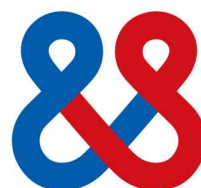


令和元年度業務実績評価説明資料



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. 国立研究開発法人国立循環器病研究センターの概要	・・・ 2
2. 評価項目1-1	・・・ 3～9
3. 評価項目1-2	・・・ 10～15
4. 評価項目1-3～1-5	・・・ 16～28
5. 評価項目2-1～4-1	・・・ 29～35

評 価 項 目		自己評価
研究事業・ 臨床研究事業	1－1 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進	S
	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 予算、収支計画及 び資金計画 その他業務運営	2－1 業務運営の効率化に関する事項	B
	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	B
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

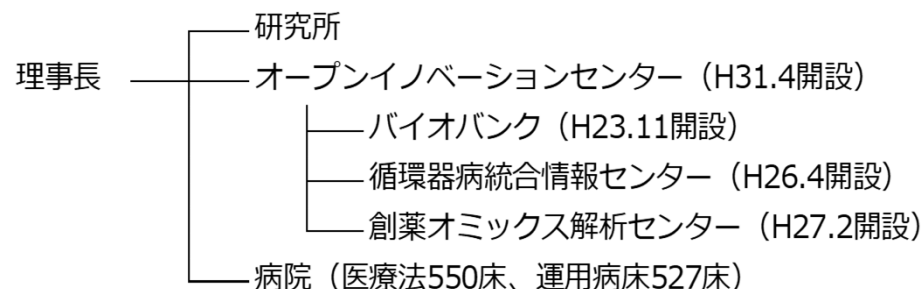
3. 理念

- 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2年4月1日現在）



6. 役職員数（令和2年4月1日現在）

【常勤】

理事長 1名、理事 1名
職員 1,271名（医師155名、看護師679名、
研究員94名、その他343名）

【非常勤】

理事 2名、監事 2名
レジデント・専門修練医121名 他



シンボルマーク

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

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

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 H30年度：S】

中長期計画の概要

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

① 革新的な医療機器・医薬品の開発

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

② 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

本態や発症機序が明らかでない循環器疾患における医工学融合による疾患毎患者毎に最適と考えられる新規治療法の研究開発を推進する。

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を推進する。

④ 国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化

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

【重要度「高」の理由】担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。

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

目標と実績の比較

1 評価

以下のとおり、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 重症呼吸/循環不全の救命に貢献する心肺補助（ECMO）システム：医療機器としての開発完了とNCVCによる治験の開始（4頁）
- ② 市民によるAEDの実施により社会復帰率を改善する
一たとえ現場で正常心拍に戻らなくても（5頁）
- ③ 脳梗塞再発予防に適した抗血小板2剤併用の有用性（6頁）
- ④ 脳梗塞・脳出血の体系的な超急性期内科治療確立へ医師主導試験開始（6頁）
- ⑤ 冠動脈疾患合併の心房細動に対する抗凝固薬単剤療法の有用性（7頁）

2 定量的指標

- ① 循環器疾患解明と医療推進に大きく貢献する成果
中長期計画：2件以上 年度計画：2件以上
実績：年4件
達成率 対中長期計画：200.0% 対年度計画：200.0%
- ② 英語論文数
中長期計画：250件以上 年度計画：330件以上
実績：年437件
達成率 対中長期計画：174.8% 対年度計画：132.4%

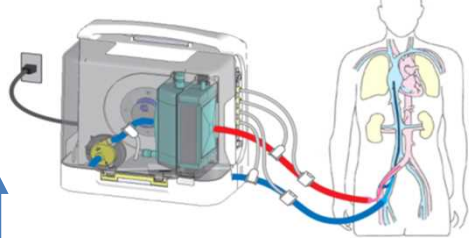
2. 評価項目 1 - 1 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進②

①重症呼吸/循環不全の救命に貢献する心肺補助（ECMO）システム ：医療機器としての開発完了とNCVCによる治験の開始

- 長期耐久性に優れる超小型心肺補助(ECMO)システム開発の完了。
長期耐久性、生体適合性、システム機動性、安全性を確保した新世代システムの開発。
- 革新的な試みとなるNCVCによる医師主導治験（多施設治験）を開始。
連続14日間にわたる長期駆動を検証する日本初の治験。
病院間搬送の治験は日本初の試み。
各種安全性試験の実施：生物学的安全性など各種安全性試験をクリア。
PMDA治験審査終了：研究所・病院・OICが協力し、治験計画を策定。

- ★従来数日毎に交換が必要であったが、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。
- ★従前は血栓予防のため、全身ヘパリン投与が必要であったが、独自開発の抗血栓性技術で全身ヘパリン投与不要。
- ★従来は大型であり、ICU・重症室でのみ使用可能であったが、移動性・携帯性に優れるため、救急車への搭載や院外使用が可能。

開発した超小型ECMOシステム



抗血栓性と長期耐久性に優れた膜型人工肺
BIOCUBEシリーズ

低充填量・動圧浮上型ディスポーザブル
血液ポンプBIOFLOAT-NCVC

抗血栓性ヘパリンコーティング
T-NCVC coating



片手で運搬可能なコンパクト仕様

○本治験を安全に施行するための臨床現場用システムの整備。

1. 長期耐久性を有する専用送脱血管の開発。
2. 安全な使用環境/病院内外搬送使用を実現する専用アタッチメント開発。
3. ECMO駆動を一括安全管理するモニタリングシステム開発。

★各種安全性試験の実施：生物学的安全性など各種安全性試験をクリア。

★PMDA治験審査終了：研究所・病院・OICが協力し、治験計画を策定。

専用送脱血管の開発



長期に使用可能なカニューレ



専用アタッチメントの開発 (様々な臨床環境に適応可能)

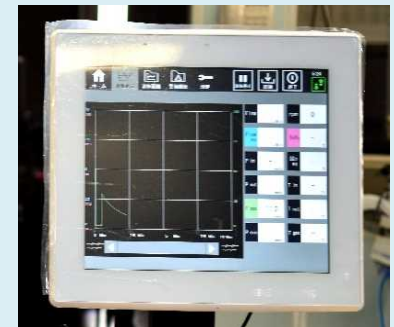


ドクターカー搬送用
アタッチメント



介助者用
アタッチメント

ECMO駆動用モニタリング システム開発



ECMO駆動状況を安全に管理

日本の重症呼吸/循環不全患者の救命治療に革新的進歩をもたらす期待
心筋梗塞などの急性循環不全、重症肺炎など急性呼吸不全の救命に貢献

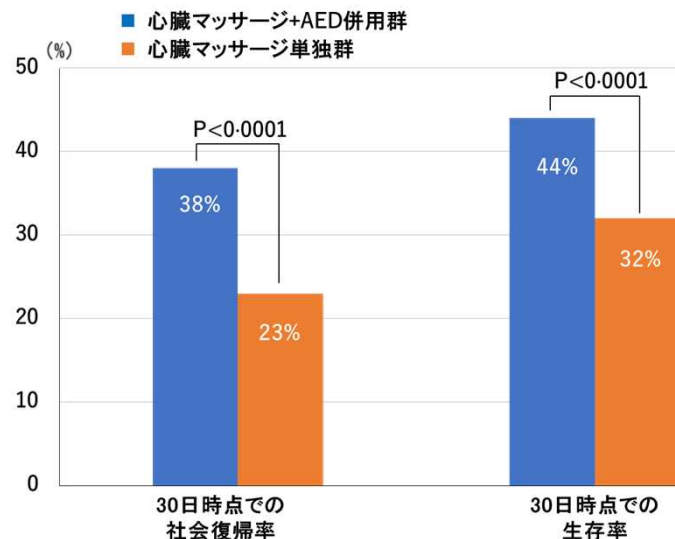
2. 評価項目 1 - 1 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進③

②市民によるAEDの実施により社会復帰率を改善する —たとえ現場で正常心拍に戻らなくても—

○AEDの新たな可能性を示した新規性から世界医学雑誌ランキング総合医学部門
トップクラス(2018年journal impact factor 59.102)であるThe LANCET 誌に
2019年12月18日付で掲載。

- ★院外心停止は日本において年間約110,000件発症し、社会復帰率は約7%前後と極めて低く、社会復帰率改善は喫緊の課題。
- ★市民(目撃者)によるAEDを用いた除細動実施が、病院外で起きる心停止患者の蘇生率向上に有効であると報告されている。
- ★しかし、市民によるAED使用率はわずか4.9%程度と低く、市民がAEDによる除細動を実施した症例の約80%は救急隊が到着した時点では心停止が持続している。
- ★市民によるAED使用率が向上しない原因として、“AEDの教育を受けていてもAED使用への不安感”が存在している事が指摘されている。

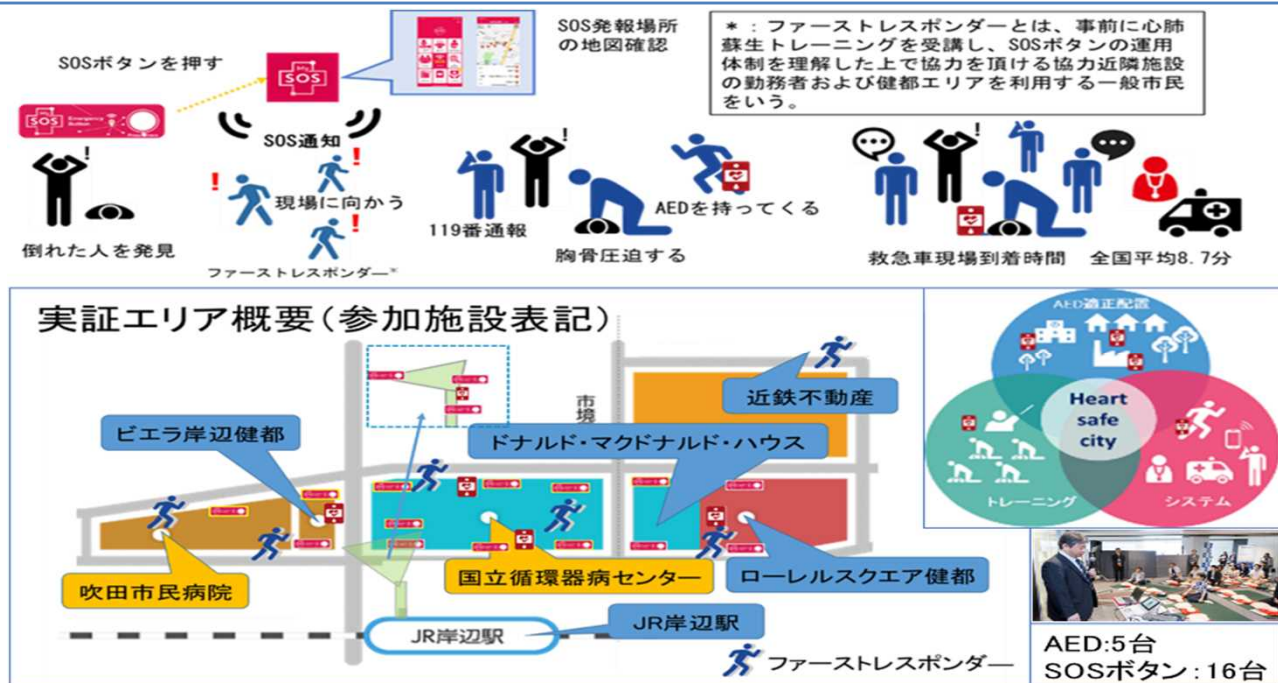
心停止30日後の社会復帰率と生存率が心臓マッサージ + AED併用群の方が、心臓マッサージ単独群と比較して有意に改善していることが示した。



「The LANCET」 2019年12月18日付掲載

朝日新聞全国版の一面でも「AED使えば 後遺症減」—現場で心拍戻らなくても—と報道された。

JR岸辺駅前の地域では、心肺蘇生を訓練されたファーストレスポンスにスマホを介して心停止を知らせるSOSボタン、AEDを設置し、地域全体が参画する心肺蘇生プロジェクトを始動。(Heart safe city)



