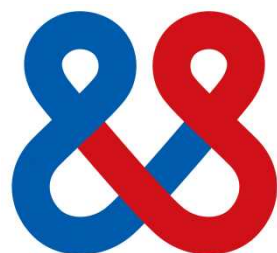


平成30年度 業務実績概要資料



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



1. 目次

	1. 目次	2
	2. 国立研究開発法人国立循環器病研究センターの概要	3
	3. 国立循環器病研究センター事業体系図	4
研究事業・臨床研究事業	4. 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)	5
	5. 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)	15
病院事業	6. 評価項目1-3 (医療の提供に関する事項)	23
教育研修事業	7. 評価項目1-4 (人材育成に関する事項)	29
情報発信事業	8. 評価項目1-5 (医療政策の推進等に関する事項)	33
	9. 平成30年度の財務状況	38
	10. 平成30年度の経営状況	39
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	11. 評価項目2-1・3-1 (業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項)	40
	12. 評価項目4-1 (その他業務運営に関する重要事項)	43



2. 国立研究開発法人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

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

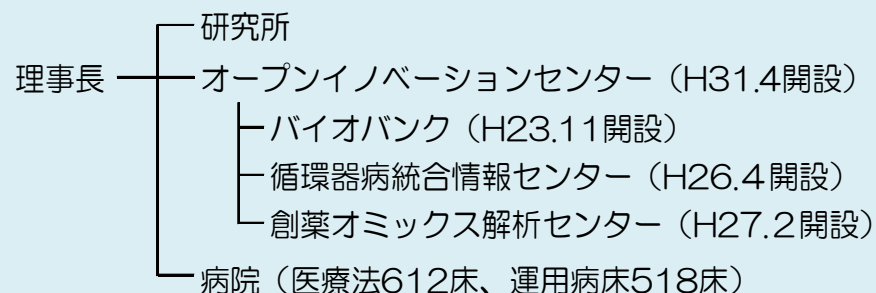
3. 理念

- 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（平成31年4月1日現在）



6. 役職員数（平成31年4月1日現在）

【常勤】

理事長 1名、理事 1名
職員 1,228名（医師156名、看護師661名、
研究員82名、その他329名）

【非常勤】

理事 2名、監事 2名
レジデント・専門修練医119名 他



3. 国立循環器病研究センター事業体系図

循環器病疾患の調査・研究を推進し、先進的な医療を目標に循環器病の撲滅を目指す

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】

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】

病院事業

[1-3]医療の提供に関する事項【S】

教育研修事業

[1-4]人材育成に関する事項【A】

情報発信事業

[1-5]医療政策の推進等に関する事項【A】

業務運営の効率化に取り組み、国際的な臨床研究センターの基盤を築く

[2-1]業務運営の効率化に関する事項【B】

[3-1]財務内容の改善に関する事項【B】

[4-1]その他業務運営に関する重要事項【C】

総合評価【B】

※数字は評価項目の番号



4. 評価項目 1-1

研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

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

自己評価 S

【過去の主務大臣評価 H27年度：A H28年度：A H29年度：S】 (評価書 P4 ~46)

I 中長期目標の内容

- ①革新的な医療機器・医薬品の開発
より実用性の高い人工心臓、人工血管や急性心筋梗塞患者の救命治療における超小型補助循環システム等医療機器の研究開発に取り組む。
- ②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
心臓突然死の予知につながる新たな診断・治療技術を確立するため、原因となる致死性不整脈の適切な病型分類法の確立を進め、病因遺伝子と修飾因子や病態との関係を明らかにする。
- ③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。



4. 評価項目 1-1

II 目標と実績との比較

難易度を高く設定した本評価項目について、以下のとおり特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められる。

①革新的な医療機器・医薬品の開発

- 体外式連続流型補助人工心臓システム（BR16010）の医師主導治験完了
- 世界最小・最軽量の次世代型心肺補助（ECMO）システムの開発

②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

- 先天性QT延長症候群における遺伝子検査の有用性に関する研究

③革新的な治療法の研究開発

- アドレノメデュリンやオステオクリン等ペプチドを使用した治療法の研究開発

【定量的指標】

○英語論文数 年度計画：330件（根拠：近年実績）

実績：385件 達成率 116.7%（Total IF=2030.8, 5.27/1論文）

○循環器疾患の解明と医療推進に大きく貢献する成果 目標：年2件（根拠：努力目標）

実績：3件 達成率：150.0%



4. 評価項目 1-1 (平成30年度の取り組み)

●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

〈疾病に着目した研究〉

○革新的な医療機器・医薬品の開発

重症心疾患の救命治療に使用する医療機器はハイリスクのため企業主導の開発が困難。国循では医療現場が必要とするハイリスク医療機器を研究所が次々と開発している。

①体外式連続流型補助人工心臓システム (BR16010) 医師主導治験完了

体外式連続流型補助人工心臓システムの医師主導治験を完了し総括報告書を提出した。(詳細1-3 高度専門的な医療の提供)

②世界最小・最軽量の次世代型心肺補助(ECMO)システムの開発

超小型次世代型補助循環(ECMO)システムは従来品の問題を大きく改善している(下記表参照)。平成30年度はPMDA相談に基づく各種動物試験を完了した。また、医師主導治験のプロトコールに、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)するという治験では行われたことのない困難な方法を、PMDAと相談を重ねて導入した(平成31年度中に治験開始予定)。

	従来品	新規開発ECMO
耐久性	数日毎に交換(承認範囲は6時間以内)、患者にダメージ	独自開発の人工肺と血液ポンプにより 最長14日間交換不要
抗血栓性	全身ヘパリン投与が必要、複数機器を組み合わせるため 血栓がつきやすい	独自開発の抗血栓性技術で動物実験では 全身ヘパリン投与不要
移動性・携帯性	大型のため、ICU/重症室のみで使用	移動性・携帯性に優れるため、救急車への搭載や 院外使用も可能

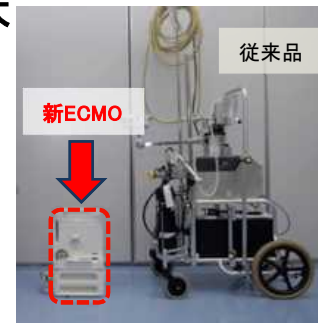
資料 世界最小・最軽量の次世代型心肺補助(ECMO)システム

世界最小・最軽量

- 緊急使用が可能 充填時間:3.5分
- 安全な長期使用が可能 長期耐久性と抗血栓性
- ポータブルシステム スタートアップで1時間以上の連続使用可能



使用環境の拡大



小型・軽量化により
携帯使用も
可能



次世代型ECMOの実用化によって
可能となる新たな臨床応用





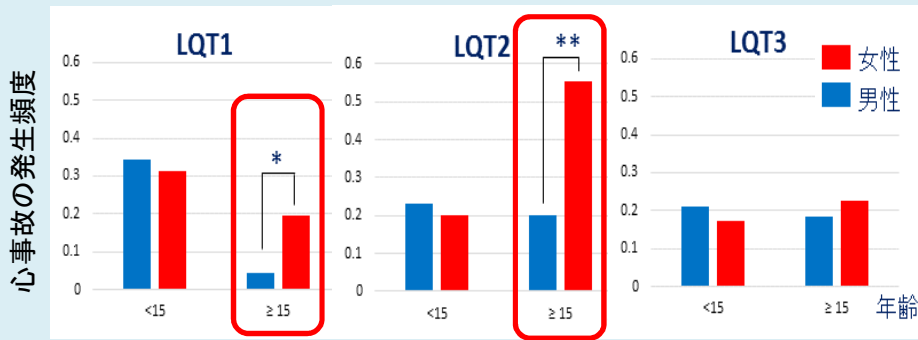
4. 評価項目 1-1 (平成30年度の取り組み)

○ 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

① 先天性QT延長症候群における遺伝子検査の有用性に関する研究

- 先天性QT延長症候群(LQTS)は約1000人に一人の割合で認められ、無治療の場合、失神発作や**心臓突然死**の原因となる可能性がある。現在まで15の原因遺伝子が見つかった。
- 国循を主体とする多施設共同研究で日本人のLQTS 1124例におけるエビデンスを明らかにし、突然死予測には**各遺伝子型のみならず、変異部位や性別、年齢の重要性**を世界で初めて報告、米国医師会専門誌『JAMA Cardiology』(2019年2月13日付)に掲載された。
- 本研究成果は「遺伝性不整脈診療ガイドライン2018」にも関連しており、**心臓突然死の予測・個別化医療**にむけた**遺伝子検査**のさらなる**臨床的重要性**が期待される〔資料〕

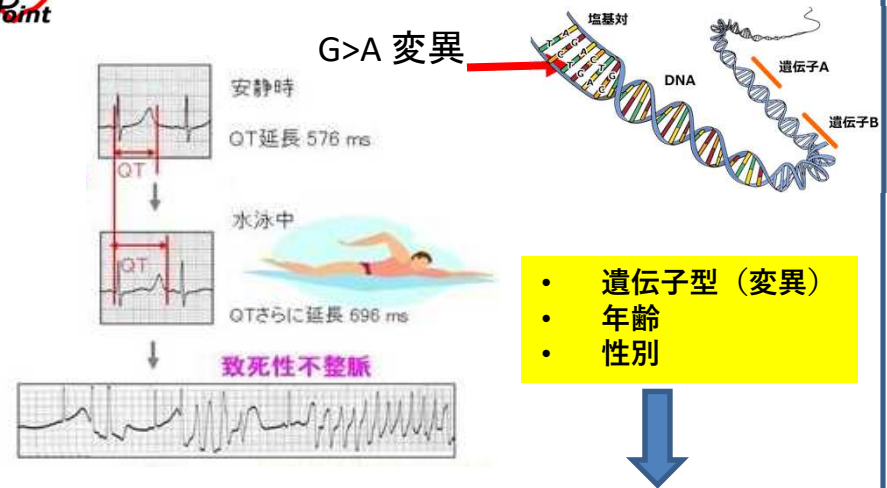
図 LQTS各遺伝子型ごとの心事故の発生頻度と年齢・性別との関係



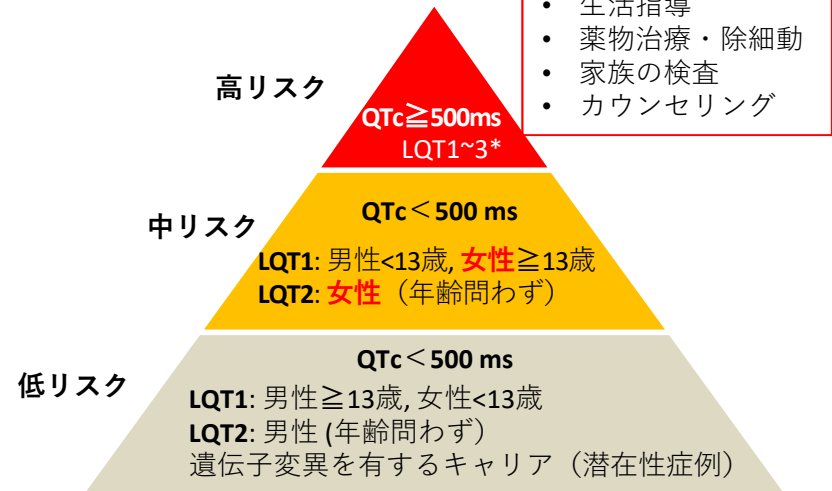
LQTS1, 2型では15才以上で女性が男性よりも失神や突然死を起こす確率が有意に高い。
JAMA Cardiol. 2019 Feb 13. doi: 10.1001/jamacardio.2018.4925.



不整脈疾患におけるPrecision Medicineの実現



患者さんへのフィードバック = 突然死の予防



日本循環器学会「遺伝性不整脈ガイドライン」



4. 評価項目 1-1 (平成30年度の取り組み)

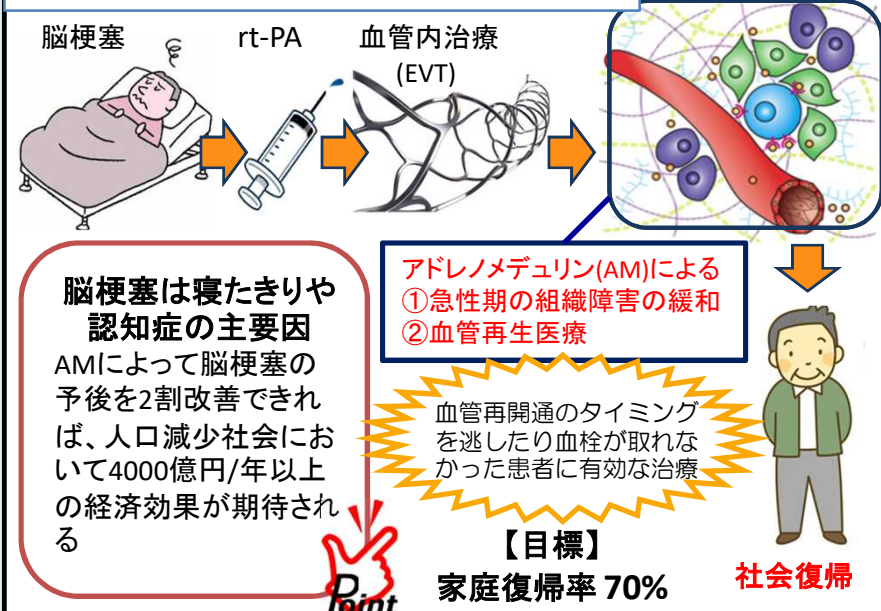
○ 革新的な治療法の研究開発

〈疾病に着目した研究〉

① 脳梗塞急性期のアドレノメデュリン静注療法確立のための取り組み

脳梗塞の急性期治療はtPAや血管内治療で血栓を取って血管を再開通させる治療が主だが、実施できる猶予が数時間以内しかない。医療現場では、血管再開通のタイミングを逃したり血栓が取れなかった患者に有効な治療が待ち望まれている。そこで、アドレノメデュリンを発症後1日以内に投与開始する**新しいタイプの脳梗塞治療薬として開発するため**、AMED循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業で基礎研究を行い医師主導治験プロトコルを作成し、PMDAの対面助言を受けた。**AMED臨床研究・治験推進事業に採択され**、2019年度内に医師主導治験を開始する予定。アドレノメデュリンは強力な抗炎症作用と血管新生作用を併せ持つ脳梗塞治療に理想的な薬剤と期待されている [資料]

資料 アドレノメデュリン(AM)による脳梗塞治療

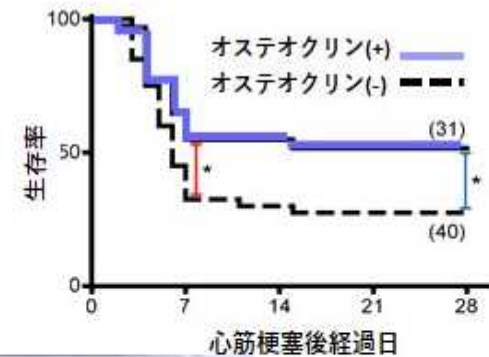


② 骨膜に特異的に発現する”オステオクリン“の循環調節作用

国循では、これまでに世界に先駆け循環調節ペプチドホルモン、食欲調節ホルモンである、Na 利尿ペプチド、グレリンを発見し、その臨床応用を展開してきた。本年は、骨膜特異的に発現する分泌性ペプチド オステオクリンを新たに同定した。オステオクリンが抗炎症作用を示し、心破裂を予防し、**心筋梗塞の急性期死亡率を低下させることがわかった**。 [資料]

