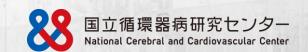
# 令和4年度業務実績評価説明資料



# 目次

	評価項目		自己評価	頁
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	S	3
臨床研究事業	1 – 2	実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	S	13
病院事業	1 – 3	医療の提供に関する事項	S	19
教育研修事業	1 – 4	人材育成に関する事項	A	3 1
情報発信事業	1 – 5	医療政策の推進等に関する事項	A	38
業務運営の効率化	2 – 1	業務運営の効率化に関する事項	В	4 3
予算、収支計画及び資 金計画	3 – 1	財務内容の改善に関する事項	В	4 6
その他業務運営	4 – 1	その他業務運営に関する重要事項	В	4 7
総合評定			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

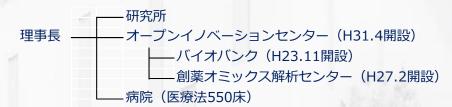
### 3. 理念

○ 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5年4月1日現在)



### 6. 役職員数(令和5年4月1日現在)

【常勤】

理事長 1名、理事 1名 職員 1,312名(医師170名、看護師707名、 研究員83名、その他352名)

【非常勤】

理事 2名、監事 2名 レジデント・専門修練医116名 他

# 88

### 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。

# 自己評価S

(過去の主務大臣評価 R3年度:A)

難易度高

重要度 高

### I 中長期目標の内容

### ① 重点的な研究・開発

- 症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、研究者・専門家の育成・確保、臨床研究及び治験の情報公開、治験に要するコスト・スピード・質の適正化に 関して、より一層強化する。
- First in human試験をはじめとする治験・臨床研究体制を強化し、診療部門や企業等との連携を図るとともに、循環器病対策基本法を踏まえ、これまで以上に研究開発を推進する。
  - ・ 循環器病患者の救命と生涯にわたる予後改善のために不可欠となる革新的な医療機器の開発
  - ・ 病態や発症機序未解明・治療法未解明疾患に対しての新たな分子・遺伝学的解析法による病態解明と治療法の開発
  - ・ 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
  - ・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
  - ・ 住民コホート及び疾患コホートの連結によるシームレスライフステージコホートの解析並びに診療実態の把握及びコホート研究結果に基づく AI による未来予測・予知医療の具現化

### ② 戦略的な研究・開発

○ 革新的な医療機器・医薬品の開発、循環器領域・生活習慣病領域における新規治療法の研究開発、革新的な治療法の研究開発、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、生活習慣病の予防法の研究開発、より健康的なライフスタイルのための生活習慣改善法等の開発に取り組む。

【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。

### Ⅱ 指標の達成状況

目標	指標	令和 4 年度 実績値 達成度		令和3年度
日保	<b>泊</b> 禄			達成度
循環器病対策基本法の目指す姿の実 現に向けた積極的な貢献を図る。	医療推進に大きく貢献する研究成果 中長期計画期間中に21件以上(令和4年度計画:年4件以上)	6件	150%	100%
	英文原著論文数 中長期計画期間中に2,300件以上(令和4年度計画:年383件以上)	461件	120%	116%



# 要因分析(実績値/目標値が120%以上又は80%未満)

指標	要因分析(①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」)
医療推進に大きく貢献する研究成果	②部の統廃合により連携研究が加速し、ベンチャーの創設に至った。
英文原著論文数	②研究成果を学会や論文により積極的に公表した結果であり、循環器疾患の解明と医療推進に大きく貢献した。

# Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
世界初となる基礎研究の成果拡大及び世界的トップジャーナルへの掲載	循環臓器である <u>血管・血球が中胚葉だけではなく、内胚葉から発生することを明らかにした</u> 。肺高血圧症は未だに治療抵抗性であり、 <u>血管の炎症抑制分子Regnase-1のマクロファージの機能低下が原因であることを突き止めた</u> 。また創薬ターゲットとなる分子構造を決定し <u>構造予測からのスクリーニングが可能となる研究を進めた</u> 。いずれも領域で高く評価される雑誌に掲載され、特に顕著な成果の創出として認められる。
循環器予防医学に貢献する疫学研究を展開し脳卒中・循環器疾患対策法への提言 に資する研究の実施	循環器病死亡の地域差を考慮するため47都道府県ごとに予測モデル作成することで、日本国内での地域差を考慮した新た な知見が得られた。一国内での地域差を考慮した予測は、世界初の成果であり、これが評価されlancet 姉妹紙での掲載と なった。昨年も気候と冠疾患発症についての疫学研究をまとめており、対策法の推進に対する大きな貢献として認められ る。
新規医療機器の開発と起業に繋がる基礎 研究から臨床への展開	世界最小径の人工血管の開発(側枝がないダチョウの首血管を型として)は、新たな治療方法を持つことになり、また迷走神経刺激装置による神経系からの循環調節も画期的と評価されている。いずれも、 <u>起業につながっておりベンチャー関係の賞を受賞</u> するなど、特に顕著な成果や将来的な特別な成果の創出の期待が認められる。

### ① 造血幹細胞ニッチを形成する新たな血管起源の解明

#### (実績・成果)

- ○造血幹細胞の維持や増殖に必要な微小環境(ニッチ)を構成する新たな血管 内皮細胞の起源を同定した。
- ○その起源が従来の血管の起源として知られている中胚葉ではなく<mark>内胚葉由来</mark>であることを世界で初めて発見した。

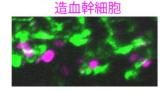
### (ポイント)

- ●造血幹細胞二ッチを形成する血管がどのように生み出されているのかはこれまで不明であったが、本研究により、血管内皮細胞の起源の違いが重要であることを初めて明らかにした。
- ●この研究は、造血幹細胞二ッチの根本理解に繋がる研究であり、<mark>造血に関わる病態理解や、造血幹細胞の人工培養</mark>に向けた取り組みのシーズとなることが期待できる。

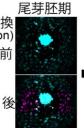
### 血管内皮細胞の造血組織特異的分化過程の生体イメージング解析

造血幹細胞ニッチの生体 光変換法 (Photoconversion) による細胞系譜解析 3D ライブイメージング

islet1+由来血管内皮細胞 (内胚葉由来)/



光変換 (Photoconversion) 前 後



本研究成果は国際学術誌『Developmental Cell』(令和5年1月23日付)に掲載

### ② 難病「肺動脈性肺高血圧症 (PAH)」の病態を解明

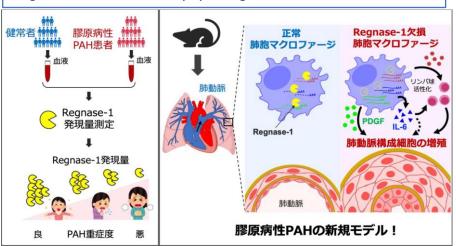
#### (実績・成果)

- 〇炎症のブレーキの役割を担う Regnase-1 の発現量が肺高血圧症患者では低下し、低いほど重症で予後不良であることを発見した。
- ○肺胞マクロファージにおける Regnase-1 欠損マウスが<mark>膠原病性PAH病態を</mark> 模する新規のマウスモデルとなることを見出した。
- ○肺胞マクロファージにおける Regnase-1 は IL-6、PDGF mRNA の分解を介して PAH を制御することを発見した。

### (ポイント)

- ●本邦に3,500人以上の患者がおり、3年生存率が54%と非常に不良である膠原 病性PAHのメカニズム解明や新規治療法開発に繋がるモデル動物を開発した。
- Regnase-1 の発現量や機能を薬剤的に制御する手法を開発することでPAHの 新規治療法につながる。

(左) 膠原病性肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者の血液細胞における Regnase-1 遺伝子発現量 (右) とRegnase-1 による PAH 制御機構



本研究成果は国際学術誌『Circulation』(令和4年9月27日付)に掲載

### ③ 呼吸鎖酵素に隠された阻害機構の解明一薬剤耐性菌に有効な抗菌剤の開発へ

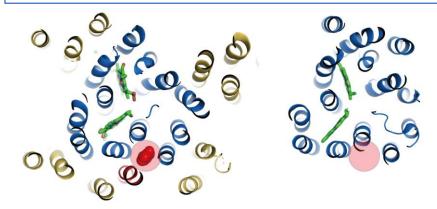
### (実績・成果)

- 〇地球上の生命に普遍的なエネルギー産生機構である呼吸鎖酵素に保存され たアロステリック阻害機構を発見・作用機序を解明した。
- 〇タンパク質構造解析、計算化学、分子シミュレーションを集学的に組み合わせて、ヒト型呼吸鎖酵素には作用せず、淋菌標的酵素に特異的なアロステリック阻害剤の合理的な創出に成功した。

#### (ポイント)

- ●世界的に薬剤耐性(AMR: Antimicrobial resistance)が広がっており、有効な治療薬がなくなることが現実的脅威となっている。
- ●生命に普遍的に存在する重要な分子を抗菌剤の標的とする、革新的な創薬手 法を提案した。
- ●今回創出した阻害剤は、スーパー薬剤耐性淋菌にも有効な抗菌活性を示して おり、今後の抗菌剤開発が期待できる。

アロステリック部位(赤色)を形成するコアタンパク質の構造(青色)は保存されている。ヒト型呼吸鎖酵素(左)では外側を覆われており、構造の違いを利用して淋菌の標的酵素(右)のみを阻害する化合物を創出した。



本研究成果は国際学術誌『Nature communications』(令和4年12月8日付)に掲載

### ④ 2040年までの循環器病死亡者数を高精度に予測するモデルの開発に成功

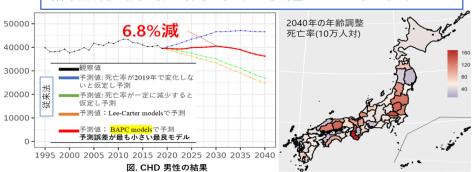
### (実績・成果)

- 〇年齢、時代、世代(APC)効果を予測モデルに組み込み可能なBayesian APC modelを活用し、全国の循環器病将来死亡数の予測モデルを開発した。
- 〇日本の特徴である循環器病死亡の地域差を考慮するため47都道府県ごとに予 測モデル作成した。地域差を考慮したモデル開発は世界初である。

#### ( ポイント )

- ●全国レベルと多くの都道府県で冠動脈疾患(CHD)と脳卒中の死亡数は2020年から2040年で減少する。
- ●2040年の予測年齢調整死亡率は地域差が見られた。CHDでは都会とその周辺地域が高く、脳卒中では東北地域が現在と同様に高かった。
- ●地域差を考慮して循環器対策の医療政策立案が必要と示唆された。

### 循環器病予測死亡数は将来減少し、地域差がみられると予測された。



	の予測死亡数の減少率 以上の死亡率[10万人対])	年齢調整死亡率が 減少した都道府県数	2040年の予測年齢調整死亡率の上位3都道府県 (2040年 30歳以上の年齢調整死亡率[10万人対])
CHD 男	6.8%減(90.4)	減少: 39県	和歌山(167.7)、埼玉(146.8)、栃木(135.8)
CHD 女	12.4%減(53.0)	減少: 45県	和歌山(69.49)、大阪(67.9)、東京(62.3)
脳卒中 男	18.4% (101.9)	減少: 44県	岩手(170.6)、宮城(166.7)、秋田(165.5)
脳卒中 女	5.6% (106.6)	減少: 47県	岩手(111.7)、秋田(103.0)、山形(98.0)

本研究成果は国際学術誌『The Lancet Regional Health - Western Pacific』(令和4年11月15日付)に掲載



### ⑤ 世界最小口径人工血管の開発に成功。まもなく実用化へ。

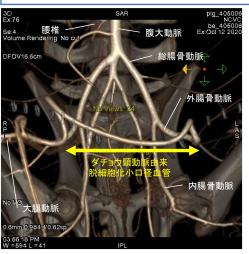
### (実績・成果)

- ○開発した直径2mm長さ30cmの世界最小口径人工血管実用化のために、 医師主導治験実施グループによるミニブタ大腿動脈移植を多数実施。
- 〇中期開存性を大きく改善できるメディケーション技術を構築。
- ○臨床研究に必要な安全性試験とPMDA対面助言を完遂。
- ○開存率を低減させない滅菌法を確立。

#### (ポイント)

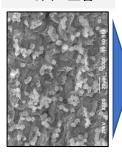
- ●食用ダチョウの頸動脈を素材として内膜組織再生誘導させる独自技術により、世界で実用化できなかった内径2mmの人工血管が開存化。
- ●糖尿病患者の下肢切断を回避するための血行再建が可能になる。将来的には、透析シャントや冠動脈バイパスへの応用も期待できる。
- ●実用化のための国循発ベンチャーの起業準備がほぼ完了。

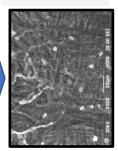
ミニブタに移植したダチョウ頸動脈由来脱細胞化超小口径人工血管



### DC人工血管

### 修飾人工血管





血管修飾技術により血小板粘着数が 劇的に減少する。結果、循環細胞に よる内膜再生誘導に繋がる。

経産省JHeCアイデアコンテスト部門優秀賞

転載厳禁

### ⑥ 迷走神経刺激力テーテル開発が日本ベンチャー学会会長賞を受賞

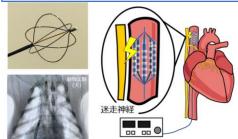
#### (実績・成果)

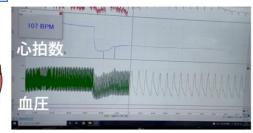
- 〇迷走神経刺激カテーテル開発とその開発体制が評価され、大学発ベンチャー表彰2022において日本ベンチャー学会会長賞を受賞。
- ○循環動態制御部、朔啓太室長が支援機関研究者として表彰された。

### (ポイント)

- ●迷走神経は脳から直接心臓、腹部臓器につながっており、脈の調節(徐脈作用)をはじめとしたさまざまな心血管保護効果を有している。
- ●迷走神経がもつ心血管保護効果を電気刺激で強化することで治療法に応用する試みを当センターとニューロシューティカルズ社が進めており、超急性期に安定かつ安全に刺激できるカテーテル(JOHAKU)の開発に成功した。
- ●平成28年度よりAMED医療分野研究成果展開事業、AMED医工連携イノベーション推進事業、AMED医療機器開発推進事業と3事業に渡り支援を受け、 平成30年には第2回AMED理事長賞も受賞している。
- ●今回は、実用化に向けた非臨床および臨床検証だけでなく、それらを安定的に行うためのベンチャー企業としてのビジネス戦略や開発体制が評価され、 受賞に至った。
- 「大学発ベンチャー表彰」は、NEDO(国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構)と国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)が平成26年度に開始した制度である。