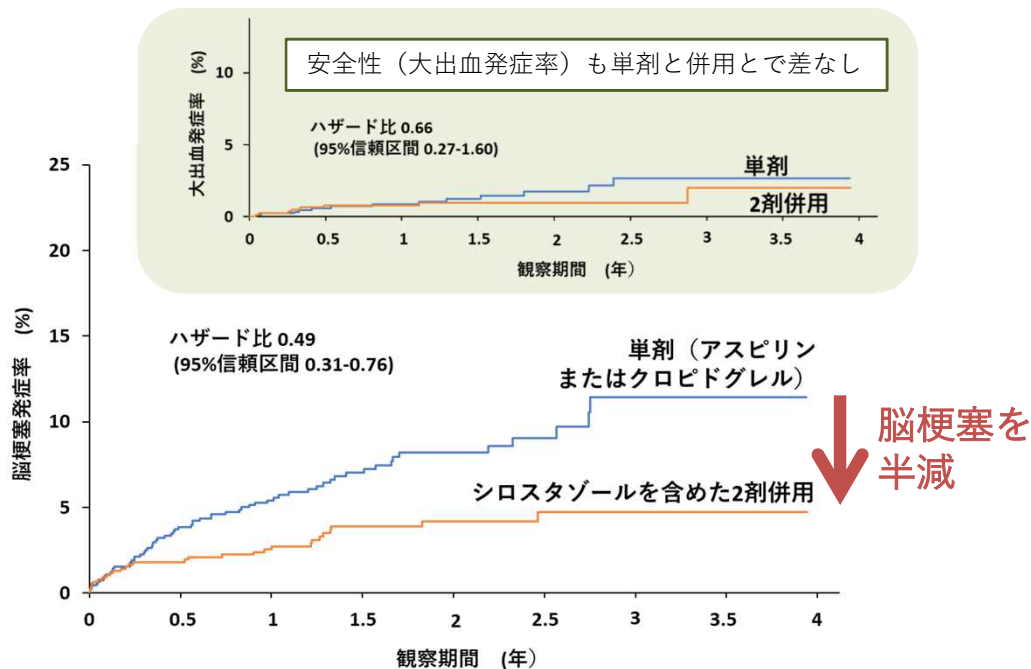
2. 評価項目 1 – 1 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進④

③ 脳梗塞再発予防に適した抗血小板2剤併用の有用性

- 国内292施設共同による無作為化比較試験「CSPS.com」に成功。
- ハイリスク脳梗塞患者に国産薬シロスタゾールを含めた抗血小板薬2剤を長期併用し、脳梗塞再発抑制効果を検討。
- 抗血小板薬2剤長期併用試験で初めて、単剤治療より優れた効果を証明。

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

CSPS.com試験の主要結果：「脳梗塞を半減」



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

④ 脳梗塞・脳出血の体系的な超急性期内科治療確立へ医師主導試験開始

- 脳出血超急性期の緊急止血薬開発へ、世界6か国合同で試験開始。
- 脳梗塞超急性期の新規血栓溶解薬開発へ、国内試験の企画を開始。
- AMEDや米国NIHの助成を受け、国循を中心に医師主導試験を行う。

- ★脳出血超急性期は画期的治療法が未開発。投与簡便な止血薬（遺伝子組換え活性型第VII因子）の効果を世界6か国共同で調べる。【FASTEST試験】（脳出血超急性期患者への遺伝子組換え活性型第VII因子投与の有効性と安全性を検証する研究者主導国際臨床試験）
- ★脳梗塞超急性期の血栓溶解療法（tPA）の新薬開発が必要。テネクテプラーゼの効果を証明する国内多施設試験企画開始。【TASTE-IA-Japan試験】（新規血栓溶解薬テネクテプラーゼの脳梗塞急性期再灌流療法への臨床応用を目指した研究）
- ★国内外の大型研究助成を受けて、両試験とも国内10施設強の中核として寄与

急性期の新薬開発で国民病脳卒中から国民を護る



2025年問題解決へ、5年後の実用化を目指す

2. 評価項目 1 – 1 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進⑤

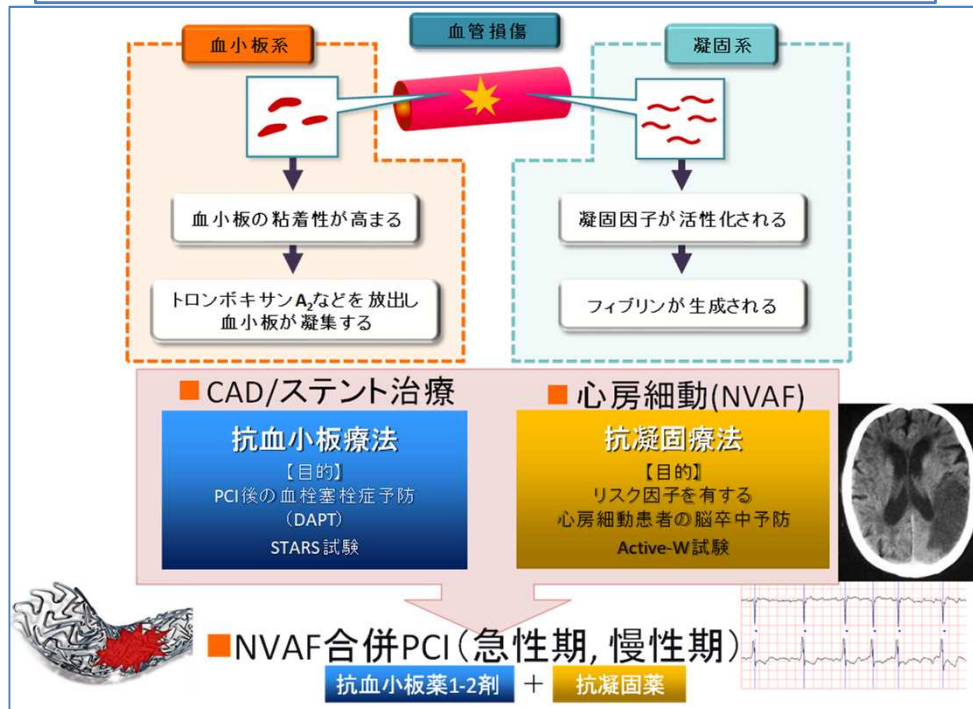
⑤冠動脈疾患合併の心房細動に対する抗凝固薬単剤療法の有用性

医学系最高インパクト雑誌 The New England Journal of Medicine に掲載

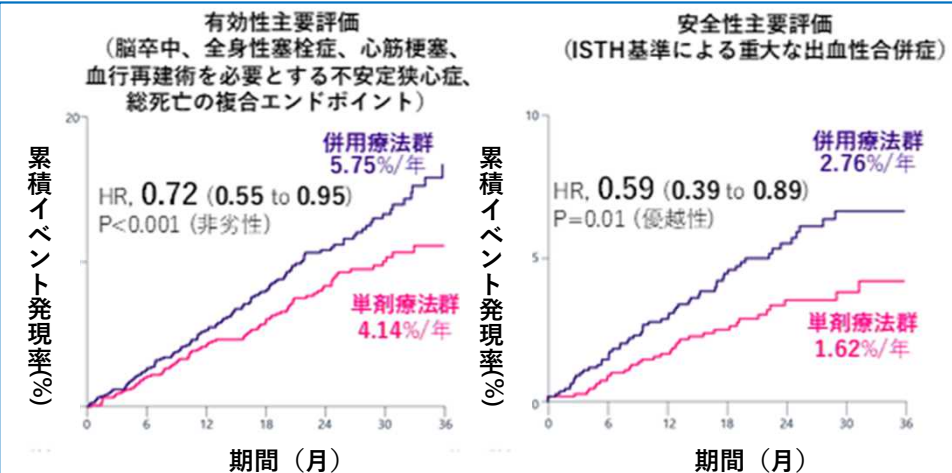
- 国循を主体とし294施設が参加したランダム化比較試験で、安定冠動脈疾患合併心房細動患者を対象に経口抗凝固薬リバーロキサバン単剤とリバーロキサバン+抗血小板薬併用との有効性・安全性を検討した。
- 薬剤を絞り込み単剤とした治療の方が心血管イベントを増加させることなく出血性イベントを有意に減らすことを世界で初めて報告。

- ★急激に高齢化が進む本邦において心房細動患者数は100万人超と推定。
- ★冠動脈疾患(CAD)合併心房細動(NVAF)症例では従来抗凝固療法と抗血小板療法を組みわせる治療が行われてきたが、出血リスクを高める事が懸念されていた。

冠動脈疾患(CAD)合併心房細動(NVAF) 複数の治療薬の組み合わせ



NEJMに掲載された研究成果：All Japanでの新たなエビデンス



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

週刊国際学術誌『N Engl J Med. 2019.』(2019年9月19日付)に掲載

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

日本循環器学会「2020年JCSガイドライン フォーカスアップデート版冠動脈疾患患者における抗血栓療法」に引用(2020年3月発表)

慢性期(1年以降)の心筋梗塞患者、ステント留置患者、CABG施行患者、および冠血行再建術を受けていない冠動脈疾患患者に対して、抗凝固薬**を単剤で投与する。

推奨度	エビデンスレベル
I	B

**エビデンスとして示されているのはリバーロキサバン

2. 評価項目 1 – 1 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進⑥

27年度

28年度

29年度

30年度

令和元年度

令和2年度以降

注目

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

重症呼吸/循環不全の救命に貢献する心肺補助(ECMO)システム:医療機器としての開発完了とNCVCによる治験の開始

機器を開発

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

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

医師主導治験を開始

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

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

注目

市民によるAEDの実施により、たとえ現場で正常心拍に戻らなくても社会復帰率を改善することを世界に先駆けて示すエビデンスを創出

市民によるAEDの実施により社会復帰率を改善する—たとえ現場で正常心拍に戻らなくても—

国際的に認められた“ウツタイン様式”に基づき、日本国内で救急搬送された全ての心肺機能停止傷病者のデータベースの作成(総務省・消防庁主導:2005年から2015年)

学会発表:

2017年11月 米国心臓病学会 (AHA)にて プレナリー発表し、**Young Investigator Awardを受賞**

エビデンス創出:

心肺停止患者に対する心肺補助装置等を用いた高度救命処置の効果と費用に関する多施設共同前向き研究 (SAVE-J)の成果を、**Circulation Journal に2019年3月発表**

エビデンス創出:

AEDの新たな可能性を示した新規性から**LANCETに2019年12月発表**

2. 評価項目 1 – 1 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進⑦

27年度 28年度 29年度 30年度 令和元年度 令和2年度以降

(1)脳梗塞再発予防に適した抗血小板2剤併用の有用性

注目

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

国内無作為化比較試験の企画

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

臨床試験の実施

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

試験結果の公表

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

国民医療への貢献

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

注目

(2)冠動脈疾患合併の心房細動に対する抗凝固薬単剤療法の有用性

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

症例登録促進

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

目標症例数の満了と質の高いフォローアップ

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

エビデンス創出；NEJM発表

2019年9月 多施設共同ランダム化比較試験のエビデンスをNEJMに発表した

3. 評価項目 1－2 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備①

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 H30年度：A】

中長期計画の内容

①産官学等との連携強化

日本初の革新的医薬・医療機器の創出や先端医療技術等の創出を目指し、企業・大学・研究機関との共同研究や臨床研究を推進するため、研究開発拠点（オープンイノベーションセンター（OIC））において企業・大学・研究機関との包括連携協定の締結を進める。これにより、企業・大学・研究機関との共同研究や臨床研究が迅速化し、成果を早期に臨床現場に届けられ、研究開発成果の最大化を図る。

②臨床研究の基盤整備

国内脳血管障害臨床試験ネットワークを整備するとともに、臨床研究の中核施設として、米国NIH StrokeNetとの連携を強化する等、臨床研究の基盤を整備する。

③循環器疾患情報の収集・登録体制の構築

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

【重要度「高」の理由】実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。

目標と実績の比較

1 評価

以下のとおり、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 国循環型オープンイノベーションシステムの構築（11頁）
- ② 地域住民・企業・行政が一体となった健都における循環器病予防の取り組み（12頁）
- ③ 医療の質指標のフィードバックによるガイドライン推奨薬剤処方率の改善（13頁）
- ④ 国内研究SAMURAI-NVAFを世界のデータと統合して、新知見を産出（14頁）

2 定量的指標

- ① 臨床研究実施件数
中長期計画：100件以上 年度計画：400件以上
実績：666件
達成率 対中長期計画：666.0% 対年度計画：166.5%
- ② 治験実施件数
中長期計画：30件以上 年度計画：40件以上
実績：57件
達成率 対中長期計画：190.0% 対年度計画：142.5%

- ③ 医師主導治験実施件数
中長期計画：3件以上 年度計画：1件以上
実績：5件
達成率 対中長期計画：1000.0% 対年度計画：500.0%
- ④ ファーストインヒューマン試験実施件数
中長期計画：2件以上 年度計画：1件以上
実績：2件
達成率 対中長期計画：600.0% 対年度計画：200.0%
- ⑤ 先進医療承認件数
中長期計画：2件以上 年度計画：1件以上
実績：1件
達成率 対中長期計画：300.0% 対年度計画：100.0%
- ⑥ 学会等が作成するガイドラインへの採用件数
中長期計画：延べ35件以上 年度計画：6件以上
実績：16件（H27～R1延べ75件）
達成率 対中長期計画：266.7% 対年度計画：266.7%