資料 オステオクリンの心筋梗塞の予後改善

オステオクリンにより心筋梗塞後の生存率改善



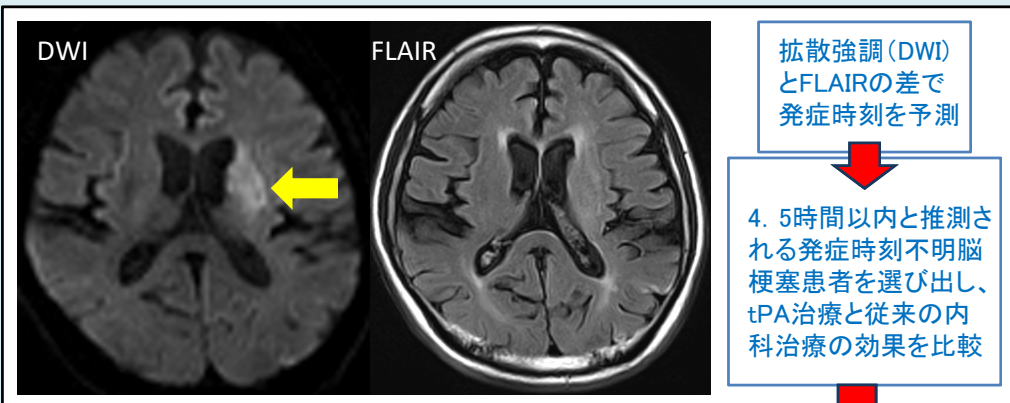


4. 評価項目 1-1 (平成30年度の取り組み)

○ 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

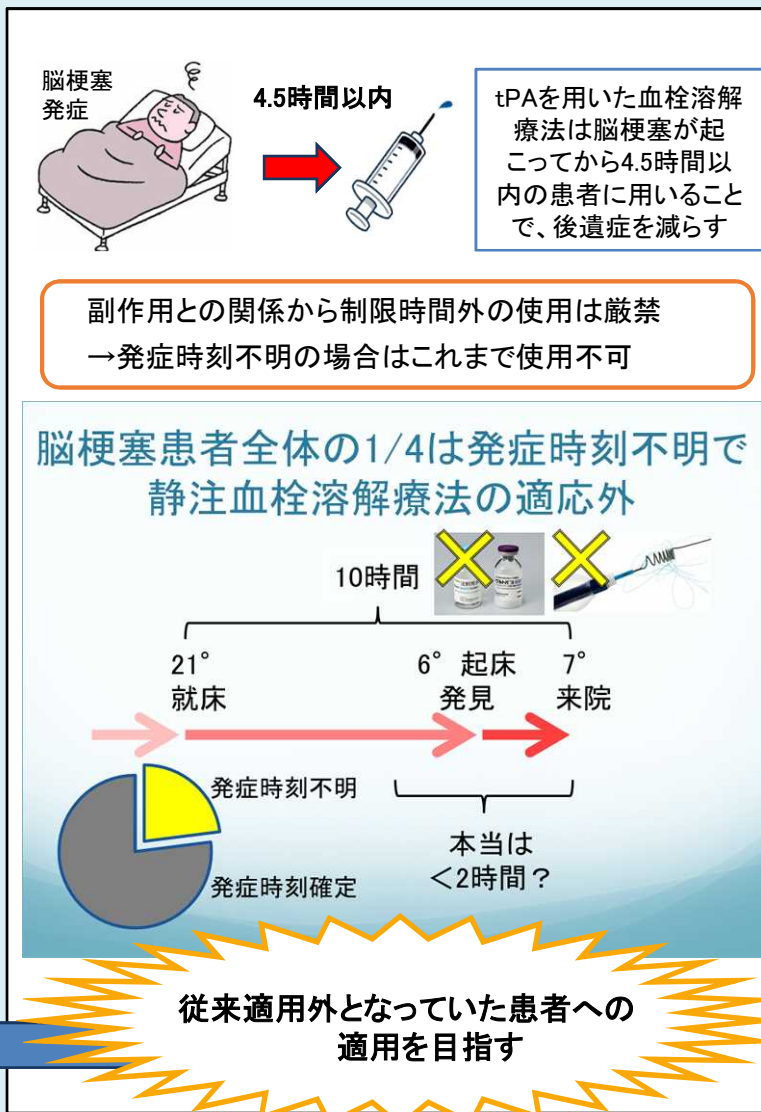
① 発症時刻不明脳梗塞患者への血栓溶解療法の有効性と安全性

急性期脳梗塞患者への血栓溶解療法は、アルテプラゼの国内承認が欧米から9年遅れ、その間世界標準の治療が国内で行えなかった苦い経験がある。そのため、アルテプラゼの投与を発症時間ではなく画像で判断する臨床試験が海外で開始されたことを受け、国内でも遅れることなく国循が中心となって発症時刻不明脳梗塞患者への血栓溶解療法の有効性と安全性を調べる国内多施設共同研究者主導ランダム化比較試験 (THAWS) を立ち上げ、海外の同種試験の結果発表にあわせて平成30年7月に131例で症例登録を終了した。また、平成30年10月モントリオールでWorld Stroke Congress2018開催時に海外同種試験グループ(WAKE-UP、ECASS4、EXTEND)と会議を開催しデータ統合解析を行うことで合意した。このデータ統合解析は、結果によっては血栓溶解療法のガイドラインが世界レベルで改訂される重要な意義を有する。 [資料]



国内でのtPAを用いた血栓溶解療法治療件数増加に直結する試験

131例の症例登録を終了。欧州WAKE-UP、ECASS4、EXTENDと会議を開催しデータ統合を行うことで合意





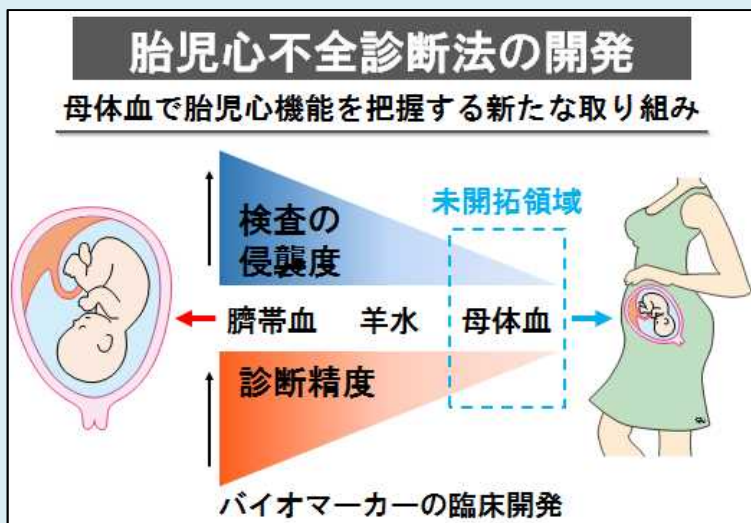
4. 評価項目 1-1 (平成30年度の取り組み)

②母体血を用いた新しい胎児心不全診断法の開発

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世界で初めて明らかにし、研究成果が米国の科学誌「American Journal of Obstetrics and Gynecology」に平成30年11月6日(現地時間)に掲載された。

胎児は母体内で発育するために、血圧や呼吸状態など小児や成人の心機能評価に通常用いるバイタルサインや心臓カテテル検査の情報を得ることができず、超音波検査は検査・診断を行う医師に高度な技術が必要なことから、診断法の標準化や均てん化には至っていない。そのため、胎児心不全を迅速かつ簡便に診断できるバイオマーカーが求められている。

胎児心不全により母体血中で変動する因子を特定できたことで、通常の妊婦健診で採取する血液検体から胎児心不全を診断できる可能性を世界で初めて示すことができた。胎児心疾患症例以外でも、胎児治療が必要となるような症例(胎児貧血、胎児胸水、双胎間輸血症候群など)では、この方法が応用できる可能性があると考えられている。



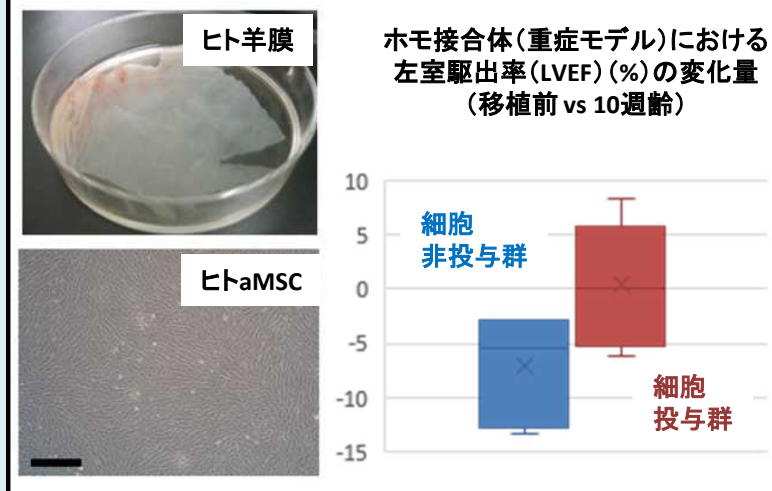
○革新的な医療機器・医薬品の開発

①拡張型心筋症に対する他家羊膜由来間葉系幹細胞移植治療の開発

心臓再生医療では、1) 使用する幹細胞の増殖能が高い、2) トレーサビリティが良い(提供者を追える)、3) 倫理的問題がない、4) 特別な施設がない医療現場でも使用できるなどの条件が製品に求められている。NCVCにて開発されたヒト羊膜間葉系幹細胞(ヒトaMSC、右図)はこれらの条件を満たしている。平成30年度は(株)力ネカと共同し、臨床グレードのヒトaMSCを提供するに至った。

aMSCは抗炎症作用、血管新生作用など組織修復を促進させる効果を有している。非臨床POCの確立のためにヒトトロポニン変異ノックインマウスを拡張型心筋症モデルとして細胞移植を行ったところ、対照群と比較して左室駆出率が高く、有意な治療効果が示唆された(右図)。また、生存率も細胞移植群において高い傾向がみられた。今後は非臨床安全性試験を行い、拡張型心筋症を対象とした医師主導試験の実施を目指す。

拡張型心筋症に対するヒト羊膜由来間葉系幹細胞移植(動物実験)



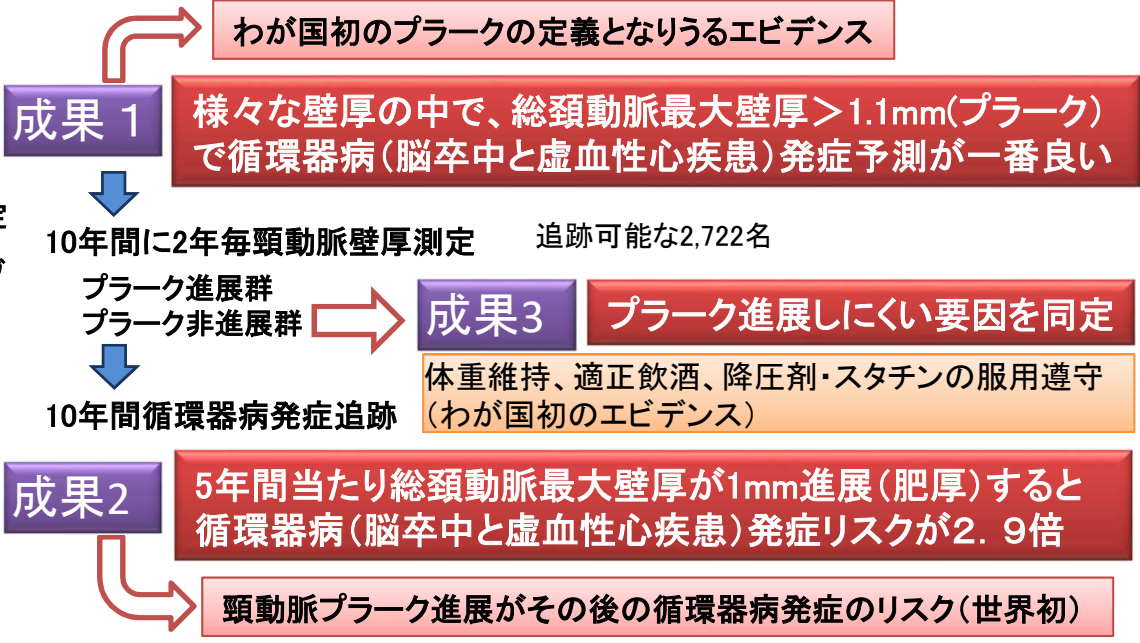
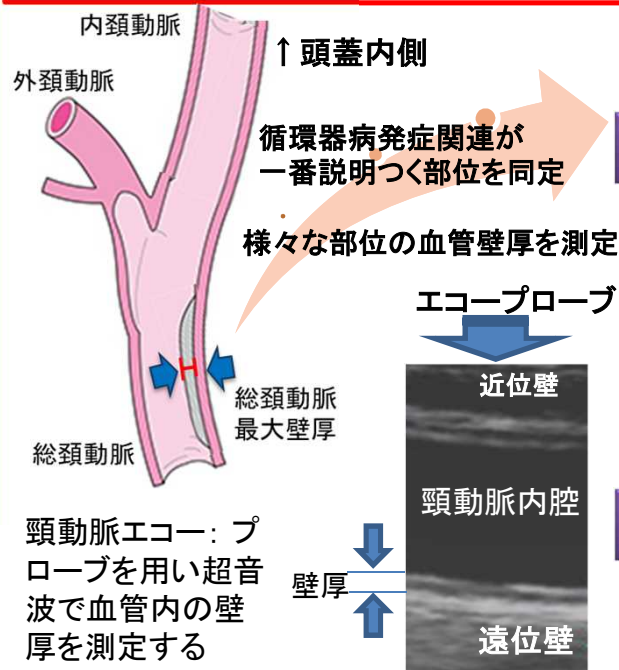


4. 評価項目 1-1 (平成30年度の取り組み)

○生活習慣病の予防法の研究開発 <予防に着目した研究> ①頸動脈プラーク進展がその後の循環器病発症リスク

注目: 20年間、約5千名を2年毎に頸部エコー実施した世界最大規模で、しかも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

研究対象者: 吹田研究の追跡可能な4,724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



吹田研究: わが国唯一都市部地域コホート。性年齢階級無作為抽出で男女ほぼ同数。同一対象者を2年毎に健診実施し追跡。吹田スコアなど様々なガイドラインに多くのエビデンスが引用されている。

地域住民を対象に、①総頸動脈最大壁厚1.1mm超で、その後の循環器病発症(脳卒中と虚血性心疾患)リスクが一番予測可能(わが国初のプラークの定義)。②この頸動脈プラーク進展(プラークに肥厚)は、その後の循環器病発症リスク因子であった(世界初)。③プラーク進展しにくい要因(体重維持、適正飲酒、服薬の順守)を同定した。この研究成果により、頸動脈エコー検査で総頸動脈最大壁厚1.1mm超かどうか測定し、簡便に今後の循環器病が予測可能。

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



4. 評価項目 1-1 (平成30年度の取り組み)

②循環器病予防のための“かるしお” ロシア等普及

日露首脳会談で提案された8項目の「協力プラン」の一環として、2017年からロシア国立予防医療科学センター（NRCPM）と日本側関係施設等とともに、健康づくり・予防医療分野の協力を進めている。その協力の一つとして、「**循環器病予防のための食生活改善**」を目的とした国循の“**新しい減塩の考え方**”をロシアで広めることを目指し、“かるしお”料理を通してロシアにおいて有益な美味しい減塩食の普及に取り組んでいる。6月、10月にモスクワにおいて、ロシア国立予防医療科学研修センター医師等を対象に、かるしおレシピの試食会を行い、ロシア料理のかるしお化の模索を行った。また、その結果を基に、**ロシア語版ブックレットを作成し、ロシアにおけるかるしおレシピの普及を行った**。今後かるしおプロジェクトは、“かるしお”料理を通して、世界の「**循環器病予防のための食生活改善**」の一助になることを目指している。加えて、ポーランドと日本との国交100周年記念事業で当センターに来訪された方々にかるしお料理を提供し、美味しい減塩食の普及活動を紹介した。平成26年度より実施している、美味しい減塩食品を目指したかるしお認定制度は平成30年度に151件の認定を行い、累計は266件となった。

