

第2期中長期目標期間見込評価説明資料

(平成27年度～令和2年度)



国立研究開発法人

国立循環器病研究センター

National Cerebral and Cardiovascular Center

目次

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	3~12
3. 評価項目1-2	13~20
4. 評価項目1-3~1-5	21~39
5. 評価項目2-1~4-1	40~45

評価項目		年度					見込評価	頁
		平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度 (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	A	A	S	S	S	S	3
	1-2 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	B	B	A	A	S	S	13
病院事業	1-3 医療の提供に関する事項	B	B	A	A	S	S	21
教育研修事業	1-4 人材育成に関する事項	B	B	B	B	A	A	28
情報発信事業	1-5 医療政策の推進等に関する事項	B	A	B	A	A	A	34
業務運営の効率化 予算、収支計画及 び資金計画 その他業務運営	2-1 業務運営の効率化に関する事項	B	B	B	B	B	B	40
	3-1 財務内容の改善に関する事項	B	B	B	B	B	B	41
	4-1 その他業務運営に関する重要事項	B	B	B	C	B	B	43
総合評定		B	B	A	B	A	A	

1. 国立循環器病研究センターの概要

1. 沿革

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

2. 設立根拠等

- 高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律。（平成20年法律第93号）
- 目的（第3条）
循環器病に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発並びにこれらの業務に密接に関連する医療の提供、技術者の研修等を行うことにより、国の医療政策として、循環器病に関する高度かつ専門的な医療の向上を図り、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とする。
- 業務（第14条）
 - ①循環器病に係る医療に関する調査、研究、技術の開発。
 - ②前号に掲げる業務に密接に関連する医療の提供。
 - ③循環器病に係る医療に関する技術者の研修。
 - ④前三号に掲げる業務に係る成果の普及及び政策の提言。
 - ⑤前各号に掲げる業務に附帯する業務。

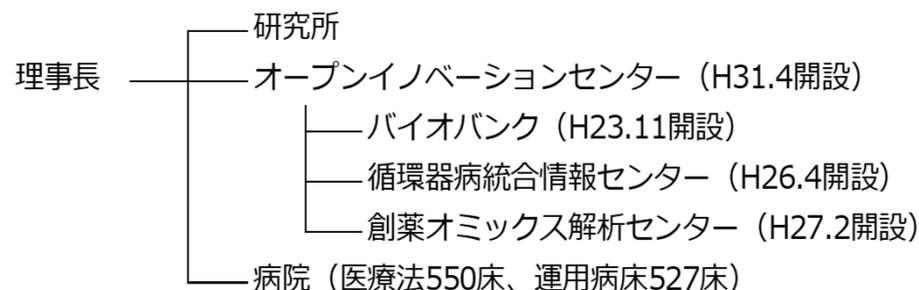
3. 理念

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

4. 基本方針

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

5. 組織（令和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。

中長期計画の概要

【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】

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

①革新的な医療機器・医薬品の開発

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

②革新的な治療法の研究開発

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

③国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化

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

④生活習慣病の予防法の研究開発

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

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

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

目標と実績の比較

1 評価

以下のとおり、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 体外式連続流型補助人工心臓システム開発 (BR16010) (4頁)
- ② 世界最小・最軽量・高度長期耐久性ECMO開発と臨床治験の開始 (5頁)
- ③ 脳動脈瘤治療用多孔化カバードステントシステムの開発に成功 (6頁)
- ④ 脳梗塞再発予防に適した抗血小板2剤併用の有用性 (7頁)
- ⑤ 冠動脈疾患合併の心房細動に対する抗凝固薬単剤療法の有用性 (7頁)
- ⑥ 世界最小径人工血管の開発 (8頁)
- ⑦ NIHを巻き込んだ研究者連携で国際脳出血共同試験実施 (9頁)
- ⑧ 都市部地域住民を対象とする循環器病発症予測ツールの開発 (10頁)

2 定量的指標

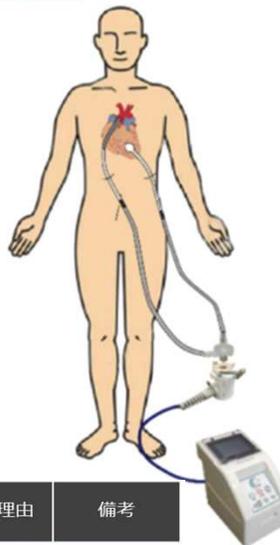
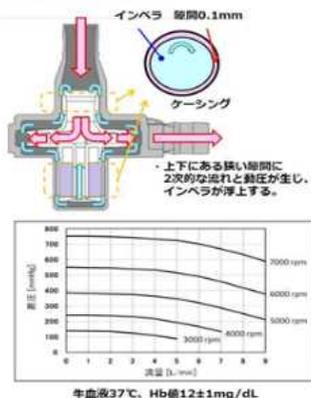
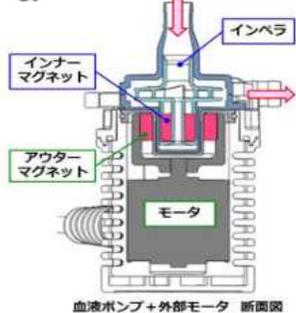
数値目標	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	平均
①循環器疾患解明と医療推進に大きく貢献する成果						
目標 (単位: 件/年)						
中長期計画	2	2	2	2	2	2
年度計画	2	2	2	2	2	2
実績	4	3	3	3	4	3.4
達成率						
対中長期	200.0%	150.0%	150.0%	150.0%	200.0%	170.0%
対年度	200.0%	150.0%	150.0%	150.0%	200.0%	170.0%
②英語論文数						
目標 (単位: 件/年)						
中長期計画	250	250	250	250	250	250
年度計画	250	250	250	330	330	282
実績	335	344	352	385	437	370.6
達成率						
対中長期	134.0%	137.6%	140.8%	154.0%	174.8%	148.2%
対年度	134.0%	137.6%	140.8%	116.7%	132.4%	131.4%

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体外式連続流型補助人工心臓システム開発 (BR16010)

- 研究所人工臓器部を中心とした産学官及び医工連携体制の下で開発した、**世界初となる動圧浮上非接触回転型ディスク遠心ポンプ**と、送脱血管などの専用血液回路部材と統合により、革新的な体外式連続流型補助人工心臓システムを開発した。
- この体外式連続流型補助人工心臓システムのfirst in human試験を**医師主導治験として平成29年10月から開始。予定症例9例全てを実施した(全例生存)**。
- Bridge to Decision (BTD:治療方針を決定するまでのブリッジ) 目的の補助人工心臓システムの保険収載を目指し、共同研究開発を進めてきた企業により、薬機承認令和2年6月申請。

○遠心性血液ポンプの原理と同じで、遠心力により血液を循環させるものである。



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

No.	実験番号	動物種	体重(kg)	モデル	期間(日)	ポンプ流量(L/min) 回転数 (rpm)	終了理由	備考
1	MDC1504	仔牛	70	左心	30	4.1±0.7 (3500rpm)	予定終了	左心30日 (N=3)
2	MDC1505	仔牛	84	左心	30	4.2±0.5 (3500rpm)	予定終了	
3	MDC1506	仔牛	119	左心	30	3.9±0.7 (3500rpm)	予定終了	
4	MDC1602	仔牛	95	右心	30	3.9±0.2 (3600rpm)	予定終了	右心30日 (N=3)
5	MDC1703	仔牛	95	右心	30	4.6±0.3 (4000rpm)	予定終了	
6	MDC1704	仔牛	97	右心	30	4.2±0.4 (4200rpm)	予定終了	
7	MDC1702	仔牛	92	左心	91	3.9±1.0 (3500rpm)	予定終了	左心90日 (N=3)
8	MDC1708	仔牛	87	左心	55	4.1±0.5 (3800rpm)	脱血不全	
9	MDC1802	仔牛	94	左心	90	4.0±1.0 (3200rpm)	予定終了	

体外式連続流型補助人工心臓システム (BR16010)

世界初

- 動圧浮上非接触回転型ディスク遠心ポンプ
- 強力な抗血栓性処理 (T-NCVCコーティング)
長期耐久性と抗血栓性の飛躍的向上
- 使用可能期間 6時間→30日へ飛躍的に向上
- 急性循環不全治療への革新的治療手段供給
有効な機械的循環補助法の供給により、**日本の急性循環不全治療体系を変革する可能性**
- 左心補助に加え右心補助も可能
(左右両心補助循環が可能)

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:BTD)の医師主導治験を平成29年10月に開始し、平成30年5月に終了した(1例の左右両心補助を含む)。**重症循環不全(急性心筋梗塞、心筋炎、心筋症)9例の患者で3例が離脱、6例が植込み型補助人工心臓に移行し、全例生存した。**

BTB: Bridge to bridge(植込み型補助人工心臓へ移行成功)

BTR: Bridge to recovery(人工心臓からの離脱に成功)

INTERMACS profile:

- 1: 重度心原性ショック、2: 進行性衰弱 (進行性重度循環不全・臓器障害)

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

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世界最小・最軽量・高度長期耐久性ECMO開発と臨床治験の開始

○研究所人工臓器部では、長期耐久性と生体適合性優れた要素技術を一体化した心肺補助用の血液回路と、この血液回路が搭載可能で多様なモニタ機能を内蔵した超小型駆動装置から構成される。

世界最小・最軽量のECMOシステムの研究開発を実現した。

○安全な管理と医療従事者の負担軽減を可能とする血液回路内蔵モニタ機能、長期耐久性に優れた送脱血管、搬送用アタッチメントの開発、およびユーザーフレンドリーな外部モニタ装置の開発を完遂した。

○各種安全性試験の実施、標榜する2週間および2倍の4週間の慢性動物試験評価を完遂した。

○従来の使用承認期間を大幅に超える、14日間使用の治験計画を策定し、NCVCを代表に多施設による医師主導治験を開始した(2020年2月)。

現状の問題：耐久性に乏しい製品のオフラベル使用と大型で複雑なシステム

★耐久性に乏しく数日の使用で限界→ECMO停止を伴う血液回路交換が不可避。

→重症呼吸循環不全に対して、回路交換は生命維持上のリスクが伴い、合併症のリスクも増すことで臨床成績の向上に制限。

★血液回路部材として、本邦では6時間以内の承認を受けた製品のみで、実臨床必要使用期間に対して不十分。

→長期耐久性や生体適合性が検証されずにオフラベル使用されている現状。

★駆動装置と多数の計測機器が併用され、システム一式が大型で複雑化。

→救急症例に対する迅速性や院内外の搬送性に課題。

これまでの問題を解決する長期耐久性に優れた超小型心肺補助システム

要素技術

★高機能・高耐久性人工肺
BIOCUBE™シリーズ

緻密な非対称構造を有する中空糸膜世界初の製品化(1991年)

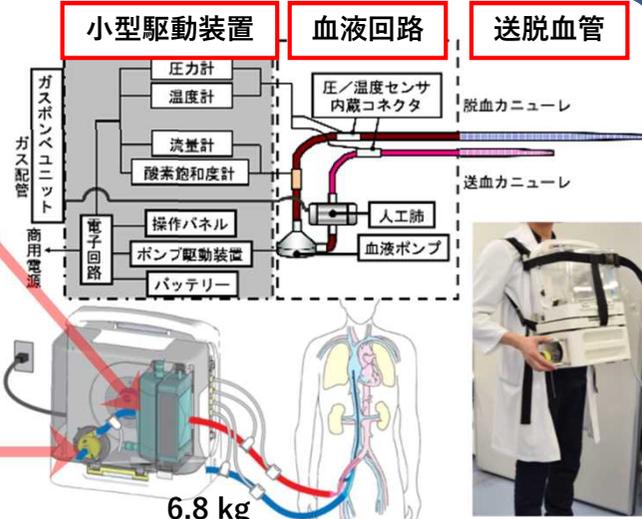
★抗血栓性表面処理技術

T-NCVCコーティング
人工肺に応用して製品化(2001年)血液回路に応用して製品化(2009年)

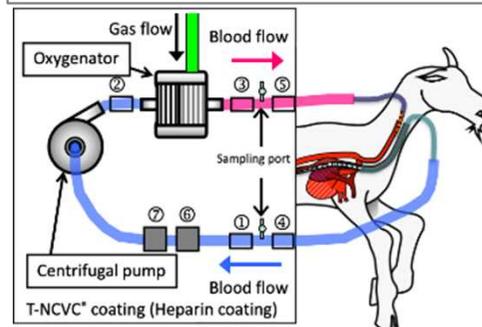
★動圧軸受けを有するディス
ポーザブル超小型遠心ポンプ

BIOFLOAT® NCVC®

血液ポンプとして製品化(2017年)



大型動物を用いた中長期ECMO慢性試験



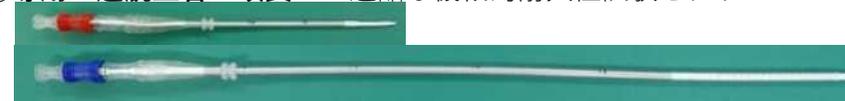
★全実験期間において、機器の交換を要することなく、安定した人工肺性能と血液ポンプ性能を維持していた。

★4週間使用後の血液ポンプ、人工肺、各測定部分のいずれも血栓をほぼ認めなかった。↓

	遠心ポンプ	人工肺内部	人工肺流出部	温度測定部	圧力測定部
5 th 28 days ACT: 169 ± 8					
6 th 28 days ACT: 176 ± 12					
7 th 28 days ACT: 178 ± 10					

製品化に向けた関連機器の開発とNCVCによる治験の開始

○専用の送脱血管の改良：→過酷な機械的耐久性試験をクリア



○付属の搬送用アタッチメントの開発：多様な規格のベッドへの固定と操作者の両肩掛け装着
NCVCドクターカー&ストレッチャーでの評価

○付属の外部モニタ装置の開発：
駆動装置のタッチパネル内容を一括表示



○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

○革新的な試みとなる治験：NCVC代表の医師主導治験(多施設治験) 研究所・病院・OICが協力し、治験計画を策定→PMDA審査終了→治験の開始
14日間にわたり安全に連続使用可能であることを検証。

COVID-19重症肺炎を含む呼吸不全/循環不全を対象
ドクターカーによる搬送使用の実施

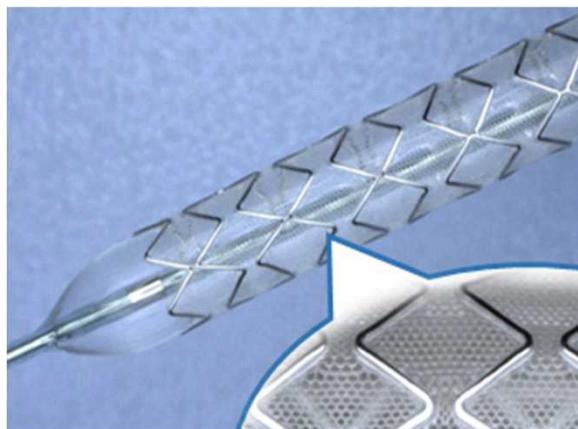
2. 評価項目 1-1 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進④