### 迷走神経刺激カテーテルとその効果





AMED医療機器開発推進事業公開資料より

- カテーテルで迷走神経刺激を可能に
- 薬剤にはない圧倒的心拍数調節性(秒単位)



# NC 間の疾患横断領域における連携推進

### 【中長期目標の内容】

NC間の連携による新たなイノベーションの創出を目的とし、NC間の横断領域における研究開発等に取り組むものとする。 具体的には、ゲノム医療、大規模医療情報の活用等、NCがそれぞれの専門性を活かしつつ、相乗効果を発揮できる研究領域における研究 開発等に取り組むものとする。人材育成については、特に研究支援人材を育成するための体制を構築し、我が国の有為な人材の育成拠点 となるようモデル的な研修及び講習の実施に努めること。この他、NCの研究成果の発信やメディアセミナーの開催、知財の創出・管理の 強化や企業との連携強化に取り組むものとする。また、JH内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行うこと。

### 【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

○2020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。(2023.3時点 併任30名)

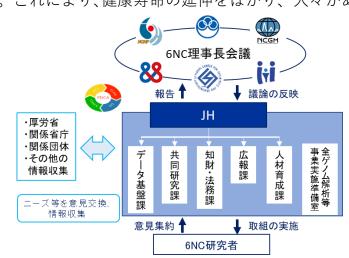
設置場所:国立国際医療研究センター内

### 2.ミッション

- ①NC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。
- ②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。

## 3.JH事業の進め方

- ① J H本部長は、 6 N C 理事長が協議して策定した「 J H 事業計画」 に基づき、最大限連携効果が得られるよう J H 事業を遂行。 J H 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 J H 本部長に集約。
- ②6 N C 理事長は、随時、 J H 事業に関する意見・要望等を、 J H 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 J H 本部長に一任。 J H 本部長は、6 N C 理事長からの意見・要望等や、その後の対応を記録し、6 N C 理事長に報告。



8

NC 間の疾患横断領域における連携推進

### 4.2022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

- 1. 6NCのセントラルラボとして、空間情報を保持した1細胞レベルの網羅的遺伝子発現解析の6NC共通解析基盤を構築した。
- 2. 小児・AYA (Adolescent and Young Adult) 世代の全国ゲノム診断プラットフォームを構築し、成人がん用のがんゲノム診断の検査法であるTodai OncoPanel 2が有用であることを示した。
- 3. 令和3年度に構築した6NC統合電子カルテデータベース(6NC-EHRs)を、5NCに拡大したことで69万人のデータを抽出し、本データ を活用した医学研究を5課題採択し、研究推進支援を行った。
- 4. 研究基盤事業として、「6NC連携レジストリデータ利活用促進事業」を立上げ、 レジストリ利活用を推進するための連絡窓口機能の 強化するとともに、これまでの各NCでのレジストリ構築のノウハウをもとに、各NCでのレジストリ構築等に対するコンサルタントと しての役割を果たした。
- 5. 研究支援人材の育成に取り組むため、特に生物統計分野において「JH若手生物統計家NC連携育成パイロット事業」を立ち上げ、人材育成のノウハウがあるNCによる、6NCが連携し実務を通した人材育成を行う体制の支援を推進した。
- 6. 「6NC共通教育用プラットフォーム」にて、疾患領域横断的な人材育成のため、各NCの教育・研修コンテンツの配信支援を継続した。

### 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

- 1. 横断的研究推進費課題16課題の進捗支援及び外部評価を実施し、研究開発を推進するとともに、来年度の各課題の方針を決定した。 1つの研究課題がJST戦略的創造研究推進事業、1つの研究課題がAMED研究費の獲得に結び付き、JH発足から総計81件、 IF (インパクトファクター) 総計:623.843 (2020年4月~2021年12月(18件、IF合計:178.128)、2022年1月~12月(42件、IF合計:294.330)、2023年1月~3月(21件、IF合計:151.385 in Press含む))の英文論文が発表された。
- 2. NC連携若手研究助成課題23課題の進捗支援及び中間評価を実施し、研究開発を推進した。また、2023年度若手研究助成新規課題の審査を行い、13課題を採択した。1つの研究課題が文部科学省科学研究費助成事業の獲得に結び付いた。
- 3. 「全ゲノム解析等実行計画2022」を踏まえ、令和5年3月に全ゲノム解析等事業実施準備室をJH内に設置した。

### ③6NC全体として研究成果の実臨床への展開を支援・強化

- 1. 知財・法務相談ならびに映像資材を提供するとともに、6NC間の情報共有と課題解決のための連携を推進した。
- 2. JHが支援している研究課題やその概要等について英語版作成を含めJHのホームページを充実させ、JHシンポジウム2022として 企業や医療・研究関係者などが参加者となる会を開催し、JHとしての情報発信を行った。

### NC 間の疾患横断領域における連携推進

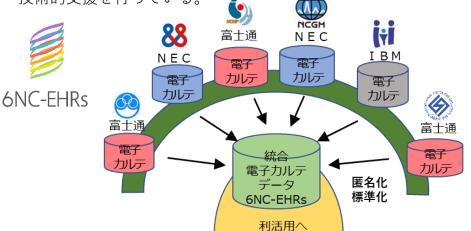
## 2022年度の取組の具体的な成果(補足)

### ①6NC電子カルテ統合データベースの構築を推進

- ○2022年度は、6NC統合電子カルテデータベース(6NC-EHRs)の拡充を行った。
- ○各NCの病名コード、医薬品コード、検査コードの標準化を実施するとともに、集積されたデータのクリーニングを実施した。
- ○6NC-EHRsのデータを活用する研究の公募を実施し、5つの課題を採択した。

### (ポイント)

- ●6NC-EHRsは、患者基本情報・病名・検査(結果を含む)・処方 情報・入退院情報等が含まれた、医療ビッグデータベースであり、 2022年度は**60万人→69万人、2億670万レコード→3億3537万レ コードへ拡充を行った**。
- ●異なるベンダーの電子カルテから収集したデータの標準化を実施 し、その結果を各NCにフィードバックすることで、各NCの保有 するデータの品質向上に貢献した。
- ●公募採択課題に対し、研究成果が最大となるよう、データ利用の 技術的支援を行っている。



### ②疾患横断的人材育成のため教育・研修コンテンツを配信

○6NC共通教育プラットフォームを構築し、疾患領域横断的な人材育成のため、各NCの教育・研修コンテンツの配信支援した。

### (ポイント)

● 6 NC共通教育プラットフォームでは、6NCの有用な教育・研修コンテンツのオンデマンド配信を支援し、令和4年度までに90コンテンツをe-learningとして配信し、総視聴数は6600回であった。

### 90コンテンツの内訳 (例)

NCC	新倫理指針、臨床基礎研究	NCGM	臨床研究の品質管理、情報セキュリティ
NCVC	循環器疾患	NCCHD	小児医療、データサイエンス研修
NCNP	うつ病、臨床モニタリング	NCGG	認知症シリーズ、臨床モニタリング
6NC	動物実験の研究倫理、知的財産	セミナーシリ	ーズ

# ③法務相談家の支援を得て相談・支援を提供するとともに 知財・法務に関わる理解を促進する資材を提供

- ○6NCの知財・法務支援に関する情報共有と共通する課題を解決するための連携を推進し、知財・法務相談を行った。
- ○6NCで連携し、特許権に関する映像資材を作成した。

### (ポイント)

- ●共同研究契約、特許出願、得られた知的財産の帰属など、知財・法務 に関する知識の獲得、知財・法務部門における支援が肝要。
- ●知財・法務相談や コンテンツの配信を 通して、知財・法務に 関する知識・情報の ブラッシュアップを 進めている。



### NC 間の疾患横断領域における連携推進

# 2022年度の取組の具体的な成果(補足)

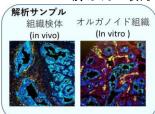
# ④組織1細胞解析による空間的トランスクリプトーム解析 の6NC共同研究基盤を構築

- ○空間情報を保持した1細胞レベルの網羅的発現解析技術を、病理 組織標本の解析に最適化し、これらを研究基盤とした6NCの共同 研究体制を構築した。
- ○各NCで、診断上重要な細胞群や細胞共生関係の発見、新しい病理 分類の構築、予後予測、新規疾患バイオマーカーの発見、新規治 療標的の同定などにおける有用性を確認した。

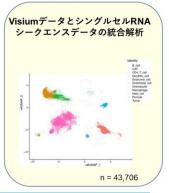
### (ポイント)

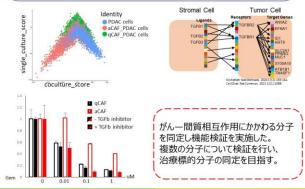
- ●6NCのセントラルラボとして機能し、協働して技術の確立や解析 技術の共有等ができる体制が構築された。
- ●今後、発現解析のマルチプレックス、組織透明化技術など新技術 の導入に役立てる。

### 膵がんの微小環境における治療抵抗性機構の解明 NCC関根博士









### ⑤JHシンポジウム2022 を開催し、JHの取組を発信

- ○「コロナで変わる、コロナを変える ~JHがつなぐ6つの国立 高度専門医療研究センターの取り組み~」をテーマとしたシン ポジウムを開催した。
- ○シンポジウムでは、JHの支援課題の中から新型コロナウイルス 感染症に関する4つの研究成果について発表し、医療機関、企 業(製薬等)、社会医学の立場の方が参加した総合討論を行った。

### (ポイント)

- ●完全オンライン開催であり、NC職員のみならず、アカデミア や企業からの参加者も多く。事前登録者534人、最大瞬間視聴 者数は約300人であった。
- ●開催後アンケートにて、約8割以上の方より「非常に良かった」又は「良かった」との評価が得られた。

### 当日のフライヤーから抜粋



### 当日の様子



植木本部長、青木副本部長による進行

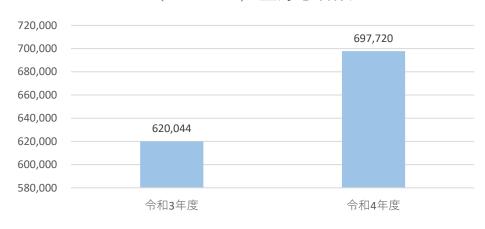


当日のご発表の様子<sup>11</sup>

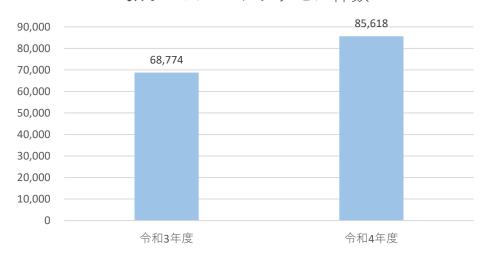
# NC 間の疾患横断領域における連携推進

# 主な評価指標等の推移(補足)

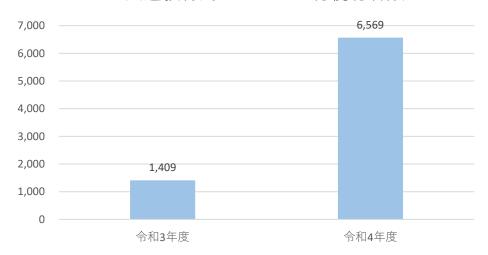
6NC共通電子カルテデータベース (6NC-EHRs) 登録患者数



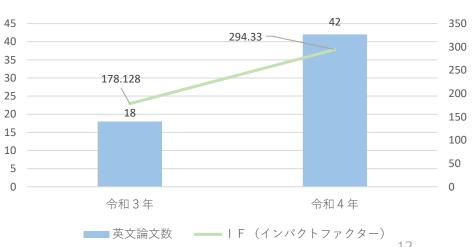
JHホームページアクセス件数



6NC共通教育用コンテンツ総視聴者数



# 英文論文



12

# 自己評価S

(過去の主務大臣評価 R3年度:B)

# 重要度高

### I 中長期目標の内容

- ○オープンイノベーションセンター(OIC)の機能を活用し、センターと企業等が連携を密にし、最先端医療・医療技術の開発で世界をリードするほか、最先端かつ最高水準の技術と設備の積極的な活用を図る等により、画期的な研究成果の実現と診療技術の高度化に取り組む。
- ○創薬オミックス解析センターの機能整備と、臨床研究の基盤整備、循環器疾患情報の収集・登録体制の構築、情報通信システム及びロボット化の研究、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、知的財産の活用、研究倫理体制の整備・強化と推進、研究支援の強化により、研究・開発を推進するとともに、研究成果の社会導入のための共同研究及び知財戦略と情報発信と人的交流の基盤構築を目指す。
- ○住民参加型のまちづくりに積極的に貢献し、住民参加型の実証実験に取り組むことや、住民の健康に関するデータを蓄積、活用し、新しい研究成果に結びつけることを通じて、循環器疾患の予防につなげるための取組を進める。
- ○臨床研究及び治験を進めるため、症例の集約化を図るとともに、臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成・人材確保、臨床研究及び治験のための共通的な基盤の 共用、研究不正・研究費不正使用等防止への対応、患者との連携及び国民への啓発活動等への取組など更なる機能の向上を図り、基礎研究成果を実用化につなぐ体制 を強化する。

【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。

### Ⅱ 指標の達成状況

目標	指標	令和4	4 年度	令和3年度
日保	<b>泊</b> 伝		達成度	達成度
	ファーストインヒューマン試験実施件数(新規) 中長期目標期間中に6件以上(令和4年度計画:年1件以上)	2件	200%	200%
	<b>医師主導治験実施件数(新規)</b> 中長期目標期間中に13件以上(令和4年度計画:年2件以上)	4件	200%	200%
センター内や産官学の連携の強化、治験・臨床 研究の推進やゲノム医療の実現化に向けた基盤 を充実させる。	先進医療承認件数 中長期目標期間中に5件以上(令和4年度計画:年1件以上)	0件	0%	100%
	学会等が作成するガイドラインへの採用件数 中長期目標期間中に95件以上(令和4年度計画:年16件以上)	17件	106%	119%
	<b>臨床研究実施件数(新規・継続)</b> 中長期目標期間中に3,600件以上(令和4年度計画:年600件以上)	661件	110%	120%
	治験実施件数 (新規・継続) 中長期目標期間中に300件以上(令和4年度計画:年50件以上)	56件	112%	104%