3. 評価項目 1－2 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備②

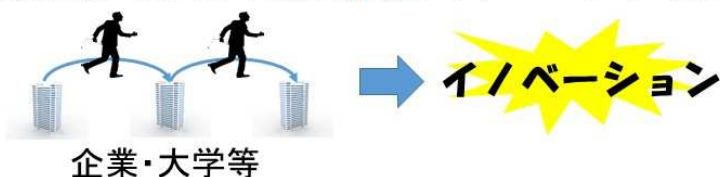
①国循環オープンイノベーションシステムの構築

- 新建屋の“一つ屋根の下に”情報拠点、開発拠点としてサイエンスカフェとオープンイノベーションラボを整備。
- オープンイノベーションラボには多様な機関が結集して国循と共同研究を開始。（17機関が面積の92%に入居（入居予定を含む）総額R1年度5.07億円、R2年度8.72億円）
- サイエンスカフェに情報や技術を持った人が集まる仕組みを整備。

- ★研究成果を産業・社会に繋ぐためには世界中に広がるリソースを活用するオープンイノベーションが必須。
- ★欧米では知識を持った人が組織を移動することによりイノベーションを起こしているが、人材流動性が極めて低い日本では欧米型は困難。
- ★知識を持った人が組織を動くのではなく、一つ屋根の下に集まることによって、新たな医療・医療技術の開発を加速化するシステムを構築。

欧米型オープンイノベーション

知識を持った人が組織を**移動**してイノベーションを起こす



国循環オープンイノベーション

知識を持った人が**一つ屋根の下に集まって**イノベーションを起こす



オープンイノベーションラボ（約2000㎡、20ユニット）



多様な機関が共同研究で入居し、一つ屋根の下で研究展開



企業・大学12機関参加

サイエンスカフェ

「サイエンスカフェクラブ」一般会員募集中！

会費無料で様々な会員限定サービス※を提供

- 1) 情報の提供：特別セミナーへの参加やアーカイブの利用など
- 2) 場の提供：サイエンスカフェセミナー室・フリーエリアの利用など
- 3) 機会の提供：医療従事者や現場研究者との意見交換会など

※サービスには有料のものが 있습니다（セミナー室の利用等）

カフェホールでのポスターセッション



セミナー室での講演会



3. 評価項目 1 - 2 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備③

②地域住民・企業・行政が一体となった健都における循環器病予防の取り組み

- 生活の中心となる食と住から健康寿命の延伸と疾病予防を目指す。
- IoTを活用して認知症を予防する仕組みを作る。

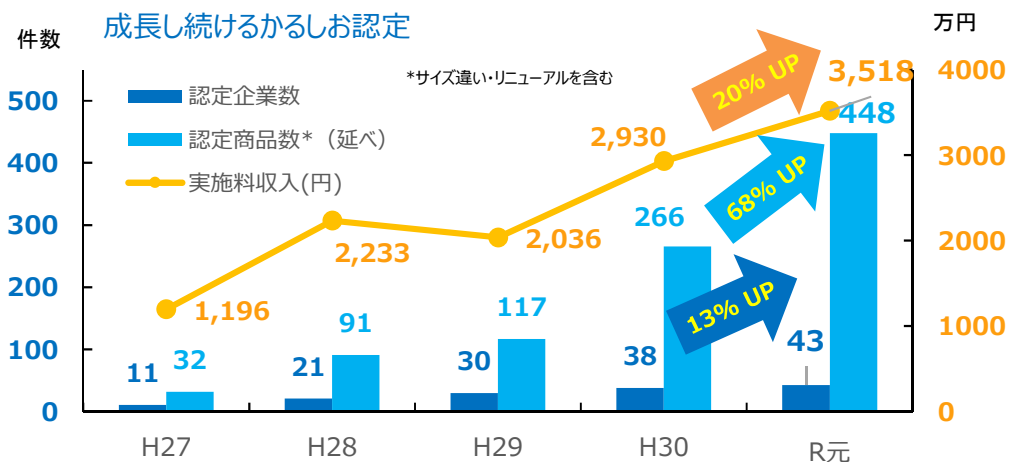
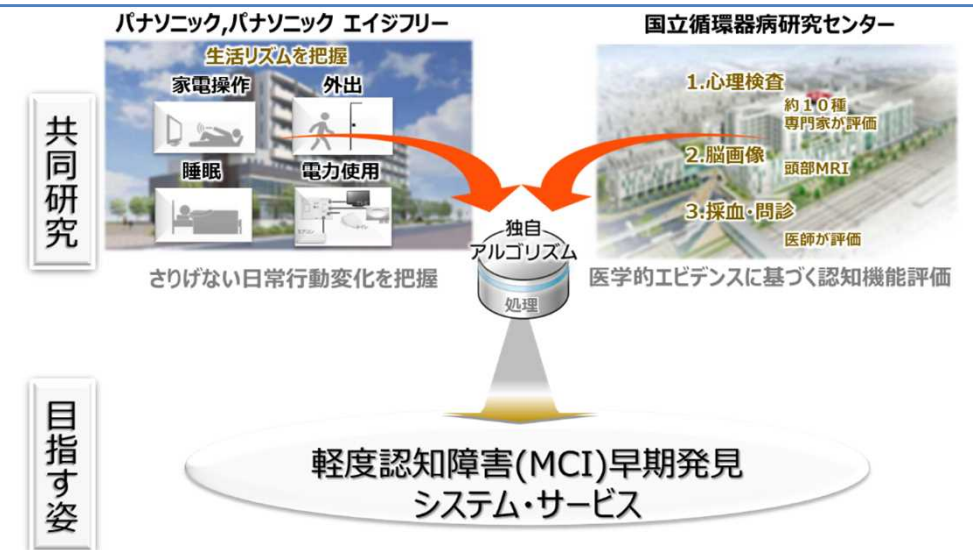
- ★健都の商業施設において住民や来訪者が健康的な食事（かるしお）を実践、体験できる場として発信。
- ★認知症は、診断の遅れが、早期の介入を妨げている。サービス付き高齢者向け住宅において、居室のテレビやトイレ、ドアに設置されたセンサーや、電力計をモニターするIoTを通じ、認知症早期発見システムの開発を企業（パナソニック）と開始。

まちづくりにも貢献するビジネスモデルとして展開する
-国循の美味しい減塩食レシピ“かるしお”-



国循直結のJR岸辺駅前のスーパーではかるしお認定商品が販売され、レストランではかるしお認定の定食が提供されている。

さりげない日常生活行動データを住宅にあるセンサーで取得し、独自アルゴリズムで認知機能低下を検出



エイジフリーハウス吹田健都プレミア



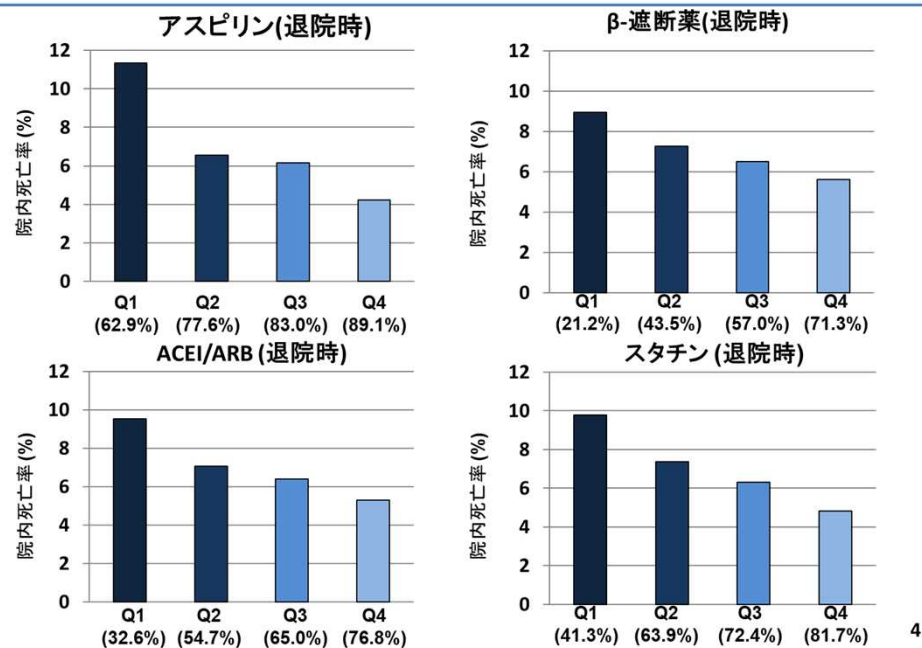
3. 評価項目 1 – 2 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備④

③医療の質指標のフィードバックによるガイドライン 推奨薬剤処方率の改善

- 日本循環器学会との共同で、循環器疾患診療実態調査（JROAD）並びに、DPC による診療録情報を収集するJROAD-DPC を構築し、我が国におけるリアルワールドデータ(RWD)を集積。
- 参加施設にはBusiness Intelligent(BI)ツールを用いて医療の質の評価指標(QI)をフィードバックするPDCAサイクルを動かしている。
- 循環器疾患対策基本法による全国循環器疾患登録との連携が期待される。

- ★収集したデータは、5年間延べ〜500万件に及ぶビッグデータである。（内、心筋梗塞症例総計 21万件、心不全症例総数 65万件に及ぶ）
- ★ガイドライン推奨薬剤の退院時処方率と院内死亡率の関係（左下図）を学会やワークショップで啓発するとともに、JROAD-DPC参加施設が、自施設のQIをWEB上のBIツールを用いてフィードバック（右上図）したところ、処方率の改善がみられた。（右下図）
- ★全国循環器疾患登録による確かな情報をRWDであるJROAD-DPCが補完して情報量が拡充される。

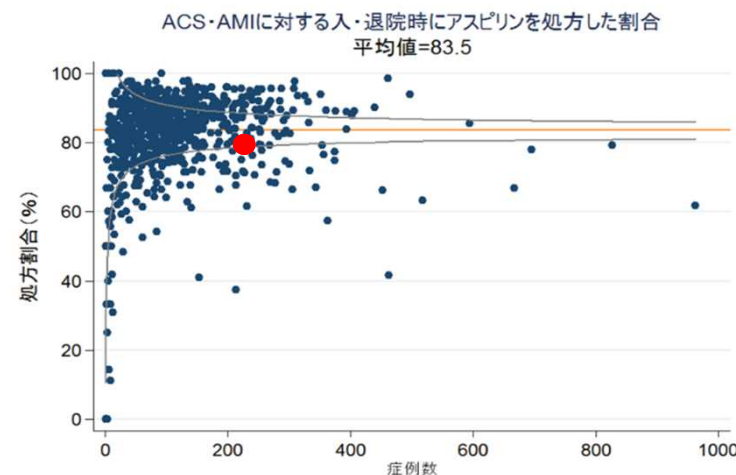
ガイドライン推奨薬剤の退院時処方率の四分位（Q1-Q4）と院内死亡率



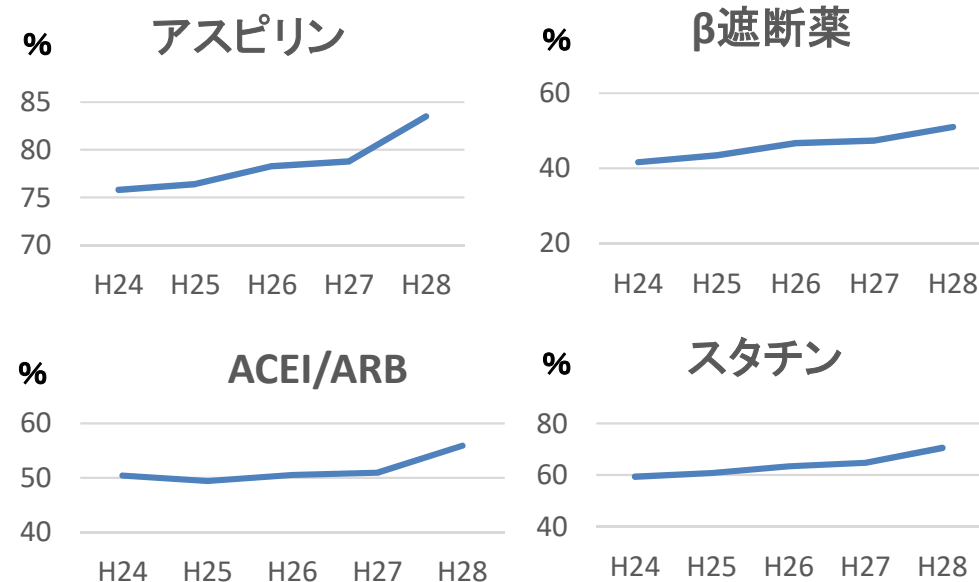
Nakao K, Yasuda S, Ogawa H. et al. J Am Heart Assoc. 2019年4月2日付に掲載