③脳動脈瘤治療用多孔化カバードステントシステムの開発に成功

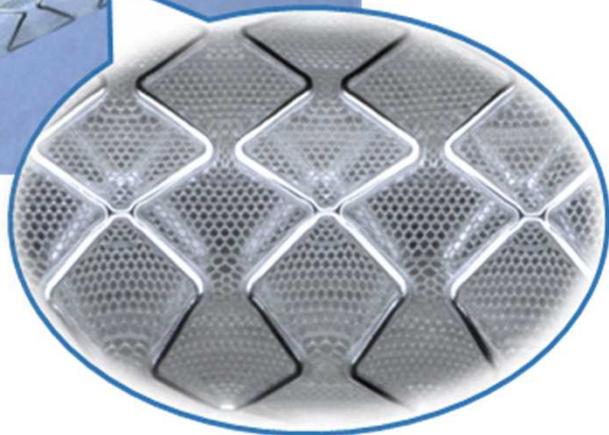
- 治療困難な脳動脈瘤に対し根治性・安全性を向上させ、使用しやすい医療機器を国循環病院と研究所の医工連携で2015年までに開発。
- AMED、日本医師会の治験促進事業として平成28~30年度に医師主導治験を施行。
- 令和元年度は治験総括報告書を作成、早期上市に向けて厚生労働省及びPMDAと今後の開発スケジュールについて協議、確認した。

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

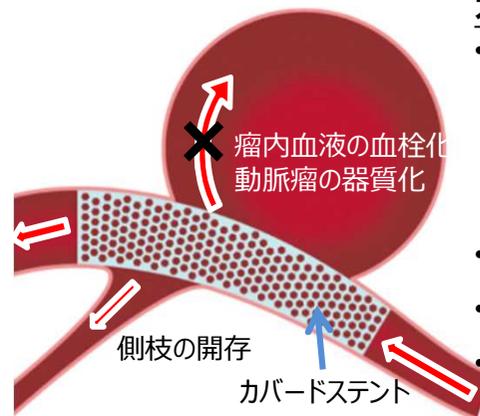
多孔化カバードステントシステムの構造



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



多孔化カバードステントシステムの治療イメージ



本システムに期待される効果

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

治験の代表症例 (内頸動脈大型動脈瘤)



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

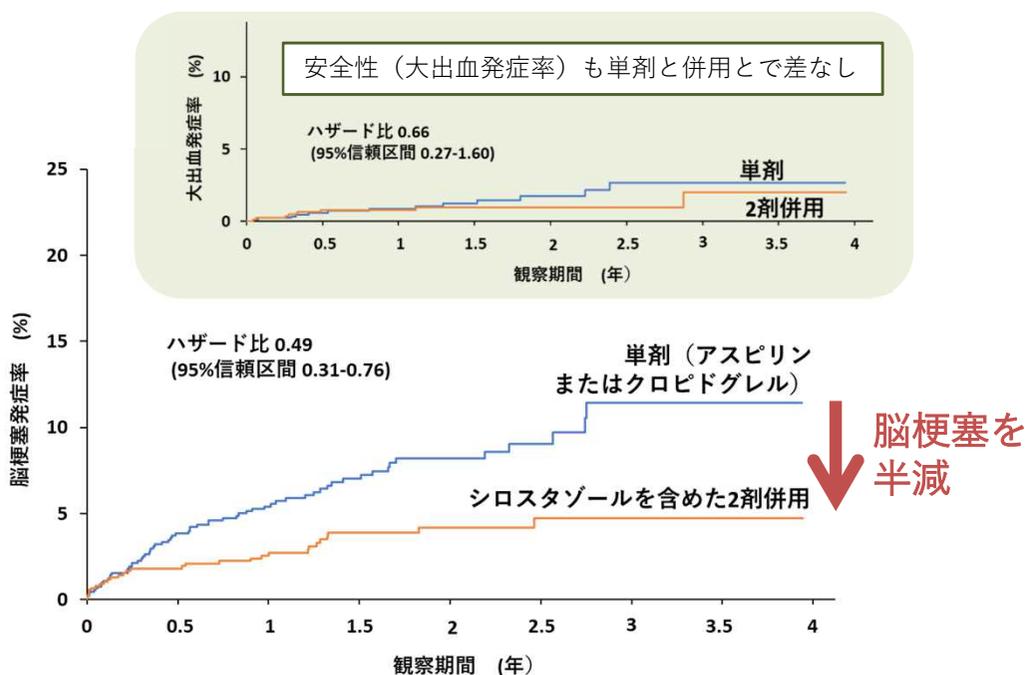
英国医師会雑誌『BMJ Open』(2019年5月9日付) に掲載

④脳梗塞再発予防に適した抗血小板2剤併用の有用性

- 国内292施設共同による無作為化比較試験「CSPS.com」に成功。
- ハイリスク脳梗塞患者に国産薬シロスタゾールを含めた抗血小板薬2剤を長期併用し、脳梗塞再発抑制効果を検討。
- 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、2019年に結果発表。

CSPS.com試験の主要結果：「脳梗塞を半減」

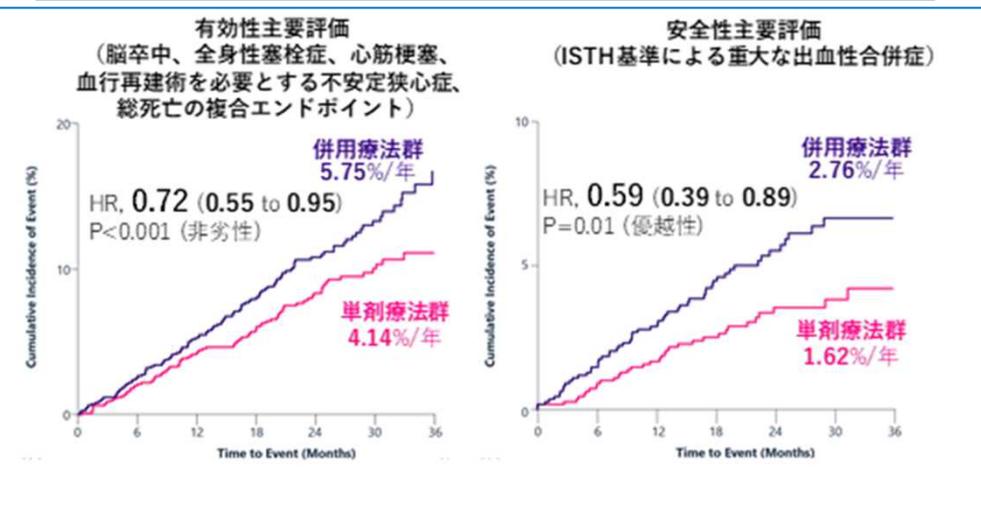


本研究成果は国際学術誌『Lancet Neurology』(2019年18巻6月号)に掲載

⑤冠動脈疾患合併の心房細動に対する抗凝固薬単剤療法の有用性

- 本研究成果は日本循環器学会「2020年JCSガイドライン フォーカスアップ データ版冠動脈疾患患者における抗血栓療法」に引用（2020年3月発表予定）。

NEJMに掲載された研究成果：All Japanでの新たなエビデンス



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

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

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

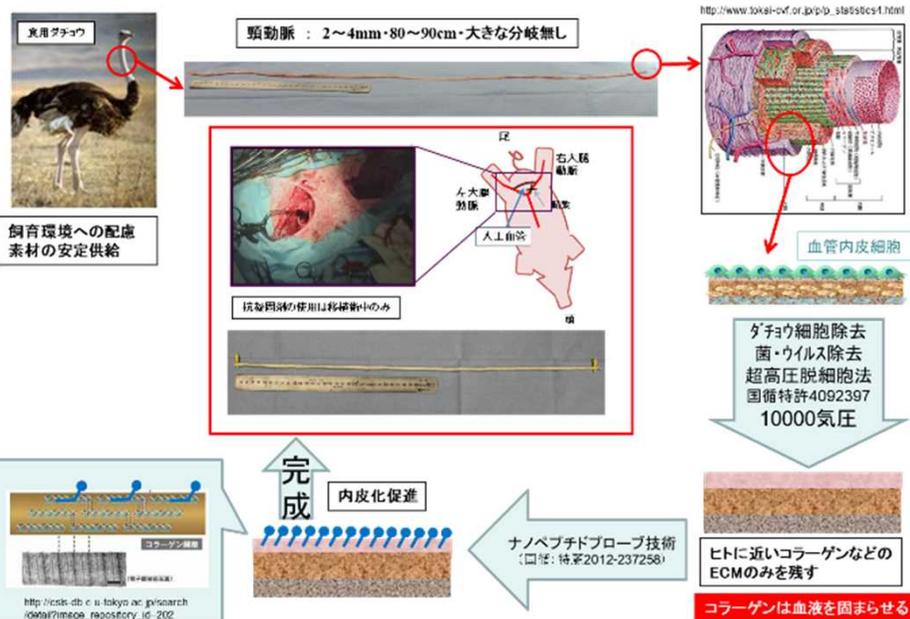
2. 評価項目 1 - 1 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進⑥

⑥世界最小径人工血管の開発

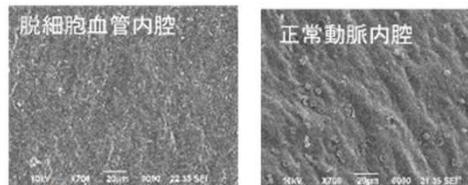
- 食用ダチョウ頸動脈を脱細胞化することで内径2-4mm・長さ~90cmの脱細胞化人工血管を作成。ミニブタへの移植において**内径2mm・長さ30cmの血管の開存化に世界で初めて成功**。
- 内腔面に内皮誘導型ペプチドを配列させることで、1日以内に抗血栓性に優れた内膜用組織が再生。
- 製品化学的評価試験・機械的評価試験・生物学的安全性試験を経て、**製品設計及び医師主導治験準備中**。

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

内径2mm・長さ30cm人工血管の作成と評価

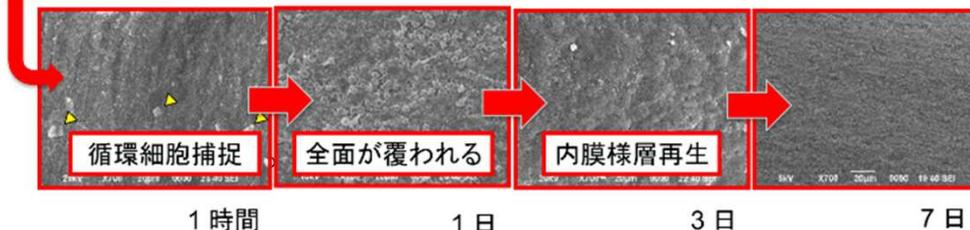


In vivo 血管内腔組織再生



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

ペプチド修飾



実用化に向けた製品開発

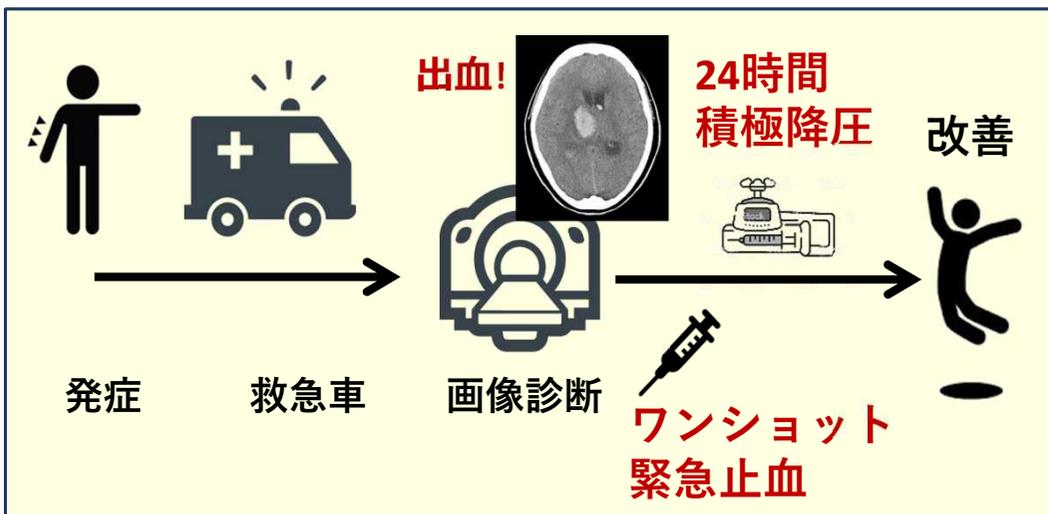


2. 評価項目 1-1 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進⑦

⑦ NIHを巻き込んだ国際研究者連携ネットワーク構築と脳出血共同試験実施

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

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



ATACH-2 研究業績

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

FASTEST 研究経過

2019年よりAMED助成 (+ NIH助成)
CRB承認を受け先進医療B申請作業中

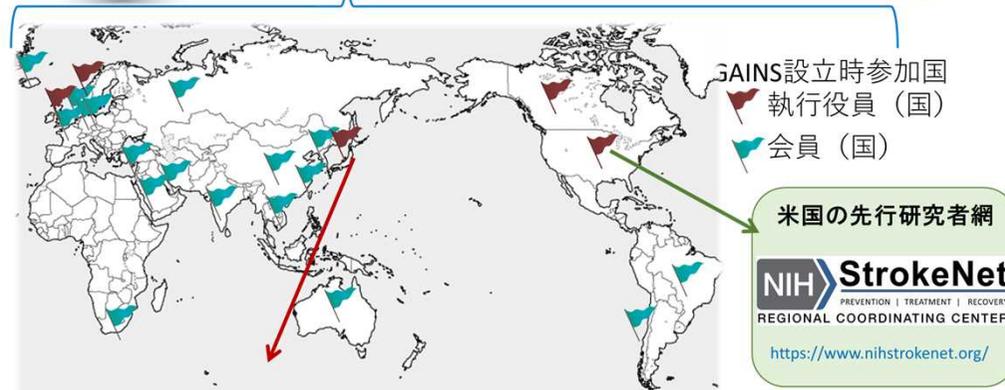
N Engl J Med (2016/9月号)、Ann Neurol (2019/1月号)、Cerebrovasc Dis (2020/1月号)に掲載

国内と海外の研究者ネットワークを構築



4大活動目標

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



海外のネットワーク



連携強化



AMED、
各種研究
振興財団
など

研究助成
脳卒中臨床試験の
推進支援

国内ネットワーク 参加施設

THAWS(先進B): 37施設
BAT2(コホート): 50施設

中央調整部門

データ管理、データモニタリング

レジストリー

中央薬局

中央画像判定部門

中央倫理委員会



2. 評価項目 1-1 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進⑧

⑧ 都市部地域住民を対象とする循環器病発症予測ツールの開発

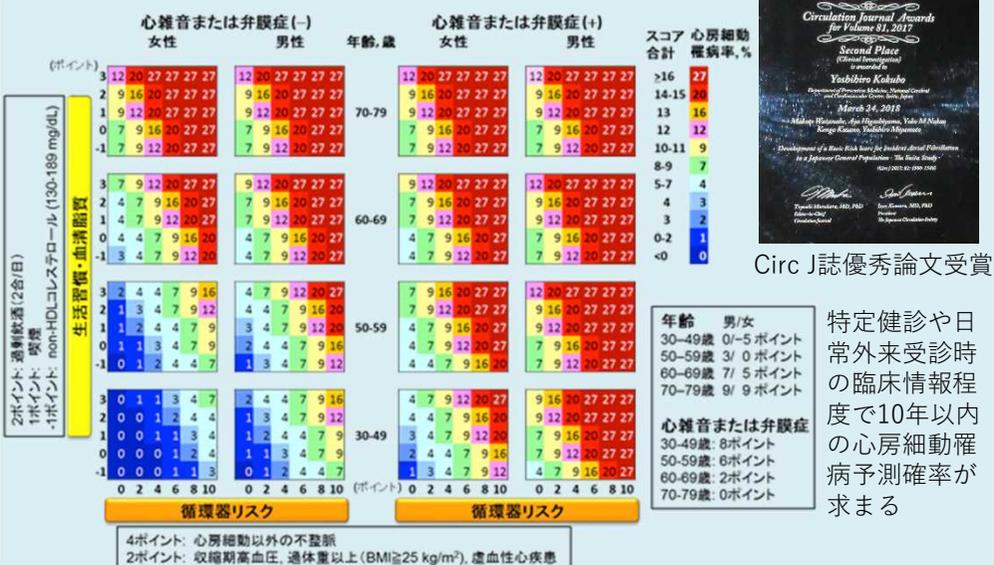
- 心房細動の10年以内に罹患する予測確率ツールをわが国で初めて開発した。
- 循環器病発症と一番関係のある頸動脈プラークをわが国で初めて定義した。
頸動脈プラーク進展がその後の循環器病発症リスクであることを世界で初めて示し、同時にプラーク進展しにくい要因を示した。
- 都市部地域住民を対象とする**循環器病**（脳卒中と虚血性心疾患）の10年以内に発症する予測確率ツールをわが国で初めて示した。