資料 ロシアにおけるかるしおレシピ作成・協力等

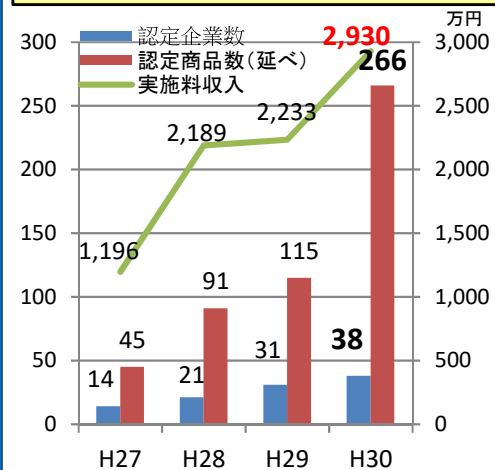


ロシア語版
かるしおブックレット
国循・NRCPMのホームページでダウンロード可能(日本語版も有)



かるしおによる和食やボルシチなどのメニュー

かるしお認定企業・認定商品・収入の伸び



	H28	H29	H30
認定企業数	21	31	38
認定商品数(延べ)	91	115	266
実施料収入	21,888,269	22,334,814	29,300,878

「塩をかるく使っておいしさを引き出す」減塩の新しい考え方



ロシアでのかるしおレシピ紹介・検討の様子



来訪されたポーランドの方への循環器予防の取組とかるしお紹介



4. 評価項目 1-1 (平成30年度の取り組み)

○生活習慣病の予防法の研究開発

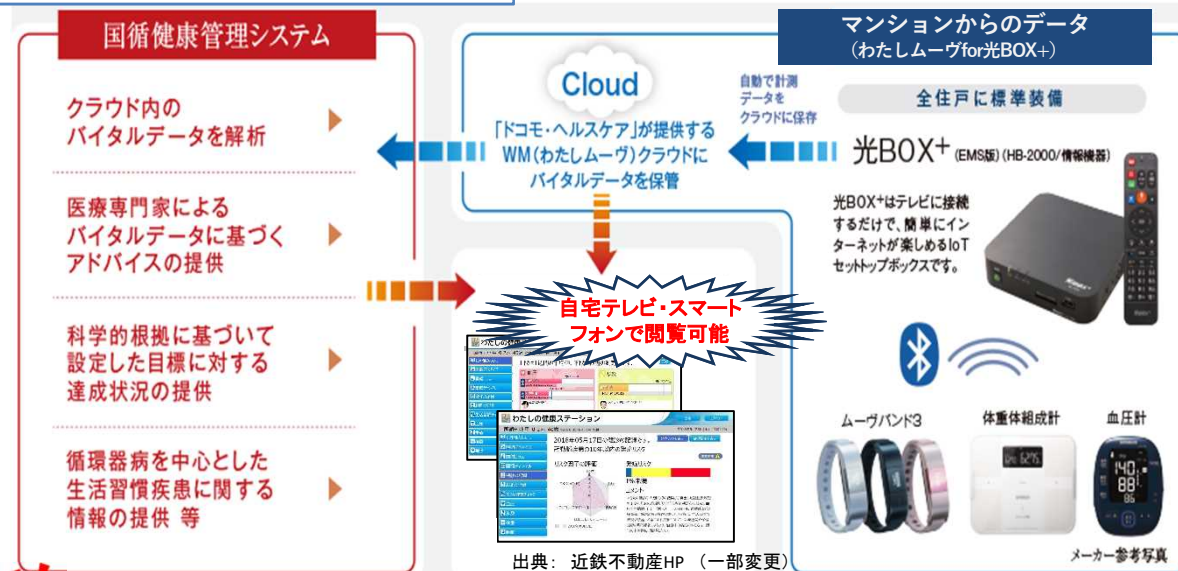
③国循マンションプロジェクト

1) マンションの入居者の健康寿命の延伸と循環器疾患の予防と制圧に向けた研究の発展をめざし、近鉄不動産株式会社、大和ハウス工業株式会社及び名鉄不動産株式会社と協定を締結したマンションプロジェクトにおいて、平成30年度から**日本初の「健康管理システム」を導入し、運用を開始した。**

マンションの各戸には、血圧計、体重体組成計、ウェアラブル端末（歩数や睡眠時間を計測）がそれぞれ1台標準装備されており、入居者が国循提供の国循健康管理システムに申し込むと、測定データがシステムに転送される。これらのバイタルデータや追加情報（アンケートや健診結果、お薬情報）に基づく**医療専門家によるアドバイスの提供**、科学的根拠に基づいて設定した目標に対する達成状況の評価、医療情報の提供などを行っており、それらの情報は**マンションのテレビやスマートフォンなどから閲覧可能**となっている。

2) 入居者には**循環器病の早期発見に特化した国循の高度循環器ドック受診権が付与**されており、循環器病の発症を予防するための対策を考えるのに有用である。またバイタルデータを活用した循環器疾患に関する研究の実施により、生活習慣病の予防法の開発が期待できる。

資料 国循マンションプロジェクト



1. 「健康管理システム」の導入 (日本初)

- ・ウェアラブル端末より入手したバイタルデータを基にした入居者に対する健康アドバイスの実施
- ・バイタルデータを活用した循環器疾患に関する研究の実施

2. 高度循環器ドックの受診権付与 (日本初)



わたしの健康ステーション

国循 太郎 40歳 1978年01月01日生 男性 2018年5月23日(水) 16時43分

1週間のわたし

国循アドバイス

国循コラム

国循チャンネル

国循健診の記録

お薬の記録

生活習慣チェック

血圧

歩数

体重

睡眠

上段は1週間の平均値、下段は直近の測定値です。

血圧 110mmHg 目標: 120未満

歩数 41409歩 目標: 9000以上

体重 72.5kg 目標: 59.8~60.9

睡眠 7時間3分 目標: 7時間以上

国循健康管理システムのメイン画面



5. 評価項目 1-2

研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

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

自己評価 S

【過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B H29年度：A】（評価書 P47～68）

I 中長期目標の内容

①産官学等との連携強化

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。

【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 目標と実績との比較

以下のとおり、特筆すべき成果があり、定量的指標も目標を大きく上回っており、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産官学等との連携強化

●オープンイノベーションセンター（OIC）の整備に向けた取組

●新規治療薬に関する企業との共同研究

②循環器疾患情報の収集・登録体制の構築

●世界最大の症例を登録する肺動脈バルーン形成術(Balloon pulmonary angioplasty: BPA)レジストリー



5. 評価項目 1-2

【定量的指標】

- 臨床研究実施件数 目標：年400件（根拠：近年の実績）
実績：566件 達成率：141.5%
- 治験実施件数 目標：年40件（根拠：近年の実績）
実績：52件 達成率：130.0%
- 医師主導治験実施件数 目標：年1件（根拠：第1期中期目標期間の実績プラス努力目標）
実績：1件 達成率：100.0%
- ファーストインヒューマン試験実施件数 目標：年1件（根拠：努力目標）
実績：1件 達成率：100.0%
- 先進医療承認件数 目標：年1件（根拠：努力目標）
実績：0件 達成率：0.0%
- 学会等が作成するガイドラインへの採用件数 目標：年6件（根拠：第1期中期目標期間の平均とガイドラインの学会作成状況を勘案）
実績：17件 達成率：283.3%



5. 評価項目 1-2 (平成30年度の取り組み)

●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

○産学官等との連携強化

①オープンイノベーションセンター(OIC)の整備に向けた取組

現在の研究開発基盤センターの知的資産部の体制を再構築して事業化推進室と知財戦略室からなる産学連携本部体制をはじめ、センター全体の組織体制を見直し、OIC全体の組織体制を構築した。

〔資料〕

サイエンスカフェの運営等業務を外部事業者が実施できるよう準備を進めるとともに、セミナーなどを通して当該施設のPRを実施した。OIC共同研究施設(オープンイノベーションラボ)への入居がほぼ確実な企業・大学が13機関(約8割の利用率)となり、共同研究契約の締結を準備した。

資料 オープンイノベーションセンター(OIC)の整備



基本理念

オープンイノベーションにより、最先端医療・医療技術の開発で世界をリードする

革新的な技術・製品を生み出すためには、企業・大学・研究機関の知識・技術の結集が必要

国循内の“ひとつ屋根の下に”企業等との共同研究拠点を設置

3つの機能

運営組織

オープンイノベーションセンター

研究拠点

オープンイノベーションラボ

- ▶ 国循と共同研究を実施する企業・研究機関等との共同研究室を設置し、研究支援のための環境を整備(18ユニット・基本数)
- ▶ ラボを活用する共同研究を産学官連携本部が強力にサポート(コーディネーターの配置・国循の持つネットワークの活用 など)

交流拠点

サイエンスカフェ

- ▶ 多様な企業・研究機関との研究者等の交流を促進する場と機会(セミナー等を国循が開催)を確保し、オープンイノベーションを実践
- ▶ 5つのセミナー室を配置し、様々な用途の会議・ミーティングの実施可能な環境を整備し、オープンイノベーションをより一層促進

オープンイノベーションラボ 入居予定企業

企業・大学12機関

(契約額 8機関 5.7億円)

大阪薬科大学、キャノンメディカルシステムズ株式会社、株式会社クロスエフェクト、コニカミノルタ株式会社、GEヘルスケア・ジャパン株式会社、JSR株式会社、セコム医療システム株式会社、第一三共株式会社、東和薬品株式会社、ひむかAMファーマ株式会社、株式会社フィリップス・ジャパン、プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

共同研究例

キャノンメディカルシステムズ 契約年数5年間

- ・SIMIによる新しい微細血流構造抽出法の開発
- ・心臓血管領域における新規血流イメージング法に関する臨床応用研究
- ・Real time B-mode scanから胎児模擬心電図構築する研究
- ・血管撮影の新規イメージング技術の開発

フィリップス・ジャパン 契約年数2年間

- ・人工知能を活用した心不全患者の新しい予後予測方法の開発に向けた予備的検討
- ・未破裂脳動脈瘤の診断モデル確立のための研究



5. 評価項目 1-2 (平成30年度の取り組み)

②新規治療薬に関する企業との共同研究

平成30年9月にCardurion Pharmaceuticals株式会社および武田薬品工業株式会社と共同研究契約を締結し、心不全や心筋肥大に対する新規治療薬に関する共同研究を進めている。

現在の治療薬は重要因となるカルシウム過負荷を選択的に抑制する効果がないため、今までのカルシウムカルモジュリンキナーゼII阻害薬より選択的に高い阻害薬を開発した。数多く心不全や心肥大症に対してカルシウム過負荷による心筋機能障害の改善を期待する。

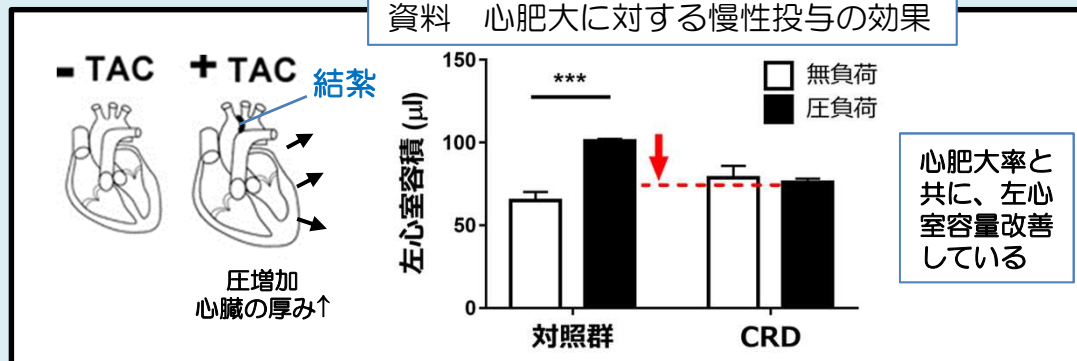
TACマウス(圧負荷による心肥大モデルマウス)を対象に新規治療薬の効果を検討したところ、新規阻害薬(CRD)を慢性投与したTACマウスにおいては、**左室収縮機能の改善、および心肥大・左室容量の拡大に対する抑制効果が認められた。**【資料】

さらに、成熟ラットまたはマウスから単離心筋細胞を摘出し、IonOptix社の測定システムを用いて、**心筋細胞の収縮特性と細胞内カルシウムイオン濃度の同時測定を行う実験系を確立した。**心筋カルシウム過負荷の改善を評価するのに必須のゴールドスタンダード方法である。今後、イオンチャンネルに対する新規薬剤の効果を評価する予定である。

新規治療薬により数多く心不全や心肥大症に対して心筋機能障害の改善が期待できる

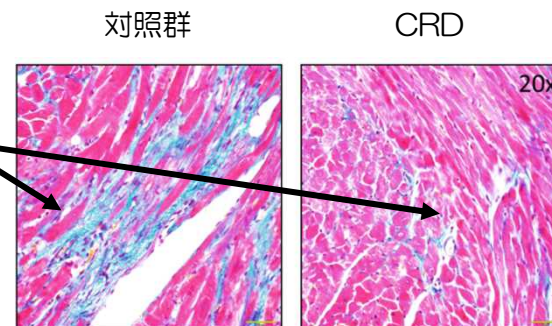


資料 心肥大に対する慢性投与の効果



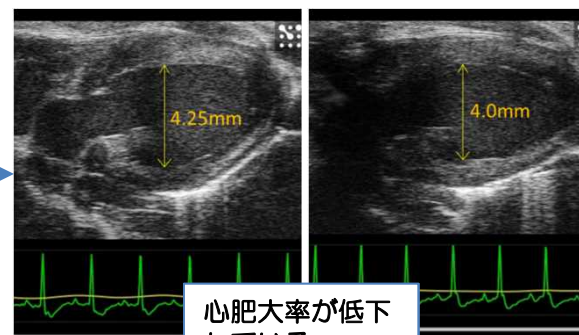
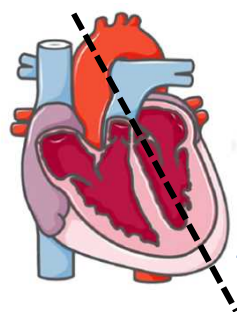
新規治療薬効果のみた圧負荷モデルマウスの心筋標本

圧負荷によるコラーゲン蓄積が治療群では低下している



超音波画像 B-モード

2週間慢性投与マウス



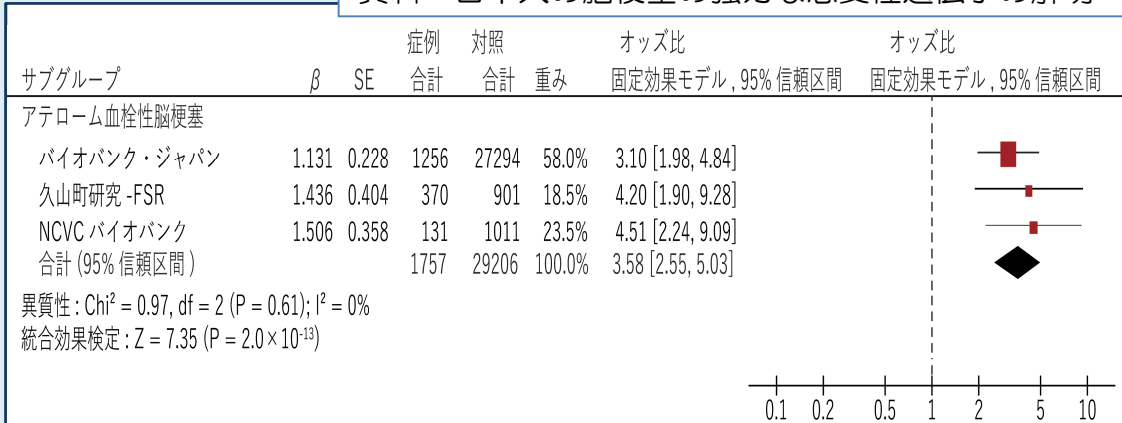


5. 評価項目 1-2 (平成30年度の取り組み)