臨床へ医療の質に関する指標をフィードバック “可視化”

ACS・AMIの入・退院時処方率の自施設の位置づけ（赤丸）を確認
（下図はアスピリンの入退院時処方率。β遮断薬、ACE・アンジオテンシンII受容体拮抗薬、スタチンについてもフィードバックしている）



JROAD-DPC参加病院におけるACS・心筋梗塞入院症例の
ガイドライン推奨薬剤の処方率が増加



3. 評価項目 1 - 2 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備⑤

④ 国内研究SAMURAI-NVAFを世界のデータと統合して、新知見を産出

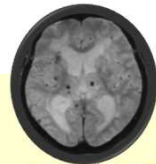
- 国内多施設共同SAMURAI-NVAF研究（非弁膜症性心房細動を有する脳卒中患者に対する抗凝固療法）から、心房細動を有する日本人脳梗塞患者の臨床像を解明。
- SAMURAI-NVAFのデータを日韓、日欧など世界のデータベースと統合して、「日本人に応用できる世界の脳卒中医学の新知見」を続々と報告。

- ★心房細動を有する脳梗塞患者への抗凝固療法は、世界中の関心事。国循が主宰した国内多施設登録SAMURAI-NVAF研究の質の高さを世界が評価し、海外から統合解析の申し込み多数。
- ★脳神経医学領域の最高峰Lancet Neurology誌をはじめ、Annals of Neurology誌、Stroke誌など多くの雑誌に2019年に結果発表。

SAMURAI-NVAF研究を含めた世界の統合解析研究

**Microbleeds
International
Collaborative
Network**

- ✓ 世界38研究20322例統合
- ✓ 微小脳出血と脳梗塞の関連を解明
- ✓ 「国際学術誌 The Lancet Neurology」2019年7月号に掲載



SAMURAI
✓ 国内18施設共同研究
✓ 1192例の心房細動+脳梗塞登録
✓ 2015年以降 多くの国際学術誌掲載



**日欧7研究合
同早期DOAC
投与研究**

- ✓ 欧州6研究とSAMURAIを統合し、脳梗塞発症後早期DOAC投与効果を解明
- ✓ 「国際学術誌Annals of Neurology」2019年6月号に掲載



**CRCS-5:
Korean
Stroke
Society**

- ✓ 韓国多施設共同脳卒中登録事業
- ✓ 日韓の心房細動+脳梗塞患者情報を統合
- ✓ 「国際学術誌Stroke」2020年2月に電子掲載（4月号掲載）

世界の著名な研究と合同して日本人にふさわしい脳梗塞治療法を探索

「Annals of Neurology」2019年6月号に掲載、「Stroke」に電子掲載（2020年2月）

3. 評価項目 1－2 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備⑥

27年度

28年度

29年度

30年度

令和元年度

令和2年度以降

国循型オープンイノベーションシステムの構築

注目

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

移転前からの準備

企業や学術機関等と包括的協定の締結、共同研究の進展、大型研究費の獲得等を通じて、オープンイノベーションラボでの研究展開を準備。一般生活者と研究者が一緒に考え対話する「ナレッジキャピタル超学校」を平成29年度から開催。

オープンイノベーションラボの開設

令和元年度は新建屋に**オープンイノベーションラボ**を開設し、多様な機関と共同研究を開始（17機関が面積の92％に入居（予定を含む）総額R1年度5.07億円、R2年度8.72億円）。**サイエンスカフェ**に情報や技術を持った人が集まる**サイエンスカフェクラブ**を発足。**一つ屋根の下での共同研究ラボ間でのオープンイノベーションを進める試みは国内初。**

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

地域住民・企業・行政が一体となった健都における循環器病予防の取り組み

注目

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

これまでの経緯

かるしお認定商品の普及と認知度の向上に努めた。（認定商品448、認知度調査関西12.3%、全国7.3%）循環器予防に取り組む大型集合住宅の入居者へIoTを使った「国循健康管理システム」を導入。

健都における循環器病予防の取り組み

健都の商業施設において健都の住民や来訪者が**健康的な食事（かるしおメニュー）**を実践、体験できる場として発信。サービス付き高齢者向け住宅において、居室のテレビやトイレ、ドアに設置されたセンサーや、電力計をモニターするIoTを通じ、認知症早期発見システムの開発を企業と開始。

循環器病予防の全国展開

地域に密着した循環器病予防の取り組みや研究成果を全国に普及する。

医療の質指標のフィードバックによるガイドライン推奨薬剤処方率の改善

注目

我が国における循環器疾患のリアルワールドデータ(RWD)を集積し、推奨される治療の実施率を医療機関にフィードバックし、医療の質を向上。

蓄積されるRWD

日本循環器学会との共同で、循環器疾患診療実態調（JROAD）並びに、5年間延べ～500万件に及ぶ診療録情報を集積してきた。

推奨される治療の実施状況のフィードバック

ガイドラインで推奨されている薬剤の処方率と院内死亡率の関係を医療関係者に啓発するとともに、各医療機関が、自施設の処方率を見ることができるようフィードバックしている。年々、処方率の改善が認められている。

医療の質のさらなる向上をめざして

全国循環器疾患登録による確かな情報でJROAD-DPCが補完され、より正確な情報となるようにすすめる。

4. 評価項目 1－3 医療の提供に関する事項①

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 H30年度：A】

中長期計画の内容

①チーム医療の推進

多職種（医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士等）協働チームによる医療への介入を推進し、特定の職員への過度な負担の軽減等を図るとともに、循環器病領域におけるチーム医療の在り方のモデルを確立させる。

②高度・専門的な医療の提供

急性大動脈解離に対する治療を診断から手術まで新たに設置したハイブリッド手術室で行う。また、引き続き、胎児不整脈疾患の治療、大動脈狭窄及び左心低形成における胎児カテーテル治療等の開発・提供を推進する。

③新たな診療体制モデルの構築・提供

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

④循環器終末期医療モデルの確立

終末期心不全患者等を対象に、患者・家族の全人的苦痛・苦悩の緩和と患者・家族の望む循環器病の終末期医療について、超高齢化社会における医療提供の在り方のモデルを確立させる。

【重要度「高」の理由】循環器病に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。

目標と実績の比較

1 評価

以下のとおり、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 植込みデバイスによる遠隔モニタリング診療（18頁）
- ② ヘリコプター移送による患者並びにドナー心の搬送（18頁）
- ③ ハイブリッド手術室4室とロボット手術室の新規稼動（19頁）
- ④ 胎児頻脈性不整脈の治療プロトコルの確立（20頁）
- ⑤ 循環器緩和ケアの普及と適正化に向けた取り組み（20頁）

2 定量的指標

①心房細動の根治治療件数

中長期計画：330件以上 年度計画：330件以上

実績：786件

達成率 対中長期計画：238.2% 対年度計画：238.2%

②補助人工心臓装着患者の社会復帰を目指した外来管理患者数
中長期計画：60件以上 年度計画：80件以上
実績：103件
達成率 対中長期計画：171.7% 対年度計画：128.8%

③連携登録医療機関数
目標値：前年度実績+20件（515件）
実績：521件、平成30年度実績495件 達成率：101.2%

④全職員対象の医療安全や感染対策のための研修会開催
中長期計画：年2回以上 年度計画：年2回以上
実績：4回
達成率 対中長期計画：200.0% 対年度計画：200.0%

⑤医療安全委員会の開催
中長期計画：月1回以上 年度計画：月1回以上
実績：月1回（年12回）
達成率 対中長期計画：100.0% 対年度計画：100.0%

4. 評価項目 1－3 医療の提供に関する事項②

目標と実績の比較

2 定量的指標

⑥手術件数

中長期計画：6,000件以上 年度計画：7,000件以上

実績：7,888件

達成率 対中長期計画：131.5% 対年度計画：112.7%

⑦病床利用率

中長期計画：80.0%以上 年度計画：88.0%以上

実績：80.8%

達成率 対中長期計画：101.0% 対年度計画：91.8%

⑧平均在院日数

中長期計画：16.0日以下 年度計画：15.0日以下

実績：12.1日

達成率 対中長期計画：124.4% 対年度計画：119.3%

⑨入院患者数

中長期計画：10,500人 年度計画：年12,000人

実績：年12,432人

達成率 対中長期計画：118.4% 対年度計画：103.6%

*⑥から⑨までの実績については、センター移転、及び新型コロナウイルス感染症の影響を受けた中でのものである。

4. 評価項目 1－3 医療の提供に関する事項③

① 植込みデバイスによる遠隔モニタリング診療

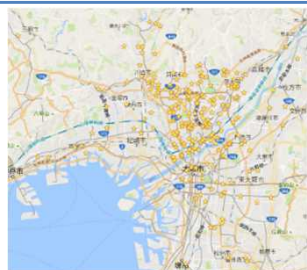
- 植込みデバイスによる遠隔モニタリング診療は、必須のものとなっている。
- 死亡率改善、入院回数減少、患者満足度向上、医療費削減につながる事が報告されているが、これはデバイス不具合の早期発見、不整脈の早期発見、早期治療介入が可能となったためと考えられる。
- さらに普及させるには病診連携や院内での運営方法の工夫が重要である。

- ★2019年の遠隔モニタリング導入は新規330名（のべ1953名）であった。その中で、特に遠隔モニタリング診療が重要とされている植込み型除細動器（ICD/CRTD）植込み患者は新規123名（のべ966名）であった。
- ★2019年のデバイス不具合の早期発見は、リード不全8件、電池早期消耗10件だった。致命的な心室頻拍/心室細動は164件、新規心房細動は8例が早期発見され、平均70.5日の早期治療介入がなされた。
- ★病診連携の推進のため、近畿圏の連携施設524クリニックで遠隔モニタリングシステムを用いた“大阪ネットワーク”の構築を進めている。現在35クリニックに導入し、176名が病診連携による遠隔診療を施行中。また院内運営では、多職種による遠隔モニタリングチームを結成している。

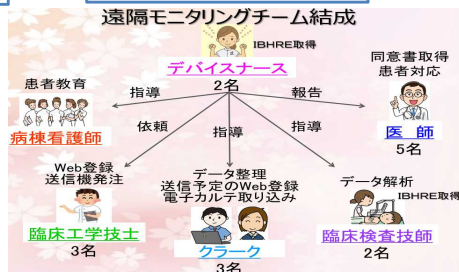
当院における遠隔モニタリング総数



病診連携推進（大阪ネットワーク）



院内運営方法の工夫

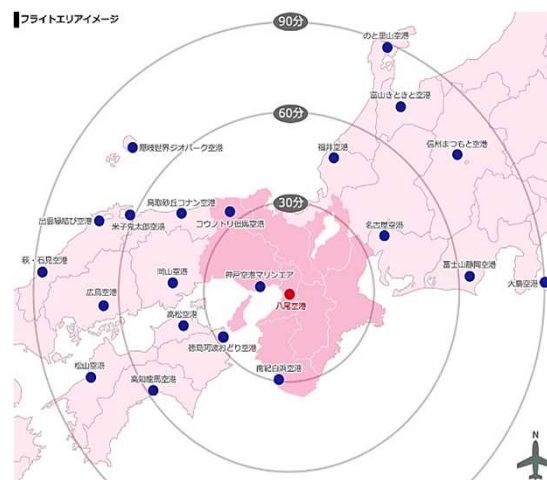


② ヘリコプター移送による患者並びにドナー心の搬送

- 病院の移転に伴い、ヘリポートが設置され、図に示す範囲の地域から、重症患者やドナー心を移送できるようになった。

- ★ いろいろな医療機器（人工呼吸器、大動脈バルーンポンピング、経皮的体外循環や経皮的補助人工心臓が装着された患者を、安全かつ短時間で移送できるようになった。（例：徳島の場合の搬送時間 4時間⇒40分）
- ★ 200km以内で心臓提供があった場合には、チャーター機でなく、ヘリでドナー心を搬送できるようになった。（経費節減）