- ★特定健診で健診項目から心電図が外れたため、脳梗塞の大きな危険因子である心房細動の早期発見が難しくなり、潜在的な心房細動患者の増加が懸念されている。一方でわが国には心房細動の疫学研究が数えるほどしかなかった。
- ★循環器病を予測できる**頸動脈プラーク**の定義がわが国でよくわからなかった。さらに、頸動脈プラークの進展がその後の循環器病発症と関連が、個別研究やメタ解析でこれまでなかった。
- ★脳卒中や虚血性心疾患発症のリスクスコアはあるが、それらを合わせた循環器病発症のリスクスコアは都市部地域住民を対象としたものがなかった。

心房細動罹患リスクスコアの開発：10年以内心房細動罹患確立

我が国初

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



Kokubo Y, et al. *Circ J*. 2017;25;81:1580-8

頸動脈プラーク進展がその後の循環器病発症リスク

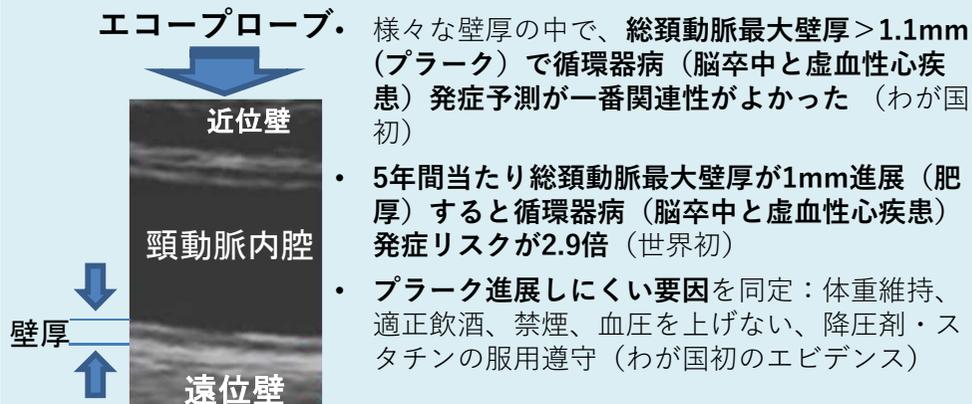
世界初

我が国初

約5千名を2年毎に頸部エコー20年間実施した世界最大規模で、プラーク進展後循環器病発症と関連を有する唯一のデータ。7年シグナル研究より1年早く開始。

研究対象者：吹田研究の追跡可能な4724名

研究方法：同一対象者を2年毎に健診と頸部エコーを実施



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

循環器病発症リスクスコアの開発：10年以内循環器病発症測確率

我が国初

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

心電図有無別による循環器病各構成因子のスコア

性別	年齢	血圧	脂質	喫煙	糖尿病	尿蛋白	心電図	モデル	
								心電図有	心電図無
男性	30, 40, 50歳代(順に)	<120/80, 120-139/80-89 mmHg (順に)	非HDLc<170mg/dLかつLDLc<140mg/dL	喫煙	糖尿病	尿蛋白	心電図有	心電図無	
	60-64, 65-69, 70-74, 75-79歳 (順に)	140-159/90-99, ≥160/100 mmHg (順に)	非HDLc≥170mg/dLまたはLDLc≥140mg/dL	喫煙	糖尿病	尿蛋白	心電図有	心電図無	
	30-49歳 0/5ポイント	0, 8, 14	0	4	6	2	0, -2, -4	0, -2, -4	
	50-59歳 3/0ポイント	18, 22, 25, 28	2	4	6	2	4	4	
	60-69歳 7/5ポイント	18, 22, 26, 29	0	4	6	2	4	4	
	70-79歳 9/9ポイント	-4, 0	0	4	6	2	4	4	
	心雑音または弁膜症		0	4	6	2	4	4	
	30-49歳: 8ポイント		0, -2, -4	4	6	2	4	4	
	50-59歳: 6ポイント		0, -2, -4	4	6	2	4	4	
	60-69歳: 2ポイント		0, -2, -4	4	6	2	4	4	
	70-79歳: 0ポイント		0, -2, -4	4	6	2	4	4	
	心電図 心房細動, 左室高電位(順に)		8, 5	—, —					

循環器病リスクスコアレベル別10年以内予測確率(%)

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

C統計値(95%CI) ECG有 ECG無

男性 (0.732-0.775) (0.731-0.774)

女性 (0.771-0.818) (0.770-0.817)

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

2. 評価項目 1 - 1 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進⑨

27年度 28年度 29年度 30年度 令和元年度 令和2年度以降

体外式連続流型補助人工心臓システム開発(BR16010)

注目

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

機器を開発

唯一医療機器を手掛ける早期・探索的臨床試験拠点として、世界に先駆けて開発。

医師主導治験の実施と企業導出

First in human試験を医師主導治験として平成29年10月より開始。目標症例9例全てが登録・実施され、植込み型VADへの移行6例、離脱3例で平成30年5月に終了、令和元年度に結果を連携企業に導出した。

長期動物試験を継続

平成27～30年にPMDA相談に基づくQMS下での長期動物試験を9例実施

薬機申請

連携企業が令和2年6月に承認申請。令和2年度内の承認が見込まれる。

世界最小・最軽量・高度長期耐久性ECMO開発と臨床治験の開始

注目

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

機器を開発

国産における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。

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⑩

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

脳動脈瘤治療用多孔化カバードステントシステムの開発に成功

機器を開発

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

医師主導治験を実施

日本医師会、AMEDの支援を受け、平成28-30年度にファースト・イン・ヒューマンの医師主導治験を実施し成功裏に満了。令和元年度は治験総括報告書を作成するとともに、厚労省、PMDAと今後の開発スケジュールについて協議した。

先駆け審査対象に指定

難治疾患への高い有効性を期待される画期的治療機器として令和2年度に厚生労働省の**先駆け審査対象**に指定された。今後は検証的治験の実施に向け連携企業と協力する。

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。**

脳梗塞再発予防に適した長期抗血小板2剤併用療法を開発

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。

中長期計画の内容

【過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B H29年度：A H30年度：A】

①産学官等との連携強化

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

②循環器疾患情報の収集・登録体制の構築

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

③難治性・希少性疾患の原因究明や創薬に資する治験・臨床研究

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

④知的財産の活用

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

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

目標と実績の比較

1 評価

以下のとおり、特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められる。

- ① 国循環型オープンイノベーションシステムの構築（14頁）
- ② 国循環マシンプログジェクト（15頁）
- ③ 循環器疾患診療実態調査（JROAD）（16頁）
- ④ 日本脳卒中データバンク：基本法を下支えする全国多施設登録（17頁）
- ⑤ 循環器病予防のための美味しい減塩食“かるしお”の普及と海外展開（18頁）
- ⑥ バイオバンクを活用した研究成果（19頁）

2 定量的指標

数値目標	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	平均	数値目標	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	平均
①臨床研究実施件数							④ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施件数（新規）						
目標（単位：件/年）							目標（単位：件 中長期期間目標は延べ2件）						
中長期計画	100	100	100	100	100	100	中長期計画	0.33	0.33	0.33	0.33	0.33	0.33
年度計画	100	100	100	400	400	220	年度計画	1	1	1	1	1	1
実績	530	593	466	566	666	564.2	実績	0	1	1	1	2	1.0
達成率							達成率						
対中長期	530.0%	593.0%	466.0%	566.0%	666.0%	564.2%	対中長期	0.0%	300.0%	300.0%	300.0%	600.0%	300.0%
対年度	530.0%	593.0%	466.0%	141.5%	166.5%	256.5%	対年度	0.0%	100.0%	100.0%	100.0%	200.0%	100.0%
②治験実施件数							⑤先進医療承認件数						
目標（単位：件/年）							目標（単位：件 中長期期間目標は延べ2件）						
中長期計画	30	30	30	30	30	30	中長期計画	0.33	0.33	0.33	0.33	0.33	0.33
年度計画	30	30	30	40	40	34	年度計画	1	1	1	1	1	1
実績	41	45	46	52	57	48.2	実績	0	0	3	0	1	0.8
達成率							達成率						
対中長期	136.7%	150.0%	153.3%	173.3%	190.0%	160.7%	対中長期	0.0%	0.0%	900.0%	0.0%	300.0%	240.0%
対年度	136.7%	150.0%	153.3%	130.0%	142.5%	141.8%	対年度	0.0%	0.0%	300.0%	0.0%	100.0%	80.0%
③医師主導治験実施件数（新規）							⑥学会等が作成するガイドラインへの採用件数						
目標（単位：件 中長期期間目標は延べ3件）							目標（単位：件 中長期期間目標は延べ35件）						
中長期計画	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	中長期計画	5.83	5.83	5.83	5.83	5.83	5.83
年度計画	1	1	1	1	1	1	年度計画	6	6	6	6	6	6
実績	1	1	2	1	5	2.0	実績	11	12	18	18	16	15.0
達成率							達成率						
対中長期	200.0%	200.0%	400.0%	200.0%	1000.0%	400.0%	対中長期	188.7%	205.8%	308.7%	308.7%	274.4%	257.3%
対年度	100.0%	100.0%	200.0%	100.0%	500.0%	200.0%	対年度	183.3%	200.0%	300.0%	300.0%	266.7%	250.0%

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

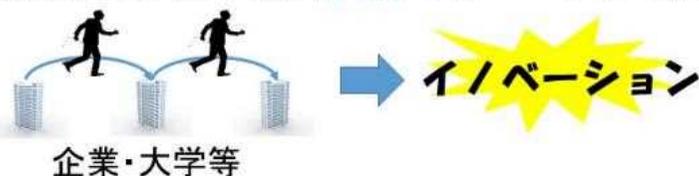
① 国循環型オープンイノベーションシステムの構築

- 知識を持った人が組織を動く欧米型でなく、知識を持った人が“一つ屋根の下”に集まることによって、新たな医療・医療技術の開発を加速化する国循環型オープンイノベーションシステムを構築。
- 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。
- 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、多様な機関と国循が共同研究を開始。(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)
- また、新建屋に開設した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新しいシステムが必要。

欧米型オープンイノベーション

知識を持った人が組織を**移動**してイノベーションを起こす



国循環型オープンイノベーション

知識を持った人が**一つ屋根の下**に集まってイノベーションを起こす



オープンイノベーションラボ (約2000㎡、20ユニット)



包括的協定を締結し
大型共同研究を準備

共同研究の進展
大型研究費の獲得

【共同研究例】



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



サイエンスカフェ

企業・大学12機関参加



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③

② 国循マンションプロジェクト

☆国循とマンション事業者との連携プロジェクト（日本初）

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

1. 国循健康管理システム（図1）

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

○平成30年度末時点 申込者:810人 実利用登録:265人 アドバイス累計: 564回

○令和元年度末時点 申込者:1091人 実利用登録:379人 アドバイス累計:1783回

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

2. 国循高度循環器ドックの受診権付与：各戸1回分（図2）

★循環器病の早期発見に特化した高度な検査により、健康状態を把握。

→個人の発症予防（先制医療～リスク管理）につなげることが可能。

○利用者数：平成30年度：22人 令和元年度：75人

★バイオバンク同意の取得。

→本ドックの結果や保存検体を用いて、将来の研究利用が可能。

3. セミナー（入居者限定）（図3）

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

○平成30年度:4回実施 令和元年度:4回実施

図1：国循健康管理システムのトップ画面



（国循）上記ウェブサイト経由でアドバイスや健康情報を入居者に提供
→（入居者）ログインし、スマホ、PC等で内容を確認
・自動アドバイス（随時）：ガイドライン等に基づいた定型アドバイスを表示
・個別アドバイス（3ヶ月に1度）：医師、保健師、管理栄養士が作成

図2：高度循環器ドック（参考：国循HP）

検査項目

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

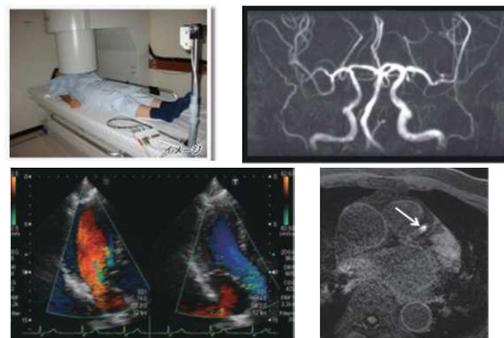


図3：セミナー（入居者限定）

第3回 ローレルスクエア健都ザレジデンス 講演会
健康寿命を延ばす美味しい減塩『かるしお』のすすめ

日時：2018年10月20日（土）
試食：牛肉すき焼き風・金目鯛と野菜の煮物盛り

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

主催：健都ザレジデンスクラブ
運営：近鉄住宅管理株式会社

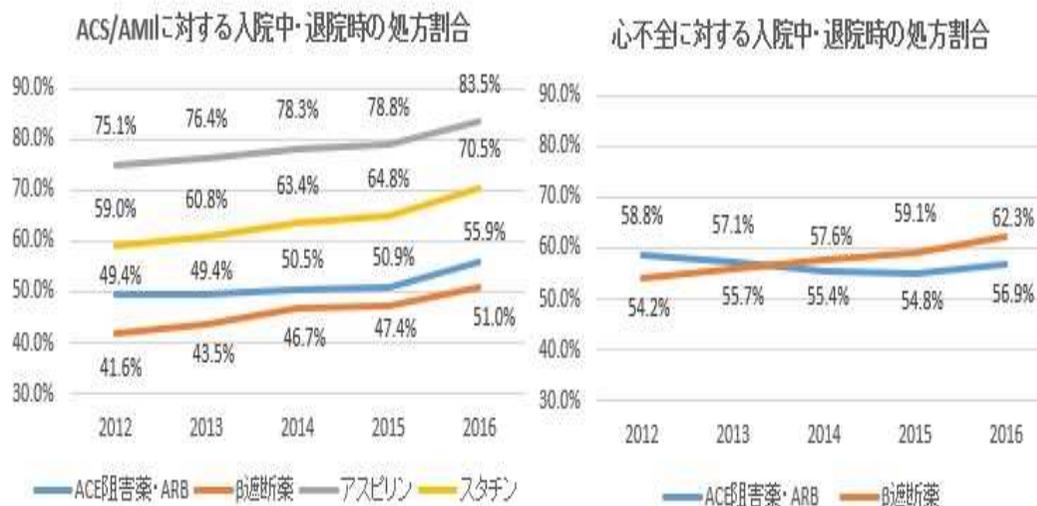
3. 評価項目 1 - 2 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備④