③日本人の脳梗塞の強力な感受性遺伝子の解明

RNF213遺伝子多型 (p.R4810K多型) が日本人の強い脳梗塞発症リスクとなっていることを見出し、成果発表を行った。(Okazaki S, Ihara M, et al. Circulation 2019)。バイオバンク・ジャパン、久山町研究、Fukuoka Stroke Registryと共同で、日本人46,958名(脳梗塞17,752名, 対照29,206名)を対象に調べたところ、これまで知られている脳梗塞、特にアテローム血栓性脳梗塞(1,757名)の感受性遺伝子としてはそのオッズ比が最大級の3.6倍と高い。本多型は日本人の約300万人が保有するも、欧米人には見られない多型であり、欧米に比べて日本に脳梗塞が多いことを説明する新知見であった。これらの成果について、関連する特許を2件申請し、プレスリリースを行った。さらに、島津製作所とともに本RNF213多型の迅速検査法を確立した。DNA精製を行わずとも血液1μlから直接検査が可能であり、多型保有の有無が約1時間で明らかとなる迅速検査系である。日本人の脳梗塞の精密医療の確立に直結する成果であった。 [資料]

資料 日本人の脳梗塞の強力な感受性遺伝子の解明



○臨床研究の基盤整備

①NIH承認国際無作為化試験FASTESTの準備

急性期脳出血に対する活性化血液凝固第Ⅶ因子製剤の治療効果を調べる日米加独西の5か国でのNIH承認国際無作為化試験FASTESTを国内で実施する準備を進めた。急性期脳出血の転帰改善を図る薬物治療はきわめて乏しく、世界初の本格的急性期脳出血治療薬の開発に繋がる可能性がある。 [資料]

② 軽度認知障害に対して抗血小板薬(脳梗塞予防薬)シロスタゾールを投与する医師主導治験(COMCID試験)の症例登録完了
 当センターが主導し国内15施設で行われている軽度認知障害に対するシロスタゾールの有効性を見るための医師主導治験: COMCID試験の症例登録(166症例)が終了した。軽度認知障害に対してドラッグリポジショニングの手法を用いて既存薬の有効性を確かめる我が国初の治験である。

資料 FASTEST試験

発症早期の左被殻出血
 活性化血液凝固第Ⅶ因子製剤で
 血腫拡大の抑制、転帰改善を図る

- ✓ 米、加、日、独、西の5カ国で実施される試験
- ✓ NCVCが国内6施設の調整機関



5. 評価項目 1-2 (平成30年度の取り組み)

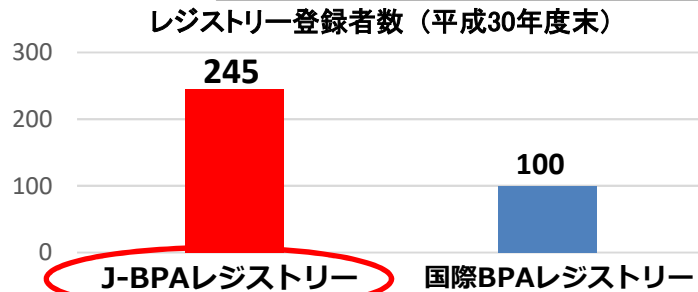
○循環器疾患情報の収集・登録体制の構築

①世界最大の症例を登録する肺動脈バルーン形成術 (Balloon pulmonary angioplasty: BPA)レジストリー



日本循環器学会、日本呼吸器学会、日本胸部外科学会、日本心血管インターベンション学会の4学会合同で国内の肺動脈バルーン形成術(BPA: Balloon Pulmonary Angioplasty)レジストリー(通称: J-BPA)を国循にて構築し平成30年4月より開始。30年度末でレジストリー登録症例はJ-BPAで245例であり国際BPAレジストリーの100例と比較し**世界最大のBPAレジストリー**となっている。

J-BPALレジストリーと国際レジストリーとの比較



	J-BPA(日本)	国際BPAレジストリー
参加国	日本	欧州、米国、アジア
登録予定数	1900例	500例
登録者数 (2018年度末)	245例	100例
患者登録期間	5年	2年
登録施設	60施設	30施設
アウトカム	長期イベント含む生存率	3-6か月後フォロー時の肺血管抵抗: PVR (Pulmonary Vascular Resistance)
合併症	あり	あり

②カテーテルアブレーション全例登録プロジェクト (J-ABレジストリ)

不整脈診療におけるカテーテルアブレーションの有効性・安全性を明らかにすることを目的として平成29年度より登録を開始した。順調に症例数が増加しており、カテーテルアブレーションのレジストリでは**世界最大規模**となった。平成30年度に登録された症例は59,739症例で、累計75,945例が登録されている。また、平成30年度にエントリー済みの施設は111施設となり、累計488施設がエントリー済みとなった。世界的にも類をみない大規模な全国登録研究となっている。プロトコル論文はJournal of Arrhythmiaに掲載された。

③リード抜去レジストリ(J-LEX)の開始

リード抜去症例の実態を把握することにより、リード抜去手術の有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにすることを目的としたリード抜去レジストリについて平成30年7月より登録を開始した。2019年3月末時点で42施設のエントリーがあり、15施設にて症例登録が開始されている。登録された症例は112症例となり、順調に登録が進んでいる。

④ Japan Neurosurgical Databaseの登録開始

全国的登録事業であるJapan Neurosurgical Database (JND) については倫理委員会の審査を終了し(研究課題番号M29-151)登録を開始している。平成31年3月末時点で1277例の登録を行った。脳神経外科独自のデータベースについても倫理委員会の承認を終了し(研究課題番号M30-O13)、現在データ移行ならびに登録を行っている。これをもとに動脈瘤・AVM・もやもや病・血管内治療などについてデータベースを構築し学会活動等に活動中である。特に指定難病である**もやもや病は国内最多級の治療症例数**を有し、その研究成果が注目を集めている。

88 5. 評価項目 1-2 (平成30年度の取り組み)

○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

①循環器病バイオバンク (国循バイオバンク事業)

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成すために、NCVCをはじめとする医療・研究機関で収集される試料等を一元的に集積・管理するとともに、それら試料等を産官学共同で医学的に有用な研究に利用していくための公共リソースとして機能することを目的としている。平成31年3月末までで同意者数は16,628人にのぼる。アカデミアには共同研究だけでなく教育目的での第三者提供も行っている。企業への第三者提供は共同研究を原則としている。アセントについて昨年度に倫理承認されており、今年度院内での運用を開始した。遺伝子検査・研究にNCVCバイオバンクが協力する体制を整え、QT延長症候群などの遺伝性不整脈、家族性高コレステロール血症について院外からのバイオバンク検体の収集を開始した。超急性期における試料収集、蓄積の重要性を鑑み、虚血性心疾患における心臓カテーテル室での検体収集を整備し、運用を開始した。また、病理の匿名化システム (ANCS) の運用を開始した。

②家族性高コレステロールのグローバル治験

家族性高コレステロール血症ホモ接合体に対するAlirocumabおよびEvinacumabのGlobal治験に参加し、Alirocumabについては6例の治験が終了、Evinacumabについては3例を登録して治験を遂行中である。また、これらの治験について、国内治験調整医師を務めている。

資料 国立循環器病研究センターバイオバンクにおける同意・試料収集の実績

循環器疾患の克服に貢献し得る基礎医学及び臨床医学の研究基盤形成



③肺動脈性肺高血圧症に対する抗IL-21阻害療法の前臨床試験

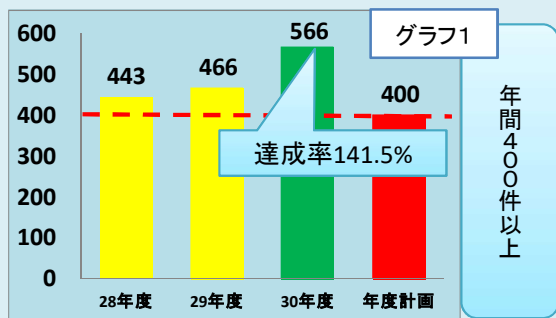
肺動脈性肺高血圧症に対する抗IL-21阻害療法の前臨床試験として、低酸素誘発性肺高血圧症モデルマウスの系でIL-21アプタマーが病態形成を阻害することを見出した。また、ヒト血清サイトカイン測定のための検体収集をするうえで必要な臨床研究の倫理申請が承認されて、現在までに重症肺動脈性肺高血圧症患者血清を34症例集積している。

IL-21を阻害することが肺動脈性肺高血圧症に対する治療となる可能性は特許を取得済みである。

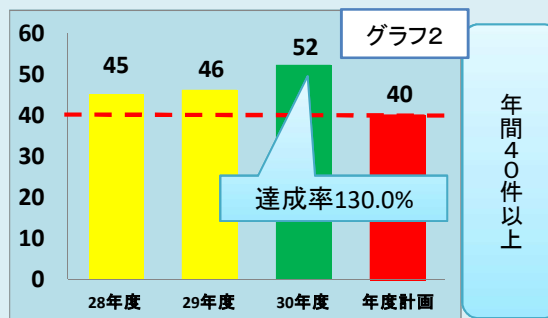
IL-21アプタマーが肺動脈性肺高血圧症の病態形成を阻害する可能性が上記の結果から示唆され、新しい治療法の開発に繋がることが期待される。



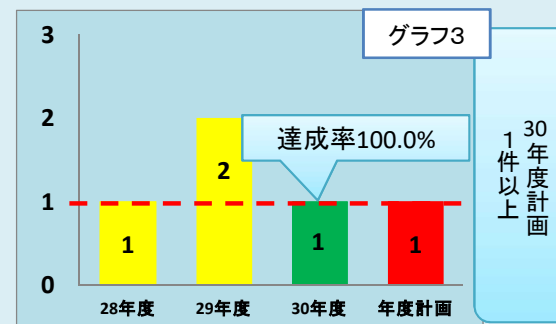
5. 評価項目 1-2 (平成30年度の取り組み)



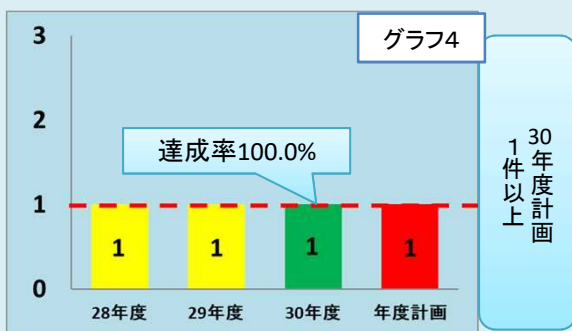
【数値目標】
「臨床研究実施件数」



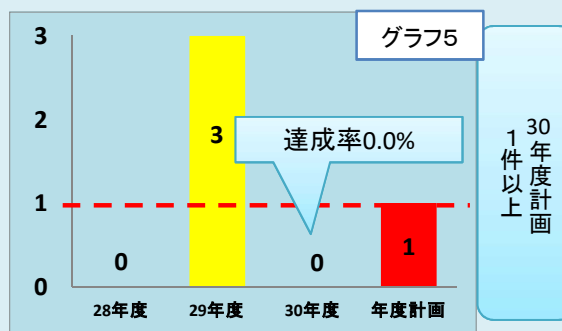
【数値目標】
「治験実施件数」



【数値目標】
「医師主導治験(新規)実施件数」



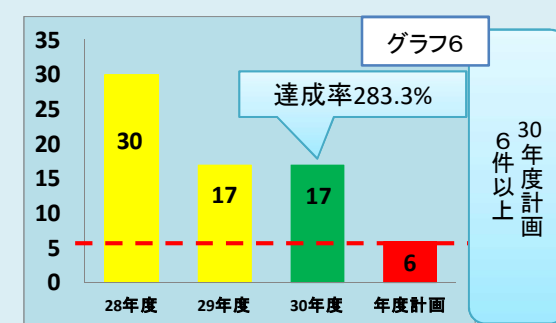
【数値目標】
「ファースト・イン・ヒューマン実施件数」



【数値目標】
「先進医療承認件数」

※30年度は承認に至らなかったが、以下の2件の計画を進めた。

- ・適応外医療機器の特定臨床研究(認定倫理委員会に申請)
- ・肺高血圧症を対象とした先進医療B



【数値目標】
「ガイドラインへの採用件数」



6. 評価項目 1-3

研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

評価項目 1-3 医療の提供に関する事項

自己評価 S

【過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B H29年度：A】（評価書 P69～90）

I 中長期目標の内容

- 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・組織移植と補助人工心臓治療の実施
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、リハビリや在宅療法を含めQOLの高い補助人工心臓治療、「組織保存バンク」と連携し適切な組織移植をそれぞれ実施する。
- 【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。

II 目標と実績との比較

- 以下のとおり、特筆すべき成果があり、定量的指標も目標を大きく上回っており、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高度・専門的な医療の提供
 - 治療方針を決定するための補助人工心臓装着医師主導治験
 - 胎児・新生児心疾患における遠隔診断の試み
 - ②臓器・組織移植と補助人工心臓治療の実施
 - 凍結保存同種組織を用いた治療



6. 評価項目 1-3

【定量的指標】

- 心房細動の根治治療件数 目標：年310件（根拠：第1期中期目標期間平均210件プラス努力目標）
実績：604件 達成率：194.8%
- 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：年80件（根拠：努力目標）
実績：89件 達成率：111.2%
- 連携登録医療機関数 目標：平成27年度比10%増（根拠：努力目標）
実績：16.2%増 達成率：162.0%
- 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：年2回
実績：年4回 達成率：200.0%
- 医療安全委員会の開催 目標：月1回
実績：月1回 達成率：100.0%
- 手術件数 目標：年7,000件
実績：年7,436件 達成率：106.2%
- 病床利用率 目標：88%
実績：87.4% 達成率：99.3%（大阪北部地震の影響による）
- 平均在院日数 目標：15.0日
実績：13.2日 達成率 113.3%
- 入院患者数 目標：年12,000人
実績：年12,776人 達成率：106.5%



6. 評価項目 1-3 (平成30年度の取り組み)

●評価項目 1-3 医療の提供に関する事項

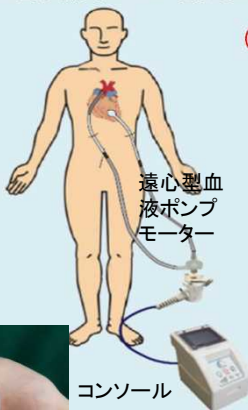
〈医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供〉

○高度・専門的な医療の提供

①治療方針を決定するための補助人工心臓装着医師主導治験

治療方針を決定するための補助人工心臓装着 (Bridge to decision:BTĐ) 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。Intermacs Iの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。