目標	指標	令和4		令和3年度
口 <b>你</b>	1日(示	実績値		達成度
センター内や産官学の連携の強化、治験・臨床 研究の推進やゲノム医療の実現化に向けた基盤 を充実させる。	特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文 令和4年度計画:年10報以上	14件	140%	220%
	<b>主導的に実施した臨床研究(特定臨床研究等)</b> 令和4年度計画:年5件以上	4件	80%	200%
	<b>共同研究(共同研究契約を締結したもの)</b> 令和4年度計画:年70件	103件	147%	144%

# 要因分析(実績値/目標値が120%以上又は80%未満)

指標	要因分析(①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」)
ファーストインヒューマン試験実施件数	②いずれも医療機器の治験であるが、特に企業治験(AveirDR)は医療機器留置の実績が高く評価されており、導入が可能となった。毎年の達成が難しい項目であるため、目標の変更は要しない。
医師主導治験実施件数	②臨床研究中核病院承認申請に向け、承認要件の一つである医師主導治験の実績増加に向けてセンター一丸となって取組を進めた。実績4件中3件は当センター立案の試験である。また、当センターの有する高度な医療技術や症例集積性の高さから、革新的医療の共同開発に参画を求められる機会も多く、令和4年度も200%の達成率となるなど継続して実績を上げており、センター全体の取組として評価できる。毎年の達成が難しい項目であるため、目標の変更は要しない。
先進医療承認件数	②毎年の達成が難しい項目ではあるが、中長期目標の達成に向けて取り組んでいる。
特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文	②臨床研究中核病院取得に向けた研究セミナーや講習会により特定臨床研究の実施に対する意識が高まってきたことや、令和4年を通じて月1回の診療管理連絡会議における臨床研究中核病院取得に向けた報告を通じて特定臨床研究の成果を公表する意識が高まったことにより、特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文数が増加した。毎年の達成が難しい項目であるため、目標の変更は要しない。
共同研究(共同研究契約を締結したもの)	②オープンイノベーションラボ(OIL)への入居企業誘致、プロアクティブなマッチング活動及び異分野融合連携の呼び込みが増加要因と考える。令和4年度はOIL入居要件等を緩和し、入居企業誘致の促進を図った。また、バイオジャパン等の展示会・ビジネスマッチングを通じて潜在的な連携候補企業へのアプローチ機会を創出した。さらに、連携協定を梃子に大阪商工会議所や金融機関等との連携強化を通じて、医療とは縁のなかった異分野企業等との出会いが生まれた。これらの複合的かつ重層的な取組により、新規企業との連携促進及び新規共同研究プロジェクト立ち上げを通じて、共同研究増に繋がった。「健都」移転後の"国循型"産学連携の果敢な取組が結実し始めた結果であり、センター全体の取組として評価できる。毎年の達成が難しい項目であるため、目標の変更は要しない。

# Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
健都のまちづくりへの積極的な貢献と住民参加型の実証実験の推進: 「一般社団法人健都共創推進機構」の設立と「かるしお」プロジェクトの推進	JST「共創の場」、大阪府、吹田市/摂津市の取組を統合する機関として「一般社団法人健都共創推進機構」を設立した。 大阪府「コーディネート事業」、吹田市/摂津市「健都ヘルスサポーター」事業も継承し、「共創の場」が国循を拠点として自立することを目指す。また、循環器病対策の社会実装事業として、 <u>吹田市と共同で「かるしお」アレンジメニューを開発し吹田市全校(小学校36校:児童数2万人)での導入を開始</u> するなど、我が国の循環器疾患の予防に対する取組として、将来的な特別な成果の創出が期待される。
実用化を目指した研究・開発:メディカルゲノムセンター」の設置と心血管バイオデジタルツインの開発	循環器疾患・難病と対峙する臨床診断ネットワークハブ、研究拠点ハブ、情報共有ネットワークハブ、人材育成拠点ハブとなるゲノム医療コアハブ拠点としてメディカルゲノムセンターを設置した。また、当センター循環動態制御部で培った心血管・循環のモデルを基礎として患者データから循環動態を再現する循環シミュレーター"心血管バイオデジタルツイン"を開発し、NTT-Research社と共同研究部門「バイオデジタルツイン部」を設立し、今後の個別化医療に向けた新たな開発が期待される。
オープンイノベーションセンターを核と した産学官連携強化	OIL入居条件改定、企業等との共同研究及び連携強化を様々工夫した結果、令和4年度末には新年度入居予定を含めて80%の稼働率までアップさせることに成功した。国循発ベンチャー支援強化とシェアラボ開設整備を実施した。理事長インタビューとOIL入居企業の記事がNature誌に掲載(Vol.612, No.7938)されるなど、「健都」と当センターのオープンイノベーションの取組は世界的にも注目される画期的な取組として認められる。また、民間企業とのマッチングの場である「イノベーションカフェ」を令和4年度14回開催(751人の参加、45社の企業発表)し、産学官連携強化を通じて新規企業や異分野企業との共同研究を開始するなど、循環器医療に向けた新しい製品化・事業化について、将来的な特別な成果の創出が期待される。

① 健都のまちづくりへの積極的な貢献と住民参加型の実証実験の推進 「一般社団法人健都共創推進機構」の設立

#### (実績・成果)

- 〇「健都」における、JST「共創の場」、大阪府、吹田市/摂津市の各3つの取組 を統合し推進する機関として「一般社団法人健都共創推進機構」を設立。
- ○大阪府の「コーディネート事業」、吹田市/摂津市の「健都ヘルスサポー ター 事業を継承し「健都」を拠点に企業誘致及び実証を推進。

### (ポイント)

- ●国の注力事業でもある JST「共創の場」国循拠点の自立的・持続的発展を目 指し、拠点となる新法人「健都共創推進機構」を設立(2023/3)。
- ●「健都」における産・官・学・民の参加型実証フィールドの整備・運用を行う。

### 「新事業の創出」と「新たなライフスタイルの創造」で 国際級の複合医療産業拠点へ

健康・医療クラスター形成

健康・医療のまちづくり

オープン・イノベーションの推進

国循、健栄研、大学等





OIL・イノベーションパーク 健都外企業、地域企業等

産学連携、実証フィール゙提供等 広報、産学連携、実証の依頼等

共創機能

国循

住民ニース を踏まえたセミナー、モニター事業 住民ニース゛の提案、フィール゛提供

【主な機能】

·LINE会員制度

·実証事業の実施

吹田市·摂津市

【主な機能】

・コディネート窓口 問合わせ受付

視察対応 など

健都内外への広報 健都内各機関との調整 ・産学連携コーディネート

世界トップレベル の研究環境整備

産学連携 環境整備

健都共創推進機構

住民と産学 のマッチング促進

2023年3月設立

② 健都のまちづくりへの積極的な貢献と住民参加型の実証実験の推進 「かるしお」プロジェクトの推進

### (実績・成果)

- 〇吹田市立小学校の給食向けに、吹田市と共同で「かるしお」アレンジメ ニューを開発し導入を実現した(吹田市全校の小学校36校:児童数2万人)
- ○「かるしお」認定企業同士の交流・親睦を深め「食のオープンイノベーショ ン | の触媒となる「かるしおサミット | を2回開催(大阪、東京)、また、 当センターが中心となり「建都における食PT」を設置
- ○「食と運動」の観点から、吹田市および摂津市の小学校にて「<mark>かるしおの食</mark> 育|と「足はやチャレンジ」の連携事業を実施

#### (ポイント)

- ●吹田市と当センターとで共同研究契約を締結。子供の頃 から「適切な食塩摂取の習慣」を身につけられるよう、 当センターのおいしい減塩食「かるしお」の手法を小学 校給食のメニューに導入を目指し、令和4年度から「グ ▼TVニュース番組の紹介 ルメな減塩!かるしお大作戦|を推進。令和5年1月17 日「かるしおアレンジメニュー」を提供開始。
- ●当センターが触媒となり「食のオープンイノベーショ ン」を推進すべく、「かるしお認定企業」同十の交流・ 親睦の場として初めて「かるしおサミット」を大阪(令 和4年8月)、東京(令和5年2月)で開催。意見交換 会を設け企業同士の交流を促進すると同時に、当セン ターの「かるしお」の取組の加速化を図った。
- ●健康的な食の提供やマーケティング手法を活用した情報発信などにより、 行動変容を促す取組を健都で進めていくために当センターが中心となって 「健都における健康的な生活を支援する食環境の整備に向けたPT」 都における食PT)を設置。企業・アカデミア・行政を巻き込んだ産学官 連携を推進。
- ●「食と運動」の観点から、包括提携先の日本ストリートダンススタジオ協 会が推進する「足はやチャレンジ」に協力。児童や保護者向けに「減塩の 大切さしにつき啓発活動を実施。

当センターが推進する「かるしお」プロジェクトの社会的意義の認知度向上









(გ) ზე

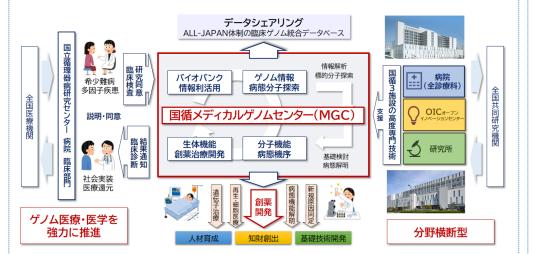
### ③ ゲノム医療の実現化に向けた基盤の充実「メディカルゲノムセンター」の設置

#### (実績・成果)

- OALL JAPAN体制で循環器疾患・難病と対峙する、ゲノム医療コアハブ拠点として、メディカルゲノムセンターを設置・発足させた。
- ○循環器難病、多因子疾患に挑むため、最先端のゲノム医療を実現する。
- ○臨床診断システムと治療法開発を可能にするエコシステムとなる。

#### (ポイント)

- <mark>臨床診断ネットワークハブ</mark>として、先制・早期医療の実践する、クリニカルシーケンス・診断システムを開発構築する。
- **創薬・治療開発の研究拠点ハブ**として、難病/重症化の病態解明、創薬・医師主導治験の実施、遺伝子治療の研究開発を行う。
- 利用促進型中央バンク機能・情報共有ネットワークハブとして、疾患ゲノム 情報を診療リソースとしてとらえ、データシェアリングを実践する。
- ●人材の開発・育成拠点ハブとして、次世代ゲノム医療を担う人材を育成する。



### ④ "心血管バイオデジタルツイン"の開発

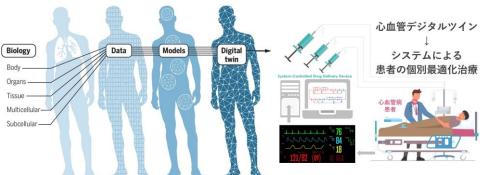
### (実績・成果)

- ONTT-Research社と共同研究を開始(令和2年度~令和4年度)
- ○患者個々の心血管のバイオデジタルツイン (双子) を計算機上で再現し、 治療するシステム開発の基盤を構築
- 〇ヘルスケアデジタルツインに主眼をおいた共同研究部門を設立

#### (ポイント)

- ●循環動態制御部で培った心血管・循環のモデルを基礎として臨床の患者 データから循環動態を計算機上で再現する循環シミュレーターを構築
- ●急性心不全であれば、あらゆる状態において、点滴やデバイスを体とつなぐだけで、医師がするよりも早く循環を安定化させる自動治療システムを 基礎実験で構築
- 2年半の共同研究で自動治療システムに関する出願特許を3つ創出
- ●NTT-Research社との共同研究部門「バイオデジタルツイン部」が令和5年度より開始されることが決定

### 患者さんを計算機上で評価・治療する未来医療を目指す



### Cardiovascular Bio Digital Twin (CV BioDT)

当センターとNTT-Research社が一体となり、 心血管病患者の個別最適化を達成するシステムを構築していく

### ⑤ オープンイノベーションセンターを核とした産学官連携強化

#### (実績・成果)

- 〇共同研究契約がなくてもオープンイノベーションラボ(OIL)への入居ができるよう入居要件を緩和。
- ○国循発ベンチャー認定規程を改定し、支援体制を強化した。
- ONature 誌に「健都」及び当センターの紹介記事を掲載した。

### ( ポイント )

- ●共同研究契約締結をOILへの入居必須条件としないことにより、OIL<mark>入居を前向きに考える企業が増加</mark>した。
- ●令和4年春に、大型研究案件の終了に伴い単独で複数の居室を使用していた企業が退去したことにより、OILの入居率(稼働率)が一時期60%程まで低下した。しかし、その後、企業等との共同研究及び連携強化を様々工夫した結果、令和4年度末には新年度入居予定を含めて80%の稼働率までアップさせることに成功した。
- ●スタートアップ企業の支援/招致にも注力。シェアラボを開設整備中。
- ●国循発ベンチャー支援策を強化すると共に、当該ベンチャー発行の株式等を当センターが取得できるように規程を新設/整備。ベンチャー起業支援を強化。
- ●大阪府とも協力し、理事長インタビュー及び、OIL入居企業3社の記事を Nature誌に掲載(Vol.612, No.7938)、「健都」と当センターのオープンイ ノベーションの取組を全世界に向かって発信した。

写真左:シェアラボ(整備中) 写真右:Nature誌掲載ページ





Nature, Vol. 612, No. 7938, 1 December, 2022 に掲載

### ⑥ 産学連携による革新的医療イノベーションの実現

### (実績・成果)

〇当センターと民間企業の異分野融合マッチングや新規事業創出を目指す「イノベーションカフェ」を月1回で定期開催化。これまでに計30回(令和4年度14回)開催し、延べ2,357人(令和4年度751人)の参加、延べ72社(令和4年度45社)の様々な分野の企業や講師からの発表を得た。うち6社とは秘密保持契約を締結し、共同研究開始に向けて協議を開始。〇業種の枠を超えた異分野・異業種間交流にも注力し、各種連携協定締結。

### (ポイント)

- ●オープンイノベーションを活性化する"場・機会・情報"の提供と発信
- ●アカデミア発ベンチャー起業家の育成、アントレプレナー教育にも注力 ⇒ オープンイノベーション講座 (Basic 10/20-21、Progress 2/24) を開催



- ●多種多様な企業/機関(令和4年度は7社、既に計30以上)と積極的に包括連携協定を締結。ネットワーク、導出チャンネルを拡大に注力。
- ⇒ 医療/ライフサイエンスに限らず多様な業種とも積極的に連携を推進。
- ⇒ 「かるしお」の社会実装を目指し、スーパーや運動部門でも連携を推進。