③ 循環器疾患診療実態調査 (JROAD)

- 日本循環器学会との共同研究として行っている。
- 循環器専門医研修施設・研修関連施設の登録率はいずれも100%。
- DPCによる詳細データがある。

★本邦では、全国の循環器疾患の診療実態を記述した統計はなく、その診療実態は不明な点が多く、季節性のある循環器疾患の患者数を把握するには限界があるため、より悉皆性の高い循環器疾患登録が必要である。

そこで2013年度調査より日本循環器学会と当院の共同研究のもと循環器疾患診療実態調査（以下JROAD）を実施し、全国の循環器専門研修施設、研修関連施設より100%の回答率を達成している。しかし本調査は、各施設の診療実態に関する一次情報を収集するものであり、処方、処置内容による予後評価など、患者個人レベルの情報が不可欠であると考えられたため、JROAD施設が全国のDPC(診断群分類包括評価)対象施設の70%以上を占めることから、2014年度より各施設のDPCデータ調査を開始した。



【各疾患毎 入院患者数+死亡数】	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
施設数	1,612	1,535	1,506	1,573	1,565	1,572	1,523
急性心筋梗塞 患者数	69,219	67,918	68,850	71,803	73,421	74,848	75,733
急性心筋梗塞 入院中死亡数	5,564 (8.04%)	5,838 (8.60%)	5,812 (8.44%)	5,908 (8.23%)	6,235 (8.49%)	6,564 (8.77%)	6,442 (8.51%)
心不全患者数	212,739	229,417	238,840	247,996	260,157	281,481	289,599
急性心不全患者数	85,502	95,305	100,963	107,049	113,151	126,701	132,053
慢性心不全患者数	88,177	98,511	104,694	110,746	118,684	128,189	134,564
心不全入院中死亡数	17,663 (8.30%)	18,962 (8.27%)	18,636 (7.80%)	19,480 (7.85%)	20,509 (7.88%)	22,340 (7.94%)	22,999 (7.94%)
急性大動脈解離患者数				20,406	22,171	22,353	23,630
急性大動脈解離入院中死亡数				2,210 (11.34%)	2,542 (12.39%)	2,730 (12.21%)	2,893 (12.24%)

- 本調査は、経年的にデータを蓄積しており、2019年度で6年間、約650万件となる。このようなデータを分析することにより、診療担当医の負担なく循環器データベース構築が行われ、我が国における診療行為の実態が全国規模で明らかとなる。デブールのような心疾患における全国の集計データも本邦では本調査が初めて公表し、2018年にCirculation誌にも掲載された。(4;138(10):965-967)。
- 処方割合の経時データも論文文化になっており(J Am Heart Assoc.2;8(7)、2019)、処方割合の増加が医療の質の改善につながるエビデンスとなっている。毎年、「日本の循環器病疾患医療の質の向上に質する研究」を目的として、研究公募を実施しており、現在25論文が採択されている。



2018年「Circulation」誌 (4;138(10):965-967、(J Am Heart Assoc.2;8(7)、2019)に掲載

3. 評価項目 1 - 2 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備⑤

④ 日本脳卒中データバンク：基本法を下支えする全国多施設登録

- 国内多施設脳卒中登録を国循で管理運営。
- 20万件超の登録件数。
- 2015年より国循が管理運営し、新入力システムに切り替えて発展。
- 令和元年度は全国研究者から積極的なサブ解析研究の応募。



100施設を超える参加

✓ 2階建て方式



基幹施設
詳細な情報

全参加施設
基本的な情報

悉皆性と詳細性の両立

✓ 電子カルテと連動しWebを介したデータ入力



モニタリング可能
エラー, 労力低減



✓ データミックス

MCDRS



データリンクが可能

日本脳卒中データバンクとは

- ★ 急性期症例の詳細情報を収集する疾病登録事業。
- ★ 患者個票の使用。
- ★ 全国の中核病院が任意に参加。
- ★ 1999年に日本初の脳卒中疾病登録システムとして誕生。
- ★ 22編の英語原著論文実績。



脳卒中制圧のため
ぜひご協力下さい

※参加施設はデータバンクの情報を研究に使用していただけます (※要申請)
※お問い合わせは国立循環器病研究センター-日本脳卒中データバンク事務局 strokedatabank@ml.ncvc.go.jp

参加施設を募集しています

詳しくは

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

⑤循環器病予防のための美味しい減塩食“かるしお”の普及と海外展開

- 平成27年度に立ち上げたかるしお認定制度の認定件数が平成29年度には100件を超え、同年度に**かるしお事業推進室を発足**させたことで普及活動が加速化した。
- ロシア国立予防医療科学センターと当研究センターとでかるしおクックブックレットを30年度に作製し、配布および両機関のHPにて閲覧可能とし、美味しい減塩食“かるしお”の海外展開を推進した。
- 令和元年度には認定件数はのべ**400件**を超え、かるしお認定食品の市場規模も**20億円**を超えるほどにまで成長し続けている。
- 減塩レシピコンテストS-1g（エスワングランプリ）大会を開催し、美味しい減塩レシピの発掘と若年世代へと啓発した。
- 医療機関を核としたまちづくりモデルとして、かるしおプロジェクトをG20大阪サミットに参加した**保険大臣ら世界各国の首脳に周知**した。
- ロシア国立栄養研究所病院にて、かるしおレシピの試食や講演などを実施し、ロシアにおける栄養関連の先導的医療機関の**病院食へかるしおレシピの導入**の方向性について日露での認識を一致させた。

- ★美味しい減塩食品の標識として登録された商標を活用するかるしお認定制度では、**累計43企業・計448件**を認定した。
- ★かるしお認定商品による食塩摂取量の削減効果は30年度に48tと推算され、国民一人当たりの食塩摂取量が前年度比で0.2g増加してる我が国の現況において極めて大きな成果を得た。
- ★ロシアへかるしおのレシピを活用した継続的な減塩の普及支援だけでなく、さらに国循の病院食をロシアの医療機関へ導入し、健康的な和食を海外へ展開する可能性を切り開いた。

減塩レシピコンテストS-1g

市場へ流通拡大する かるしお認定商品



スーパー・薬局・コンビニのかるしお棚

順調に増加するかるしお認定件数と認定商品の市場



かるしお認定制度のPR活動



レシピ開発のためモスクワでの試食会、日露両言語にて製本されたレシピ集

G20参加の各国保険大臣ら海外首脳にかるしおの紹介



ロシア・ポーランドの医療機関関係者へ国循の病院食・かるしおを紹介



ロシア国立栄養研究所病院でのかるしおの説明と試食



試食した国循のかるしおレシピ3品について病院食の栄養に関する専門家15名にアンケートを行った結果、3品それぞれ、67%,80%,93%と過半数以上が病院食で活用できると回答。

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⑦

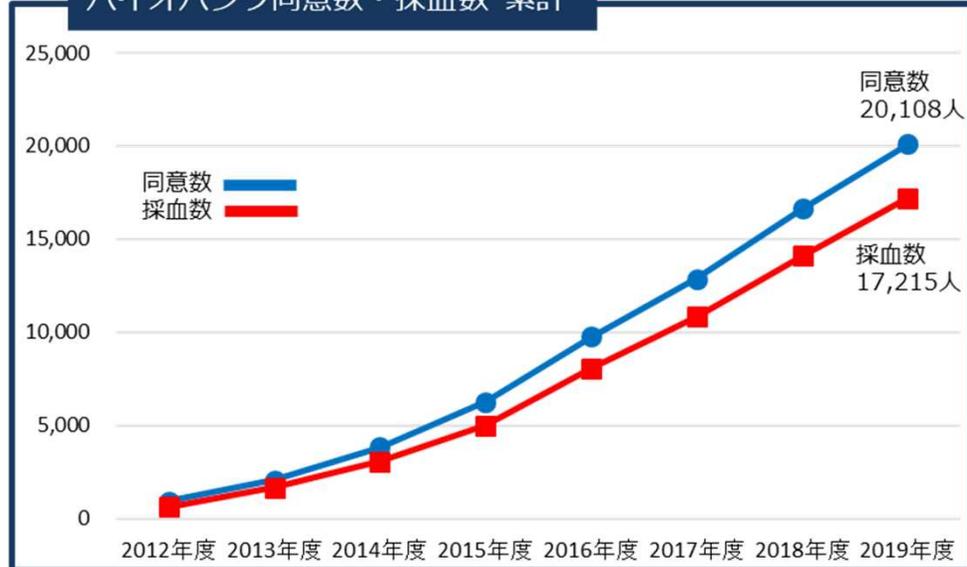
⑥ バイオバンクを活用した研究成果

○循環器疾患を主とする重要疾患の克服に貢献し得る基礎医学研究及び臨床医学研究の基盤を形成する目的で国循バイオバンクは活動している。具体的には、国循受診者を中心に、バイオバンク事業への同意を取得し、試料の収集、管理、利活用を行っている。27年度～30年度で、3,835人であった同意数は16,628人に増加した。また、採血数は3062人から、14,122人に増加した。国循内外の研究者が国循バイオバンク試料を用いた研究を行い、その成果が国際学術誌『Circulation』、『American Journal of Obstetrics and Gynecology』に掲載された。

○元年度では累計の同意数が20,108名と2万人を超え、採血数は17,215人となった。また、国循脳神経内科の研究者らが国循バイオバンク試料を用いた研究の成果が、国際学術誌『Stroke』に掲載された。

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

バイオバンク同意数・採血数 累計

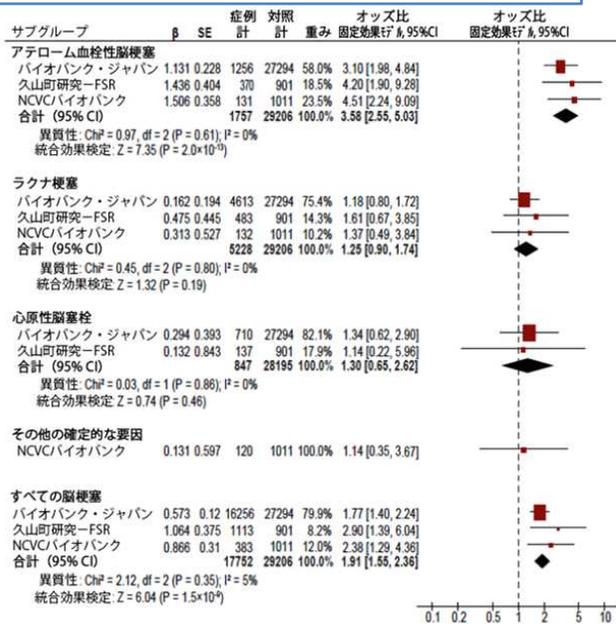


利活用事例1

国循脳神経内科らの研究グループ

国循脳神経内科らの研究グループが、国循(NCVC)バイオバンクを含む複数のバイオバンク試料を用いて研究を行った。

もやもや病の発症に関係すると報告されているRNF213p.R4810K多型に着目して解析したところ、この多型は稀少疾患のもやもや病に限らず、頻度の高い病気(コモンディーズ)であるアテローム血栓性脳梗塞の発症に関与する可能性が示された。



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

利活用事例2

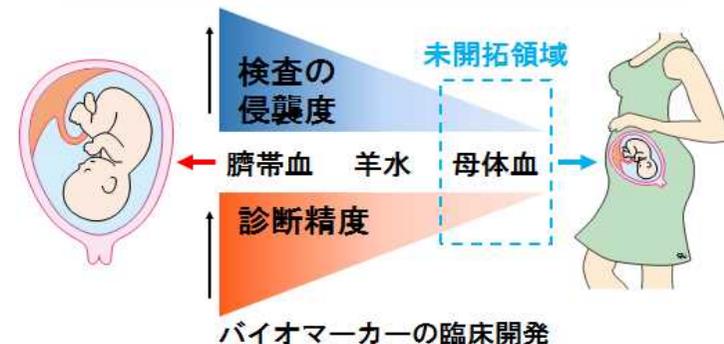
国循周産期科、再生医療部、創薬オミックス解析センターの研究グループ

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

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

胎児心不全診断法の開発

母体血で胎児心機能を把握する新たな取り組み



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

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⑧

27年度

28年度

29年度

30年度

令和元年度

令和2年度以降

国循環型オープンイノベーションシステムの構築

注目

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

移転前からの準備

企業や学術機関等と包括的協定の締結、共同研究の進展、大型研究費の獲得等を通じて、オープンイノベーションラボでの研究展開を準備。一般生活者と研究者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。**

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

注目

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

国循環マンションプロジェクト

これまでの経緯

国循に隣接するマンションの入居者の健康寿命の延伸と、循環器病の予防・制圧に向けた研究の発展をめざし、平成28年度マンション事業者（近鉄不動産（株）など）と協定締結。

国循とマンション事業者との連携プロジェクト（日本初）

各戸に標準装備の血圧計、体重体組成計、ウェアラブル端末（活動量・睡眠等）等のデータが国循に転送。国循は、個人ごとに健康アドバイスや健康情報を提供。また、国循高度循環器ドック受診権の付与により循環器病の早期発見に特化した高度な検査を実施し、健康状態を把握する。

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

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。

循環器疾患診療実態調査（JROAD）

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。

【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高度・専門的な医療の提供

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

②臓器移植の実施

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

③新たな診療体制モデルの構築・提供

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

④補助人工心臓治療の実施

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

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

目標と実績の比較

1 評価

以下のとおり、所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果を上げている。

- ① 心臓移植5年間の歩み（23頁）
- ② 心筋症の診断・治療を行う日本における症例数最大のセンター（24頁）
- ③ 脳梗塞血栓溶解療法：新規治療法の開発と全国への啓発（25頁）
- ④ 12誘導心電図伝送による救急隊との連携（26頁）
- ⑤ モバイルテレメディシンシステムによって迅速なカテーテル治療を実現救急隊が現場から12誘導心電図を伝送、急性心筋梗塞を早期診断・治療（27頁）
- ⑥ 車中泊・避難所でのエコノミークラス症候群（静脈血栓塞栓症）に対する被災地への医療チーム派遣及び災害時スクリーニング技術の開発（27頁）

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

数値目標	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	平均
①心房細動の根治治療件数						
目標（単位：件/年）						
中長期計画	330	330	330	330	330	330
年度計画	230	300	310	310	330	296
実績	322	481	531	604	786	544.8
達成率						
対中長期	97.6%	145.8%	160.9%	183.0%	238.2%	165.1%
対年度	140.0%	160.3%	171.3%	194.8%	238.2%	184.1%
②補助人工心臓装着患者の社会復帰を目指した外来管理患者数						
目標（単位：件/年）						
中長期計画	60	60	60	60	60	60
年度計画	35	40	50	80	80	57
実績	50	62	83	89	103	77.4
達成率						
対中長期	83.3%	103.3%	138.3%	148.3%	171.7%	129.0%
対年度	142.9%	155.0%	166.0%	111.3%	128.8%	135.8%
③連携登録医療機関数						
目標（単位：件）						
中長期計画	414	414	414	414	414	414
年度計画	384	391	467	499	515	451.2
実績	426	451	478	495	521	474.2
達成率						
対中長期	102.9%	108.9%	115.5%	119.6%	125.8%	114.5%
対年度	110.9%	115.3%	102.4%	99.2%	101.2%	105.1%
④全職員対象の医療安全や感染対策のための研修会開催						
目標（単位：件/年）						
中長期計画	2	2	2	2	2	2
年度計画	2	2	2	2	2	2
実績	4	4	4	4	4	4
達成率						
対中長期	200.0%	200.0%	200.0%	200.0%	200.0%	200.0%
対年度	200.0%	200.0%	200.0%	200.0%	200.0%	200.0%
⑤医療安全委員会の開催						
目標（単位：件/月）						
中長期計画	1	1	1	1	1	1
年度計画	1	1	1	1	1	1
実績	1	1	1	1	1	1
達成率						
対中長期	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
対年度	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