総括報告書を2019年1月31日に提出した。



コンソール

②胎児・新生児心疾患における遠隔診断の試み

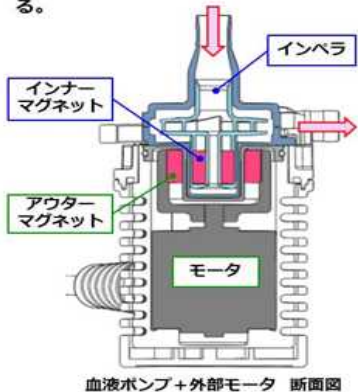
平成23年から平成28年に心臓 NICUに入院した434例の先天性心疾患について、胎児診断241例と生後診断193例を比較検討した。胎児診断率が高いものは心腔内に異常が認められる疾患であり、心臓外の血管異常は胎児診断率が低かった。死亡は胎児診断例が生後診断例に対して有意に高率であった。胎児診断されず、診断・搬送に至らずに死亡した重症先天性心臓病の可能性を考えた。

胎児心エコーは全例「擬似的遠隔診断」しており、正確性は実証済み。「胎児心エコー遠隔診断マニュアル」を作成し技術の普及に努めた。新生児心エコー遠隔診断の臨床応用実績があり、胎児心エコー遠隔診断の臨床実用は何時でも可能である。

専門医のいない病院の胎児や新生児であっても遠隔診断で疾患を発見し、設備の整った病院に搬送することで救命率を上げることができる可能性がある。



○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。



血液ポンプ+外部モータ 断面図



血液ポンプ+外部モータ外形

インターネットTV会議システムを用いた胎児心エコー遠隔診断



妊娠22週 総動脈幹症の胎児

胎児心エコー疑似遠隔診断



電送



診断

産婦人科医師・新生児科医師・小児循環器科医師



疑似遠隔診断後 直接診断して 正確性を実証



6. 評価項目 1-3 (平成30年度の取り組み)

○高度・専門的な医療の提供

③ロボット手術の積極的な実施

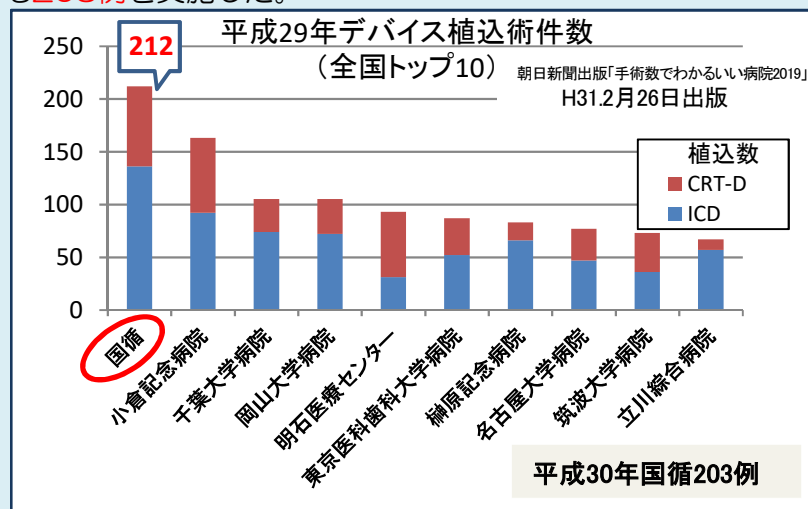
ロボット手術を推進し、低侵襲心臓手術の向上をめざしている。平成30年度から心臓ロボット手術が保険収載され、**82件のロボット手術を実施した。29年度比72件の増加**となった。

④生体弁劣化に対する経カテーテル的治療

生体弁劣化に対しての経カテーテル的治療 (Valve-in-valve) について、大動脈弁に対しての11例は終了し、僧帽弁逆流手術後再発例を対象を移した。目標の4例を終了し、臨床研究は終了した。**結果はJACC: Cardiovasc Interv 2018;11:133-41に発表した。**

⑤植込みデバイスによる重症心不全・不整脈治療

全国から重症心不全・先天性心疾患・小児の心疾患を含む困難例の相談を数多く受けており、植込型除細動器 (ICD)、両心室ペーシング機能付き植込型除細動器 (CRT-D) のデバイス植込術の平成29年間実施件数は**国内最多の212件**となり、平成30年も**203例**を実施した。



○新たな診療体制モデルの構築・提供

①脳卒中後てんかんの治療

我が国では今後、脳卒中生存者が増加することが予想されており、脳卒中患者の10人に1人が発症することが明らかになってきた脳卒中後てんかんを適切に予防することが重要となる。AMED研究「脳卒中後てんかんの急性期診断・予防・治療指針の策定」(主任研究者・猪原匡史)の班会議を平成30年5月26日に行い、成果を発表した。最終的に、**国内8施設で計512症例**の脳卒中後てんかんの登録が行われ、てんかん治療薬の種類ごとの再発率の解析、治療アルゴリズムの策定が行われた。脳卒中後遺症としてのてんかん診療の重要性が「脳卒中・循環器病対策基本法」にも言及されており、日本の脳卒中後てんかんの診断および治療に対するエビデンスを創出することが出来た。脳卒中後てんかんは、患者数が多いにも関わらず系統的な患者登録研究が行われておらず、本研究は世界に誇れる登録事業である。

②急性期脳梗塞に対する血管内治療

平成29年1月~12月の急性期脳梗塞に対する血管内治療の治療実績を調査したRESCUE Japan Projectの中核メンバーとして参加し、共著論文を投稿中である。本研究は、我が国における包括的脳卒中センター、血栓回収脳卒中センターの構築における基礎資料となった。

○臓器・組織移植と補助人工心臓治療の実施

①心臓移植医療の推進

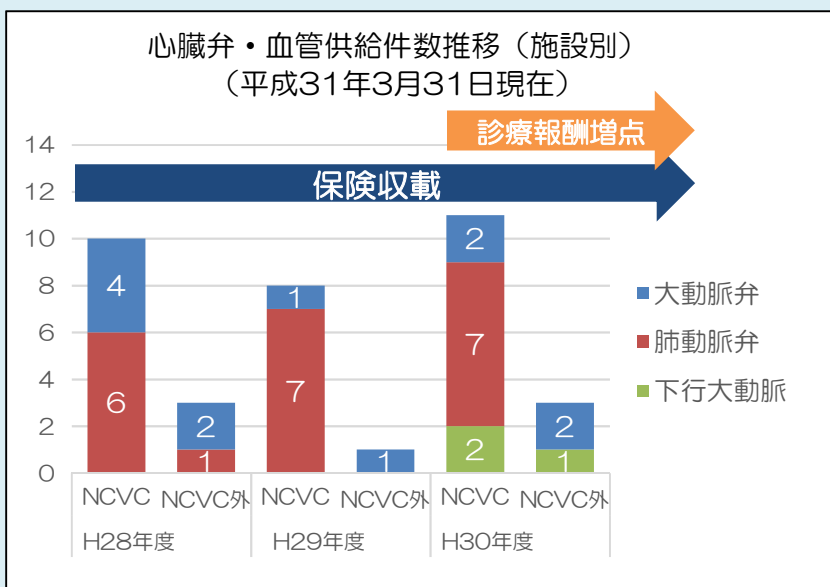
平成30年度12件(29年度14件)の心臓移植(1例小児)(**総数121件:国内最多**)の心臓移植を行い、**10年生存率95.4%**と世界最良の成績であった



6. 評価項目 1-3 (平成30年度の取り組み)

②凍結保存同種組織を用いた治療

日本臓器移植ネットワーク・都道府県コーディネーターと連携するためのワーキンググループを日本組織移植学会を中心に設置し、平成30年6月、11月に当バンク主催の組織移植コーディネーターの研修会、H31年1月に日本組織移植学会主催の組織移植コーディネーター研修会、平成30年に2回心臓弁・血管採取の研修会を院内外の心臓血管外科医に対して開催した。平成30年4月に同種凍結保存組織外科加算が増点され、平成31年3月末までに当院で11例、他院で3例の心臓弁・血管の移植が実施された。

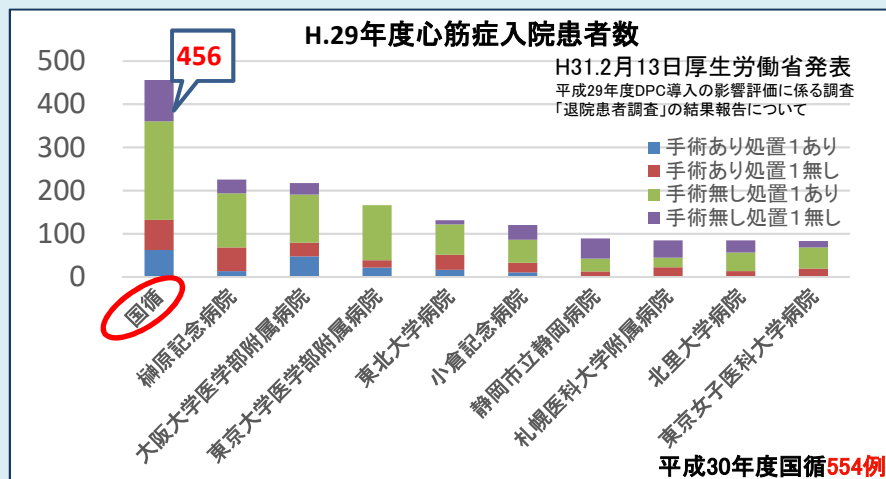


③世界有数の補助人工心臓治療

平成30年度39件の植込み型補助人工心臓装着 (国内最多) を行い、3年生存率93% (世界最良) の成績であった。小児用補助人工心臓も2-3台が常に稼働している。

④心筋症治療を扱う日本における症例数最大のセンター

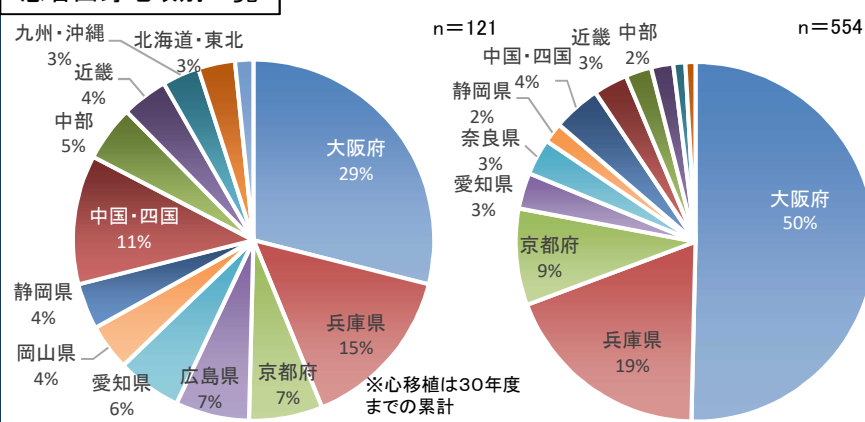
DPCを導入している病院のうち、平成29年度の心筋症入院患者が国内最多の456件であり、30年度は554件であった。心筋症の重症例は移植や補助人工心臓装着を含んでおり、内科、外科治療両方を数多く実施する心臓病の拠点となっている。



患者出身地域別一覧

心臓移植レシピエント

DPC 心筋症入院患者



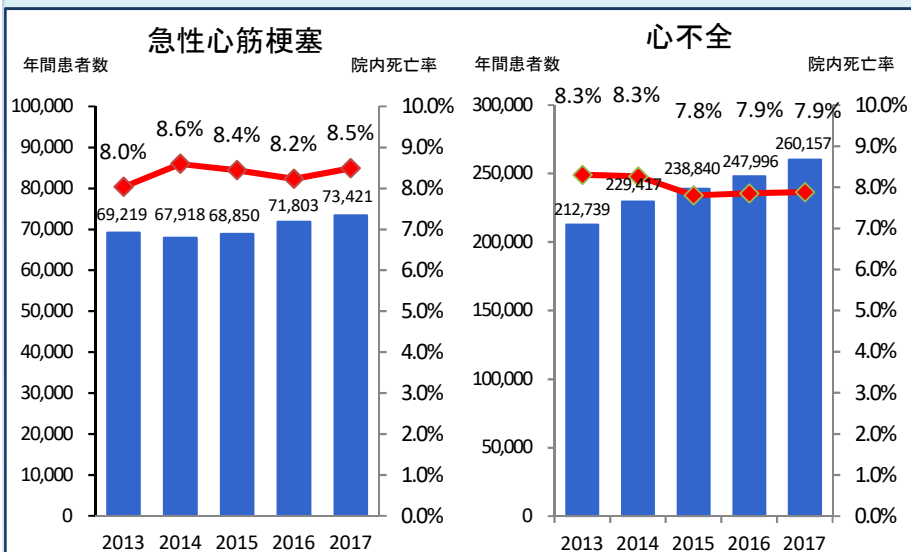


6. 評価項目 1-3 (平成30年度の取り組み)

○医療の質の評価

①本邦を代表する循環器疾患データJROADを基にした医療の質の評価

国立循環器病研究センターと、一般社団法人日本循環器学会とが共同で行っている循環器疾患診療実態調査(The Japanese Registry of All cardiac and vascular Disease: JROAD)が、Circulation誌の新企画“Circulation Global Round”に世界に先駆けて紹介された(Circulation. 2018;138:965-967)。図に示すように急性心筋梗塞入院患者は全国年間約7万人程度で推移、心不全入院患者数は過去5年間で21万人から26万人に著しく増加している現状が明らかになった。さらに統一形式の患者臨床情報+診療行為の電子データセットであるDPC(診断群分類包括評価)を基にした症例登録も進んでいる。5年間延べ~500万件に及びビッグデータで、心筋梗塞症例総計21万件、心不全症例総数65万件の解析が可能である。全国レベルのデータ分析により、ガイドライン推奨薬剤の処方率が医療の質評価のための指標となり得ることを明らかにした(J Am Heart Assoc. 2019 Apr 2;8(7):e009692.)