スタートアップの支援等を目指して りそな銀行と連携協定締結



日本ストリートダンススタジオ協会と 連携協定締結



# 自己評価S

(過去の主務大臣評価 R3年度:B)

重要度高

### I 中長期目標の内容

### ①医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供

○循環器病に対する中核的な医療機関として、ロボット支援心臓手術、ハイブリッド心臓・脳血管手術、経力テーテル手術の先駆的な取組を推進するとともに、 国内外の研究施設及び医療機関等の知見を集約しつつ研究部門と密接な連携を図り、その研究成果として、難治性かつ特殊な疾患に対する革新的治療法の開発等 を活用し、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供を引き続き推進するほか、重大な循環器疾患に対する抗血栓療法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治療の開発・提供を推進する。

### ②患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供

○質が高く安全な医療を提供するため、各医療従事者が高い専門性を発揮しつつ、業務を分担しながら互いに連携することにより、患者の状態に応じた適切な医療を提供するなど、医師及びその他医療従事者等、それぞれの特性を生かした、多職種連携かつ診療科横断によるチーム医療を推進し、特定の職種への過度な負担を軽減するとともに、継続して質の高い医療の提供を行う。

【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。

### Ⅱ 指標の達成状況

目標	指標	令和4	1年度	令和3年度 達成度 112%
口你	1日(示	実績値	達成度	達成度
先進医療を含む高度かつ専門的な 医療の提供を引き続き推進する。	<b>心房細動の根治治療件数</b> 令和4年度計画:430件/年	578件	134%	112%
	<b>補助人工心臓装着患者外来管理患者数</b> 令和4年度計画:100件/年	140件	140%	129%
	超急性期脳梗塞への再灌流療法 令和4年度計画:150件/年	212件	141%	107%



目標	指標	令和 4	4 年度	令和3年度
口伝	归伏	実績値	達成度	達成度
「研究開発成果の最大化」と 「適正、効果的かつ効率的な業 務運営」との両立を実現する。	<b>手術件数</b> 令和4年度計画:2,500件以上	3,018件	121%	109%
	<b>病床利用率</b> 令和4年度計画:91.1%以上	85.0%	93%	92%
	<b>平均在院日数</b> 令和4年度計画:12.8日以下	12.2日	105%	97%
	<b>入院実患者数</b> 令和4年度計画:12,000人以上	13,382 人	112%	101%

# 要因分析(実績値/目標値が120%以上又は80%未満)

指標	要因分析(①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」)
心房細動の根治治療件数	②人員体制の見直し等によりアブレーション3列化を実現し、カテーテル枠を増やしたことにより心房細動の根治治療件数を増加させた。
補助人工心臓装着患者外来管理患者数	②重症心不全症例を積極的に受け入れ、移植登録もしくはDTでの植込型VAD装着を行い、在宅VAD患者を増加させた。植込型VAD装着患者は増加の一途にあるが、連携施設の拡大により他院への移行や移植の増加も見込まれることから、現行の目標は妥当であるため目標の変更は要しない。
超急性期脳梗塞への再灌流療法	②高度かつ専門的な医療を提供する当センターの理念のもと、コロナ禍にも関わらず、救急隊と連携を強化して急性期脳血管障害の救急応需が増加したことにより再灌流療法の件数を増加させた。
手術件数	②コロナ禍の中、循環器疾患治療の最後の砦として、高度な循環器病手術の集約化に成功した。診療科間の相互の 連携を深めるなど、手術室運用の業務の効率化にも努めた。

# Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由		
世界最高水準の高度専門的な医療提供の推進	重症心不全に対して最新補助人工心臓を用いたDestination Therapyを当センターでは令和3年度より開始、 <u>遠隔地からへり搬送で重症患者を受け入れ、令和4年度には国内1位の治療実績</u> であり、当センターにおける補助人工心臓治療は、世界的にも極めて良好な治療成績が得られている。また、神経難病CADASILに対する世界初の疾患修飾薬に関する医師主導治験を令和3年度に開始し、 <u>令和4年度には日本初のCADASIL外来を設立した</u> 。また <u>「横断的診療部門」の取組として、メディカルゲノムセンター、循環器病周産期センター、成人先天性心疾患センターを設立した</u> 。世界最高水準のハイブリット手術室における脳動静脈奇形の複合治療、手術支援ロボットを用いた低侵襲心臓手術において良好な治療成績を提供した。高度かつ専門的な医療の提供を実施したことは、世界に類例のない、特に顕著な成果の創出として認められ、Newsweek誌において、World's Best Specialized Hospital(心臓内科15位、心臓外科25位)にランクインした。		
新たな診療体制モデルの構築・提供	大動脈解離の外科治療における、脳灌流画像を用いてのブレインハートチームによる治療適応の決定、世界初の急性期脳 梗塞のペナンブラ予測バイオマーカーの発見、脳卒中後のてんかんの発症の予後に与える意義とイメージングバイオマー カーを確立した。当センターが主導で全国規模で進める脳卒中医療の質の向上事業(Close The Gap-Stroke)の実施前後 で、本邦では脳卒中急性再開通患者の医療の質が経年的に著明に向上していることを明らかとした。さらにAI技術を活用 し、胎児心臓の動きから不整脈を診断するプログラムを開発した。小児循環器内科では、複雑な循環動態を示す先天性心 疾患の患者と家族を対象としたシェーマ作成用システムを電子カルテに実装し、多職種間の連携、遠隔医療への応用に向 けた取組を開始するなど、新たな診療体制モデルの構築に大きく寄与した。		
循環器病の先制医療・個別化医療の実施	脳卒中・循環器病の医療情報、ゲノム情報を統合し、循環器疾患の遺伝的リスクを解明、遺伝子多型に基づいた個別化医療を推進するために、メディカルゲノムセンター、また心疾患を有する妊婦を多職種チームで管理する循環器病周産期センターを設立した。診療上多くの課題を持つ心サルコイドーシス、心筋症の世界的なレジストリを確立し、診療実態の解明、疾患概念の整理を行った。また大規模脳卒中データ(脳卒中データバンク)から、慢性腎臓病が脳梗塞後の転機不良の独立した危険因子であることを報告するなど、循環器病の先制医療・個別化医療の基盤を構築したことは、当該分野の世界的な潮流を先取りする、傑出した成果として認められる。		



### ① ヘリコプター搬送によるDestination Therapy候補重症心不全症例の受け入れ

### (実績・成果)

- ODestination Therapy(DT)実施施設のない遠方から受け入れた重症心不全症例に植込型補助人工心臓装着を行い、順調な治療経過である。
- 〇ヘリコプター搬送により広域から重症患者を身体的負担を最小限に搬送することができた。

#### (ポイント)

- 令和3年5月よりDestination Therapy(DT)として移植の適応とならない重症心不全症例への植込型補助人工心臓装着が可能となった。当センターでは令和4年12月で国内最多の14例(日本全体で44例)にDTを実施し、重篤な合併症のない生存率92.3%(米国臨床試験\*では73.2%)と良好な治療成績を収めている。\*N Engl J Med. 2019;380:1618-1627.
- ●DTの実施施設は日本全体で7施設で、その地域も限定されている。
- ●令和5年度は実施施設が拡大される予定であるが、当センターも多くの実施/非実施施設と連携し、DT治療の普及・定着に努めていく。

DT実施施設(令和4年12月時点)

DT症例の紹介元医療機関



国立循環器病研究センター 東北大学病院 東京大学病院 東京医科歯科大学病院 千葉大学病院 大阪大学病院 九州大学病院



ヘリコプターによる当センター屋トヘリポートへの重症心不全患者受け入れ



### ② 遺伝性脳卒中や若年性認知症の原因となるCADASIL外来を開設(日本初)

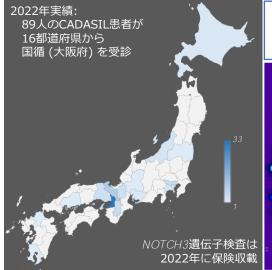
(実績・成果)

OCADASIL患者を対象とした医師主導治験を当センター主導で実施した。

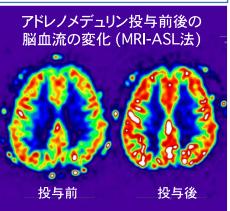
- ○治験のアナウンス効果もあり、日本全国から約100人のCADASIL患者が当センターを受診。名実ともに当センターがCADASIL研究/臨床の拠点になった。
- OCADASIL患者からの希望もあり、日本初のCADASIL専門外来を開設した。
- 〇日本唯一の全国規模のCADASIL患者会「国循CADASIL知ってる会」を設立。

### ( ポイント )

- ●CADASILとは、皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性脳動脈症 (厚生労働省指定難病124) である。
- ●希少難病であるため、これまで適切な診療を受けられない患者が多かったが、 CADASIL外来や家族会の設立の結果、当センターが臨床の拠点施設になった。
- ●詳細な臨床情報、血液、DNAなどの保存も進められており、CADASIL研究 の拠点施設にもなった。
- ●東アジア固有の、"出血型CADASIL"の概念を提唱した。



CADASIL患者を対象とした 医師主導治験 (AMCAD治験) 60例の症例登録を完遂



### 「横断的診療部門」の設置:スペシャリストを結集し、世界をリードする医療の提供を目指す

### ③ 世界で初めて循環器病に特化した周産期センターを設立

### (実績・成果)

- ○心臓に疾患のある女性に妊娠、出産を専門チームで管理するセンターを設 立した。
- ○産婦人科医をはじめとして循環器内科医、小児科医、麻酔科医、心臓外科 医、助産師、看護師、臨床心理士で構成するチームで心臓に疾患のある女 性に妊娠、出産を安全にサポートする。
- ○循環器疾患に特化した周産期センターは世界で初めてである。

#### (ポイント)

早産児、低出生体

重児の管理

- ●心疾患を抱える女性の妊娠、分娩には専門的な知識と技術が求められる。
- ●分野横断的に専門家がチームを組んで管理する必要があるが、我が国では 診療科の縦割りの傾向が強く、専門性の融合が行いにくい。
- ●一つのチームとして有機的に診療が行える枠組みを作ったことは大きなメ リットである。理想的なチームのモデルを世界に示したい。
- ●胎児の心疾患も診療の対象である。

### 循環器病周産期センターの構成



循環器疾患を有する母の妊娠、分娩管理

産婦人科医、循環器内科医、小児循環器 内科医、麻酔科医、新生児科医、助産師、 看護師、臨床心理士などが、専門家チー ムとして診療科の垣根を越えて連携し、 妊娠時から出産後までシームレスに対応 する。妊娠・分娩特有の事象を産科医、 循環に関わる事象を循環器科医というよ うにそれぞれが専門性を持ち寄り、共有 することができることは母体にとって大 きなメリットである。

妊娠前からの関わり(妊娠前カウンセリング)

環器内科医、小児循環器内科医は妊娠前からの 関わりがあり、必要な女性には妊娠前カウンセ リングをチームとして提供することができる。

循環器疾患に特化した周産期センターは世界で初めてで、国立高度医療研究センターである国循 でなければ実現できない医療の提供を行う。

無痛分娩、帝王切

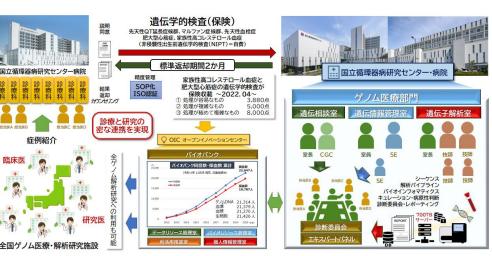
### ④ 臨床ゲノム医療のシステム基盤構築(遺伝子診断から遺伝子治療開発)

#### (実績・成果)

- ○次世代シーケンシングによる効率性、拡張性を兼ね備え、精度管理された解 析・インフォマティクスの最新パイプラインを構築し検査に導入した。
- ○循環器領域の難病遺伝子診断プラットフォームとして国内施設が利用可能。
- 〇未来型ゲノム医療の社会実装モデルの構築の場としてMGCが役割を担う。

#### (ポイント)

- ●疾患:肥大型心筋症、家族性高コレステロール血症(R4年保険収載)にも対応。
- ●情報:セキュア環境に700TBサーバーを設置し解析を実行が可能となる。
- ●検体:累計2万2千検体を擁するバイオバンクと検体利活用の連携展開可能。
- ●連携:多遺伝子パネルから全ゲノム解析まで一貫した解析へ連絡が可能に。
- ●人材:多施設多職種が参加するエキスパートパネルの設置と人材育成も開始。
- ●電磁同意(E-consent) およびカウンセリングを含む情報端末、デバイスを 用いた医療普及推進





### ⑤ 成人先天性心疾患センターの新規設置

#### (実績・成果)

- 〇診療:国内唯一の循環器疾患に特化したナショナルセンターとして成人先天性心疾患(ACHD)患者の一生の多様なイベントを支える診療体制を構築
- ○研究:国内最大の診療経験に基づく臨床研究、多施設共同研究の主導、研究 所とのタイアップによる病態解明を進行中
- ○教育:研修プログラムでの豊富な臨床経験の習得によるACHD専門医の育成

### (ポイント)

- ●急増するACHD患者診療体制構築は社会的課題であり集学的なACHDセンター を新設
- ●ACHD患者の就職、妊娠出産や病態進行などのライフイベントに対応できる診療体制を実現
- ●カテーテル治療や移植医療などACHD診療の最先端治療から研究所との共同によるACHD病態解明や希少疾患での多施設共同研究を主導
- ●豊富な臨床実績や研究実績に基づいた研究プログラムを基に次世代を担う医師、看護師などのACHD診療のスペシャリストを育成中

### 国内トップクラスのACHD診療体制 成人先天性心疾患患者は年間1万人ずつ増加 診療・先端治療を主導 経皮的肺動脈弁留置術など



### ⑥ 脳動静脈奇形に対する集学的治療

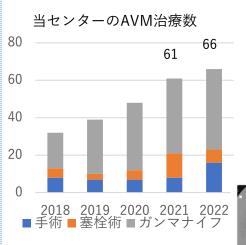
### (実績・成果)

- 〇開頭手術、血管内治療、ガンマナイフの3つの治療手段を駆使して、高難度 病変である脳動静脈奇形の治療を集学的に施行。
- ○豊富な治療経験をもとに、新たなエビデンスの発信を行った。