数値目標	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	平均
⑥手術件数						
目標（単位：件/年）						
中長期計画	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000
年度計画	6,000	6,000	6,500	7,000	7,000	6,500
実績	7,010	7,335	7,377	7,436	7,888	7,409
達成率						
対中長期	116.8%	122.3%	123.0%	123.9%	131.5%	123.5%
対年度	116.8%	122.3%	113.5%	106.2%	112.7%	114.0%
⑦病床利用率						
目標（単位：%）						
中長期計画	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80
年度計画	80.0	80.0	85.0	88.0	88.0	84.2
実績	88.5	88.6	90.2	87.4	80.8	87.1
達成率						
対中長期	110.6%	110.8%	112.8%	109.3%	101.0%	108.9%
対年度	110.6%	110.8%	106.1%	99.3%	91.8%	103.4%
⑧平均在院日数						
目標（単位：日）						
中長期計画	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0
年度計画	16.0	16.0	16.0	15.0	15.0	15.6
実績	15.2	14.7	14.3	13.2	12.1	13.9
達成率						
対中長期	105.0%	108.1%	110.6%	117.5%	124.4%	113.1%
対年度	105.0%	108.1%	110.6%	112.0%	119.3%	110.9%
⑨入院患者数						
目標（単位：件）						
中長期計画	10,500	10,500	10,500	10,500	10,500	10,500
年度計画	10,500	10,500	11,000	12,000	12,000	11,200
実績	11,566	11,968	12,487	12,776	12,432	12,245.8
達成率						
対中長期	110.2%	114.0%	118.9%	121.7%	118.4%	116.6%
対年度	110.2%	114.0%	113.5%	106.5%	103.6%	109.3%

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

4. 評価項目 1 - 3 医療の提供に関する事項③

①心臓移植5年間の歩み

補助人工心臓 (VAD)

- 平成23年度に植込み型補助人工心臓 (VAD)が保険収載され、当院での植込み型VAD装着患者は増加。
- 平成27年度から心原性ショックの患者を積極的に受け入れたので、体外型VAD装着件数が増加し、結果的に植込み型VAD装着件数が増加。
- 当院とニプロ (株) で共同開発した遠心ポンプを用いた、心原性ショックの患者で、治療方針を定めるためのVAD治療の医師主導治験を実施。
- HeartMate IIは国内最多の120例、3年生存率93%であった。
- 心原性ショックの患者に積極的に体外型VADや、平成30年度からは経皮的VAD (Impella)の装着件数が飛躍的に増加し、その結果、植込み型VADの装着件数が30件を超えるようになった。
- 平成30年度下旬にHVADとHeartMate 3が保険収載されたので、HVADを20例、HeartMate3を17例に装着。(国内最多)

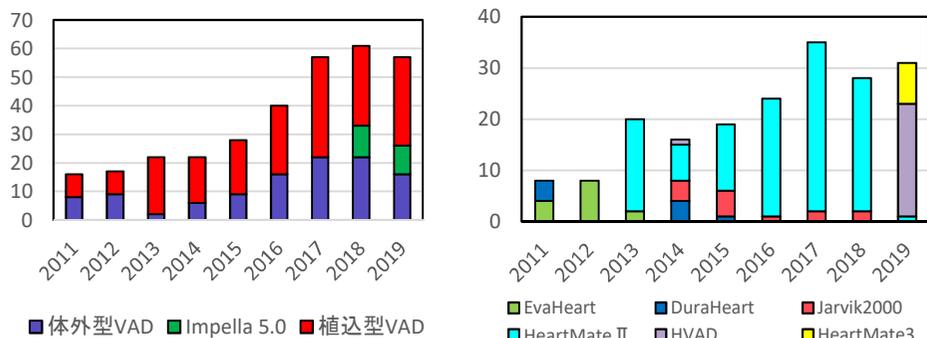


図1. 当院における補助人工心臓装着 (左: 総件数、右: 植込み型VAD)件数の推移

心臓移植

- 平成22年度に臓器移植法が改正され心臓移植件数が増加。
- 平成27年度から医学的な理由で他の施設が辞退したドナー心でも積極的に当院で心臓移植を行い、当院での心臓移植件数が増加し、成績は良好である。

- ★ 1999年に心臓移植が国内で再開され、第2,3例目を当院で施行。
- ★ 初期は2施設で心臓移植の大半を施行していたが、心臓移植実施施設数が増加し、平成26年までは年間最多11件にとどまっていたが、平成27年度以降、積極的にマージナルドナーからの心臓移植を開始し、心臓移植件数が増加し、成績も良好。(図2)

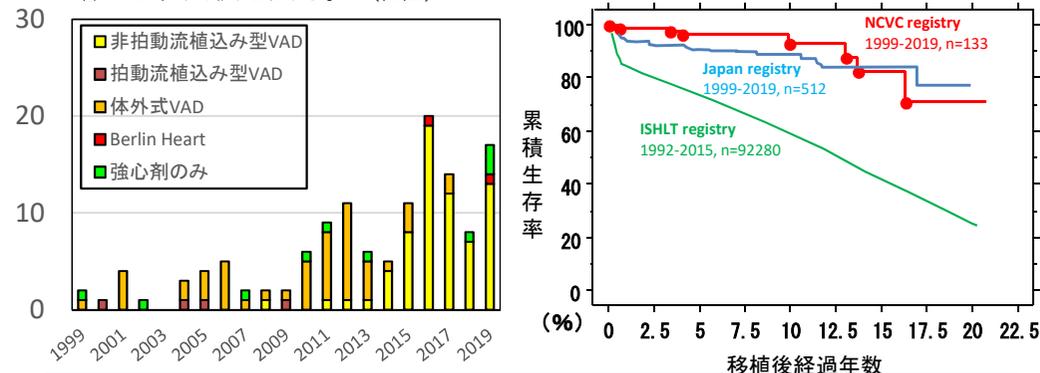


図2. 当院における心臓移植件数の推移 (左) と累積生存率 (右)

- ★ 平成27年度から医学的な理由で他の施設が辞退したドナー心でも積極的に当院で心臓移植を行うようになった。
- ★ 平成26年まではドナーの第1候補を47例 (74.6%) 受諾したのが、平成27年以降は17例 (25.3%) になり、第6位以上の後方を受託したのが、6例 (9.5%) から31例 (46.2%) に増加。(図3)
- ★ 医学的に他施設が辞退したドナーの心臓を移植した場合でも、厳密にレシピエントを選定すれば成績は良好。(31例中死亡1例のみ)

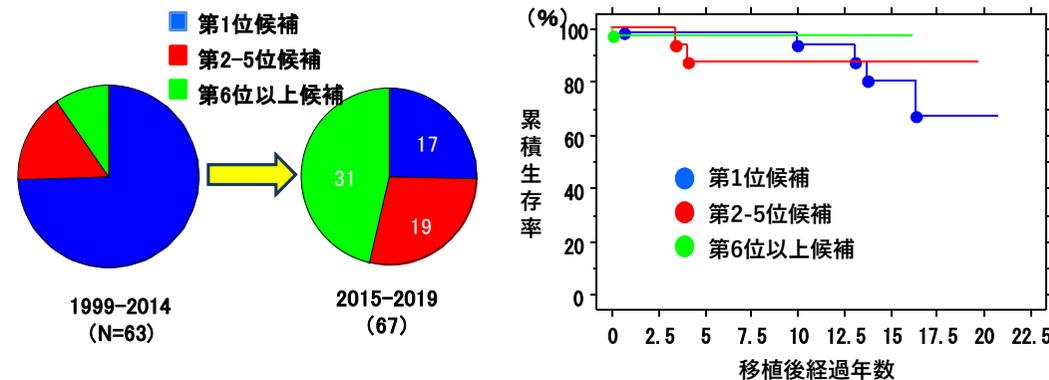


図3. ドナー順位群ごとの累積生存率

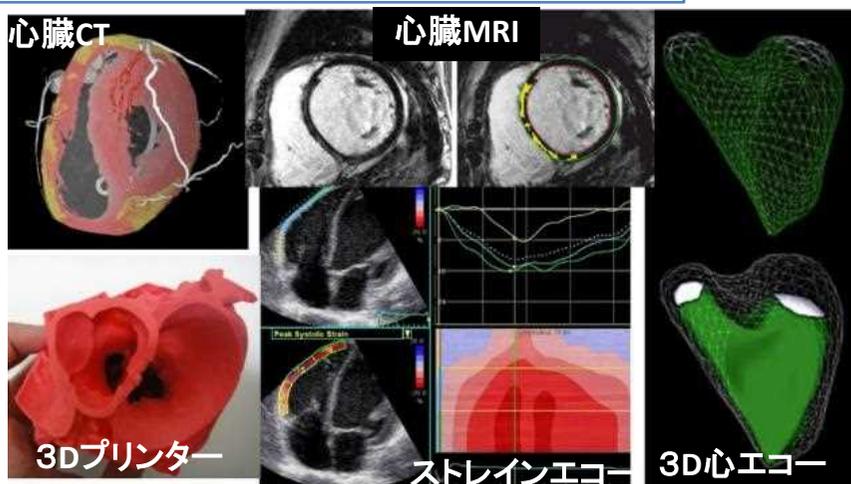
② 心筋症の診断・治療を行う日本における症例数最大のセンター

- 平成27年度から30年度の4年間における心筋症入院患者数が、DPCを導入している病院のうち**国内最多の1832件**であった。
- ◎令和元年度のセンターにおける心筋症入院患者は**493件**であった。

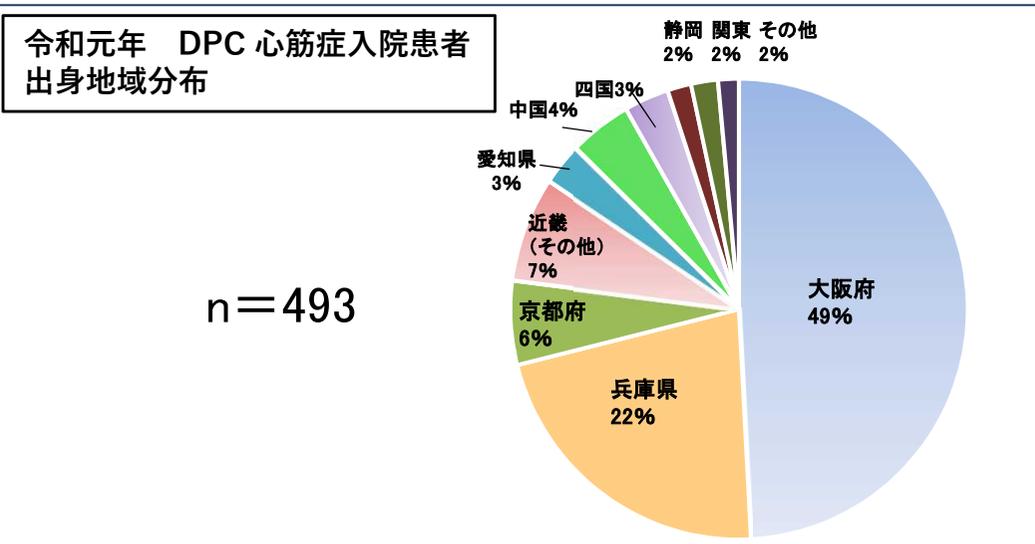
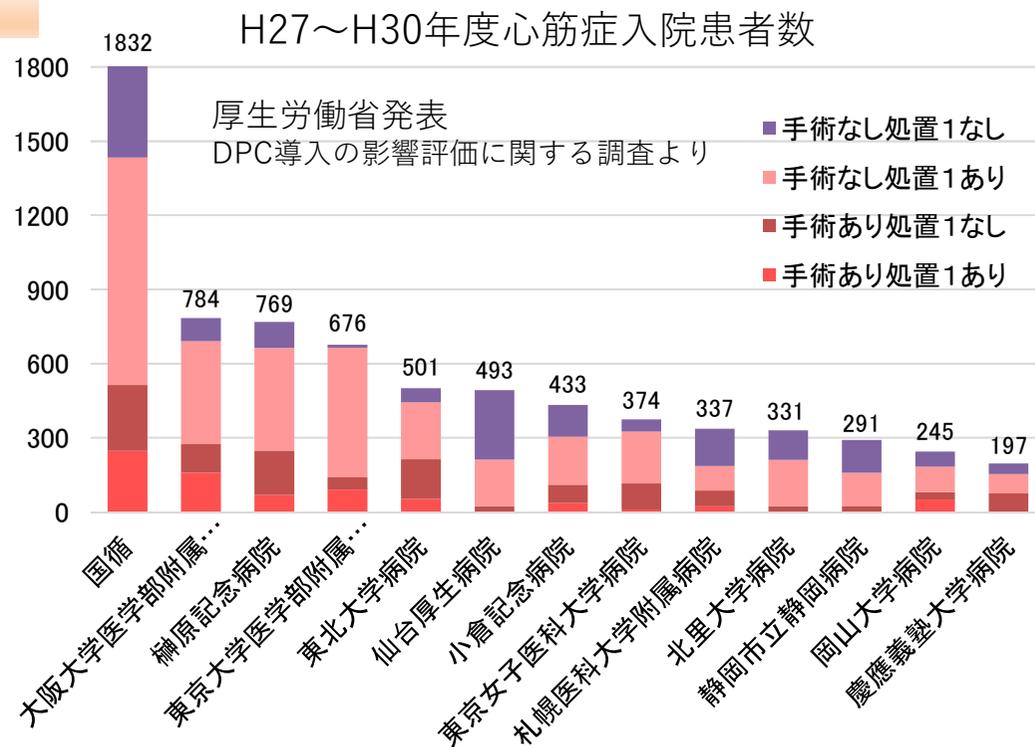
☆センターにおける心筋症診療の特徴は以下の通りであり、我が国における**心筋症診療の要**となっている。

- ★心エコー、CT/MRI、シンチなど、**最先端のマルチモダリティイメージング**が可能で、心筋症の早期発見、重症度評価を行い、**予後改善に寄与**している。
- ★**心筋生検施行数**が、令和元年度539件、平成27年ー令和元年の5年間で2691件（移植例含む）と非常に多く、**希少疾患を含めた心筋症の診断が可能**である。
- ★**移植や補助人工心臓装置の対象となる重症患者**を多く抱え、通常治療では救命できない**重症患者の治療拠点**となっている。
- ★**二次性心筋症の治療薬**に関して、治験の時点から関わり、広く内科的な治療選択が可能であり、**全国から患者を受け入れ**ている。
- ★閉塞性肥大型心筋症や心筋症に伴って生じる弁膜症に関して、カテーテル治療を施行可能で、内科・外科の幅広い治療選択が可能である。
- ★BNPなどのバイオマーカー、マルチモダリティイメージング、心筋生検を用いて、心筋症の診断や予後予測に関する研究を行い発信。