〈患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供〉

○患者等参加型医療の推進

①意思決定支援や退院支援の実施

看護計画開示やアドバンス・ケア・プランニングチームの介入による意思決定支援を実施した。入院時支援のため、サポート内容や手順の見直し、マニュアルの整備、看護基礎情報用紙の見直し、面談場所の確保等の整備を行った。

○チーム医療の推進

①重症心不全患者、心臓移植患者へのチーム医療

重症心不全患者、心臓移植患者の管理でのチーム医療を継続するとともに、臨床栄養部・心臓・脳リハビリと連携して、栄養療法、運動療法におけるチーム医療をさらに充実させる研究を計画し、AMEDに申請した。また、小児については、患者と家族の両方の精神的支援のできるチーム医療を目指すために、child life specialistと臨床心理士を配属し、多数の患者と家族のケアを行った。

②デバイス遠隔モニタリングチームの活動

看護師、臨床工学技士、医師、臨床検査技師、医療クラークの連携により、平成30年度は362例の新規導入を行い、平成31年3月末の時点で1,722例が実働している状態となっている(死亡例・導入後離脱例などがいるため導入数は2,000例程度と推定される)。最終的に2,500名程度を目指して新規症例を増やしている。

○医療倫理等に基づく質の高い医療の推進

①病院倫理委員会での審議

病院倫理委員会による審議を5回開催し、審議課題数は延べ8件であった(うち急を要したものの3件)。医療安全管理部からの適応外医薬品・医療機器の使用申請4件について病院倫理委員会審議を踏まえて実施が適当と判断された。

医学倫理研究部臨床倫理コンサルテーションが19件ありうち病院倫理委員会へ申請は延べ2件であった。

小児臓器提供時の被虐待児除外に関する病院倫理委員会審議マニュアルを作成し、1例に適用した。



7. 評価項目 1-4

研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

評価項目 1-4 人材育成に関する事項

自己評価 A

【過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B H29年度：B】（評価書 P91～99）

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
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。

II 目標と実績との比較

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リーダーとして活躍できる人材の育成
 - 術中経食道心エコー技術に優れた人材の育成
 - 特定行為研修開講の準備
- ②モデル的研修・講習の実施
 - 救急隊に対する講習の実施
 - 若手医師に対する脳卒中セミナーの開催

【定量的指標】

- 教育研修プログラムの数 目標：50（根拠：目標策定時47に見直しを含めた数）
実績：68 達成率：136.0%

7. 評価項目 1-4 (平成30年度の取り組み)

●評価項目 1-4 リーダーとして活躍できる人材の育成、モデル的研修・講習の実施、最先端の医療技術の研修

〈リーダーとして活躍できる人材の育成〉

①術中経食道心エコー技術に優れた人材の育成

経食道心エコーの知識向上のため、センター心臓外科医、循環器内科医、小児科医など10名前後と全国の麻酔科医10名程度を講師としてセンター主催の講習会を2日間にわたり開催した。500名を超える受講者があり、全国の麻酔科医のみならず循環器内科医も多数参加した。

現在の心臓大血管手術では術中経食道心エコー（TEE）による評価は弁形成術や大動脈グラフト置換術などの問題点を診断するだけでなく、手術操作での様々なカテーテル類による合併症や空気塞栓を予防する上で必要不可欠となっている。

周術期TEEの知識と技術を評価する方法として、日本心臓血管麻酔学会がビデオと筆記問題をおこなうJB-POT試験を年1回施行した。この試験の合格率は50%前後であり、麻酔科医にとっては難関試験の一つとして周知されている。



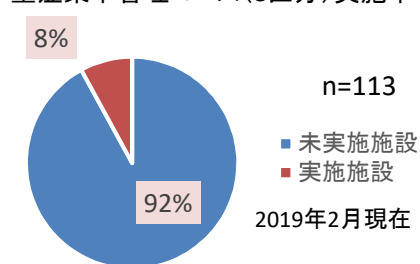
②看護師特定行為研修準備室の開設



看護師の特定行為研修の開講に向け準備室を立ち上げた。全国でも実施施設が少ない重症集中管理コース・循環器関連の開講を予定している。

国循は教育機材が充実しているため、シミュレーション教育を行う事で特定行為の基礎を作り、臨床現場での実習に臨むという学習過程を構築しており、医療安全に配慮した上で技能向上を担保しているのが特徴である。

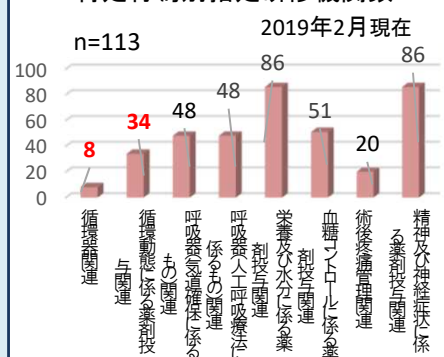
重症集中管理コース(8区分)実施率



様々な教育器材を使用した実習



特定行為別指定研修機関数





7. 評価項目 1-4 (平成30年度の取り組み)

●評価項目 1-4 リーダーとして活躍できる人材の育成、モデル的研修・講習の実施、最先端の医療技術の研修

〈リーダーとして活躍できる人材の育成〉

③移植・植込型補助人工心臓の専門家育成

Center of Excellenceとして韓国3施設計22名、台湾1施設6名の心臓外科・循環器内科医・麻酔科医・レシピエントおよびVADコーディネーター、並びにAbott社のMRの研修を行った。PMDAとの包括連携で、PMDA6名の人材育成プログラムを実施し、研修を行った。

④同種組織採取に関するハンズオンの実施

心臓弁・血管の採取、臓器提供（ドナー評価、管理、臓器定期出手術）のハンズオンを行い、17施設から23名の参加があった。日本の臓器提供・組織提供の増加と質の維持を図っている

⑤連携大学院制度の充実

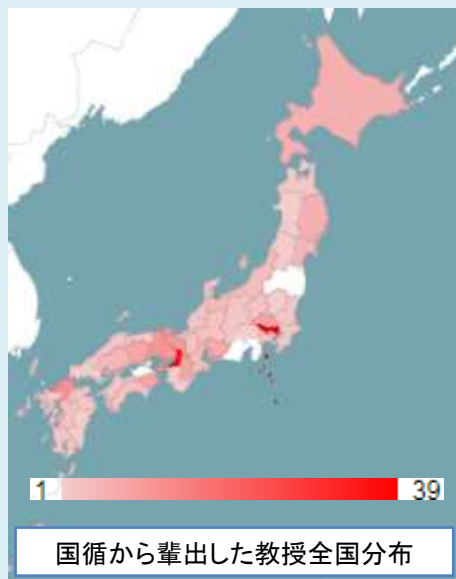
協定を結んでいる連携大学院は16大学に及び。平成30年度は、連携大学院制度利用により、新たにセンター職員7名が博士号を取得し、累計では54名となった。

⑥教授の輩出

国循出身の教授を多数輩出しており、平成30年度においては27名が教授となり、累計236名の教授を輩出した。

〔資料〕

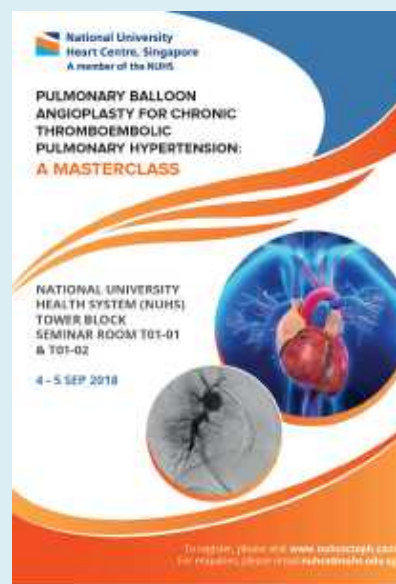
東京	39名
大阪	38名
福岡	12名



〈最先端の医療技術の研修〉

①慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術の研修

国内外の肺高血圧施設より慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対する肺動脈バルーン形成術の研修を行っている。このことで国内の医療均てん化に努めている。H30年度9月にシンガポール国立大学と共同してアジア（マレーシア、インドネシア等）の各専門施設を一同に集めて肺動脈バルーン形成術のワークショップを開催した。ワークショップは成功し多数の参加者と今後の発展を待望された。参加施設での疾患の啓発を含めて国内のみならず国際的な医療の均てん化を進めている。



COURSE DIRECTORS

Dr Edgar Yap is a practicing cardiologist at the National University Heart Centre, Singapore, and an assistant professor at the Yong Loo Lin School of Medicine, Singapore. He has obtained his Master of the Royal College of Physicians (MRCP) diploma in 2003, and completed his cardiology training at the National University Hospital, Singapore in 2005.

He obtained his Masters of Health Sciences in cardiology with specialty training in adult congenital heart disease and pulmonary hypertension at the Royal Brompton Hospital, London, UK and then completed a second year of interventional pulmonary at St Paul's Hospital, Vancouver BC, where he was involved in research into acute pulmonary embolism, the use of the TAVI and robotic mitral valve repair programme.

Presently, he is actively involved in the management of patients with adult congenital heart disease, pulmonary hypertension, and acute and chronic heart failure in pregnancy. He also sees patients with advanced heart disease who may have been referred to him.

Dr Jeeva Thevaranjan graduated from the National University of Singapore in 1993, Fellow of the Academy of Medicine Singapore since 2001. Trained in Adult Cardiology at the National University Hospital in Singapore from 1995-2001, and also a clinical fellow at National Congenital cardiac Centre in July 2001 to 2002 where he did his training in pulmonary hypertension. He is the founding director of the Pulmonary Hypertension and Heart Failure Unit, NUS Health Services, Singapore and a Senior Consultant and Associate Professor in the Department of Cardiology. He is the principal investigator of many clinical trials involving pulmonary hypertension and is also a clinical research fellow in pulmonary hypertension, Medical Cardiology, Hypertension, Cardiac surgery and medical genetics. He is also the Co-ordinator of the Medical Genetics Office at the National University Health System and the Co-ordinator of the Medical Genetics Office at the National University Hospital, Singapore. After graduating from the University of Aberdeen medical school, she did her specialty training in Singapore with subsequent fellowships in cardiovascular imaging at the Royal Brompton Hospital, London, England. She has served as program director for more than 10 years and has continued to be involved in various national and international educational activities in various countries and to be involved in related committees.

Dr Takashi Oga (MChD, Osaka) - Director of Department of Advanced Medical Research for Pulmonary Hypertension, Division of Pulmonary Circulation, National Cardiovascular Center, Osaka, Japan.

National Cardiovascular Center is a special institution for cardiovascular disease which is one of the leading centers for pulmonary hypertension research and clinical practice in Japan. In this national center, Takashi Oga serves as a director of the research of pulmonary circulation and a director of advanced medical research for pulmonary hypertension. He provides more than 100 lectures in pulmonary hypertension patients with diverse conditions, including lecture on disease management for 17 years. He was a clinical research fellow at the Department of Medical and Health Studies, Royal Brompton Hospital, London from 2005 to 2010. He is a member of the Japanese Respiratory Society and the Japanese Society of Chest Disease. He has published extensively on the pathogenesis, pathophysiology and clinical management of pulmonary hypertension. He has been contributing to the progress in the clinical and research field of pulmonary hypertension since 1993.

国循職員

7. 評価項目 1-4 (平成30年度の取り組み)

●評価項目 1-4 リーダーとして活躍できる人材の育成、モデル的研修・講習の実施、最先端の医療技術の研修

〈モデル的研修・講習の実施〉

①救急隊に対する講習の実施

急性心筋梗塞や急性期脳卒中などの循環器・神経救急疾患の予後は時間依存性であり、いかに救急隊が治療可能な専門病院に直接搬送できるのかが重要な課題になっている。国循では救急隊による12誘導心電図記録による急性心筋梗塞患者や、神経徴候による急性期脳卒中のトリアージ（病院選定）を啓発しており、平成26年以降、患者を搬送する救急隊にこれらの重篤な疾患を選別できる能力を高めるための講習会や症例検討会を開催し、搬送症例に対しては早期のフィードバックを行っている。平成30年度は救急隊を対象に15回の講習会・症例検討会を開催し、570名が参加した。累計で61回の開催、2,771名が参加している。

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。今後はこれをモデルとして北摂地域（吹田市、箕面市、豊中市、茨木市、池田市、摂津市）以外の他の地域との連携も行ってゆく。

救急隊への講習と症例フィードバックで連携し患者を早期治療するためのモデル研修



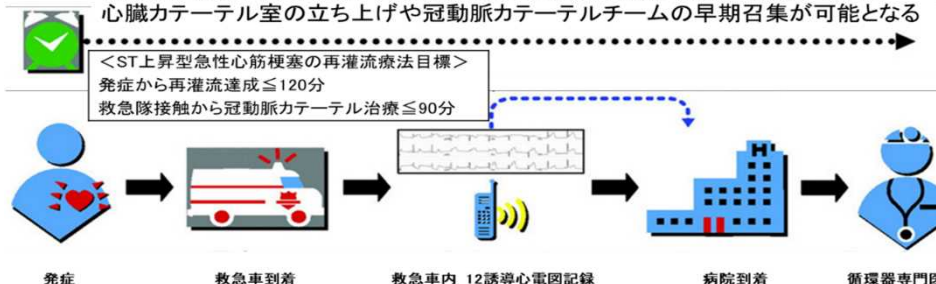
②若手医師に対する脳卒中セミナーの開催

平成30年7月27・28日に全国から40人の若手医師が参加して国循脳内科真夏の脳卒中セミナーを開催し神経超音波検査、急性期治療、基礎研究などに関して講義とハンズオンを行った。平成31年1月26日に全国から19人の若手医師が参加し冬の脳卒中コースを開催した。

資料 救急隊に対する講習会・症例検討会

循環器・神経救急疾患の予後はいかに救急隊が治療可能な専門病院へ直接搬送できるのかが重要

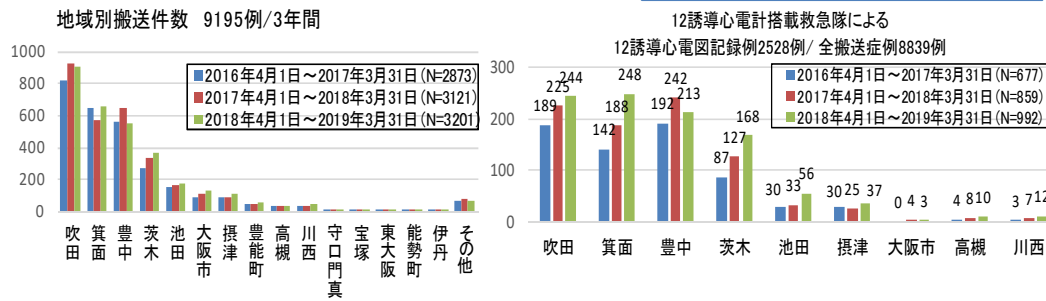
救急隊による12誘導心電図の記録および伝達は、患者が病院に到着する前に心臓カテーテル室の立ち上げや冠動脈カテーテルチームの早期召集が可能となる



心臓・脳 両方の救急疾患に関する講習を実施



救急隊を対象とした講習会の様子





8. 評価項目 1-5

研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

評価項目 1-5 医療政策の推進等に関する事項

自己評価 A

【過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：A H29年度：B】（評価書 P100～111）

I 中長期目標の内容

- ①ネットワーク構築の推進
高度かつ専門的な医療の普及を図るとともに、医療の標準化に努める。また、全国の中核的な医療機関間のネットワークを構築し、循環器領域における医療の集約化、均てん化を推進する。
- 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。

II 目標と実績との比較

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ネットワーク構築の推進
 - 脳卒中データバンクのベンチマークデータ提供開始
 - ロボット補助下心臓手術の国内外への技術指導
 - 心尖および大動脈アプローチの経カテーテル大動脈弁植え込み術の指導
- ②情報の収集・発信
 - NHK「病院ラジオ」制作・収録への全面協力

【定量的指標】

- 循環器疾患の分野で大きく国際貢献する人数 目標：180人（根拠：努力目標）
実績：230人 達成率：127.8%



8. 評価項目 1-5 (平成30年度の取り組み)

●評価項目 1-5 国への政策提言、医療の均てん化並びに情報の収集及び発信、公衆衛生上の重大な危害への対応

〈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〉

資料 脳卒中データバンク

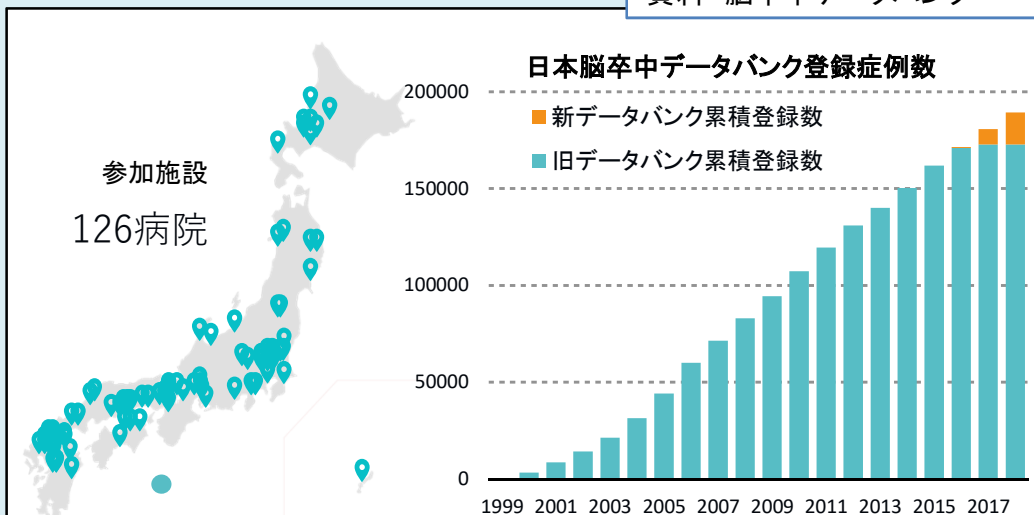
○ネットワーク構築の推進

①脳卒中データバンクのベンチマークデータ提供開始

脳卒中データバンクはインセンティブとしてのベンチマークデータの提供を開始した。平成29年収集情報において、tPA静注療法の施行率やリハビリテーション施行率等エビデンスの確立したQI項目について、各参加施設の全国での位置づけを視覚的にわかりやすく示し、各参加施設に提示した。また、データバンクに蓄積されたデータより、発症前抗血栓薬の使用が脳卒中の重症度や転帰に影響することを示し、European Stroke Organization Conferenceにて発表を行った。