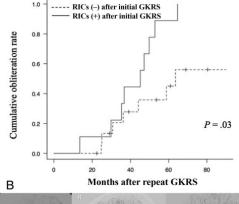
### (ポイント)

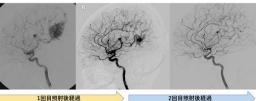
- ●手術・血管内治療・ガンマナイフの3つの治療手段を同一施設に持つ世界でも数少ない施設であることを生かして、患者を集約化し、国内最高の治療数を誇る。
- ●不完全閉塞例に対する2回目のガンマナイフ治療の有用性を証明した。

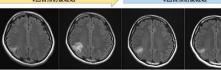
初回治療時に浮腫を生じた症例の方が2回目照射での閉塞率が高い



国際学術誌『AJNR Am J Neuroradiol』(令和5年1月26日 付)に掲載









### ⑦ ロボット支援による低侵襲僧帽弁手術の標準化

### (実績・成果)

- 〇僧帽弁閉鎖不全症に対する僧帽弁形成術をロボット支援下に行うことで、 クオリティの高い低侵襲手術を実現した(従来なら胸骨正中切開にて実施 していた複雑病変の形成を右小開胸の低侵襲手術にて遂行)。
- ○**手術件数は西日本一を継続**し、世界有数のロボット支援僧帽弁手術センターとして知られている(なお、全国のロボット支援手術実施件数第一位は、ニューハートワタナベ国際病院で年間222例(同病院HPより))。
- ○各地(近畿大学など3件)で手術指導を行い、均てん化に努めている。

### (ポイント)

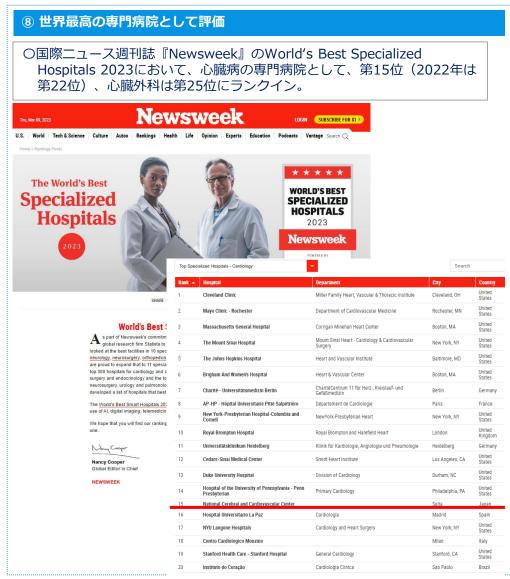
- ●ロボット支援心臓手術は、心臓外科治療の未来である。デバイスの進歩と ともに、心臓手術も進歩する。
- ●新しい外科治療は、ラーニングカーブが課題である。ロボット手術では、 視野を共有することで、安全性が担保される。

### 保険収載以来のロボット支援手術件数

ロボット支援僧帽弁手術



自施設のデータ



### ⑨ 脳血流障害を伴うA型急性大動脈解離におけるCT perfusionによる脳血流評価

### A型急性大動脈解離

重症度、緊急度が最も高い病態の一つ

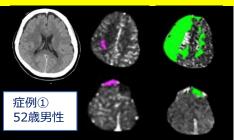
基本的に緊急人工血管置換術が唯一の救命手段

手術死亡率は依然高値 (11%:2018年)

臓器灌流障害(脳・心臓・腸管)を伴う場合の救命が課題

### 脳虚血の評価方法

症状による重症度評価に"客観的な"脳血流評価 (CT Perfusion)を追加する **RAPID** (RApid processing of Perfusion and Diffusion)



症例② 65歳男性

Penumbraなし、Ischemic core大



Penumbra大、Ischemic core小

脳血流の回復を急ぎ、救命と神経予後 の改善を図る

全弓部人丁血管置換術(後遺症なし)



頸動脈を結紮して救命し、早期のリ ハビリテーションに繋げる 保存的治療(mRS5)

- OCTP施行症例 (血行動態が安定していることが前提になる) 26例 (3年間,A型急性大動脈解離189例) に実施
- ○重症循環器疾患に対する個別化救急医療の確立へ

令和4年5月、世界で最も権威のある米国胸部外科学会『AATS』のプレナリーセッ ションの演者に招聘、及び国際学術誌『ICVTS』(令和4年6月15日付)に掲載

### ⑩ 世界初の脳梗塞におけるペナンブラ予測バイオマーカーを発見

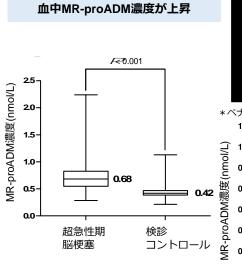
### (実績・成果)

- ○急性期脳梗塞で、アドレノメデュリンというペプチドホルモンの前駆体断片 MR-proADMが血液中で発症早期(4時間半以内)から上昇する。
- OMR-proADMは急性期脳梗塞における治療により救済可能な脳虚血領域であ るペナンブラと関連する。\*MR-proADM, midregional proadrenomedullin

### (ポイント)

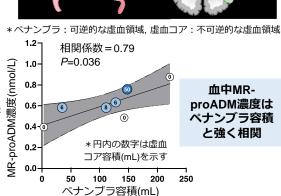
- ●ペナンブラは早期治療により改善を見込める脳虚血領域であり、脳梗塞治療 のターゲットだが、これまで血液バイオマーカーが知られていなかった。
- ●血中MR-proADMの測定によりペナンブラを評価することで、脳梗塞の迅速 診断や治療方針の決定に寄与することが期待される。

### MR-proADMは脳梗塞におけるペナンブラを反映する



超急性期脳梗塞では





本研究成果は国際学術誌『Brain Pathology』(令和4年8月2日付)に掲載

### ⑪ 新たな脳卒中後てんかんリスク因子と発作コントロールの意義が明らかに

#### (実績・成果)

- ○脳表シデローシスと呼ばれる、<mark>脳表面の鉄沈着が脳卒中後てんかんのリスク</mark>であることをを世界で初めて報告した。
- 〇当センターを主体とした国内 8 施設前向き観察研究において、脳卒中後てんかん治療中の発作の再発が、脳卒中自体の予後を悪化させることが明らかになった。
- 〇発作再発が一度あるだけで、再発がない群よりも予後不良率が2倍以上、発作再発が2回以上になると同率が3倍以上に増加した。

#### (ポイント)

- ●脳卒中後てんかんは高齢者てんかんの原因の約半数を占める重要な疾患。
- ●脳卒中後てんかんのリスクの一つが脳表シデローシスである。
- ■脳卒中後てんかんの発作再発を予防することが、脳卒中生存者において、機能予後を保つ上で大切であることを示した。

脳出血に脳表シデローシス (矢印)を伴い脳卒中後て んかんを発症した一例



### 脳卒中後てんかん再発と機能予後との関係



本研究成果は『Neurology』(令和4年5月5日)及び、『Annals of Neurology』(令和4年9月1日)に掲載

### ② 急性期脳梗塞の再開通療法医療の質の遵守率の日米共同研究

### (実績・成果)

- ○本邦の脳卒中医療の質の向上事業、Close The Gap-Strokeと 米国Get With The Guidelines-Strokeとの共同研究、遵守率の差を検証
- ○本邦では脳卒中医療の質の向上が経年的に向上しているものの、米国の先行 研究と比較し更なる改善の必要性が初めて明らかとなった。
- ○今後、当センターが中心となってシンガポール・中国・韓国との共同研究に 発展させる予定である。









	Close The Gap-Stroke, J-ASPECT (N=30,936)	GWTG-Stroke (N=315,726)	Standardized Difference*
Reperfusion therapy, %			
Intravenous thrombolysis (IVT) only	47.1	72	-52.3
Endovascular thrombectomy with or without IVT	52.9	28	52.3
Demographics			
Age, median (IQR), y	78 (69-85)	70 (59-80)	52.1
Female, %	43.7	49.2	-11.1
Stroke etiology, %			
Large-artery atherosclerosis	23.6	26.8	-7.3
Cardioembolism	58.5	33.1	52.8
Small-vessel occlusion	4.3	11.8	-27.8
Stroke of other determined etiology	9.5	4.5	19.8
Cryptogenic stroke	3.5	23.8	-62
Arrival by emergency medical services, %	82.9	52.6	68.4
Initial NIHSS, median (IQR)	14 (7-21)	8 (4-16)	42.9

本邦では対象症例がより高齢で、来院時の重症度が高い。

Performance Measures, %	Close The Gap-Stroke (N=30,936)	GWTG-Stroke (N=315,726)	Standardized Difference
Door-to-imaging time ≤25 min	78	79.8	0.4
Door-to-needle time ≤60 min	47	82.2	-79.2
Door-to-puncture time ≤90 min	52	61.4	-19.1
Substantial reperfusion (TICI ≥2b)	80.3	88.3	-22.1

本邦ではガイドライン遵守率は経年的に改善しているが、現状では来院からtPA及び血 栓回収療法の開始までの時間が長い。また、有効再開通率はやや低い。

In-hospital outcomes, %	Close The Gap-Stroke, J-ASPECT (N=30,936)	GWTG-Stroke (N=315,726)	Standardized Difference	
In-hospital mortality	8.7	7.3	5.1	
Modified Rankin scale 0-2 at discharge	37.7	39.2	-3.1	
Length of stay, median (IQR), d	22 (14-36)	4 (3-7)	119.8	

院内死亡率や退院時の自立度に差はないが入院日数にはかなりの乖離がある。

本研究成果はStroke2023(令和5年3月16日~18日 横浜)で発表



### ⑬ AIを用いた胎児不整脈診断支援システムを開発

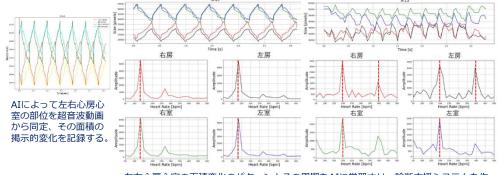
#### (実績・成果)

- 〇胎児では心電図が記録できないため超音波による胎児心臓の動きをAIで解析し、胎児不整脈を診断支援するシステムを開発した。
- 〇日立造船株式会社との共同研究で開発した世界初の独自システムである。
- 〇胎児心臓の各部位の面積変化をAIで解析し不整脈診断支援となるアルゴリズムを作成した。
- ○試験段階ではあるが150例の不整脈の診断を行った。

#### (ポイント)

- ●胎児では心電図を記録できないため不整脈の診断は超音波による。しかし、 一定の技術と知識が求められる。
- ●胎児不整脈に対しては当センター発の胎内治療プロトコールが発表されて おり、このシステムにより診断と治療をリンクさせることができる。
- ●不整脈を検出するシステムと診断支援するシステムを特許申請している。
- ●専門的技術を必要とする胎児不整脈診断を補助するシステムとして実装化また、システムの販売を目指している。

### 胎児心臓の動きと各部位の面積変化、不整脈種類別の解析



左右心房心室の面積変化のパターンとその周期をAIに学習させ、診断支援システムを作成した。

本研究成果は令和5年2月、第29回日本胎児心臓病学会のシンポジウムで発表

### **⑭ 先天性心疾患のシェーマ作成システムを電子カルテに実装**

### (実績・成果)

○遠隔診療や多職種協働に役立つ先天性心疾患のシェーマ作成システムを電子カルテに実装した。

#### (ポイント)

- ◆先天性心疾患の複雑な形態と血行動態を、理解しやすいシェーマとして簡便に作成できるアプリケーションを開発して、電子カルテに実装した。
- Webアプリケーションのため汎用性があり、殆ど全ての電子カルテで使用可能。電子カルテの画像保存システムや報告書作成システムとも連動。
- ●遠隔診療において患者や家族への説明に役立つ。
- ●医療者間とくに多職種間での病態と治療方針の理解に有用。

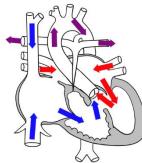
心臓シェーマの病変部位をクリックすると、先天性心疾患の病変オプションが診断名とシェーマの変化で提示され、簡便に複雑な心大血管構築異常のシェーマを作成することができる。



大動脈弓をクリックすると、大動脈縮窄/離断の各病型が提示される。



心室中隔をクリックすると、心室中隔欠損の 各病型が提示される。



循環血液の酸素飽和度を カラー矢印で提示し、血 行動態が理解しやすい。



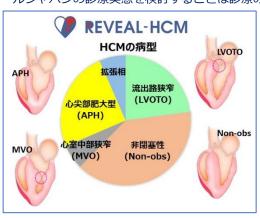
### ⑤ 心筋症患者の全国多施設レジストリを構築: 今までにない多数例の登録を実現

#### (実績・成果)

- ○心臓サルコイドーシス患者に関して、全国127施設から1,500例を超す、世界 最大規模の多施設レジストリ(MYSTICS)を構築した。
- ○欧米とは病型や予後が異なることが知られている特発性肥大型心筋症において、 日本における診療実態・予後調査のため、3,700例を超す国内最大規模の多施 設レジストリ(REVAEL-HCM)を構築した。

#### (ポイント)

- ●希少疾患である心臓サルコイドーシスにおいて、令和3-4年度循環器病研究開発費を用いて、今までにない圧倒的多数かつ悉皆性のあるレジストリを構築した。この後向きレジストリをもとに、令和5年度AMED難治性疾患実用化研究事業に採択(PI:当センター心不全部 泉知里)、全国前向きレジストリの構築と予後予測プログラム作成へつなげる予定である。
- ●令和3-5年度AMED難治性疾患実用化研究事業に採択(PI:同上)され、特定疾患臨床調査個人票にはない、詳細な臨床データを3,700例という大規模レジストリで収集し、欧米と病型の比率が異なること、心臓MRIの施行率が高いことが示されたことにより、今後、日本人に適した治療指針の作成につながる。現在、突然死予測プログラムを作成中である。
- ●診療上の多くの課題を持つ心臓サルコイドーシスをはじめとした心筋症の全国登録事業は、日本循環器学会が策定した第二次5か年計画でも推進されているが、心筋症患者数が国内最多である当センターが中心になって、心筋症の大規模レジストリを構築しオールジャパンの診療実態を検討することは診療の質の向上、均てん化につながる。