マルチモダリティイメージングを用いた心筋症診療



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



4. 評価項目 1 - 3 医療の提供に関する事項⑤

③脳梗塞血栓溶解療法：新規治療法の開発と全国への啓発

- 国内旗艦施設として1000件の実績を達成、その経験を全国に啓発。
- 医師主導RCTを主宰し、発症時不明脳梗塞患者への治療適応拡大を目指す。
→2019年指針で国内でも推奨。
- ◎令和元年度はRCTの成果公表、海外研究との統合解析に着手。最新の適正治療指針を国循が事務局となって作成。

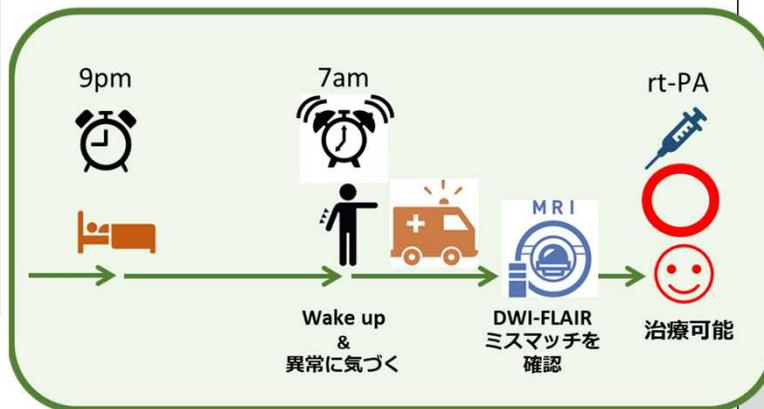
- ★血栓溶解療法は推奨度の高い脳梗塞急性期標準治療。国内承認前臨床試験を含めて、**長年にわたり国循が開発と全国啓発を牽引。**
- ★2014-2018年に多施設共同医師主導THAWS試験を行い、さらに海外4試験成果と併せた統合解析を企画。最新の国内ガイドラインを部会長として作成し、**発症時刻不明脳梗塞患者への治療推奨**を行った。

THAWS研究成果は国際学術誌『STROKE』(2020年4月号)に掲載

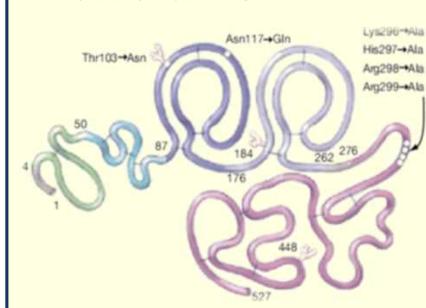
部会長・事務局として**ガイドライン**作成

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

適正治療指針第3版(2019年)での推奨改訂



新規薬剤**テネクテプラーゼ**を用いたRCT企画



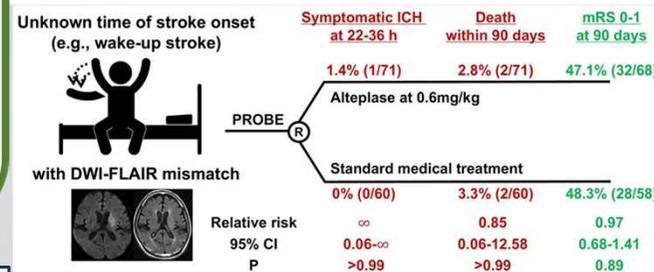
TASTE-IA Japan試験

2020年度からの
AMED助成獲得

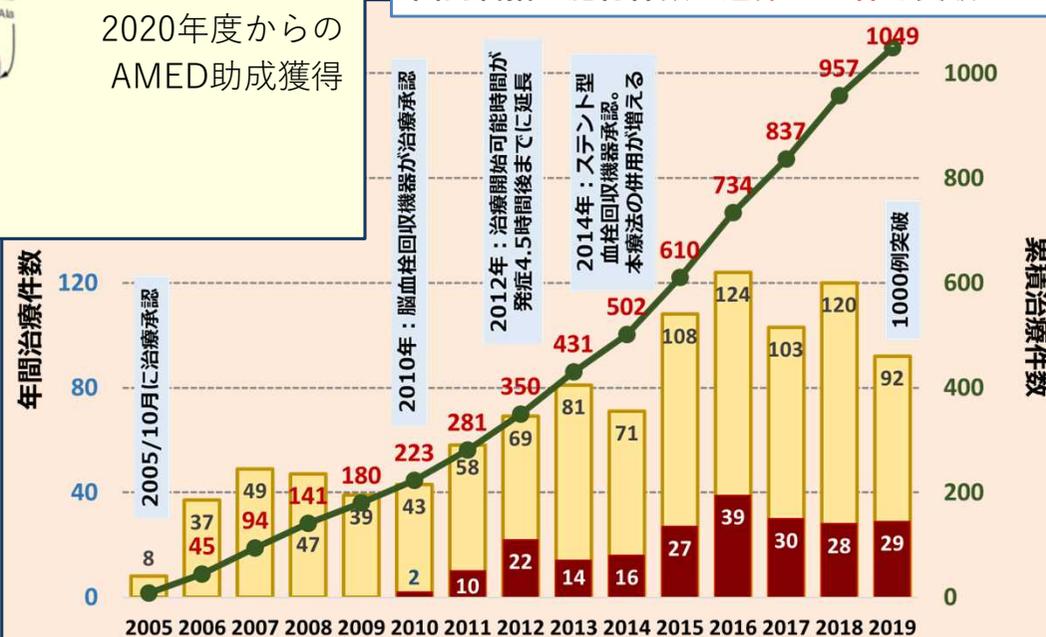
医師主導RCT **THAWS**試験成果公表：
発症時不明脳梗塞への治療可能性を証明

Stroke

An American Heart Association Journal



国内屈指の施行件数：**通算1000件**を突破



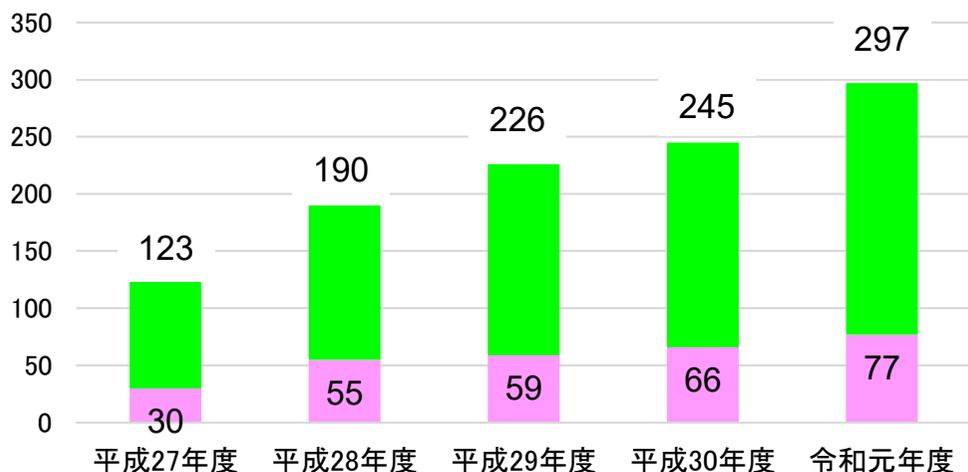
4. 評価項目 1 - 3 医療の提供に関する事項⑥

④ 12誘導心電図伝送による救急隊との連携

- 平成29年9月に吹田市消防本部に所属する救急車搭載資器材の更新に伴い救急車内の画像やバイタルサインなどの情報をリアルタイムに送信するモバイルテレメディシンシステムから12誘導心電図伝送のみに変更された。
- 吹田市消防本部に所属する9台の救急車に搭載されている12誘導心電計により平成27年から令和元年まで1081例に12誘導心電図が記録・伝送され、287例の急性心筋梗塞が国立循環器病研究センターに搬送された。

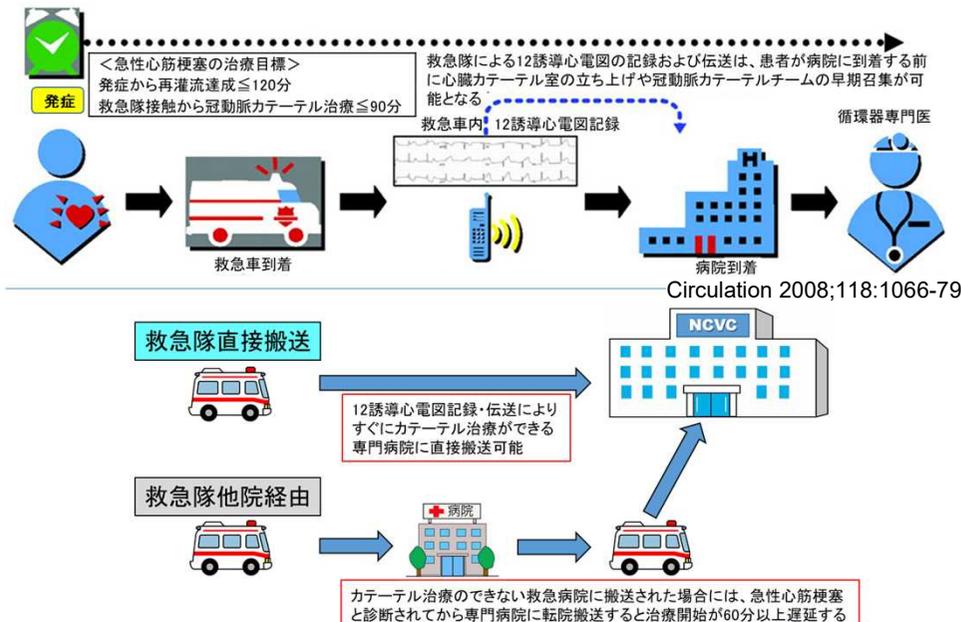
- ★急性心筋梗塞の治療は発症から再灌流療法成功までの時間の長短が患者の予後を左右する。
- ★都市部においても治療のできない病院を経由すると急性心筋梗塞の発症から緊急カテーテル治療までの開始時間が60分以上遅延する。
- ★12誘導心電図伝送は胸痛を訴える患者の病院選択（トリアージ）に有効であり、急性心筋梗塞以外にも不整脈患者を循環器専門施設へ搬送するのに役立っている。
- ★患者が病院に到着する前に12誘導心電図の情報があると心臓カテーテル室の立ち上げや冠動脈カテーテルチームの早期召集が可能となる。

12誘導心電図伝送数件数と急性心筋梗塞患者数

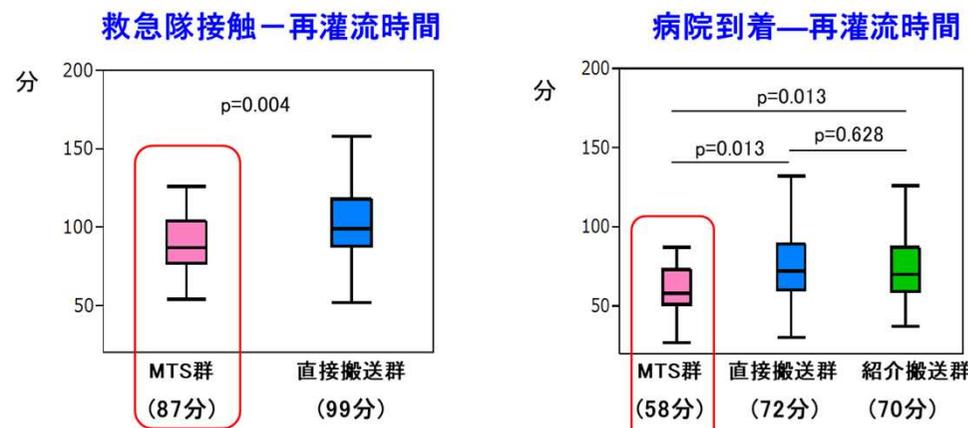


■ 急性心筋梗塞 ■ 12誘導心電図伝送

急性心筋梗塞に関する来院経路による時間経過



発症6時間以内の急性心筋梗塞に関する再灌流時間



MTS: 12誘導心電図伝送を含めたモバイルテレメディシンシステム ※()内の時間は中央値を示す。 Circ J. 2016;80:1624-33

本研究成果は、Circulation Journal 誌2016年5月31日付に掲載

4. 評価項目 1 - 3 医療の提供に関する事項⑦

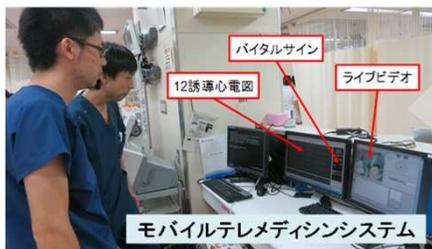
⑤モバイルテレメディシンシステムによって迅速なカテーテル治療を実現 救急隊が現場から12誘導心電図を伝送、急性心筋梗塞を早期診断・治療

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

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

モバイルテレメディシンシステム(MTS)の当院での運用

国立循環器病研究センターにおけるプレホスピタル心電図伝送システム



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

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

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

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

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



H28/4/22 熊本県益城町避難所での国循から派遣医療チームの活動風景

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

災害時下肢ポータブル血管エコーによるリアルタイム動画伝送システム



被検者背景より同定した下肢深部静脈血栓症陽性のリスクファクター

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

(平成28年4月19日～5月31日 : n=2315)

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

【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

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

②モデル的研修・講習の実施

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

③最先端の医療技術の研修

慢性血栓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 (29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 (29頁)
- ③ 組織移植コーディネーター・心臓弁・血管採取医研修コース (30頁)
- ④ エクステンションコース (移植医療概論) (30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 (30頁)
- ⑥ 産婦人科の研修・胎児診断に関する研修 (31頁)
- ⑦ 医学分野で活躍する統計のスペシャリスト「生物統計家」の育成 (32頁)
- ⑧ 術中経食道心エコーに熟達した心臓血管麻酔科医の育成 (33頁)

2 定量的指標

数値目標	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	平均
①教育・臨床プログラム数						
目標 (単位：件/年)						
中長期計画	50	50	50	50	50	50
年度計画	48	48	50	50	50	49.2
実績	49	49	68	68	69	60.6
達成率						
対中長期	98.0%	98.0%	136.0%	136.0%	138.0%	121.2%
対年度	102.1%	102.1%	136.0%	136.0%	138.0%	123.2%

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に、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。

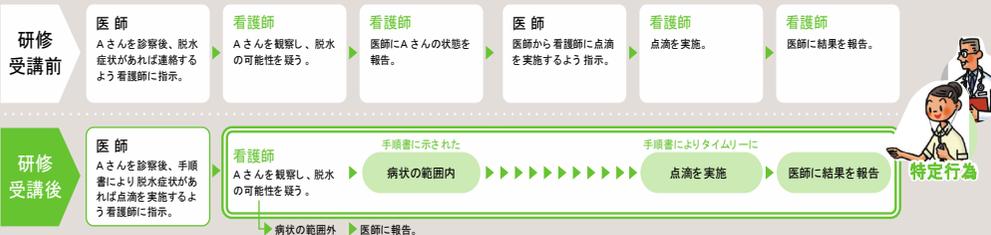
未来の医療を支える研修制度

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。

▶ 研修を受けることにより変わります 特定行為の実施の流れ (脱水を繰り返すAさんの例)