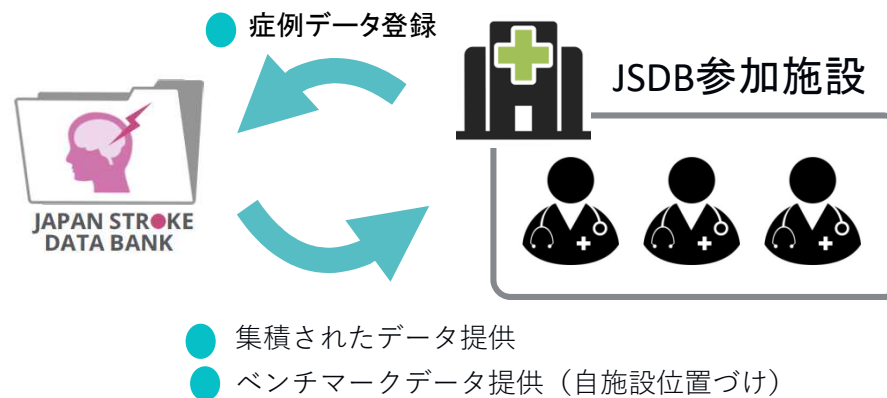
脳卒中データバンクに集約された平成29年度の登録情報をクリーニングし、年間統計を作成し参加施設に配布すると同時に、事業ホームページで一般に公開を行った。また、参加施設にアンケート調査を行い、現在の登録システムにおける収集項目の実態とのアンマッチや登録に際しての使いにくさを抽出し、改良項目を確定した。参加施設についても年度中に7施設の新規参加を得た。

このデータバンクは、**患者個票を用いた国内唯一の全国脳卒中データベース事業**であり、平成30年12月に公布された脳卒中・循環器対策基本法の理念に沿ったデータベース整備事業の重要なモデルである



参加施設
126病院

日本脳卒中データバンクのフィードバックシステム





8. 評価項目 1-5 (平成30年度の取り組み)

●評価項目1-5 国への政策提言、医療の均てん化並びに情報の収集及び発信、公衆衛生上の重大な危害への対応

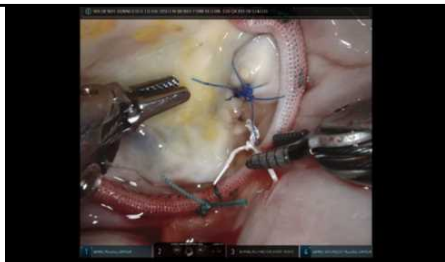
②ロボット補助下心臓手術の国内外への技術指導

国循でのロボット補助下人工心臓手術は年間82例におよび、全国で5名しか認定されていない技術指導が可能な指定プロクターが2名在籍し、積極的に見学の受け入れや技術指導を行っている。

③心尖および大動脈アプローチの経カテーテル大動脈弁植え込み術の指導

共に指導ができるのが日本で2人のみの難易度の高い術式であり、以下の施設で指導を行った。

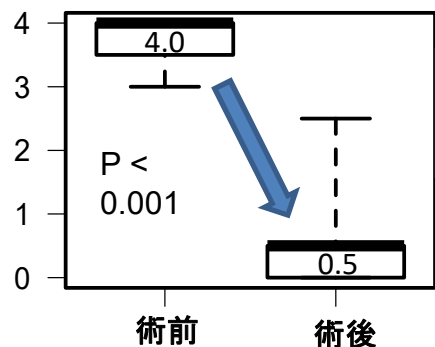
資料 ロボット補助下心臓手術



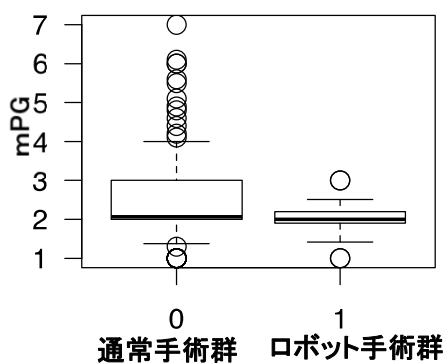
ダヴィンチを用いたロボット僧帽弁形成術



手術指導を2台のコンソールで行う様子



僧帽弁形成術による僧帽弁逆流(0-4で評価)の制御は非常に満足しうる成績



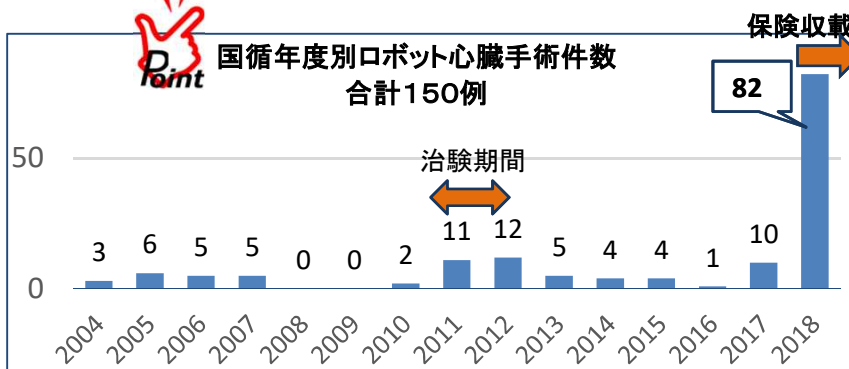
ロボットでの僧帽弁形成術後の圧格差は非常に安定(低いほど良い)

指定プロクターとして指導した施設 (経カテーテル大動脈弁植え込み術)

京都大学、長崎大学、伊勢赤十字病院、千葉西総合病院、さいたま赤十字病院、天理よろず相談所病院、群馬県立心臓血管センター



国循年度別ロボット心臓手術件数 合計150例



学会指定プロクターとして指導した施設 (ロボット補助下心臓手術)

大阪大学、大阪市立大学、愛媛大学、札幌大野病院、千葉西総合病院、近畿大学、名古屋第一日赤病院

国循で手術見学・指導した施設

大阪大学、大阪市立大学、千葉西総合病院、札幌ハートセンター、名古屋大学医学部附属病院、広島大学病院、北里大学、名古屋第一日赤病院、Beijin Anzhen Hospital、Wuhan Tongji Hospital、General Hospital of Ningxia Medical School、No.2 Affiliated Hospital of Xiangya Medical University、Fuwai Central China Cardiovascular Hospital



8. 評価項目 1-5 (平成30年度の取り組み)

●評価項目 1-5 国への政策提言、医療の均てん化並びに情報の収集及び発信、公衆衛生上の重大な危害への対応

〈国への政策提言に関する事項〉

①「血液製剤の使用指針」の改訂への貢献

最新のエビデンスに基づいた「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Ver.5.1」を完成させ、厚生労働省が予定している「血液製剤の使用指針」の改訂に反映されるよう貢献した。これらガイドラインが公開されることにより、科学的エビデンスに基づいた治療の推進により、患者予後改善につながることも、また、適切な血液製剤の保険査定への改善につながることも望まれる。

②新鮮凍結血漿の使用量削減のための「未承認薬・適応外薬の要望」

新鮮凍結血漿の使用量削減のために、フィブリノゲン濃縮製剤の薬事承認を求める「未承認薬・適応外薬の要望」を、日本産科婦人科学会、日本心臓血管外科学会、日本輸血・細胞治療学会の3学会合同で提出し、厚生労働省審査管理課と協議を行っている。フィブリノゲン製剤が薬事承認されれば、新鮮凍結血漿や濃厚血小板製剤の使用量の削減が見込める。

〈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〉

○情報の収集・発信(診療ガイドライン)

①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

「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」を国循主宰(豊田部会長)で作成し、その日本語論文が日本脳卒中学会誌「脳卒中」2018;40:123-135に、英語解説総説がJ Stroke 2018;20:321-331に、それぞれ掲載された。

日本脳卒中学会「静注血栓溶解(rt-PA)療法適正治療指針 第三版」は国循が主宰して改訂作業を行い、平成31年3月に公表された。

②急性大動脈解離に合併する脳梗塞の診療指針

急性大動脈解離に合併する脳梗塞の診療指針を国循主宰の研究班が提案し、日本脳卒中学会雑誌「脳卒中」・日本胸部外科学会誌「General Thoracic and Cardiovascular Surgery」に掲載した。

③原発性高脂血症調査研究の総説作成とレジストリ開始

厚生労働省難治性疾患政策事業原発性高脂血症調査研究班の班長として、脂質異常症難病7疾患について、総説を作成した。さらに、5疾患については、レジストリーを開始している。

④各種ガイドライン作成への関与

上記の他、「ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン」「ヒト組織を利用する医療行為の倫理的問題に関するガイドライン」「免疫抑制薬TDM標準化ガイドライン」「臓器移植抗体陽性診療ガイドライン」「急性冠症候群診療ガイドライン」「慢性冠動脈疾患診断ガイドライン」「安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン」「心筋症診療ガイドライン」「不整脈非薬物治療ガイドライン」「心疾患患者の妊娠・出産の適応、管理に関するガイドライン」等、各種ガイドラインの作成に関与した。

○情報の収集・発信(循環器病情報の普及啓発)

①NHK「病院ラジオ」制作・収録への全面協力

病院内に出張ラジオ局を開設し、病気で入院や通院している人やその家族のふだんなかなか言えない本音をラジオDJがインタビューしそれぞれの思いのこもったリクエストした曲を流すという、新しい形式のドキュメンタリー「病院ラジオ」の初回制作への協力依頼をNHKから受け、センター全体で協力した結果、非常に良質な番組が完成。平成30年8月に放映された直後からネット上で大きな話題となり、第56回「ギャラクシー賞」、テレビ部門のH30年度年間優秀作品(全16本)の一つに選ばれた





8. 評価項目 1-5 (平成30年度の取り組み)

○国際貢献

① ミャンマーへの医療支援

平成27年から開始されたミャンマーでの先天性心疾患治療の確立のために、小児心臓外科手術チームジャパンのリーダーとして年二回、一週間の援助を臨床工学技士チームとともに行っており、毎回9～10例の先天性心疾患患者の外科治療を行うとともに現地スタッフの教育研究を行なっている。

② 国際バイオ医薬品統計学会でのプログラム作成

アメリカ食品医薬品局、欧州医薬品庁、台湾医薬品査験中心、PMDAなどの協力を得て、より早く安全な薬を患者に届けるための統計的手法や規制についての議論の場を提供することを目的として、学会プログラム作成を行った。規制当局・企業・大学等のアカデミーの産学官が一堂に会する国際学会の開催を31年度に予定している

③ 国際ガイドラインへの関与

- ・国際血栓止血学会 (ISTH) SSC Platelet immunology subcommitteeのco-chairmanとして、胎児および新生児の同種免疫性血小板減少症 (FNAIT)の国際的な検査、診断のガイドラインを策定し、出版した。(J Thromb Haemost 2018; 16(12):2526-9)
 - ・臨床試験論文の報告・記載に関する国際的なガイドラインであるCONSORTについて、拡張版「適応的臨床試験」を新たに策定し、出版した。(BMC Medicine 2018; 16:210)
- 適応的臨床試験は、臨床試験に参加される患者さんのリスクを最小化しながら、より良い治療を選択するための臨床試験のデザインであり、このガイドラインにより臨床試験の質の向上が期待できる。

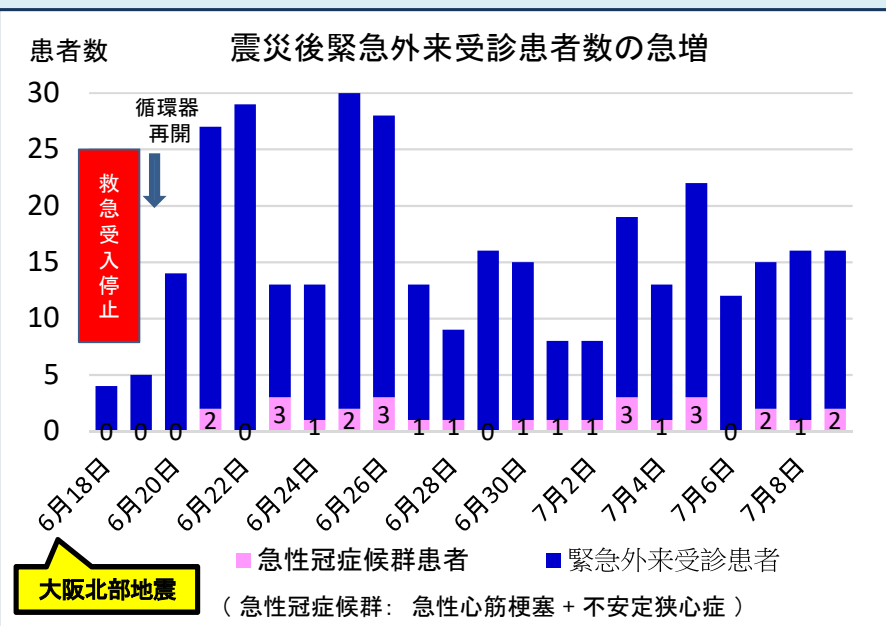
〈公衆衛生上の重大な危害への対応〉

① 大阪北部地震の経験の共有と情報発信

平成30年6月の大阪北部地震の経験を豊能二次医療圏での災害医療研修を行い、ネットワークの重要性と体制整備を発信した。国立循環器病研究センターは大阪北部地震により被災し病院機能が低下したが、CCUおよびICUの機能が維持されていることを確認し、震災の翌日から前年の同時期と比較して1.5倍の循環器救急患者を診療することで震災後救急患者数の急増した地域における特定機能病院としての役割を果たし、循環器救急疾患の発生頻度増加を明らかにした。この経験は震災直後の循環器救急疾患対策の重要性を啓発することに繋がるため有用である。〔資料〕

② 震災時のエコミークラス症候群の遠隔診断スクリーニングと体制整備

ICTを利用したエコー画像の遠隔診断の実証実験として熊本地震後被災者への下肢静脈血栓スクリーニングを平成29年度に行い、その結果を平成30年4月に熊本シンポジウム内で報告した。また、平成30年8月に国循内に遠隔診断のサーバーを設置し遠隔診断の拠点として受け入れ体制を整備した。





9. 平成30年度の財務状況

【貸借対照表】

(単位：百万円)

資産の部		負債の部	
資産	102,161	負債	71,694
流動資産	23,781	流動負債	23,748
固定資産	78,380	固定負債	47,946
		純資産の部	
		純資産	30,466
資産合計	102,161	負債純資産合計	102,161

(参考)

財政融資資金借入金残高	42,643
-------------	--------

【損益計算書】

(単位：百万円)