フライトエリアイメージ



2019年7月から2020年3月までのヘリポート利用状況

臓器搬送	3件	
転院搬送	9件	7件：補助循環装置を装着した重症心不全 1件：くも膜下出血 1件：劇症型心筋炎
救急搬送	5件	2件：院外心停止 1件：脳卒中の疑い 1件：急性心筋梗塞

4. 評価項目 1 – 3 医療の提供に関する事項④

③ ハイブリッド手術室4室とロボット手術室の新規稼働

○ハイブリッド手術室1部屋から4部屋拡大：診断からカテーテル治療、心臓大血管手術、脳外科手術までシームレスに対応可能。

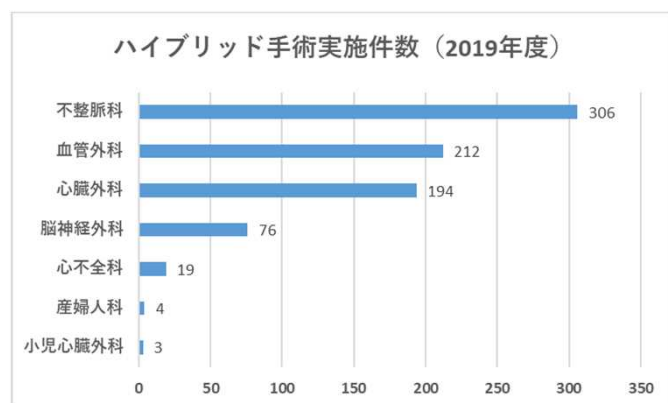
○大動脈解離や人工心臓手術など、**緊急**手術に対応。

○ロボット専用手術室で全国トップクラスのロボット心臓手術。元年度103件。

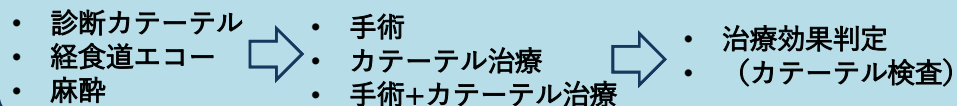
○最先端の経食道エコーにより、より成功率の高い弁形成、より正確な病態把握（大動脈解離腔の発見など）が可能。

★ハイブリッド手術室では、診断カテーテル検査から緊急開頭、開胸手術まで1室でスムーズに施行できることから迅速に対応できる。全身麻酔管理を一括し、安全な治療が可能。

★ロボット手術は、従来の正中切開開胸手術に比べ低侵襲で入院期間は平均2日間短縮、手術時間も平均1.5時間短縮。なおかつより精密な形成術が可能。形成成功率100%、死亡率0%。



ハイブリッド手術室の利点：一つの部屋ですべてが施行可能



ハイブリッド手術室、ロボット手術室が担う未来の治療

★安全性+スピード+高い治療効果

★医療者への負担軽減

★患者さんの負担軽減、早期離床、早期退院、医療費軽減

ハイブリッド緊急脳外科手術症例



経カテーテル的
大動脈弁置換術



ロボット心臓手術では傷は4cm



ロボット専用手術室



Kakuta et al. GTCS on line (2020)

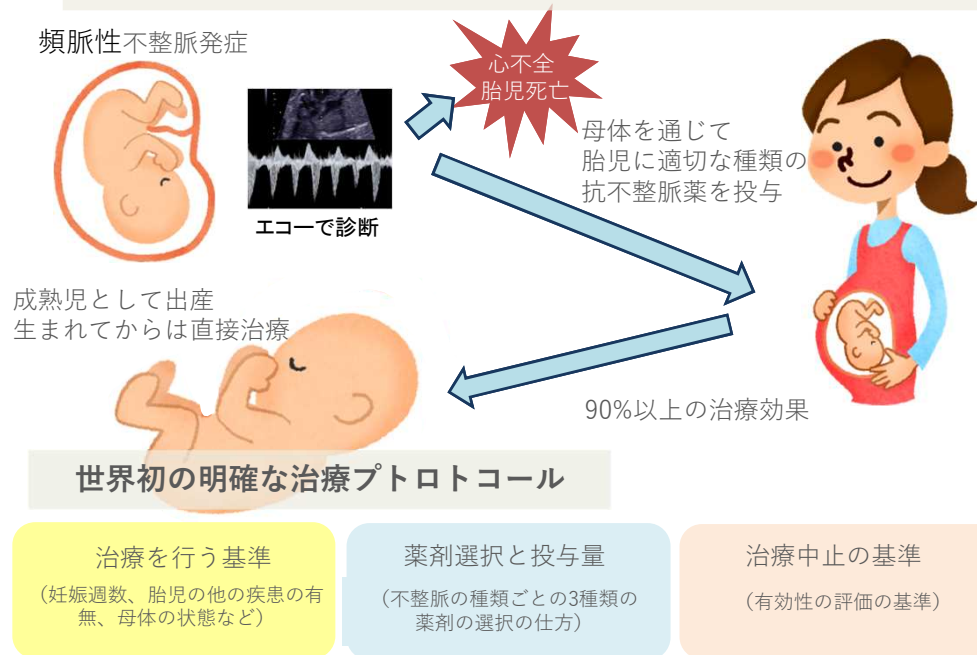
4. 評価項目 1－3 医療の提供に関する事項⑤

④ 胎児頻脈性不整脈の治療プロトコルの確立

- 胎児頻脈性不整脈は胎児心不全の主要な原因。
- 早産期に発症すると分娩させても未熟児となり、治療が難しい。
- 胎内で治療することで心不全を回避し成熟するまで妊娠を継続することができる。
- 世界初の明確な治療プロトコル。

- ★重症の胎児頻脈性不整脈の場合、急いで娩出させて治療していたが、早産になる事も多いため未熟児に対する治療も合わせて必要となる。そのためあまり予後はよくない。
- ★胎内で治療することによって急いで娩出させる必要がなくなるため、児の成熟を待機することができる。
- ★不整脈の種類によって有効な薬剤が異なる。これまで各施設が独自に治療プロトコルを設定していたが、世界で初めて明確な治療プロトコルを提唱できた。

胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与に関する臨床試験



本研究成果は国際学術誌『Journal of the American College of Cardiology』に掲載
(Miyoshi T, et al. Antenatal Therapy for Fetal Supraventricular Tachyarrhythmias. 74: 874-885, 2019)

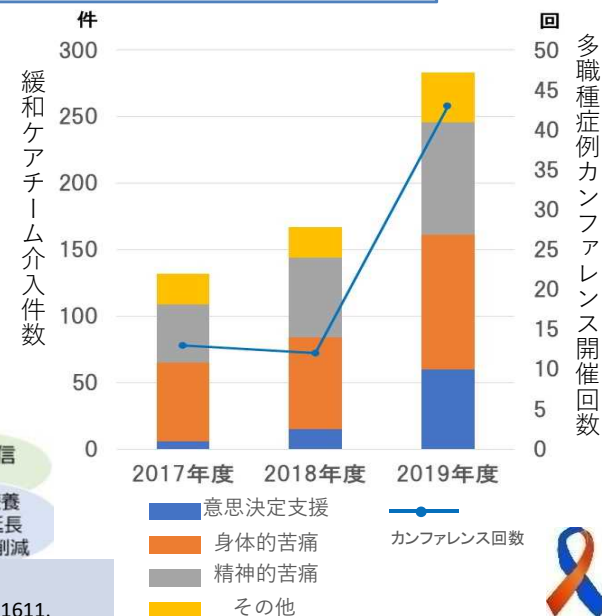
⑤ 循環器緩和ケアの普及と適正化に向けた取り組み

- 重症心不全患者さんに対する、人生の最終段階における意思決定支援（アドバンス・ケア・プランニング：ACP）の重要性が注目される中、ACPに係る支援ツールを開発。
- 令和元年度は専任の精神科医・心理士が加わりチーム力が向上、ACP導入件数および多職種カンファレンス開催数が増加。
- 患者・家族の望む循環器の終末医療を目指すため、論文や国内外の学会報告により体系的なACPの運用方法について国循から全国に発信。

- ★循環器領域では従来急性期治療を中心とした積極的な医療が行われてきたが、患者の超高齢化や治療の高度化に伴い、終末期医療における患者および家族の意思の尊重、その支援に一定以上の質を担保することが課題。
- ★個々の患者に適したACPを行うためには、ACPにおいては精神的なサポートを中心に、多職種によるチーム医療が重要である。
- ★ACPにおける患者支援・鎮静剤使用のプロトコル、心不全予後予測を用いたACPの導入時期に対する介入などの研究を進め、その成果の発信を行い、日本における循環器緩和医療の均てん化に寄与している。

ACPの普及と適正化に向けた取り組み

2016年AMED研究ACP支援ツール開発



本研究成果は、以下に掲載
Hamatani Y, et al. Circ J. 2019 Jun 25;83:1607-1611.
Takada Y, et al. Int J Palliat Nurs. 2019;25:494-502.

4. 評価項目 1－4 人材育成に関する事項①

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 H30年度：B】

中長期計画の内容

①リーダーとして活躍できる人材の育成

特定行為研修カリキュラム・運用規定を明確にし、厚生労働省に申請を行う。厚生労働省による審査・認定後、特定行為研修を開講する。また、当院の医師・レジデントにとどまらず、Center of Excellenceとして国内外の循環器内科医の研修を行い、この領域の医療におけるリーダーとして活躍できる人材育成を推進する。

②モデル的研修・講習の実施

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

③最先端の医療技術の研修

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

目標と実績の比較

1 評価

以下のとおり、特筆すべき成果があり、所期の目標を上回る成果を上げている。

- ① 国立高度専門医療研究センター初となる「看護師による特定行為研修」の開講（22頁）
- ② 日本で唯一の循環器医療に特化したトレーニングセンター（22頁）
- ③ 救急隊に対する研修（23頁）
- ④ 肺動脈バルーン形成術：海外医師の見学研修及び海外施設での指導（23頁）
- ⑤ 重症心不全治療・心臓移植治療を専門とする医療者の研修（24頁）

2 定量的指標

①教育・臨床プログラム数

中長期計画：50件以上 年度計画：50件以上

実績：69件

達成率 対中長期計画：138.0% 対年度計画：138.0%

3 参考

年度別連携大学院入学者数、学位取得者数

	H27	H28	H29	H30	R1	合計
連携大学院入学者数	9名	13名	21名	16名	10名	69名
学位取得者数	3名	7名	6名	11名	8名	35名

<教育体制の確立>

① 国立高度専門医療研究センター初となる「看護師による特定行為研修」の開講

- ナショナルセンターで初めて「特定行為研修制度」を導入し、2019年10月1日より研修を開講した。
- 循環器領域を含む8つの特定行為区分21行為の研修を実施する。
- 循環器疾患の高度先端医療を担う特定機能病院の特徴を活かして、「重症集中治療コース」と命名した。

★「看護師が行う特定行為」とは、一定の高度の研修を受けた看護師が高度な判断力のもと、医師に代わって行う「診療の補助行為」を指す。

★2019年度は第1期生5名が研修を実施し、修了した。

★急性期医療の質の向上のため、またナショナルセンター初の導入として、今後広く特定行為研修生を受け入れ、人材を育成することを目指す。

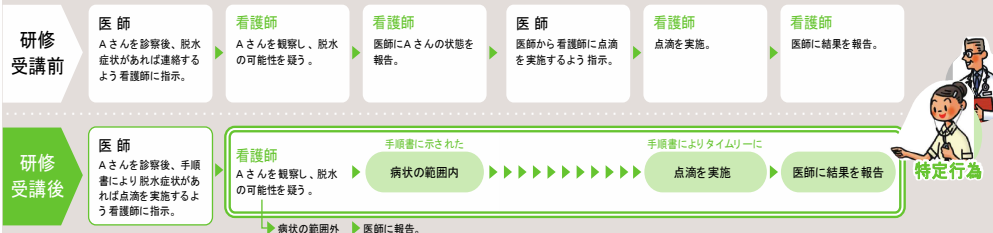
未来の医療を支える研修制度

団塊の世代が75歳以上となる2025年に向け、今後の医療を支えるために保健師助産師看護師法の一部改正によって、平成27年10月1日から手順書により特定行為を行う看護師に対し「特定行為研修」の受講が義務づけられました。

10万人以上の養成を目指します

新たな研修制度は、看護師が手順書により行う特定行為を標準化することで、今後の急性期医療から在宅医療等を支えていく看護師を計画的に養成することを目的としており、多くの看護師に受講していただきたいと考えています。

▶ 研修を受けるかのように変わります 特定行為の実施の流れ (脱水を繰り返すAさんの例)