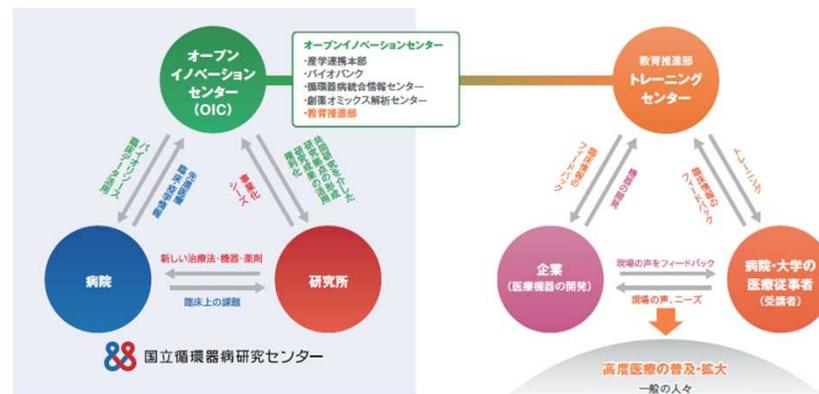


<教育体制の確立>

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ある。
- 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ある。

- ★ 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ある。
 - ★ 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る。
- (2019年度使用実績: 127件(移転前後を除く9ヶ月))



模擬手術室

臓器摘出講習会

医学生実習

4. 評価項目 1 - 4 人材育成に関する事項③

③組織移植コーディネーター・心臓弁・血管採取医研修コース

- 心臓弁・血管の移植を必要とする患者のために、亡くなった方からそれらの組織をいただいて移植する組織移植という治療がある。
- 組織提供・移植の説明・同意をする組織移植コーディネーターや、心臓弁・血管を採取する心臓血管外科医の研修を5年間に各々年2回行った。

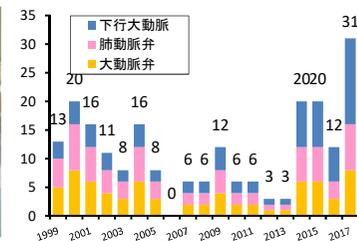
- ★ 心臓弁・血管の専門家である、組織移植コーディネーターと採取医を研修することで、心臓弁・血管の提供が増え、同種的心臓弁・血管（ホモグラフト）を用いる手術が必要な患者をたくさん助けられるようになった。
- ★ 他の組織（皮膚・臍島・皮膚など）の組織移植コーディネーターの研修も行っているため、それらの組織移植も増加してきている。



組織移植コーディネーターのロールプレイ研修風景



心臓弁採取の心臓血管外科医のハンズオン風景



心臓弁・血管の提供件数の推移

④エクステンションコース（移植医療概論）

- 臓器・組織提供に関わる病院には、提供が円滑に行われるように、院内コーディネーターを設置している施設が増加してきた。
- しかし、院内コーディネーターを系統的に教育する制度は国内にはあまり存在しない。
- エクステンションコースでは、臓器・組織移植の基礎知識とともに、終末期を迎えた患者の、臓器・組織提供という最期の思いを叶えるために持っておきべき、知識・技術と精神的ケアの研修を行っている。
- 5年間に3回のレギュラコース（2泊3日）（計23名）と1回の実技編（12名）を行った。

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

⑤重症心不全治療・心臓移植治療を専門とする医療者の研修

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

- ★ 当院の職員のみならず、この5年間に9つの施設チーム、7名の循環器内科、5名の看護師、7名の臨床工学技士の上記医療資格所得のための研修（講義と実習）を実施。
- ★ 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ましたが、VAD管理医合格者49名中13名（現在他施設勤務者8名含む）が当部の研修者である。

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

- ★ 韓国4施設27名、台湾1施設6名の心臓外科・循環器内科医・麻酔科医・レシピエント及びVADコーディネーター、並びにAbott社のMRの研修実施。



CCOEの研修内容

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

4. 評価項目 1 - 4 人材育成に関する事項④

⑥産婦人科の研修・胎児診断に関する研修

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

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

平成27年度から令和元年度までの海外からの研修生は46名8カ国10大学から

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

国循周産期サマーセミナーは13回まで毎年行った。令和元年度からは移転

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



国循周産期サマーセミナー受講者には受講証を発行

国循周産期サマーセミナーの様子



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



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



研修生の受け入れ

ミュンヘン大学(独)からの研修生



アムール医科アカデミー(露)からの研修生



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

4. 評価項目 1 - 4 人材育成に関する事項⑤

⑦医学分野で活躍する統計のスペシャリスト「生物統計家」の育成

○医薬品や医療機器を開発するための臨床試験では、医学、薬学などの専門家のほか、統計学の専門家（**生物統計家**）の参加も不可欠である。日本では、臨床現場で働く統計家が極端に不足しており、人材供給が急務とされている。

○日本医療研究開発機構が生物統計家育成支援事業を実施し、東京大学と国立がん研究センター、京都大学と国循の2連合体のみ採択された。当センターでは平成28年度から実地研修教育カリキュラムを作成し、平成30年度から京都大学の研修生受け入れを開始した。

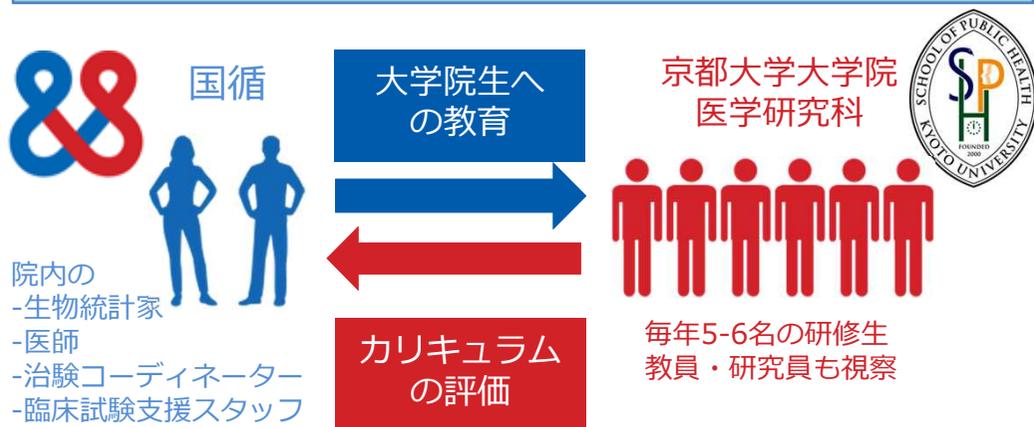
★実地研修は院内の生物統計家、医師、治験コーディネーター、データマネージャーをはじめとした複数のスタッフで行い、患者さんが臨床試験の説明を受ける場面への立会い、医療機器開発の様子の見学から専門家による医学、統計学、臨床試験に関する座学まで多岐にわたるコンテンツを用意。

★本事業はPDCA方式（下図）を採っており、研究生に毎年アンケートを取り、外部のアドバイザーボードの意見も取り入れながら、教育カリキュラムのブラッシュアップを毎年実施。

★より実務的な内容の研修のための中長期インターンシップを計画中

○令和元年度に第1期生が卒業し、翌年から7人もの卒業生が全国各地の病院や関連機関で生物統計家として活躍していくことが決定した。

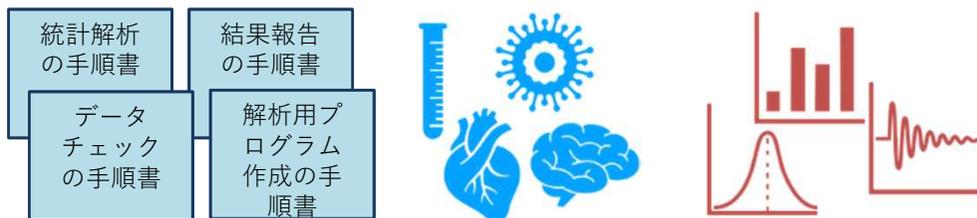
PDCA方式による教育カリキュラムのブラッシュアップ



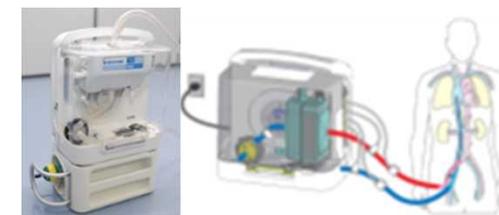
充実の研修内容

研修内容

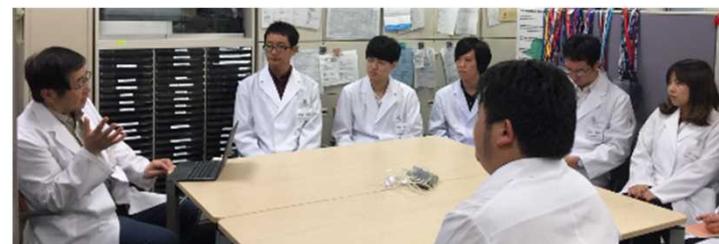
- ・病院見学
- ・循環器疾患の講義（病気のメカニズムや最先端の治療法）
- ・医療機器開発の見学（人工心肺システム開発の様子）
- ・臨床試験の立案に関する講義
- ・臨床試験に必要なシステムに関する講義と実演
- ・患者さんが臨床試験に入るまでの過程見学（同意説明・取得への立会い）
- ・患者さんのデータをどのようにして守っているのかについての講義
- ・研究の質を高めるためのモニタリングについての講義
- ・過去の事例を題材にしたグループディスカッション
- ・統計業務の質を一定水準以上に保つための各種手順書の説明



患者さんが臨床試験の説明を受ける場面への立会い



医療機器開発の様子の見学



専門家による医学、統計学、臨床試験に関する座学

4. 評価項目 1 - 4 人材育成に関する事項⑥

⑧術中経食道心エコーに熟達した心臓血管麻酔科医の育成

- 2015-2019年毎年7月に大阪にて周術期経食道心エコー（TEE）講習会を2日間（16時間以上）開催。（毎年500名以上の参加者）
- ◎2019年は518名参加。（麻酔科医、循環器内科医、外科医、臨床検査技師が参加）
- ◎大阪会場での日本周術期TEE認定医（JB-POT）試験の実施。

- ★日本で不足している周術期経食道心エコー診断医、心臓血管麻酔科医を日本心臓血管麻酔学会と共同で育成。
- ★講義の講師はセンター麻酔科医、心臓外科医、循環器内科医、小児科医が中心となって担当。
- ★大阪でのJB-POT試験（合格率50%前後）をマネジメント。
合格者は翌年に日本心臓血管麻酔専門医の受講資格あり。
- ★専門医2名の在籍で日本心臓血管麻酔認定施設を設定。（全国で162施設）

TEE講習会大阪第1会場（300名収容）



大阪会場でのJB-POT試験（問題作成、監督官をセンターから派遣）



TEE講習会での受付
多くの医師が参加



JB-POT受験者と合格者の推移 2004年より開催 合格者数総計は1556名

第12回	第13回	第14回	第15回	第16回
2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度
294	258	228	221	275
498	521	511	513	538
59.0%	49.5%	44.6%	43.1%	51.1%

日本心臓血管麻酔専門認定医は総計581名
日本心臓血管麻酔学会会員数は総計3539名

【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共同で提言に取り組む体制を構築する。

②情報の収集・発信

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

③国際貢献

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

目標と実績の比較

1 評価

以下のとおり、特筆すべき成果があり、所期の目標を上回る成果を上げている。

- ① 循環器病対策基本法制定！ 国循に重要な役割期待（35頁）
- ② 自験研究成果などに基づき、わが国独自のガイドライン作成を指揮（36頁）
- ③ 循環器病予防のための日露経済協力に伴う肥満対策と減塩食展開（37頁）
- ④ ミャンマーへの継続的な医療支援（38頁）
- ⑤ ダイバーシティ研究環境実現イニシアティブで女性研究者育成（38頁）
- ⑥ 対話型講演会の開催による情報発信（39頁）

2 定量的指標

数値目標	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	平均
①循環器疾患の分野で大きく国際貢献する人数						
(単位：件 中長期期間目標は延べ500件)						
中長期計画	83.3	83.3	83.3	83.3	83.3	83.3
年度計画	85	85	180	180	180	142
実績	177	139	241	230	213	200.0
達成率						
対中長期	212.4%	166.8%	289.2%	276.0%	255.6%	240.0%
対年度	208.2%	163.5%	133.9%	127.8%	118.3%	140.8%

4. 評価項目 1 - 5 医療政策の推進等に関する事項②

①循環器病対策基本法制定！ 国循に重要な役割期待

○平成29年4月患者・関連団体・国会議員が法案成立を求める集会開催し、その後国会で法案審議が開始、平成30年12月に成立。

◎法の定めにより循環器病対策推進協議会が設置され、国循から構成員3名を輩出、今後第1期循環器病対策推進基本計画を策定。

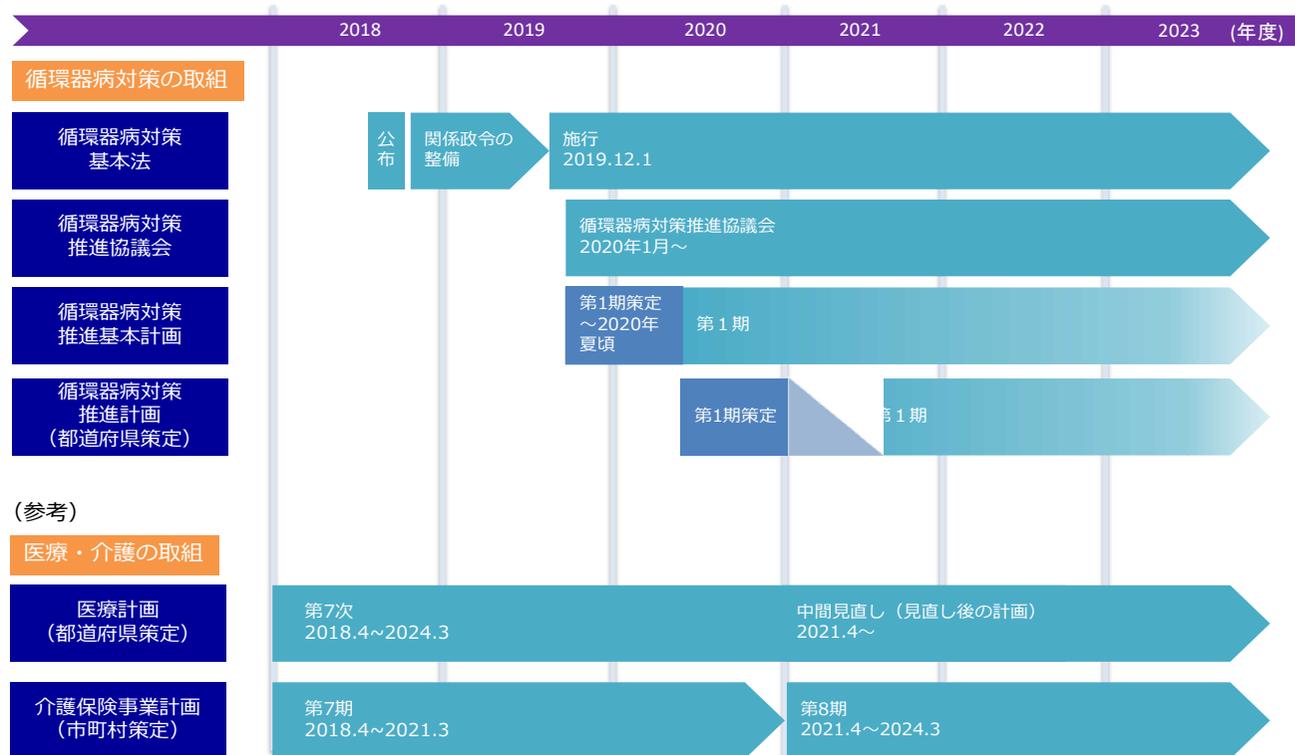
- ★脳卒中・循環器疾患は救急疾患であり慢性疾患という相反する性格を併せ持ち、複数の省庁を横断した政策が求められるため、対策基本法が議員立法で成立した。
- ★循環器病対策推進協議会は法で規定された組織であり、今後6年間の我が国の循環器病対策の基本となる「循環器病対策推進基本計画」を策定する主体。
- ★20名の委員のうち3名が国循職員（理事長、名誉院長、理事長特任補佐）であり、今後の循環器病対策における国循の重要性を示唆。