科目		科目	
経常費用	29,710	経常収益	31,228
業務費用	29,637	運営費交付金収益	3,137
給与費	12,478	業務収益	26,853
材料費	11,142	医業収益	25,434
委託費	1,093	研修収益	21
設備関係費	2,166	研究収益	1,398
その他	2,758		
その他経常費用	47	その他経常収益	1,239
財務費用	26	財務収益	0
臨時損失	1,101	臨時利益	1,086
経常利益	1,519	当期純利益	1,504

経常収支率	105.1%	総収支率	104.9%
-------	--------	------	--------

※計数はそれぞれ四捨五入しているため、合計が一致しない場合がある。

【キャッシュ・フロー（CF）計算書】

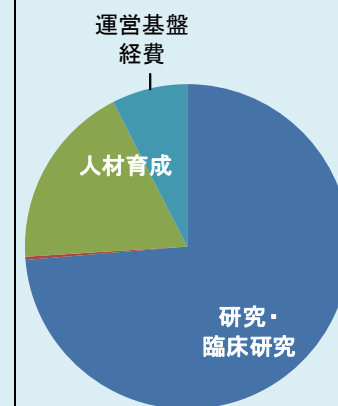
(単位：百万円)

区分		
I 業務活動によるCF		
支出		▲ 27,901
収入		33,830
業務活動によるCF		5,929
II 投資活動によるCF		
支出		▲ 30,900
収入		1,001
投資活動によるCF		▲ 29,899
III 財務活動によるCF		
支出		▲ 157
収入		29,125
財務活動によるCF		28,968
IV 資金増加額		4,998
V 資金期首残高		12,145
VI 資金期末残高		17,143

【運営費交付金収益の内訳】

(単位：百万円)

I 研究・臨床研究の推進	
①研究推進事業	1,204
②臨床研究推進事業	1,106
II 医療の均てん化	
①循環器病均てん化事業	10
III 人材育成	
①専門医師等育成事業	560
②教育研修事業	18
IV 情報発信	
①政策提言事業	1
V 運営基盤安定化	
①運営基盤確保事業	236
(うち退職手当分236百万円)	
合計	3,137





10. 平成30年度の経営状況

◇経常収支の推移

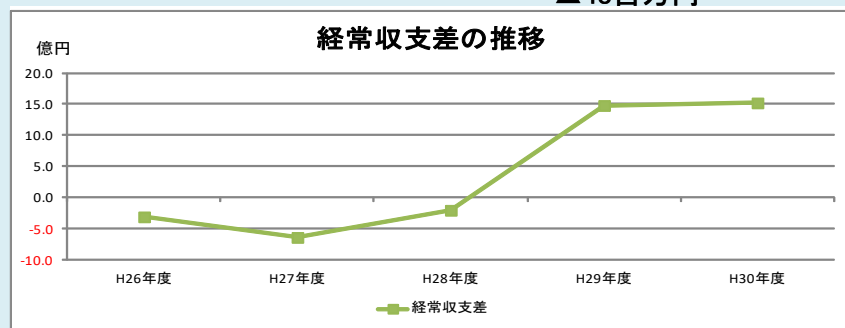
(単位:百万円)

	29年度	30年度	増減
経常収益	30,644	31,228	+584
経常費用	29,166	29,710	+544
経常利益	1,478	1,518	+40
経常収支率	105.1%	105.1%	0.0%

経常収支は1,518百万円の黒字

○収益・費用の主な増減要因 (数字は対前年度比)

- | | |
|----------------------------|---------------------------|
| ✓ 補助金・寄附金等収益の増加
+506百万円 | ✓ 医業費用の増加
+645百万円 |
| ✓ 医業収益の増加
+485百万円 | ✓ 減価償却費(医業外)の減少
▲66百万円 |
| ✓ 運営費交付金収益の減少
▲420百万円 | ✓ 給与費(医業外)の減少
▲22百万円 |
| | ✓ 材料費(医業外)の減少
▲48百万円 |



	H26年度	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度
経常収支差	-3.1	-6.4	-2.1	14.8	15.2

◇医業収支の推移 (再掲)

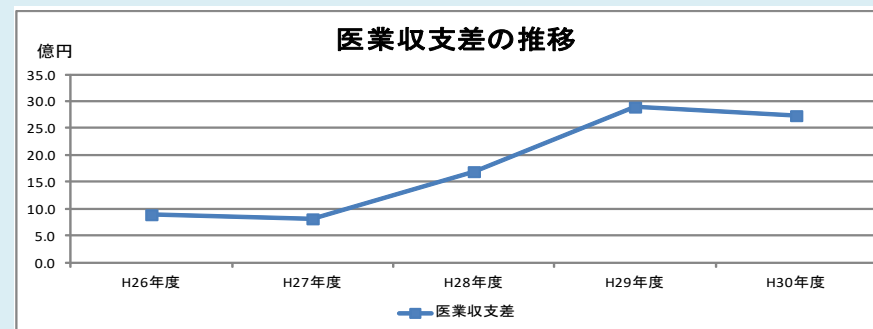
(単位:百万円)

	29年度	30年度	増減
医業収益	24,949	25,434	+485
医業費用	22,057	22,702	+645
医業利益	2,892	2,732	▲160
医業収支率	113.1%	112.0%	-1.1%

医業収支は2,732百万円の黒字

○収益・費用の主な増減要因 (数字は対前年度比)

- | | |
|------------------------|-------------------------|
| ✓ 入院診療収益の増加
+381百万円 | ✓ 医薬品費の減少
▲223百万円 |
| ✓ 外来診療収益の増加
+111百万円 | ✓ 診療材料費の増加
+585百万円 |
| | ✓ 消耗器具備品費の増加
+211百万円 |



	H26年度	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度
医業収支差	8.9	8.2	16.9	28.9	27.3

大阪北部地震の影響により平均入院患者数は27.4人減少したが、1人1日あたり入院診療点数が936.3点、外来診療点数が114.8点増加、平均在院日数が1.1日短縮することによる効率的な病床運用の取り組みが功を奏し、**2年度連続黒字**となった。



11. 評価項目2-1・3-1

業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項

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 H27年度：B H28年度：B H29年度：B】 (評価書 P112～120)

I 中長期目標の内容

- 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。

II 目標と実績との比較

以下のとおり、所期の目標を達成している。

- ①効率的な業務運営体制
 - 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
 - 経常収支率105.1%の達成
- 【定量的指標】**
- 経常収支率 目標：100.0%
実績：105.1% 達成率：105.1%
 - 後発医薬品の数量シェア 目標：85.0%
実績：89.1% 達成率：104.8%
 - 一般管理費 目標：平成26年度比-10.0%
実績：-15.8% 達成率：158.0%



1 1. 評価項目 2-1・3-1

業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項

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 H27年度：B H28年度：B H29年度：B】（評価書 P121～124）

I 中長期目標の内容

①外部資金の獲得

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。

II 目標と実績との比較

以下のとおり、所期の目標を達成している。

①外部資金の獲得

- 治験研究費の獲得：15,360万円
29年度（11,341万円）に対し35.4%増
- AMED委託費、厚労・文科科研費間接経費（間接経費分）：27,627万円
29年度（24,961万円）に対し10.7%増）に対し10.7%増
- 寄附金収入額：31,027万円
29年度（19,861万円）に対し56.2%増
- ライセンス収入額：6,141万円
29年度（5,274万円）に対し16.4%増



11. 評価項目2-1・3-1（平成30年度の取り組み）

●評価項目2-1 効率的な業務運営に関する事項

〈効率的な業務運営体制〉

○人事交流の推進・効率的な業務運営体制

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。

- 1 厚生労働省：医師2名、経済産業省：研究者1名、AMED：医師1名・研究員1名、PMDA：薬剤師1名
- 2 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、平成31年2月より脳血管内科医師を厚生労働省に派遣した。
- 3 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79名の転出入があった。

②効率的な業務運営体制

効率的かつ効果的な業務運営体制となるよう、以下の通り、組織の見直しを行った。

- ・オープンイノベーションセンターの開設準備
- ・特定行為研修管理室の開設準備

〈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

診療材料等の価格交渉については、ペースメーカー等高額医療材料及び循環器系カテーテル等で市場価格との乖離が大きいものについて実施し、点数改定による償還額のスライド分とベンチマークシステムのデータに基づく削減額を併せて、1.8億円の削減目標額をクリアした。

平成30年度分のSPD業者の契約に基づくコスト削減は、8,619万円であった。

②後発医薬品採用による費用削減

平成30年度の後発品数量シェアは89.1%となった。平成30年度に先発品から変更した後発品と新たに採用した後発品は、合わせて内服33薬剤、注射3薬剤、外用6薬剤であり、当該薬剤に係る削減額は、約657.5万円であった
【数値目標】年度目標85% 達成率104.8%

●評価項目3-1 財務内容の改善に関する事項

○自己収入の増加

①インターネットによる寄附受付体制整備等寄附募集活動の強化

平成30年4月からインターネットを利用した寄附を開始し、102件、1,169万円の寄附を収納した。また、インターネットによる寄附を含めた移転にかかわる寄附の全体額としては、11,675万円となった。（対29年度+8,690万円増）

②研修受け入れ・実技指導による収入の増加

ロボット補助下心臓手術のリファレンスセンターとして国内4施設（大阪大学、九州大学など）、海外（中国）4施設の見学を受け入れ、技術指導を行った。植込み型補助人工心臓のリファレンスセンターとして韓国からの複数の施設からの見学を受け入れ・技術指導を行い、自己収入の増加に努めた。（約100万円）

○外部資金等受入状況

- ①治験研究費の獲得：15,360万円
29年度（11,341万円）に対し35.4%増
- ②AMED委託費、厚労・文科科研費間接経費（間接経費分）：27,627万円
29年度（24,961万円）に対し10.7%増
- ③寄附金収入額：31,027万円
29年度（19,861万円）に対し56.2%増
- ④ライセンス収入額：6,141万円
29年度（5,274万円）に対し16.4%増



12. 評価項目4-1

その他業務運営に関する重要事項

評価項目4-1 その他業務運営に関する重要事項

自己評価 C

【過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B H29年度：B】（評価書 P125～132）

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、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。

II 目標と実績との比較

以下の項目は一層の工夫・改善の必要性がある。

- ①法令遵守等内部統制の適切な構築
 - 観察研究に係る研究倫理指針不適合事案への対応
 - 電気事業法に基づく立入検査への対応

以下の項目は、所期の目標を達成している。

- ②施設・設備整備に関する計画
 - 移転に向けた施設・設備整備
- ③人事システムの最適化
 - 女性理事1名の登用、ダイバーシティ人材育成推進、ハラスメント啓発セミナーの実施



12. 評価項目4-1（平成30年度の取り組み）

●評価項目4-1 法令遵守等内部統制の適切な構築、その他

〈法令遵守等内部統制の適切な構築〉

①観察研究に係る研究倫理指針不適合事案への対応

平成31年1月の研究倫理審査委員会において倫理指針への重大な不適合と判断された研究が生じたことを受けて、以下の取組を行った。

- 1 事実確認、発生要因の調査及び再発防止策の提言を行うために、平成31年2月に内部調査委員会、平成31年3月に第三者調査委員会を設置した。
- 2 研究実施対策の見直し、ガバナンスの強化
研究倫理審査体制の見直し、指導体制の構築のため平成31年度から以下のことを行うこととした。
 - ・研究倫理審査委員会事務局体制強化のための職員2名の増員
 - ・臨床研究監査室の設置と毎年1回の研究倫理指針の遵守状況や研究の進捗状況等の監査
 - ・研究倫理審査委員会の外部委員を増員
- 3 平成31年度からオプトアウト手続きにおける研究倫理審査委員会事務局と広報係と研究者の役割分担を明確化し、オプトアウト手続きの漏れがないようにすることとした。
- 4 職員の意識改革
職員の意識改革のため平成31年度から以下のことを行うこととした。
 - ・センターが行う研修等に、倫理審査やオプトアウトの必要性等に重点を置いた内容を追加。
 - ・新規採用職員オリエンテーションに倫理研修を追加
 - ・現行のコンプライアンス研修の見直し・強化、組織内のセクショナリズムの改善に向けた取組の実施。
- 5 内部調査委員会及び第三者調査委員会の調査結果を踏まえ、平成31年度から研究対象者に対し謝罪及び説明を行うこととした。

②電気事業法に基づく立入検査への対応

平成30年6月の大阪北部地震において、商用電源の送電が停止した際、センターの非常用発電機が起動したものの、直流電源盤の一部焼損のため送電が行われない事象が発生し、平成30年7月に経済産業省中部近畿産業保安監督部近畿支部による立入検査を受け、次の事項の改善を求められた。

- (1)保安規程に定めた年1回の定期点検・精密点検・測定を実施していない。
- (2)電気主任技術者による保安に関する意見を尊重していない。
- (3)保安教育及び保安に関する訓練を適切かつ計画的に実施していない。
これらの事項について、次の改善を行った。今後も継続して実施していくこととしている。
 - 1 保安規程に定める定期点検・精密点検・測定については、平成30年8月から平成31年3月までの間に実施した。
 - 2 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、組織として確認を行い、必要な対応を行う体制とした。
 - 3 電気設備の保安に関わる職員に対する電気保安に関する教育・訓練を平成30年8月に3回（26人参加）、平成31年2月に3回（20人参加）実施した。

③コンプライアンス研修会の実施と不正防止計画の作成

研究不正についての啓発活動の一環として5月にコンプライアンス研修を開催した。対象者1,676名全員が受講できるようDVD上映及びe-learningによる研修も実施し、受講率100%となった。
また、「研究活動上の不正防止計画」を新たに作成した。

④監事監査の実施

監事監査として、研究費の管理及び経理について担当研究者及び実際の購入や支出を行っている経理担当者からヒアリングを実施し、資金の流れや発注から支払いに係る一連の流れについて確認を行った。また、監事から研究所長への助言も行っている。

⑤調達合理化計画のフォローアップ

平成30年度国立研究開発法人国立循環器病研究センター調達合理化計画の実施状況について、契約監視委員会、監事監査、内部監査によりフォローアップを実施した。



12. 評価項目4-1（平成30年度の取り組み）

●評価項目4-1 法令遵守等内部統制の適切な構築、その他

〈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

- ・建物工事が完成し、稼働に向けた準備を進めた。
- ・大型医療機器は調達計画に従って建物整備の進捗に合わせ調達を行った。

新センター建設工事進捗状況(平成31年3月)



特別室



ハイブリッド手術室

〈人事システムの最適化〉

①多様な人材の活用

- ・30年度は、女性理事を1名登用し、外国人職員として常勤2名非常勤8名を採用するなど多様な人材の活用に努めている。

②ダイバーシティ人材育成推進

- ・平成30年度文部科学省科学技術人材育成費補助事業「ダイバーシティ研究環境実現イニシアティブ（先端型）」に選定された（同事業で医療機関としては初）。本事業の活動として、女性研究者の研究助成制度を創設し、平成30年度は11名の女性研究者（医師、薬剤師、看護師含む）を助成対象に選定した。
- ・研究者の公募にポジティブアクションを導入した。具体的には公募要領に「業績評価が同等の場合、女性を積極的に採用する」という文言を入れることとした。
- ・研究者の公募要領をホームページ上に英語で掲載した。また、海外からの応募者に対して、英語の応募用紙やウェブ面接を実施できる体制を整備した。

③クロスアポイントメント制度の推進

平成29年6月より導入したクロスアポイントメント制度について、継続・推進している。国立研究開発法人産業技術総合研究所との協定を継続し、更に平成31年4月から大阪大学の医師1名をクロスアポイントメント制度の適用とする決定を行った。

④ハラスメント啓発セミナーの実施

職場環境の快適化のため管理職向けにハラスメント啓発セミナーを実施し、受講率は100%であった。