<教育体制の確立>

② 日本で唯一の循環器医療に特化したトレーニングセンター

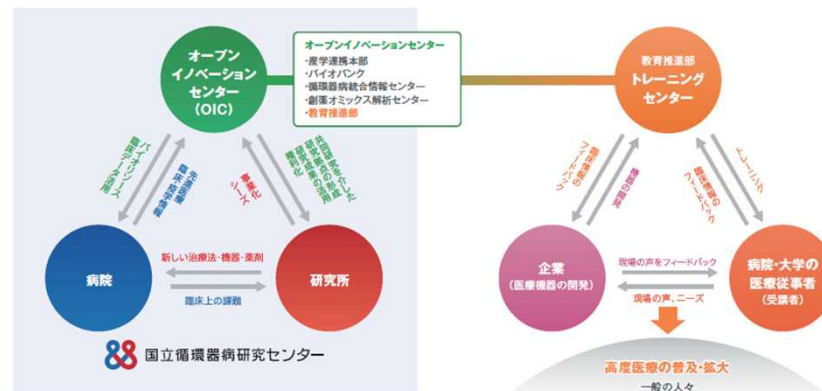
- 最先端の医療機器から高度なトレーニング機器やシミュレーター装置を多数揃え、循環器医療の教育と普及を目指します。
- 基礎的な医療行為の修練から、最新の医療機器を使った侵襲的検査や手術手技のシミュレーションが可能なトレーニングセンターです。
- オープンイノベーションを軸に新たな医療機器を産学共同で開発し、性能評価のフィールドとして一般企業にも開放するユニークな施設です。

★医療機器の性能や手技が複雑になるほど、基礎的な知識と訓練が重要です。同時に高度な医療機器を使いこなす深い知識と応用力も必要です。

★実臨床とほぼ同じ医療機器を備えた模擬手術室や模擬ICU、各種シミュレータや手術用ロボットを備えたシミュレーションラボなどハードが充実。

★学生や新人看護師向けの基本的なトレーニングツールも多数あります。

(2019年度使用実績：127件(移転前後を除く9ヶ月))



4. 評価項目 1－4 人材育成に関する事項③

③救急隊に対する研修

- 令和元年は9回の症例検討会を開催し399名が参加した。
- 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となるため、病院移転後は北摂地域（吹田市、箕面市、豊中市、池田市、茨木市、摂津市）以外の他の地域との連携も積極的に行っている。

- ★急性心筋梗塞や急性期脳卒中など循環器救急疾患の予後は時間依存性であり、いかに救急隊員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である。
- ★国立循環器病研究センターでは、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、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。

急性心筋梗塞の治療で重要な4つの鎖



令和元年7月以降に訪問した消防本部
 ① 吹田市, ② 豊中市, ③ 箕面市,
 ④ 池田市, ⑤ 茨木市, ⑥ 摂津市,
 ⑦ 高槻市, ⑧ 大阪市, ⑨ 東淀川区,
 ⑩ 守口市・門真市, ⑪ 乙訓市,
 ⑫ 交野市, ⑬ 芦屋市, ⑭ 西宮市,
 ⑮ 尼崎市, ⑯ 伊丹市, ⑰ 宝塚市,
 ⑱ 川西市, ⑲ 亀岡市



④肺動脈バルーン形成術：海外医師の見学研修及び海外施設での指導

- 予後不良である慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対する新しい画期的治療の肺動脈バルーン形成術において世界の肺高血圧症施設からの研修や海外施設での指導を行っており、国際貢献及び医療の均てん化に貢献。
- 世界で13か国25施設が研修を受けており、手術困難で治療法のない世界中で約25万人の患者にとって救命につながる貢献。

- ★慢性血栓塞栓性肺高血圧症は慢性的に肺動脈が血栓で閉塞する希少難治性疾患であり限られた施設で肺動脈内膜摘除術が行われているが、1/2の患者（国内約1250例、世界約25万人）に手術適応がなく予後不良である。
- ★肺動脈バルーン形成術（図1）はカテーテルにより閉塞肺動脈を拡張する画期的な治療で、日本から世界へ発信し世界中が注目している。
- ★2013年より2020年にかけて世界中の肺高血圧症施設（13か国25施設、例:米国クリーブランドクリニック）から要請を受け、海外医師の見学研修や海外施設での指導を行い国際貢献、医療均てん化に貢献している。

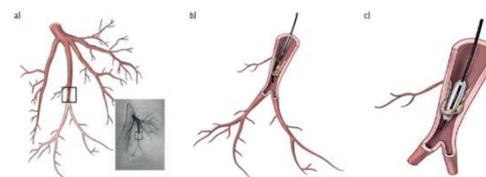


図1.肺動脈バルーン形成術の概要

- 慢性血栓による肺動脈狭窄
- バルーンカテーテルを挿入
- 拡張し血流を改善。

資料：海外医師の当院での見学研修及び海外施設での指導風景



見学、研修参加国

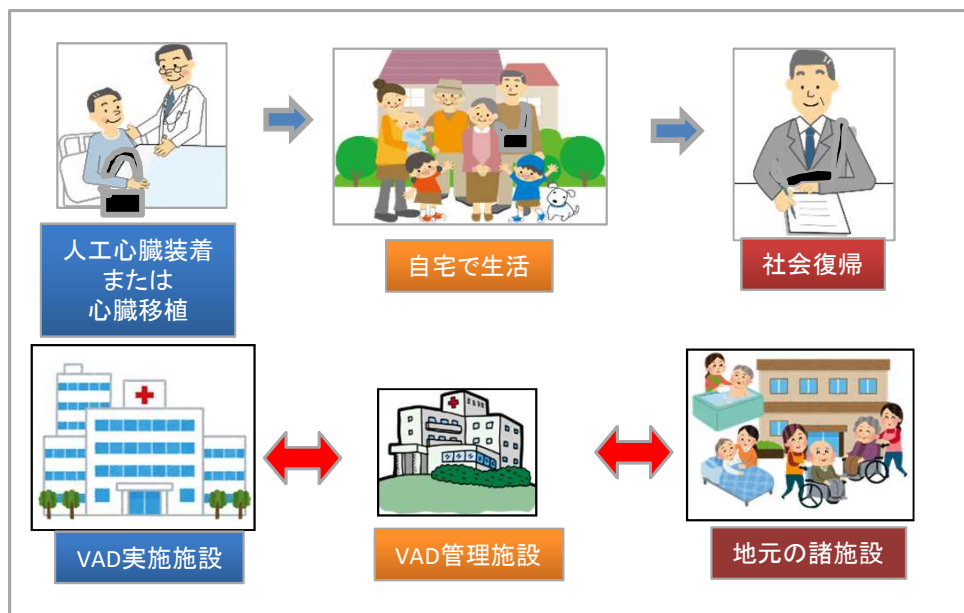
- ・米国
- ・南米（ブラジル、チリ）
- ・英国
- ・フランス
- ・ドイツ
- ・デンマーク
- ・オーストリア
- ・ロシア
- ・トルコ
- ・イラン
- ・台湾
- ・シンガポール

4. 評価項目1－4 人材育成に関する事項④

⑤重症心不全治療・心臓移植治療を専門とする医療者の研修

- 補助人工心臓（VAD）を装着した患者・心臓移植患者を医学的に管理する専門職に、各々、VAD管理医、VAD管理技術認定士と、移植認定医、レシピエント移植コーディネーターがあり、当院の職員はもちろんのこと、他施設、さらにはアジア諸国の医療者の上記資格所得のための研修（講義と実習）を行っている。

- ★ 本年度は、当院の専門修練医(5名)・レジデント(7名)だけでなく、国内の循環器内科チーム(徳島赤十字病院6名、名古屋市立大学7名、高松赤十字病院8名、奈良県総合医療センター5名)、循環器内科医3名の研修を行い、この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。
- ★ 本年度、当院では、循環器内科医の移植認定医3名、レシピエント移植コーディネーター1名、VAD管理技術認定士7名が、各資格を取得。
- ★ 本年度からVAD管理専門の循環器内科医の資格であるVAD管理医の認定制度が開始されたが、VAD管理医合格者49名中13名(現在他施設勤務者8名含む)が当部の研修者。



- 植込み型VADの中でも多く用いられてきたHeartMate IIや、現在主流になりつつあるHeartMate 3の成績が良いことが評価され、Abott社からCenter of Excellence(COE)の表彰を受けた。
- COEとして、アジア諸国(韓国、台湾など)の医療者の研修(講義と実習)を行っている。

- ★ 国内のにならず、アジア諸国のVADの成績を向上し、重症心不全患者の予後と生活水準(QOL)を改善させることに貢献している。
- ★ 本年度は、COEとして韓国の医師3名・看護師2名の研修を行った。(COVID-19のため、韓国の1チームはキャンセル)

Center of Excellence (COE)の研修内容

講義：

- ① 国内およびNCVCのVAD・心臓移植の現状
- ② VAD/心臓移植の適応評価
- ③ VAD装着・心臓移植の手術手技
- ④ VAD装着後の管理(看護を含む)
- ⑤ 心臓移植後の管理
- ⑥ 急性心不全の治療戦略

実習

- ① VAD植込み手術の見学
- ② VAD外来の見学
- ③ ICU・病棟ラウンド、部長回診



Center of Excellence (COE)
クリスタル



講義風景

4. 評価項目 1－5 医療政策の推進等に関する事項①

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 H30年度：A】

中長期計画の内容

①国への政策提言に関する事項

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

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

センターの役割として医療機関間の連携協力体制の整備と情報の収集提供体制の整備が求められている。これらに対応するため体制等の整備を行う。

③情報の収集・発信

循環器病の予防のための生活習慣（食事・運動・喫煙等）の改善や早期発見のための啓発と情報提供について、ホームページの充実、市民公開講座の開催及び学校教育との連携を通じて推進する。食事については、高血圧の管理と循環器病の予防に重要な食塩制限を啓発する。

目標と実績の比較

1 評価

以下のとおり、特筆すべき成果があり、所期の目標を上回る成果を上げている。

- ① G20参加の各保健険大臣ら海外首脳に国循の取り組みを紹介（26頁）
- ② 日露経済協力に伴う循環器病予防のための肥満対策と減塩食の展開（27頁）
- ③ 核酸医薬の社会実装を実現する国循発ベンチャーの設立（28頁）
- ④ 原発性高脂血症に関する調査研究（厚生労働省難治性疾患政策研究事業）（28頁）
- ⑤ 循環器病対策推進協議会が発足、国循から構成員3名（28頁）

2 定量的指標

- ① 循環器疾患の分野で大きく国際貢献する人数
中長期計画：85人以上 年度計画：180人以上
実績：213人
達成率 対中長期計画：250.6% 対年度計画：118.3%
*新型コロナウイルス感染症の影響で2月以降の大部分の活動がキャンセルになった中で120%近い達成率となった。

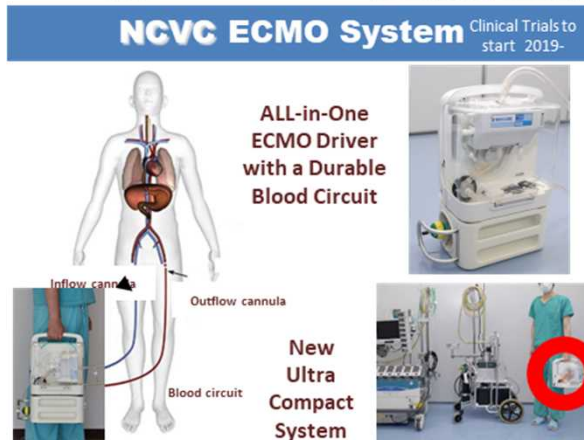
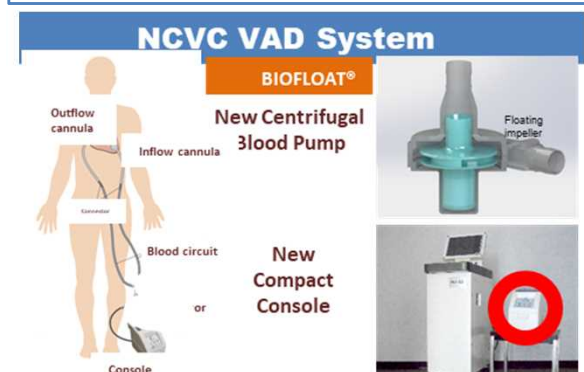
4. 評価項目 1 - 5 医療政策の推進等に関する事項②