### ⑯ 本邦独自の診断基準である心臓サルコイドーシス臨床診断群の予後を報告

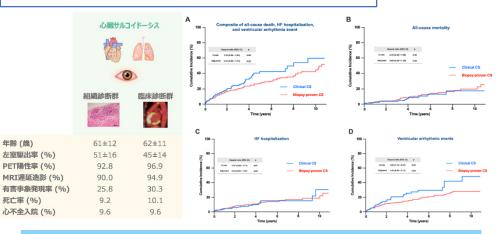
#### (実績・成果)

- 〇心臓サルコイドーシスと診断される患者のうち、"臨床診断群"は本邦独自の基準であり、欧米での診断基準を満たさない。
- ○本邦で心臓サルコイドーシスと診断される患者のうち、38.7%の患者が欧米の診断基準では心臓サルコイドースとは診断されない(臨床診断群)ことを明らかにした。
- 〇また、"臨床診断群"の患者も、欧米でも診断基準を満たす"組織診断群"と同様に予後不良であることを報告した。

#### (ポイント)

- ●本研究の結果より、欧米の診断基準では心臓サルコイドーシスと診断されない患者が相当数存在し、またその臨床診断群も組織診断群と同等に予後不良であることが確認された。
- ●本邦のガイドラインで推奨されている、臨床診断群のカテゴリーの重要性が 示されたと考えており、この結果を元に欧米のガイドラインでも臨床診断群 が追記されることが期待される。

### 組織診断群と臨床診断群の患者背景および予後の比較



本研究成果は国際学術誌『Heart』(令和4年7月6日付)に掲載



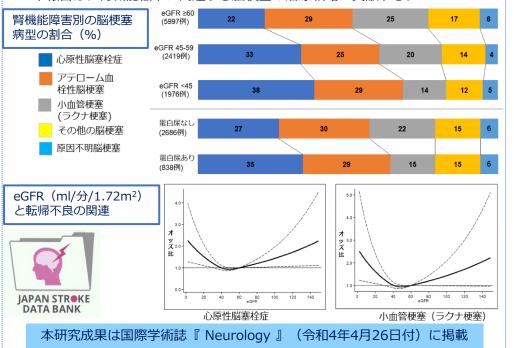
### ⑪ 慢性腎臓病に関連する脳梗塞病型と臨床転帰を大規模調査研究で初めて解明

#### (実績・成果)

- ○多施設脳卒中登録事業「日本脳卒中データバンク」の大規模データ解析
- 〇慢性腎臓病に多い脳梗塞病型として、心原性脳塞栓症であることを発見
- 〇慢性腎臓病が脳梗塞後転帰不良の独立した危険因子であることを発見

### (ポイント)

- ●慢性腎臓病患者における脳梗塞病型別の臨床転帰は、世界初の報告。
- ●急性期脳梗塞患者 1 万例超で検討。
- 慢性腎臓病は心原性脳塞栓症が多い。大規模研究として初の報告。
- ●慢性腎臓病は心原性脳塞栓症とラクナ梗塞における転帰不良の関連因子
- ●高齢化社会の進行とともに、慢性腎臓病の患者数は増加傾向である。 本報告は、腎機能低下に関連する脳梗塞の治療戦略に貢献する。



### ® 日本初の新世代認知行動療法ACTの糖尿病患者行動変容のエビデンス創出へ

日本医療研究開発機構 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

### (実績・成果)

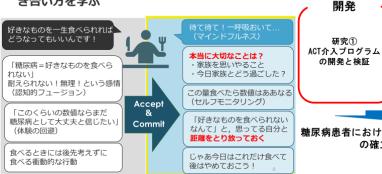
- 〇我が国におけるAcceptance & commitment therapy (ACT) に基づく指導 介入プログラムを開発した。現在効果検証のためのRCTを実施中である、令 和4年度には106例の観察を終了し、解析を開始した。
- OACTの概念に基づき心理面からの糖尿病患者分類法開発のための観察研究を 実施中である。令和4年に予定の226例の登録が終了し、観察を開始した。
- の糖尿病を回避する心理の強さと血糖管理状況が関連することを明らかにした。

#### (ポイント)

- ●糖尿病治療において行動変容はきわめて重要だが、達成のための指導介入法 は確立していない。
- ●新世代の認知行動療法であるACTは海外では生活習慣病で有用性が認められ つつあるが、我が国ではまだ臨床応用されておらず、本研究の成果により我 が国における糖尿病の非薬物療法のブレイクスルーとなる。
- ●心理面からの患者分類も加味した糖尿病治療法の開発はより質の高い個別化 医療の確立につながる。

### ACTの概要と実施中の研究

「自分の人生をどう生きていきたいのか」を明確 にし実行する過程で、妨害する思考・感情との付 き合い方を学ぶ



ACT介入法の 開発 研究(1)

の開発と検証

研究② 前向き観察研究による ACTに基づく患者分類法 の確立

ACTに基づく心理ステー ジ評価法の精度向上に関 する研究

ACTに基づく心

理ステージ分類

法の開発

糖尿病患者におけるACTの効果的な介入法 の確立の実現へ



# 自己評価 A

(過去の主務大臣評価 R3年度:B)

### I 中長期目標の内容

- ①リーダーとして活躍できる人材の育成
  - ○国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、センターが担う疾患に対する医療及び研究を推進するにあたり、リーダーとして活躍できる人材の育成を継続して実施する。
- ②モデル的研修・講習の実施
  - ○高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施するなど、モデル的な研修及び講習を実施し、普及に努める。

### Ⅱ 指標の達成状況

目標	指標	令和4年度		令和3年度
口你	月日1示	実績値	達成度	達成度
循環器病に関する医療及び研究を 推進するにあたりリーダーとして 活躍できる人材の育成を行う。	医療従事者の研修受入人数 令和4年度計画:年400人以上	714人	179%	107%

### 要因分析(実績値/目標値が120%以上又は80%未満)

指標	要因分析(①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」)
医療従事者の研修受入人数	②コロナ禍において実施を見送っている研修もあるものの、研修受入れ科の増設や適宜研修プログラムの見直し等行い、教育・研修の充実に努めた。特に、令和4年度は新たな診療科で受託実習生の受け入れを積極的に行ったことにより研修受入人数が増加した。



# Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由	
リーダーとして活躍できる人材の育成	当センター職員が大阪大学招へい教授として多数任命され、大学院生の人材育成に取り組んでいるほか、 <u>副院長が東京医科歯科大学心臓血管外科教授に就任</u> 、研究室長2名が大学教授に就任するなど、当センターから日本全国に指導者を輩出しており、優れた研究者の育成、活躍促進に大きく貢献している。 <u>JST2022年度創発的研究支援事業に採択</u> 。また、リーダーシップセミナーを実施するなど、リーダーとして活躍できる人材育成に寄与している。	
モデル的研修・講習の実施	特定行為研修に、区分選択別コースを開講、さらに研修費用貸付制度を創設、オープンイノベーション講座やリーダー シップセミナー等を実施、さらに救急隊を対象とした講習会(プレホスピタルセミナー)を開講した。また心不全重症化 予防事業を通した新しい保健指導の指導者を育成するレベルアップ講習会を実施した。	

### リーダーとして活躍できる人材の育成

### ① 特定行為研修の開講、受講者の支援

### (実績・成果)

- ○特定行為研修「重症集中管理コース」はセンター内より3名が受講した。
- 〇令和4年度より新設した「区分選択コース」は、新たに2区分(橈骨動脈ラインの確保、直接動脈穿刺法による採血)を追加し、センター内看護師12名が 受講した。
- ○看護師の特定行為研修に係る研修費用貸付制度を創設した。

### (ポイント)

- ●当センターで勤務する看護師が、特定看護師の資格を取得するために受講する 研修に係る自己負担分について貸付するとともに、資格取得の後一定期間 (5年)以上当センターでの勤務した場合にその返済を免除する制度を創設。
- ●本人のキャリア形成支援のみならず、センターの看護の質の向上、医師の働き 方改革への対応のためのタスクシフトの実施など、センターの発展にも資す るものである。

### ② 連携大学院制度の充実、アカデミアへの人材供給

- 〇大阪大学、京都大学、立命館大学、東海大学、東北大学、関西大学等と、医学教育・研究の一層の充実を図るための連携協定を締結している。
- 〇当センター職員が大阪大学招へい教授として令和4年度新たに6人が任命され、 大学院生の人材育成に取り組んでいる。
- 〇令和5年2月1日副院長が東京医科歯科大学心臓血管外科教授に就任、令和5年4月1日当センター研究室長2名が大学教授に就任するなど、当センターから日本全国に指導者を輩出している。

### ③ JST2022年度創発的研究支援事業※に採択

- ○<mark>当センターから 2 件の研究課題が採択</mark>された(細胞生物学部室長、心臓再生制御部室長)。センターは創発的研究の遂行にふさわしい研究環境の確保、 支援を行う。
- ※特定の課題や短期目標を設定せず、多様性と融合によって破壊的イノベーションにつながるシーズの創出を目指す「創発的研究」を推進するため、既存の枠組みにとらわれない自由で挑戦的・融合的な多様な研究を、研究者が研究に専念できる環境を確保しつつ長期的に支援する事業。

### 4 オープンイノベーション講座やリーダーシップセミナー等の実施

### (実績・成果)

○オープンイノベーション講座ベーシックコース、プログレスコースを開催。 ○ベンチャー説明会、NCVC起業家セミナー、NCVCリーダーシップセミナー を実施。

○国循JST共創の場×LSIC連携 セミナープラス相談事業を開始。

#### (ポイント)

- ●当センター内のトレーニングセンター、手術室バックヤード見学を行い、デ ザイン思考による医療現場の課題解決手法を身につけることができる一般向 けセミナーを実施(オープンイノベーション講座ベーシックコース)。
- ●プログラム医療機器<mark>開発のポイント、法的規制、開発事例</mark>を1日で学ぶことができるセミナー「あなたもSaMDマスター」を開催(オープンイノベーション講座プログレスコース)。
- ●当センター職員向けに「ベンチャー説明会」を実施するとともに、起業経験者を招いて「NCVC起業家セミナー」を3回開催。研究成果を社会実装するため、ベンチャー起業マインドを醸成した。
- ●オープンイノベーションの推進、ベンチャー起業のため、各界で<mark>リーダーシップを発揮</mark>している方をお招きし、「NCVCリーダーシップセミナー」を 5回開催。
- ●JST共創の場プロジェクトにおいて、スタートアップ立ち上げのために必要な知識が得られるセミナーと相談会をセットにしたイベントを8回開催。その場で疑問を解決できるセミナーにより、スタートアップ支援を強化。

グループディスカッションを取り入れたオープンイノベーション講座ベーシックコース(写真左)





当センター職員向けベンチャー説明会(写真右)

### モデル的研修・講習の実施

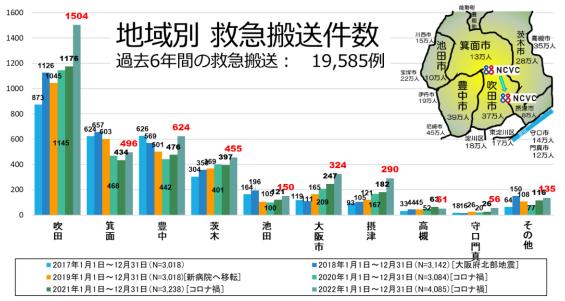
### ⑤ 救急隊に対する講習会(プレホスピタルセミナー)

### (実績・成果)

- 〇新型コロナウイルス(COVID-19)感染症対策として令和2年以降は開催できなかった救急隊に対する講演会を令和4年6月以降に再開した。
- ○近隣地域の救急隊に対する講演会を7回開催し、合計340名が参加した。
- ○年間の救急搬送件数が令和4年は4,000件を超えた。

### (ポイント)

- ●当センターは、脳卒中、心血管疾患を主な対象とした特定機能病院であり、 対象となる循環器救急疾患の予後は時間依存性である。
- ●循環器救急疾患については、いかに早く救急隊が治療可能な専門病院に直接 搬送できるかが重要な課題である。
- ●救急隊との連携により診療対象患者を急性期から診療することが可能になる。



No. 地域と	名称 (参加者)	日程	会場
1 救急隊記	肖防本部 講義 皆 85名)	2022年 6月21・22日 (2日間)	国立循環器病研究センター エントランス棟 3 階 講堂
2国立循環	肖防本部 景器病研究センター勉強会 皆 65名)	2022年 7月6・7日 (2日間)	茨木市消防本部 4階 会議室
3 症例検記	肖防本部 村会 者 43名)	2022年 7月13日 (1日)	摂津市消防本部 4階 屋内訓練場
	<b>39名</b> )	2022年 8月30・31日 (2日間)	Web講演
	肖防局 スピタルセミナー 者 120名)	(3日間)	豊中市消防局 5階 訓練場
6 北河内區	医療圏救急隊セミナー 者 60名)	2023年 1月17・18日 (3日間)	国立循環器病研究センター エントランス棟3階 講堂
7症例検	肖防本部 村会 者 28名)	2023年 1月25日 (1日)	池田市消防本部 4階 会議室



### モデル的研修・講習の実施

### ⑥ 全国セミナー(Web、対面)による脳卒中診療の人材の育成

### (実績・成果)

- 〇Webセミナーを用いた脳神経内科医師への脳卒中診療の講義を毎月(計9回/年)行い、最新の知見や診療について講義を行い、人材の育成を行っている (毎回100名前後の参加)。
- 〇令和5年3月3日、4日の二日間に渡り、38名の全国から集まった若手医師に対面での講義、施設見学、実技訓練を行った。

#### (ポイント)

- ●連続的に講演を行うことで、シリーズとして脳卒中診療の体系を学ぶことができ、コロナ渦の学会や研究会等の少ない中若手の勉強できる貴重な機会となっており、例年の恒例セミナーとして定着してきている。
- ●対面でのセミナーは全国の脳卒中診療に従事する人材の交流のきっかけになった。

### 当センターにおける春の脳卒中セミナー



### ⑦ 脳卒中の外科治療の標準化をめざした全国セミナーの開催

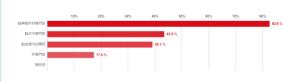
### (実績・成果)

- 〇脳血管外科フォーラム: 脳卒中に対する手術とカテーテル治療の基本手術手 技や考え方を学ぶことのできる全国規模のセミナー(年2回夏・冬)。令和 4年度は令和4年7月22-23日と令和5年1月20-21日に実施した。
- ○多忙な脳神経外科医が参加しやすいハイブリッド開催形式。
- 〇ハンズオンセミナーでは手術手技・技術の向上を図った。