① G20参加の各保健険大臣ら海外首脳に国循の取り組みを紹介

○大阪G20において世界の保健大臣に国循の研究成果と予防のための社会実証事業を紹介。

- ★G20において各国保健大臣（参加国：オーストラリア、中国、インド、イタリア、韓国、ロシア、アメリカ、サウジアラビア、オランダ、南アフリカ、シンガポール、スペイン、ベトナム（13ヶ国））が健都を見学するために来所。
- ★根本匠前厚生労働大臣の挨拶、鈴木康裕 厚労省医務技監から日本の予防医療施策等に関する講演が行われる。
- ★社会実証事業の取組として、“かるしおレシピ”、“国循健康管理システム”、国循の研究成果として国循で開発した新しい人工補助心臓を紹介。

国循で開発された人工補助心臓の紹介



国循の人工臓器部で開発した bridge to decision用の遠心ポンプBiofloatと、超小型軽量ECMOシステムを紹介。

かるしおプロジェクト



国循の病院食”かるしおレシピ”と、そのコンセプトを維持した美味しい減塩食を普及啓発するしくみ”かるしお認定制度”によって、産業界と連動した減塩食品の普及活動を紹介。

国循健康管理システム



健都のマンション住民から、日々の血圧、体重、歩行、睡眠の情報を取得し、個別のアドバイスをフィードバックする取組を紹介。

4. 評価項目 1 – 5 医療政策の推進等に関する事項③

② 日露経済協力に伴う循環器病予防のための肥満対策と減塩食の展開

- ロシアにおいては急速な肥満の増加がみられ、非感染性疾患の予防が求められているため、日露の共同によるRJ-TOMODACHI (Tackle Obesity and Metabolic syndrome Outcome by Diet, Activities and Checking BW Intervention-ロシアの肥満症患者に対する生活習慣介入研究) プロジェクトの他施設ランダム化比較試験を開始した。
- 日露協働で創りあげ配布・HP閲覧可能となっている美味しい減塩食“かるしお”クックブックレットの取り組みについて、ロシアの国際会議で紹介した。さらに、国循の病院食をロシアの医療機関へ導入し、健康的な和食を海外へ展開する可能性を切り開いた。

★あいち健康の森健康科学総合センター（代表 津下一代）、滋賀医科大学（三浦克之）、国循（宮本恵宏）とロシア国立予防医療科学センター（NRCPM: National Research Center for Preventive Medicine of the Ministry of Health of the Russian Federation）による共同研究で、日本の特定保健指導の経験と測定機器のIoT技術を用いたロシアにおける肥満対策プログラムを作成し、効果的で効率的な方法を確認するための研究を実施した。

★NRCPMにて開催された全ロシア科学および実務の国際会議にて同ブックレットづくりの取り組みについて講演し、美味しい減塩食“かるしお”の海外展開を推進した。

また、ロシア連邦栄養・バイオテクノロジー研究センター附属病院（FRCNB: Federal Research Centre of Nutrition and Biotechnology of the Ministry of Science and Higher Education of the Russian Federation）にて講演会および試食会を行い、同院の病院食への“かるしおレシピ”の導入の方向性について認識を一致させた。

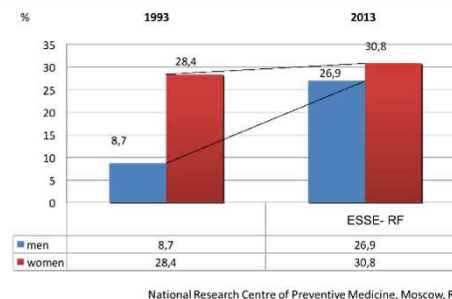
日露両言語にて製本・配布された“かるしおクックブックレット”



全ロシア科学および実務の国際会議における“かるしお”招へい講演



ロシアにおける急速な肥満の増加



RJ-TOMODACHI プロジェクト

RJ-TOMODACHI

КОМПЛЕКСНАЯ ПРОГРАММА ПО СНИЖЕНИЮ ИЗЫТОЧНОЙ МАССЫ ТЕЛА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ УПРАВЛЕННОЙ ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ (ДИЕТАРНОЙ) ИЛИ АКТИВНОСТИ И ПСИХОЛОГИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ В УСЛОВИЯХ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ.

ПРИСОЕДИНИТЬСЯ

日本の体重計や血圧計を用いたアプリの作成とランダム化比較試験



FRCNBでのかるしおの説明と試食

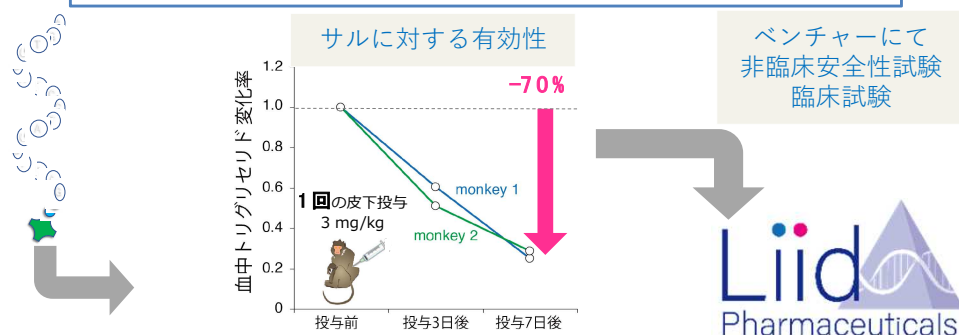
4. 評価項目 1－5 医療政策の推進等に関する事項④

③ 核酸医薬の社会実装を実現する国循環ベンチャーの設立

- 「国立循環器病研究センター発ベンチャー」認定制度を創設、ベンチャー創出環境・体制を強化整備。第1号ベンチャー設立。
- 2020年1月にライセンス契約を締結し、国循の知的財産権を活用2022年にフェーズ1試験の実施を計画。

- ★アカデミアの研究成果を画期的な医薬として社会に還元する。
- ★**原発性高カイトロミクロン血症（指定難病262）に対して有効な核酸医薬。**

国循環ベンチャーで開発する核酸医薬の特徴・効果



④ 原発性高脂血症に関する調査研究（厚生労働省難治性疾患政策研究事業）

- 平成30年度から病態代謝部・**ス波部長**が本政策研究班の**班長**
学会横断的オールジャパンの脂質異常症治療エキスパート43名。

- ★②～⑦の6疾患の診断基準と共に家族性低βリポタンパク血症を新しい難病として追加するよう厚生労働省に提案した。
- ★脂質異常症の中には生命および生活の質を脅かす疾患があるが、早期の診断や適切な治療が実施されていない。
- ★できる限り早期に正しい診断ができる難病の**診療体制の構築・診断基準・診療指針作成**、難病の**普及啓発活動**、登録研究（レジストリー）などを通じて難病患者の**診断率と受給者証取得者数の向上**、患者の**不安の軽減・予後改善**に貢献する。

7つの指定難病と主な合併症

- ①FH ホモ接合体（若年性動脈硬化・心筋梗塞）
- ②LCAT欠損症（腎不全・失明）
- ③シトステロール血症（若年性動脈硬化・心筋梗塞）
- ④タンジール病（若年性動脈硬化）
- ⑤原発性高カイトロミクロン血症（急性膵炎）
- ⑥脳髄黄色腫症（神経疾患・認知症）
- ⑦無βリポ蛋白血症（神経疾患・失明）

⑤ 循環器病対策推進協議会が発足、国循から構成員3名

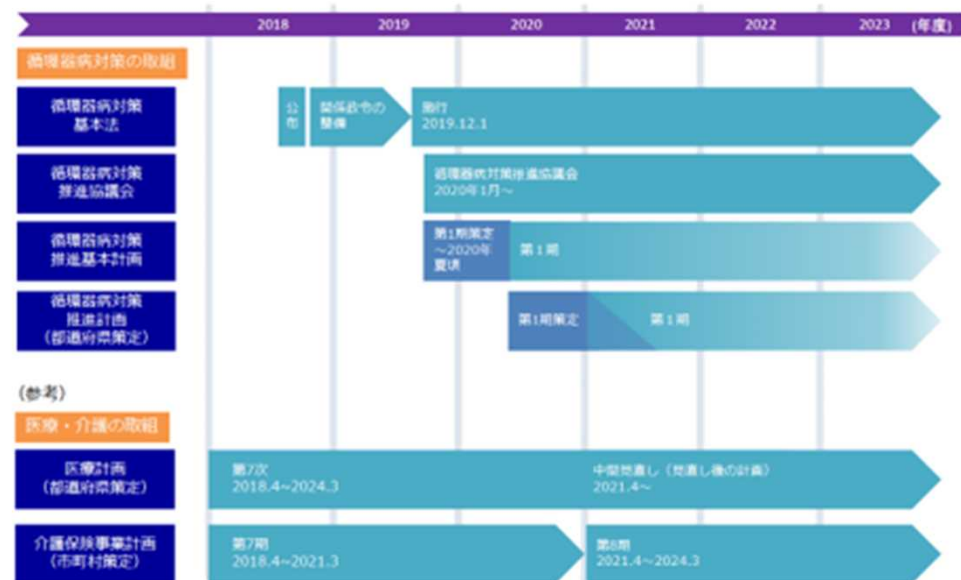
- 循環器病対策基本法の定めにより設置された協議会。
- 2020年1月17日に第1回が開催。
- 夏までに**第1期循環器病対策推進基本計画**を策定。

- ★本協議会が策定する「**循環器病対策推進基本計画**」は、今後6年間の我が国の循環器病対策に関する諸政策の基本となる。
- ★20名の委員のうち3名が国循職員（理事長、名誉院長、理事長特任補佐）であり、**今後の循環器病対策における国循の重要性を示唆。**

第1期循環器病対策推進基本計画策定スケジュール

循環器病対策に係る今後のスケジュールについて（案）

- 2020年夏頃までに第1期循環器病対策推進基本計画を策定



5. 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

【2－1】

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 H30年度：B】

中長期計画の内容

①効率的な業務運営体制

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

②効率化による収支改善

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

目標と実績の比較

1 評価

以下について所期の目標を達成している。

①効率的な業務運営体制（32頁）

関係省庁等との人事交流の促進

②効率化による収支改善（32頁）

調達コスト削減及び効率化

2 定量的指標

①経常収支率 中長期計画：100.0％ 年度計画：100.0％

令和元年度実績：92.3％ 達成率：92.3％

*センターの移転、及び新型コロナウイルス感染症が経常収支率の悪化に大きく影響した。

②後発医薬品の数量シェア 中長期計画：70.0％ 年度計画：85.0％

令和元年度実績：89.4％ 達成率：127.7％

③一般管理費 中長期計画：平成26年度に対し15.0％削減（212,776千円）

年度計画：平成26年度に対し12.5％削減（219,034千円）

令和元年度実績：1,034,162千円 達成率：20.6％

*センターの移転に伴い大幅に経費が増加した。

【3－1】

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 H30年度：B】

中長期計画の内容

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。

目標と実績の比較

1 評価

以下について、所期の目標を達成している。

①自己収入の増加（32頁）

寄附受付体制整備等寄附募集活動の強化
研修受け入れ・実技指導による収入の増加
外部資金の獲得

(1) 治験研究費の獲得：14,137万円

30年度（15,360万円）に対し8％減

(2) AMED委託費、厚労・文科科研費間接経費（間接経費分）
：36,265万円

30年度（27,627万円）に対し31.3％増

(3) 寄附金収入額：令和元年度19,095万円

30年度（31,104万円）に対し38.6％減

*平成30年度は移転建替前で寄附金を募ったため高額であった。

(4) ライセンス収入額：6,490万円

30年度（6,141万円）に対し5.7％増

5. 評価項目 2－1 業務運営の効率化に関する事項

令和元年度の財務状況

【貸借対照表】

(単位：百万円)

資産の部		負債の部	
資産	92,617	負債	64,369
流動資産	12,457	流動負債	7,622
固定資産	80,160	固定負債	56,747
		純資産の部	
		純資産	28,248
資産合計	92,617	負債純資産合計	92,617

(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	36,072	経常収益	33,296
業務費用	35,949	運営費交付金収益	3,506
給与費	12,883	業務収益	27,938
材料費	11,813	医業収益	25,687
委託費	1,557	研修収益	26
設備関係費	4,977	研究収益	2,225
その他	4,717		
その他経常費用	63	その他経常収益	1,584
財務費用	60	財務収益	267
臨時損失	5,941	臨時利益	4,649
経常利益	▲ 2,777	当期純利益	▲ 4,069
経常収支率	92.3%	総収支率	90.3%