#### (ポイント)

- ●第35回参加者135名、第36回参加者179名、脳神経外科専門医82.6%、脳卒中専門医43.5%、脳血管内治療専門医39.1%。
- ●本セミナーは2001年7月から行っており、<mark>脳卒中の外科治療の将来</mark>を担う若 手の技術・知識向上、全国の脳卒中治療成績の安定化・標準化につながる<mark>脳 卒中外科医育成施策</mark>である。

### 参加者アンケート結果



脳血管外科フォーラム会場の様子

- ✓ 長いビデオを通しで見れるので、大変勉強になります。
- / いつも楽しみにしています。次回も楽しみです。
- ✓ 術中に考えていることや判断の根拠を説明してくれている。
- ✓ 自分の手術をどのように向上させるか、大変勉強になりました。
- ✓ 教科書には記載されないような、術者ならではの考え方を 聞くことができ勉強になる。
- 各先生方の考え方の過去からの変遷まで言及してくださり、 自分自身の軌道修正になった。
- ✓ こんな症例に遭遇したらなど、症例提示や、その時どう乗り切ったかなどのテーマがあれば嬉しいです



血管吻合ハンズオンセミナー

プログラム詳細はホームページに掲載 https://cvdlive.org/

# 4. 評価項目1-4 人材育成に関する事項

## 最先端の医療技術の研修 OICトレーニングセンターに最新のVR,AR,MRを駆使した新しいシステムを導入

### ⑦ マルチアングル映像教材の撮影機材・専用ビューアを開発

### (実績・成果)

- ○2D映像教材でも十分な学習効果が得られることを確認
- ○マルチアングル映像の撮影機器ならびにWeb上で再生・アングル変更操作が 可能な専用ビューアを開発

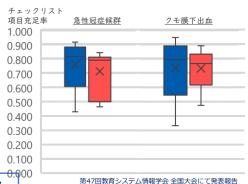
#### (ポイント)

- ●360度動画の教育利用が注目されているが、学習目的・目標や各映像のメリット・デメリットを踏まえたうえで、使用する映像教材を選択する必要がある。
- ●処置技術や患者への視診や状態観察・評価に関する技能学習に対しては、患者を中心としたマルチアングル映像が有用である。

### 映像教材の種類による学習効果の比較

救急初療における看護実践を対象とした 2D映像教材と360度映像教材の学習効果の比較





### マルチアングル映像の撮影機器と専用ビューア



### ⑧ マルチアングル映像に対するアイトラッキング・プログラムを開発

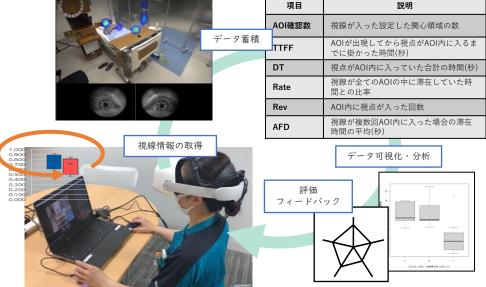
#### (実績・成果)

- ○医療者の視診・状態観察を行う際の<mark>視線情報の蓄積・分析が行えるアイト</mark> ラッキングシステムを開発
- ○マルチアングル映像に対して、アイトラッキング技術を用いた<mark>熟達者の観察技能の可視化し、初学者との違いの明確化</mark>に着手

#### (ポイント)

- ●学習(技能教育)の効果向上や効率化には、<u>熟達者のパフォーマンスの可視化、学習者に熟達者とのパフォーマンスギャップを即時フィードバックすることが欠かせない。</u>
- ●学習者に熟達者との視線や状態観察に関する技能(視線)の<mark>違いを即時フィードバックできれば、技能習得の効果向上や効率化を図れる。</mark>

アイトラッキングを用いた視線情報フィードバックシステム



日本教育工学会2023年春季全国大会にて発表報告

国立循環器病研究センター National Cerebral and Cardiovascular Center

# 4. 評価項目1-4 人材育成に関する事項

## ⑨ 心不全重症化予防事業を通した新しい保健指導の指導育成について

#### (実績・成果)

- 〇<u>心不全重症化予防事業</u>による新しい保健指導を均てん化するため、自治体の 保健師、栄養士にレベルアップ講習会を実施し指導育成を行った。
- 〇保健指導の育成として動画YouTubeを作成し配信し自己学習を図った。
- ○特定保健指導にも活用し保健指導に汎用性のある均てん化が可能。

#### (ポイント)

- ●保健指導者に左右されずに受診者が明確に目標を設定できるように開発した、 テキスト「生涯健康支援10」とその生活習慣チェック票を用いて新しい保健 指導を実施している。
- ●遠方でも保健指導の育成ができる様に動画(YouTube)を作成して配信を行い、自己学習を行って均てん化を図っている。
- ●生涯健康支援10で循環器病、認知症、がん予防も使える指導育成を行った。

## 生涯健康支援10テキスト(左) と生活習慣チェック票(右)

テキストは前半が総論、後半が10 項目の解説からなっている。 チェック票は、各項目で右にずれていると生活習慣の偏りがみられるた

チェック票は、各項目で右にずれていると生活習慣の偏りがみられるため、どの項目が改善目標かが受診者と指導者双方にとりわかりやすい。

## 沖縄県と当センターとの連携 に係るセミナー



目的:県民の健康増進に関する専門職(保健師、管理栄養士等)の専門知識や保険指導のスキルアップを目的とする。オンサイト(令和5年1月22日)、オンデマンド

对象:市町村、全国健康保険協会沖縄支部、沖縄県国民健康保険団体

連合会、保健医療部、琉球大学・県医師会等関係機関

## 生涯健康支援10テキストに準拠した総論と各論のYouTube

遠方の場合に、生涯健康支援10テキストに沿って総論(30分間)と各論(5~7分間、14編)のYouTubeを作成し、保健指導の育成として配信した。 細切れ時間を使い、動画を使い読み切りがしやすいように工夫されている。

本研究成果は日本循環器病予防学会誌.58:2;2023.に掲載





# 自己評価 A

(過去の主務大臣評価 R3年度:B)

# I 中長期目標の内容

- ①国への政策提言に関する事項
  - ○研究開発に係る分野について、患者を含めた国民の視点に立ち、科学的見地を踏まえ、センターとして提言書をとりまとめた上で国への専門的提言を行う。
- ②医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項
  - ○医療の評価と質の向上、さらに効率的な医療の提供を実現するために、関係学会とも連携しつつ、ゲノム情報、診療データ、患者レジストリ(登録システム)等を活用し、研究分野において指導力を発揮するとともに、循環器疾患の高度専門医療を担うNCとして、地域の医療機関との連携協力体制の構築をより一層強化するとともに、循環器医療の質の向上と均てん化を目指す。
  - ○関係学会等との連携を強化して、診療ガイドラインの作成・普及等に更に関与するものとし、国内外のセンターが担う疾患に関する知見を収集、整理及び評価し、科学的根拠に基づく予防、診断及び治療法等について、正しい情報が国民に利用されるようにホームページやSNSを活用するなどして、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図る。
- ③公衆衛生上の重大な危害への対応
  - ○公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行う。

# Ⅱ 指標の達成状況

目標	指標	令和4年度		令和3年度
口你	月日7示	実績値	達成度	達成度
国民向け及び医療機関向けの情報 提供の充実を図る。	ホームページのアクセス件数 令和4年度計画:年1,400万件	1,077 万件	77%	85%

# 要因分析(実績値/目標値が120%以上又は80%未満)

指標	要因分析(①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」)
ホームページのアクセス件数	②コンテンツの更新頻度が少なく情報発信が足りなかったこと、また閲覧数の集計方法が変更されたことも影響して計画未達となったが、ホームページ小委員会を再編成し、閲覧数増加プロジェクトとして疾患情報解説ページ等の見直しや、当センター独自コンテンツ「病理カラーアトラス」の再公開を実施している。併せて、ホームページ更新年間スケジュールに沿って計画的にコンテンツを更新し、公式SNS等で広く周知する対策を進めていく。今後、SEO対策の実施を行うことでより幅広い情報提供ができるように公式ホームページの運用を行う。

# Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
国等への政策提言	循環器病対策基本法等に示されるような役割を十分に果たすことができるよう、令和3年度に循環器病対策情報センターを設置し、あらゆる観点から協力、連携が可能な体制を確保している。令和元年度から取り組んできた、循環器病の診療情報収集・提供体制の整備に向けた検討の実績を踏まえ、令和3年度に循環器病対策推進協議会において、当センターが「循環器病情報センター(仮称)」の機能を担い、データベースの管理・運営を行うことについて了承された。令和4年度には、「医療DX令和ビジョン2030」の動きと連携し、厚生労働省と取組の再検討を行うなど、循環器分野の施策の推進に大きく貢献している。
医療の均てん化ならびに情報の収集及び 発信	世界最大規模の脳卒中・循環器病のデータベースを活用した均てん化の可視化、臨床指標の革新的な収集手法の実施とアウトカムとの関係を発信し、国の医療政策へ理論的な根拠を提供するとともに、進捗状況の把握を可能とする基盤を提供した。これらは、医療の評価と質の向上に取り組んだことは、顕著な成果の創出として認められる。 <u>我が国における心不全退院後の外来心臓リハビリテーションの施行の実態と効果について、全国の診療報酬情報を用いて解明した</u> 。認知症の前段階である治療可能な軽度認知障害(MCI)を、音声でスクリーニングするAIの予備モデルを開発した。
公衆衛生上の重大な危害への対応	人々の行動および意識に変容を及ぼしたCOVID-19感染症に対する緊急事態宣言は、市民によるAED使用と神経学的転帰が良い患者の割合の低下を引き起こした。次の感染症パンデミックに備え、stay at homeの状態で家庭で発生する院外心停止を想定した地域における心肺蘇生技術取得者の育成が必要であることを明らかとし、公衆衛生上の重大な危害への対応の方策を明らかとした。

### ① 循環器病対策基本法への貢献(循環器病の診療情報収集・活用体制)

### (実績・成果)

- ○循環器病の診療情報を収集・活用する公的な枠組みの構築に向け、「<mark>健康寿</mark> 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」(以下、基本法)等に示される役割を十分に果たすことができるよう、循環器病対策情報センターを設置して、必要な体制を確保している。
- ○厚生労働省より「循環器病データベース構築支援事業」の委託を受け、循環 器病データベースの目的・あり方、取得すべき項目の考え方について検討し、 「循環器病登録事業に関する検討事項(回答)」、「循環器病データベース の利活用項目」を取りまとめた。

#### ( ポイント )

- ●基本法に、「第18条 2 国及び地方公共団体は、(略)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。」とされている。
- ●令和元年度から、循環器病の診療情報収集・提供体制の整備に向けた検討に取り組んできたが、令和4年度は、政府の「医療DX令和ビジョン2030」の方針に合わせて方向性を見直すこととなったため、厚生労働省と定期的に相談しながら、その在り方について再検討した。

### 循環器病の診療情報の収集・活用のイメージ



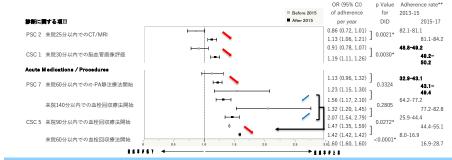
### ② Close The Gap-Stroke 急性期脳梗塞医療の実態調査

#### (実績・成果)

- ○策定した急性期脳梗塞医療の質への遵守が院内死亡及び退院時の機能的 自立度に関与することが明らかとなった。
- ○本研究で集計した急性期脳梗塞医療の質の施設単位の遵守率の結果を ホームページに公表した。

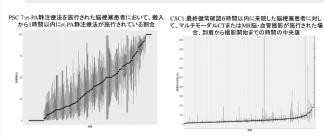
#### (ポイント)

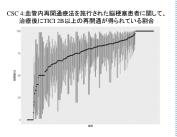
- ●実臨床のデータにて、医療の質への遵守が臨床転帰に関与することを示した。
- ●ガイドラインの変化が医療の質の遵守率へ与える影響も評価した。



### 本研究成果は国際学術誌『STROKE』(令和4年8月16日付)に掲載

研究参加施設には自施設の遵守率をフィードバックし、ベンチマークと して活用いただいた。





### ③ 大規模診療情報を用いて心不全外来リハビリテーションの実態と効果を検証

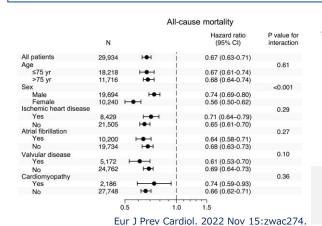
#### (実績・成果)

- ○我が国における心不全退院後の外来心臓リハビリテーションの施行の実態と 効果について、全国の診療報酬情報を用いて解明。
- 〇心不全患者の外来リハビリ施行割合は7.1%と十分とはいえない。
- 〇心不全退院後の外来心臓リハビリテーションの施行は、医療費の増加を伴わ ず、心不全患者の予後改善、心不全再入院の減少と関連することを解明。

#### (ポイント)

- ●これまで大規模な報告がない心不全患者における外来心臓リハビリの実態を、 レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いて初めて明らかにした。
- ●心臓リハビリの施行は、心不全再入院等と関連することに加え、外来通院に かかる医療費に相当するリハビリ施行群での入院医療費の減少を認め、医療 費の観点からみても、今後施行を推奨していく根拠となる結果であった。

### 心不全外来リハビリの実態・予後・医療費の関連について解明



心不全外来リハビリ施行

全死亡

総医療費

心不全再入院

心保護薬処方割合

大規模診療情報を用いた 診療実態の可視化・効果 検証をさらに進めていく

本研究成果は国際学術誌『Eur J Prev Cardiol』(令和4年11月15日付)に掲載

## ④ 音声による軽度認知機能障害スクリーニングAIの開発(内閣府SIP事業 のFeasibility study)

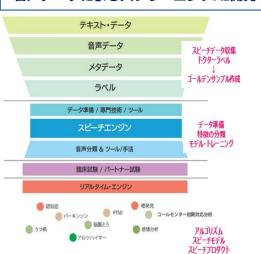
#### (実績・成果)

- ○認知症の前段階である治療可能な軽度認知障害(MCI)を、音声でスクリーニング するAIの予備モデルを開発した(精度=78%)。
- 〇当モデルを基に、MCIスクリーニングのスマートフォンアプリを開発した。精度向上の必要は あるが、簡易にスクリーニングが実施できる環境を整えていく。

#### (ポイント)

- ●MCIの早期発見により、認知症の一歩前で重症化予防に繋げることが可能
- ●米国版(予測精度: アルツハイマー型で93%、MCIで80%)を基にした。音声 (言葉、音律、周波数等) から特徴量を抽出する技術を、日本人へ適用できる ことがわかった。
- ●将来的に医療機器プログラムの認定取得を目指す。
- ●他疾患・症状への展開が可能で、新たに抑うつ症状や不安傾向等のスクリーニ ング検査AIを開発中である。

### 音声データによるスクリーニングAI開発



### スマホアプリの使用例













予測値	予測対象	予測確率
入手	MCI	78%
	抑うつ	87%
	不安症	84%



## ⑤ 新型コロナウイルス感染症に対する緊急事態宣言が院外心停止患者の予後に 与えた間接的な負の効果

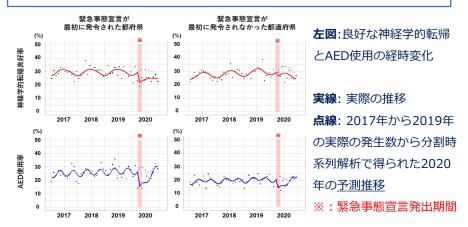
### (実績・成果)

〇新型コロナウイルス感染症に対する緊急事態宣言後に、院外心停止患者に対するAED使用率が急激に低下し、神経学的転帰も悪化したこと(COVID-19 感染症による間接的負の効果)を明らかにした。

#### (ポイント)

- ●人々の行動および意識に変容を及ぼしたCOVID-19感染症に対する緊急事態 宣言は、市民によるAED使用と神経学的転帰が良い患者の割合の低下を引き 起こした。
- ●次の感染症パンデミックに備え、stay at homeの状態で家庭で発生する院外 心停止を想定した地域における心肺蘇生技術取得者の育成が必要である。

表題:新型コロナウイルス感染症に対する緊急事態宣言が院外心停止 患者の予後に与えた間接的な負の効果



本研究成果は国際学術誌『The Lancet Regional Health - Western Pacific』(令和5年3月28日付) にアクセプトされた

# 5. 評価項目2-1 業務運営の効率化に関する事項

# 自己評価 B

(過去の主務大臣評価 R3年度:B)

# I 中長期目標の内容

### ① 効率的な業務運営体制

業務の質の向上及びガバナンスの強化を目指し、かつ、効率的な業務運営体制とするため、定期的に事務及び事業の評価を行い、役割分担の明確化及び職員の適正配置等を通じ、弾力的な組織の再編及び構築を行う。働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進する。

### 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業未収金解消等の経営改善を推進する。

# Ⅱ 指標の達成状況

目標	指標	令和4年度		令和3年度
日 保	1日 伝	実績値	達成度	達成度
	経常収支率 ※中長期期間累計100%以上	96.1%	96.1%	97.7%
   月次決算による経営分析はもとより、調達コスト削減   や医業未収金解消等の経営改善を推進	後発医薬品の使用率(数量シェア) ※中長期期間中 85%以上	90.6%	106.6%	106.2%
	一般管理費(人件費、公租公課を除く)の削減 ※中長期期間の最終年度において5%以上 (年度計画:前年度に比し、1%以上の削減)	194,004 千円	115.4%	0%

# Ⅲ 評定の根拠

・ 該当なし



# 5. 評価項目2-1 業務運営の効率化に関する事項

損	益	計	算	聿
1貝	愐	6 I	昇	吉

(単位	:	百万	円)

キャッシュ	・フロ	一計算書
-------	-----	------

(単位:百万円)

科目	金額	科目	金額
経常費用	39,711	経常収益	38,155
業務費用		運営費交付金収益	3,498
給与費	14,443	業務収益	
材料費	12,526	医業収益	29,003
委託費	1,700	研修収益	37
設備関係費	7,054	研究収益	2,627
その他	3,830		
その他経常費用	85	その他経常収益	2,988
財務費用	73	財務収益	2
臨時損失	40	臨時利益	0
経常損失	<b>▲</b> 1,555	当期純損失	<b>▲</b> 1,595

経常収支率	96.1% 総収支率	96.0%	I

(単位:百万円)

# 貸借 対照表

資産の部	金額	負債の部	金額
資産	83,679	負債	60,131
流動資産	17,097	流動負債	8,561
固定資産	66,582	固定負債	51,570
		純資産の部	金額
		純資産	23,548
資産合計	83,679	負債純資産合計	83,679

イヤッシュ・ノロー計算者	(単位:日万円)
区分	金額
I業務活動によるCF	
支出	<b>▲</b> 33,696
収入	36,271
業務活動によるCF	2,575
Ⅱ投資活動によるCF	
支出	▲ 981
収入	1
投資活動によるCF	▲ 980
Ⅲ財務活動によるCF	
支出	<b>▲</b> 797
収入	0
財務活動によるCF	▲ 797
IV資金増加額	798
V資金期首残高	7,332
VI資金期末残高	8,130

※参考

財政融資資金借入金残高

42,089



# 5. 評価項目2-1 業務運営の効率化に関する事項

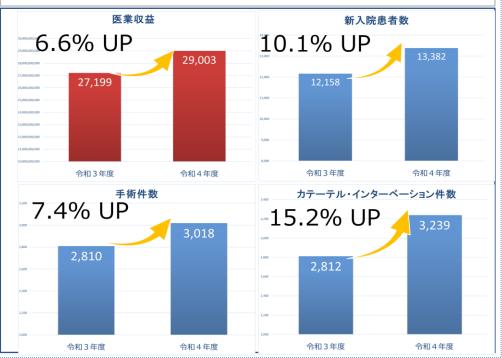
## ① 医業収益の拡大

#### (実績・成果)

○センターの経営安定のためには、病院の経営安定が必須であり、理事長、病院長等の経営層の意向が、各診療科の部長をはじめとするスタッフ等にタイムリーに浸透し、一枚岩で経営改革を進める必要がある。

このため、令和4年9月から、理事長、病院長等と各診療科の部長等(20名強)が、共通の目標(新規入院患者数、手術数及びカテーテル治療件数対前年比増)を共有した上で、その実現に向けて、毎月1回ミーティングを開催し、診療実績を確認するとともに、打ち手を検討し、実行に繋げていく取組みをスタートした。

併せて、前記の新規入院患者数等を含め、病院の経営指標を新たに設定し、 組織内で実績を閲覧可能とする「経営ダッシュボード」を構築した。



### ② 医業費用の縮減

#### (実績・成果)

【調達コストの削減】

- ONHO大阪医療センターと令和4年10月に「診療材料の調達・物流に関する連携協定」を締結した。
- 〇第一弾として、短期的に削減効果の大きい、ニトリル手袋の切替を行い、年間約31百万円の削減効果が得られる見込みである。
- 〇第二弾として、衛生材料関係63品目の切替提案(削減効果見込 年間約25百万円)の製品評価会(サンプル会)を行った。

### 製品評価会(サンプル会)



## 連携協定



## 【後発医薬費の拡大】

ONHOの共同入札に参加し、「成分くくり」システムによって、数量比率を順調に伸ばしている。

### 【一般管理費の削減】

〇競争参加資格の等級拡大や競争性を確保するための仕様書の作成等を行うことで、競争性を確保し、一般管理費を削減することに努めた。

# 5. 評価項目3-1 財務内容の改善に関する事項

# 自己評価 B

(過去の主務大臣評価 R3年度:B)

# I 中長期目標の内容

① 自己収入の増加に関する事項

循環器病に関する医療政策を牽引していく拠点としての役割を果たすため、引き続き運営費交付金以外の外部資金の積極的な導入に努める。

② 資産及び負債の管理に関する事項

センターの機能の維持、向上を図りつつ、投資を計画的に行い、固定負債(長期借入金の残高)を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上、中・長期的に 適正なものとなるよう努める。

# Ⅱ 指標の達成状況

要因分析(実績値/目標値が120%以上又は80%未満)

目標	指標	令和4年度		令和3年度	指標	要因分析(①「制度、事業内容の変更」、②	
		実績値	達成度	達成度	1日1示	「法人の努力結果」、③「外部要因」)	
「第2 業務運営の 効率化に関する事 項」で定めた計画を 確実に実施し、財務 内容の改善を図る。	中長期目標期間中に繰越 欠損金を第2期中長期目 標期間の最終年度(令和 2年度)比で3.0%削減を 達成する。(※削減目標 額73,194千円)	1,595,137千円 増	0%	0%	繰越欠損金の削減	③1日平均患者数が増加し、収益が増大したが、電気料等の高騰による費用の増加及び、新型コロナウイルス感染症拡大による影響により、計画より患者数が減少となったため、計画額の達成に至らなかった。外部要因による影響が大きいため、目標の変更は要しない。	

# Ⅲ 評定の根拠

・ 該当なし

## 資産及び負債の管理に関する事項

### ① 繰越欠損金解消計画の進捗状況

(実績・成果)

○ 令和4年度の繰越欠損金解消計画額は▲230百万円に対して、実績値は ▲1,595百万円であった。

	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度	合計
繰越欠損金解消計画	▲ 323	▲ 230	▲ 259	<b>▲</b> 60	370	583	80
実績(増減額)	▲ 947	<b>▲</b> 1,595	-	-	-	-	<b>▲</b> 2,542
達成率	0%	0%	-	-	-	-	-



# 5. 評価項目4-1 その他業務運営に関する事項

# 自己評価 B

(過去の主務大臣評価 R3年度:B)

# I 中長期目標の内容

### 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、引き続き研究不正など不適切事案に適切に対応するため、組織として研究不正 等を事前に防止する取組を強化するとともに、管理責任を明確化するなど、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・ 強化を図る。

### ② 人事の最適化

医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構や諸外国を含めた他の施設との人事交流をこれまで以上に推進する。

- ③ その他の事項(施設・設備整備、情報セキュリティ対策に関する事項を含む)
  - 施設・設備整備については、センターの機能の維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して計画的な整備に努める。
  - 政府の情報セキュリティ対策における方針(情報セキュリティ対策推進会議の決定等)を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。

# Ⅱ 指標の達成状況

・ 該当なし

# Ⅲ 評定の根拠

・ 該当なし

# 5. 評価項目4-1 その他業務運営に関する事項



## ① 法令遵守等内部統制の適切な構築

## 大津ビジョン「循環器領域における世界最高峰の機関を目指して」の着実な実施

○ 令和4年2月に策定した、大津ビジョン「循環器領域における世界最高峰の機関を目指して」の実現に向けて、理事長直轄のPMO(Project Management Office)を設置し、マイルストーンを明らかにしたロードマップを作成し、時間軸を決めて進捗管理を行い、ビジョンの実現に向けて取り組んでいる。

### 【令和4年度の主な成果】

- (1)優秀な人材の確保
- ・ 若手研究者がPIとして腕試しを行う独立型研究室(心血管モザイク研究室)を設置し、研究をスタートした。
  - ・ 部長よりも上位の幹部役職について、役職任期制を導入した。
- (2)研究環境の整備
- ・ インハウス研究費の配分ルールを変更し、将来性のある分野に戦略的に配分する形に見直した。
- ・ 毎月、最先端の研究を行っている研究者を招聘し、センター合同セミナーを開催した。
- ・ ゲノム医療について、病院、研究所及びOICが有機的に連携し、治療法の研究開発等に取り組むため、メディカルゲノムセンターを設置し、体制を整備した。
- (3) 病院運営の改革
- ・ 循環器領域における治療法の進歩により、従来の診療の枠組みでは十分 な対応が困難な病態の患者が増えており、高い専門性を持つ診療科が横断的に 連携し、世界をリードする医療を提供するため、病院に、弁膜症(SHD)センター、成人先天性心疾患センター、不整脈センター及び先進心不全センターの 4センターを設置した。
  - ・ 専門家が育つ人事制度の検討をスタートした。
- (4) オープンイノベーションの推進
- ・ 国循発ベンチャーの創出及び育成を促進するため、国循発ベンチャー規程等を改正し、国循発ベンチャーに対する支援内容を拡充した(国循発ベンチャーの株式保有も可能とした)。
- ・ 企業からの研究費を基に、共同研究部として、バイオデジタルツイン研究部を設置した。
- ・ オープンイノベーションラボにおけるシェアラボの稼働を目指し、検討を進めた。

### (5) 事務機能の強化

- ・ 事務職員の採用は、新卒採用は行わず、経験者や一定の資格を有する者の採用に重点を切り替えた。
  - ・ センター雇用職員の増加を図るための人事制度の検討をスタートした。
- (6) 広報の強化
- ・ センターHPについて、疾患情報解説ページ等の見直しや当センター独 自コンテンツの「病理カラーアトラス」の再公開を実施した。
  - 記者懇談会を2回開催
- (7) 国際化の推進
  - ・ 海外の研究機関1か所と連携協定(MOU)の締結を推進した。
- (8) 働きやすい環境づくり
- ・ 医師の働き方改革の実現のため、メディカルアシスタントの導入を行うなどタスクシフトを推進するとともに、医師の勤務実態を踏まえ必要なルール策定等の整備を行い、令和6年4月からの実施に向け、着実に準備を進めた。
- ・ ハラスメントについての実態調査等を行い、その結果を踏まえ、ハラスメント研修(2回)の実施のほか、啓発活動などを実施した。
- (9) 自治体との連携
  - ・ 吹田市民の心不全予防にむけた「吹田NEXT研究」を着実に推進した。

## 研究不正事案への対応

● 研究不正事案への対応

令和5年3月に公表した研究所元室長の研究不正事案については、極めて遺憾なものであるが、この事案は、平成31年度に公表した倫理指針不適合事案や令和2年度に公表した研究不正事案が発生する前に発生した事案であることから、この両事案を受けてこれまでに実施した各般の再発防止策を着実に実施し、再発防止に努める。

### ② 人材の最適化

① 人材交流の推進

PMDA、AMED、大阪府、吹田市、大手金融機関との間で人事交流を実施した。

② 人材確保

研究所において、複数の新進気鋭の若手研究者の採用に成功するとともに、 病院において、小児心臓外科部門、集中治療部門、心臓リハビリテーション部 門等で、診療機能の充実強化に資する医師の採用に成功した。

また、企画経営・オープンイノベーション担当の上席幹部として、複数の民間企業や中央省庁で豊富な経験を有する人材の採用を行った。