※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】

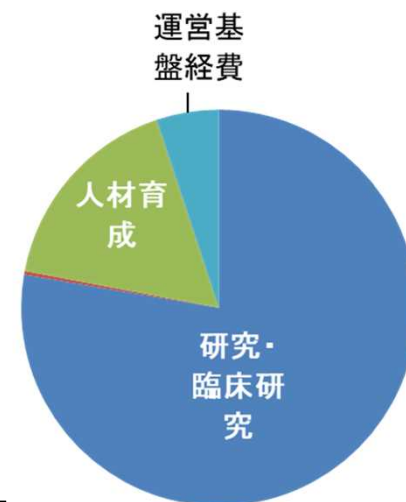
(単位：百万円)

区分	
Ⅰ 業務活動によるCF	
支出	▲ 33,060
収入	35,764
業務活動によるCF	2,703
Ⅱ 投資活動によるCF	
支出	▲ 22,036
収入	6,749
投資活動によるCF	▲ 15,287
Ⅲ 財務活動によるCF	
支出	▲ 395
収入	2,467
財務活動によるCF	2,073
Ⅳ 資金減少額	▲ 10,511
Ⅴ 資金期首残高	17,143
Ⅵ 資金期末残高	6,632

【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	1,325
② 臨床研究推進事業	1,398
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	578
② 教育研修事業	15
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	178
合 計	3,506



令和元年度の経営状況

◇経常収支の推移

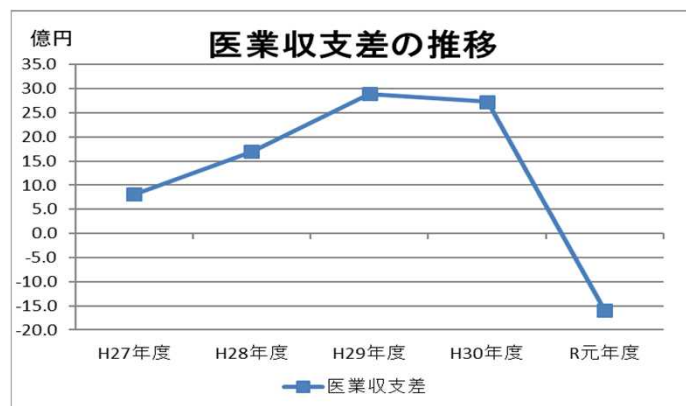
(単位:百万円)

	平成30年度	令和元年度	増減
経常収益	31,228	33,296	2,067
経常費用	29,710	36,072	6,363
経常収支差	1,519	▲ 2,777	▲ 4,295
経常収支率	105.1%	92.3%	▲ 12.8%

経常収支は2,777百万円の赤字

○収益・費用の主な増減要因

- 医業収益の増 +254百万円
- 研究収益の増 +827百万円
- 運営費交付金収益 +369百万円
- 補助金等収益 ▲233百万円
- 資産見返補助金等戻入 +495百万円
- 退職給付引当金見返に係る収益 +267百万円
- 医業費用 +4,997百万円
- 医業外費用
- ・給与費 ▲317百万円
- ・消耗器具備品費 +585百万円
- ・水道光熱費 +100百万円
- ・修繕費 +116百万円
- ・委託費 +328百万円
- ・減価償却費 +336百万円



◇医業収支の推移 (再掲)

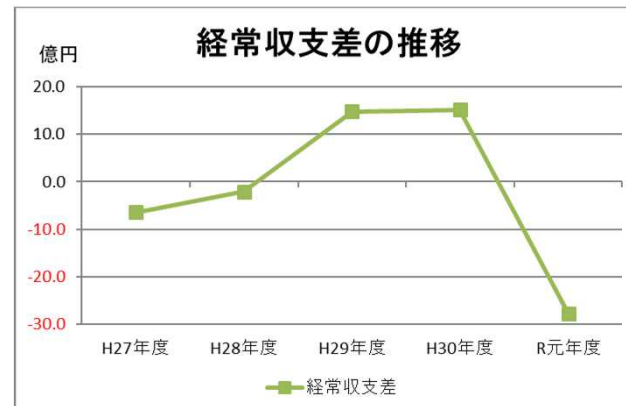
(単位:百万円)

	平成30年度	令和元年度	増減
医業収益	25,435	26,102	667
医業費用	22,702	27,699	4,997
医業収支差	2,733	▲ 1,597	▲ 4,330
医業収支率	112.0%	94.2%	▲ 17.8%

医業収支は2,012百万円の赤字

○収益・費用の主な増減要因

- 入院診療収益 ▲382百万円
- 外来診療収益 +294百万円
- 室料差額 +368百万円
- 給与費 +723百万円
- 医薬品費 +330百万円
- 診療材料費 +197百万円
- 委託費 +465百万円
- 減価償却費 +2,724百万円
- 修繕費 ▲176百万円
- 機器保守料 ▲81百万円
- 消耗器具備品費 +413百万円
- 水道光熱費 +213百万円



センター移転及びコロナウイルス感染症が経常収支率の悪化に大きく影響した。

評価項目 2 - 1 効率的な業務運営、電子化の推進

〈効率的な業務運営体制〉

○人事交流の推進

①関係省庁等との人事交流

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

厚生労働省：医師2名、経済産業省：研究者1名、AMED：研究員1名、PMDA：薬剤師1名。

②国立病院機構との人事交流

国立病院機構との人事交流を継続しており、看護師・事務職員・検査技師・薬剤師など93名の転出入があった。

〈効率化による収支改善〉

○調達コスト削減及び効率化

①材料調達価格の適正化

SPD業務委託契約による診療材料等物品の削減については、昨年12月から卸業者とメーカーに対し直接価格交渉を行い、3回の価格交渉の結果、13,253千円の削減。また契約上の削減保障として、43,233千円。合計56,486千円の削減額となった。

②後発医薬品採用による費用削減

令和元年度の後発品数量シェアは89.4%となった。
令和元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12品目であり、当該薬剤に係る削減額は、約2,722.3万円であった。

【数値目標】 中長期目標70%以上、年度目標85%以上
達成率 対中長期 127.7%、対年度 105.2%

評価項目 3 - 1 自己収入の増加、資産および負債の管理

○自己収入の増加

①寄附受付体制整備等寄附募集活動の強化

寄附金収入額：190,949千円 30年度（311,037千円）に対し38.6%減。
30年度はセンター移転準備や大阪北部震災により多くの寄附を受け入れたため、30年度に比すると減少したが、基準年の26年度（148,150千円）に対し33.2%増となった。

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4施設、台湾1施設から33名の見学を受け入れ・研修を実施して、自己収入の増加に努めた。

③外部資金等受入状況

(1)治験研究費の獲得：14,137万円

30年度（15,360万円）に対し8%減

(2)AMED委託費、厚労・文科科研費間接経費（間接経費分）
：36,265万円

30年度（27,627万円）に対し31.3%増

(3)寄附金収入額：19,095万円

30年度（31,104万円）に対し38.6%減

30年度はセンター移転準備や大阪北部震災により多くの寄附を受け入れたため、30年度に比すると減少した。

(4)ライセンス収入額：6,490万円

30年度（6,141万円）に対し5.7%増

かるしおなどの取り組みを推進しライセンス収入を増加させた。

文部科学省が公表している30年度の大学等の知的財産権等収入と比較しても、19位に位置する東京医科歯科大学の56,417千円を上回る実績となっている。

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 H27年度：B H28年度：B H29年度：B H30年度：C】

中長期計画の内容

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。

目標と実績の比較

II 目標と実績との比較

以下の項目について、概ね所期の目標を達成している。

・法令遵守等内部統制の適切な構築（34頁）

- ①倫理指針不適合事案への対応
- ②コンプライアンスの実現のため対応強化
- ③調達の合理化
- ④災害対応マニュアルの策定
- ⑤監事監査の実施

・施設・設備整備に関する計画（35頁）

- ①移転に向けた施設・設備整備

・人事システムの最適化（35頁）

- ①ダイバーシティの実現
- ②クロスアポイント制度の推進
- ③働きやすい職場環境の構築

<法令遵守等内部統制の適切な構築>

① 倫理指針不適合事案への対応

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

(1) ガバナンス体制、指導・監督体制の強化

- ・ 臨床研究監査室の新設、研究倫理審査委員会の体制の一新。
- ・ 不適合事案が発生した場合の対応を示した新たな規程（内部通報制度、各種調査委員会の設置を含む）を制定・周知。
- ・ 平時における臨床研究監査室による監査の制度化。
- ・ 病院運営会議の設置。

(2) 倫理審査、オプトアウトの確実な実施

- ・ 審査前に臨床研究開発部による指導を受けることの義務付け。
- ・ 研究倫理審査委員会未審査での論文投稿を防ぐため、論文投稿に関する要領を制定。
- ・ 関係部門で業務フローを作成し、オプトアウト漏れを確実に防止（本措置実施以降は、すべて遺漏なく実施）。

(3) 教育研修の強化、職員の意識改革

- ・ 年1回の倫理研修受講を義務付け。
- ・ 研究倫理に関する事項をテーマとして各種研修を実施し、その徹底を図るとともに、理事長による訓示を繰り返し実施。
- ・ 倫理研究室と各部門の研究責任者とのface-to-faceの面談とそのフォローアップの実施。
- ・ 新たな要領を制定し、研究指導者等による若手研究者へのきめ細かな指導体制整備。
- ・ 部門横断意見交換会の設置（令和元年度は7回開催）。

(4) 患者への対応

- ・ 研究対象となった患者に対し、お詫び及び問合せ先を記載した手紙文書を送付。問合せ（428件）には丁寧に対応。

(5) 関係者の処分等

- ・ 退職者を含めた関与者に対し、厳正な処分等を実施。
- ・ 倫理委員会未審査事案の2課題にかかる論文は、撤回済。

② コンプライアンスの実現のため対応強化

- ・ コンプライアンス研修について、これまでの年1回から年2回に拡充。参加できなかった職員に対しては、DVD上映及びe-learningでの受講機会を設け、受講率100%を達成。
- ・ コンプライアンス委員会を6回開催し、いわゆる捕食会議やハゲタカジャーナルに関する職員への注意喚起等を実施。

③ 調達合理化

- ・ 調達合理化計画の実施状況について、契約監査委員会、監事監査、内部監査等を通じてフォローアップを実施し、適切に実施されていることを確認。一者応札による契約や件数、金額ともに減少し、改善等取組について一定の成果を得た。
- ・ 契約審査委員会を毎月開催し、一定金額以上の契約や随意契約を行うものについて、その適正性を確保。

④ 災害対応マニュアルの策定

- ・ 移転後のセンターの設備や取り巻く状況を踏まえた災害対策マニュアルを策定。

⑤ 監事監査の実施

- ・ あるべき研究体制の構築に向けて、研究所における研究ノート（研究の際の実験データ等を記載するノート）の監査を実施。
- ・ 移転に伴う建設仮勘定を始めとする固定資産の登録と財務諸表への反映について、監事から担当部署へのヒアリングや助言を行うとともに、監査室及び監査法人と連携して監査を実施。

<施設、設備整備に関する計画>

① 移転に向けた施設・設備整備

平成31年3月末の建物引渡し受け、特段の問題もなく引越しを実施。

(1) 研究所関係

- ・ 4月10日から物品の搬送を開始し、6月中旬には概ね引越しを完了

(2) 病院関係

- ・ 6月10日から物品の搬送を開始し、6月29日及び30日の本搬送を経て、7月5日までに大半の物品の搬送を完了。予定通り、本搬送翌日の7月1日から初診患者の診察を開始し、翌2日には再診患者の診察を開始。
- ・ 最大の懸案であった入院患者の搬送については、2度の患者移送リハーサルを行い、6月30日に、93名の入院患者の搬送を約6時間半で行い、事故なく安全に重症患者の搬送を実現。

<入院患者搬送の様様>



<人事システムの最適化>

① ダイバーシティの実現

- ・ 女性研究者を対象とした研究助成制度により、今年度6件の新規課題を採択（このほか、昨年度からの継続が3件）。
- ・ 女性研究者の人材育成のため、海外留学経験のある女性研究者によるセミナーを開催。
- ・ 医師、研究者の採用において、女性のポジティブアクション（業績評価が同等の場合、女性を積極的に採用）を継続。
- ・ HP上、研究者公募情報を英文で掲載するほか、HP自体の英文化にも着手し、11月以降順次公開を開始。

② クロスアポイント制度の推進

- ・ 平成30年度から実施していた産業技術総合研究所に加え、令和元年度は、新たに大阪大学（4月から）及びPMDA（10月から）との間で、クロスアポイントメントを実施。

③ 働きやすい職場環境の構築

- ・ 外部講師によるアンガーマネジメント研修を11月に実施し、143名の職員が参加。