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）

資料2-2

○ 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



令和2年1月17日第1回循環器病対策推進協議会資料

4. 評価項目 1 - 5 医療政策の推進等に関する事項③

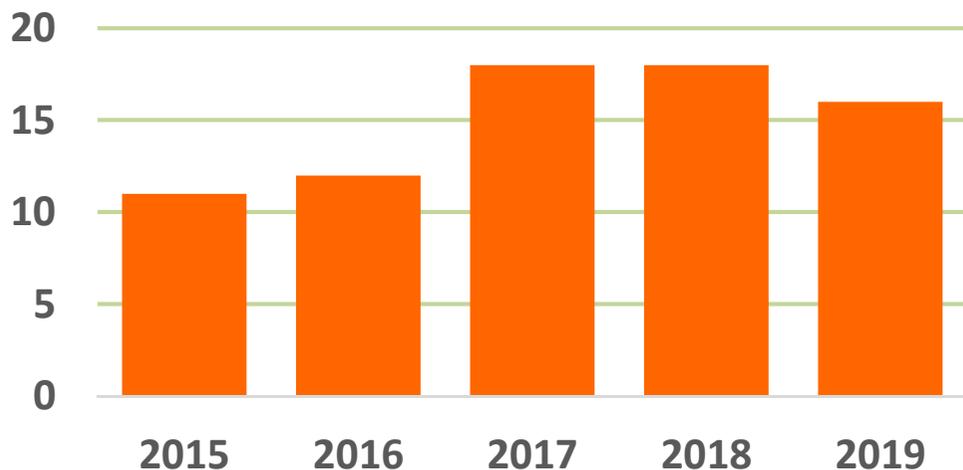
② 自験研究成果などに基づき、わが国独自のガイドライン作成を指揮

- 多くの職員が、国内ガイドラインの作成委員として毎年多領域の指針作成に寄与。海外ガイドラインにも作成委員として参加。
- ◎令和元年度は日本循環器学会、日本脳卒中学会関連のガイドラインの作成責任者を務める。

国循職員が作成代表者を務めた国内ガイドライン

1. アセタゾラミド（ダイヤモンド注射用）適正使用指針	日本脳卒中学会等	2015年
2. rt-PA静注療法適正治療指針第2版（2016年9月一部改訂）	日本脳卒中学会	2016年
3. 抗凝固療法中患者への脳梗塞急性期再開通治療に関する推奨	日本脳卒中学会	2017年
4. 大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン	日本輸血・細胞治療学会	2018年
5. 静注血栓溶解（rt-PA）療法 適正使用指針 第3版	日本脳卒中学会	2019年
☆ <i>Guidelines for Intravenous Thrombolysis (rt-PA)</i> 〔英訳版〕	Neurol Med Chir	2019;59:449
6. 2020年改訂 川崎病心臓血管後遺症の診断と治療に関するガイドライン	日本循環器学会	2020年
7. 2020年改訂 弁膜症治療のガイドライン	日本循環器学会	2020年

国循職員が作成に参加したガイドラインの件数



2020年3月13日発行

静注血栓溶解（rt-PA）療法
適正治療指針 第三版

2019年3月

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

日本循環器学会 / 日本心臓血管外科学会合同ガイドライン

2020年改訂版
川崎病心臓血管後遺症の診断と治療に関する
ガイドライン

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

日本循環器学会 / 日本胸外科学会 / 日本血管外科学会 / 日本心臓病学会

2020年改訂版
弁膜症治療のガイドライン

JCS/JATS/JSVS/JSCS 2020 Guideline on the Management of Aortic Valve Disease

大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン

Transfusion guidelines for patients with massive bleeding

記載責任者： 国立循環器病研究センター 臨床検査部 部長
宮田茂樹

抗凝固療法中患者への脳梗塞急性期再開通治療に関する推奨 2017年11月

日本脳卒中学会 脳卒中医療向上・社会保険委員会 「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」作業部会

部会長 豊田 一則 * 国立循環器病研究センター 脳血管内科

4. 評価項目 1 - 5 医療政策の推進等に関する事項④

③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立するための研究を実施した。

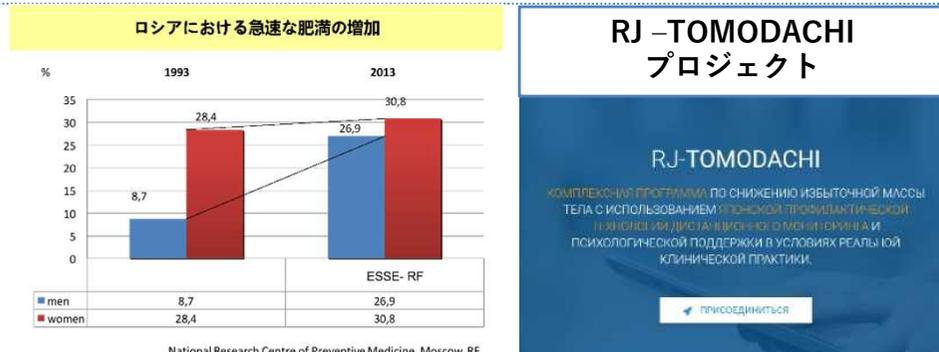
★NRCPMにて開催された全ロシア科学および実務の国際会議にて同ブックレットづくりの取り組みについて講演し、美味しい減塩食“かるしお”の海外展開を推進した。

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



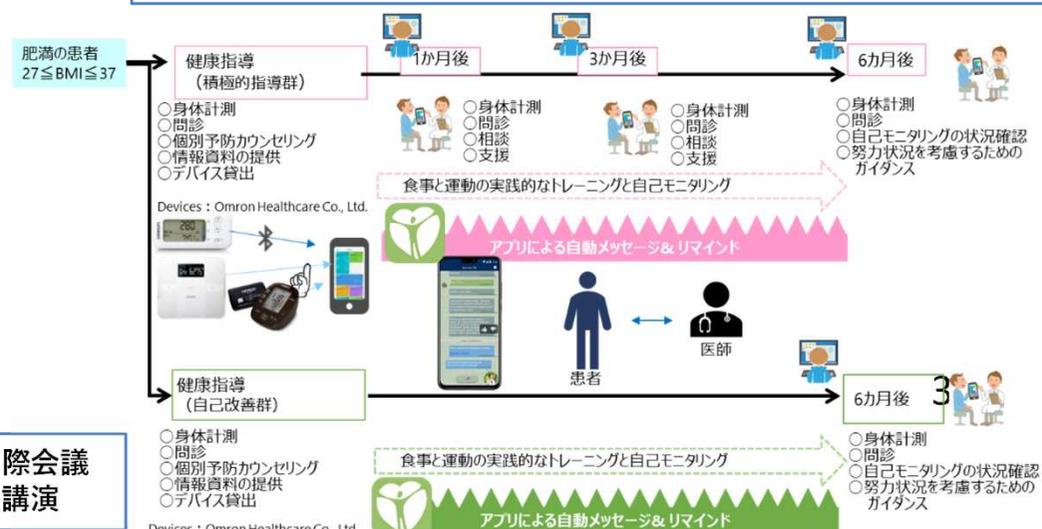
RJ-TOMODACHI プロジェクト

RJ-TOMODACHI

КОМПЛЕКСНАЯ ПРОГРАММА ПО СНИЖЕНИЮ ИЗЫТОЧНОЙ МАССЫ ТЕЛА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ УЗОНСКОЙ ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ И ДИСТАНЦИОННОЙ МОНИТОРИНГА 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⑤

④ ミャンマーへの継続的な医療支援

- 国内外の心臓病の子供を支援する明美ちゃん基金（産経新聞厚生文化事業団運営）において中心的な役割を果たしており、27年から開始したミャンマー医療団に外科チームリーダーとして5年間継続して参加。
- ミャンマーから医師を受け入れ研修を実施するなど医療の均てん化に貢献。
- ◎令和元年度は28例の外科手術の実施や指導によってミャンマーの子どもの命を救ったほか、**5年間の貢献についてミャンマー政府から表彰**され、支援の延長が決定。

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

5年間の貢献とミャンマー政府からの表彰

明美ちゃん基金ミャンマー医療団の治療実績（単位：人）

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

ミャンマー支援研修受入	人数
ICU小児外科	2名
病理部門	1名

外科チームリーダーとして国循医師が毎回参加し、臨床工学技士も多数参加した



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

⑤ ダイバーシティ研究環境実現イニシアティブで女性研究者育成

- 平成29年にダイバーシティ人材育成支援室を設置。
- 平成30年度より文部科学省「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、女性研究者支援を開始。
- 女性研究者向けに「長期海外派遣」「短期海外派遣」「長期海外派遣」「国際共同研究」「新規上位職向け」の4種類の研究助成を開始。
- ◎令和元年度は上記研究助成を9件採択、研究成果発表会や海外留学経験者によるセミナーを開催。

- ★医学系は、研究者の中でも特に女性のキャリアアップが困難な領域。
- ★国循が率先して女性研究者（医師含む）のキャリアアップを支援することで、医学領域における多様な人材育成を一気に推進する。

第1回研究助成成果発表会



4. 評価項目 1 - 5 医療政策の推進等に関する事項⑥

⑥対話型講演会の開催による情報発信

○対話型講演会を平成29年度より開催。
 ◎令和元年度には、**新建屋4階にホールとセミナー室をもつサイエンスカフェを整備**し、ユーザ・市民も参加できる講演会を開催。

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

ナレッジキャピタル超学校における国循講座の開催

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



サイエンスカフェ



サイエンスカフェにおける情報発信

- ・令和元年度に「**国循スコレー**」をサイエンスカフェで開催。「**老化研究**」の講演会を開催。
- ・国循研究者と異業種企業が参加する少人数セミナー「**コラボカフェ**」を開始。



【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薬未収金解消等の経営改善を推進する。

目標と実績の比較

1 評価

以下について所期の目標を達成している。

①効率的な業務運営体制（42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（42頁）
平均経常収支率99.5%

*センターの移転、及び新型コロナウイルス感染症の影響により患者数の減少、経費の増加が経常収支に大きな影響を与えた。

2 定量的指標

数値目標	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	平均	数値目標	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	平均
①経常収支率							③一般管理費						
目標（単位：%）							目標（単位：千円：中長期期間目標は最終年度で26年比15%削減）						
中長期計画	100	100	100	100	100	100	中長期計画	212,776	212,776	212,776	212,776	212,776	212,776
年度計画	100	100	100	100	100	100	年度計画	244,067	237,809	231,551	225,293	219,034	231,551
実績	97.9	99.3	105.1	105.1	92.3	99.9	実績	363,361	320,689	195,517	210,685	1,034,162	424,883
達成率							達成率						
対中長期	97.9%	99.3%	105.1%	105.1%	92.3%	99.9%	対中長期	60.3%	68.3%	146.0%	105.6%	20.6%	50.1%
対年度	97.9%	99.3%	105.1%	105.1%	92.3%	99.9%	対年度	67.2%	74.2%	291.9%	158.4%	21.2%	54.5%
②後発医薬品数量シェア							④医薬未収金比率						
目標（単位：%）							目標（単位：%）						
中長期計画	70	70	70	70	70	70	中長期計画	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
年度計画	70	80	80	85	85	80	年度計画	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
実績	78.8	84.0	87.5	89.1	89.4	85.8	実績	0.01	0.02	0.02	0.02	0.02	0.018
達成率							達成率						
対中長期	112.6%	120.0%	125.0%	127.3%	127.7%	122.5%	対中長期	100.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	60.0%
対年度	112.6%	105.0%	109.4%	104.8%	105.2%	107.2%	対年度	100.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	60.0%

【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自己収入の増加

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

目標と実績の比較

1 評価

以下について所期の目標を達成している。

①自己収入の増加（42頁）

寄附受付体制整備等寄附募集活動の強化

ライセンス収入（かるしお関連収入）の増加

外部資金の獲得

(1) 治験研究費の獲得

(2) AMED委託費、厚労・文科科研費間接経費（間接経費分）

(3) 寄附金収入額

(4) ライセンス収入額

2 定量的指標

数値目標	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	平均	数値目標	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	平均
①寄附受付件数							③ライセンス新規契約数						
目標（単位：件）							目標（単位：件）						
中長期計画	82	82	82	82	82	82	中長期計画	8	8	8	8	8	8
年度計画	82	82	82	82	82	82	年度計画	8	8	8	8	8	8
実績	70	156	263	325	163	195.4	実績	12	14	14	16	11	13.4
達成率							達成率						
対中長期	85.4%	190.2%	320.7%	396.3%	198.8%	238.3%	対中長期	150.0%	175.0%	175.0%	200.0%	137.5%	167.5%
対年度	85.4%	190.2%	320.7%	396.3%	198.8%	238.3%	対年度	150.0%	175.0%	175.0%	200.0%	137.5%	167.5%
②寄付受入額							④ライセンス収入						
目標（単位：千円）							目標（単位：千円）						
中長期計画	148,150	148,150	148,150	148,150	148,150	148,150	中長期計画	52,241	52,241	52,241	52,241	52,241	52,241
年度計画	148,150	148,150	148,150	148,150	148,150	148,150	年度計画	52,241	52,241	52,241	52,241	52,241	52,241
実績	113,290	223,269	163,782	311,037	190,949	200,465	実績	14,145	32,626	52,743	61,409	64,902	45,165
達成率							達成率						
対中長期	76.5%	150.7%	110.6%	209.9%	128.9%	135.3%	対中長期	27.1%	62.5%	101.0%	117.5%	124.2%	86.5%
対年度	76.5%	150.7%	110.6%	209.9%	128.9%	135.3%	対年度	27.1%	62.5%	101.0%	117.5%	124.2%	86.5%

●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127.7%

●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28.9%増となった。

②ライセンス収入（かるしお関連収入）の増加

平成26年度はかるしお関係書籍の収入が多く、高い水準となっているが、平成29年度からはそれを上回る水準で、特に平成30年、令和元年実績については、文部科学省が公表している平成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。

③外部資金等受入状況

(1)治験研究費の獲得

平成27年度から令和元年度の平均 115,069千円
平成26年度（85,710千円）に対して34.3%増

(2)AMED委託費、厚労・文科科研費間接経費（間接経費分）

平成27年度から令和元年度の平均 297,086千円
平成26年度（280,387千円）に対して6.0%増

(3)寄附金収入額

平成27年度から令和元年度の平均 200,465千円
平成26年度（148,150千円）に対して35.2%増

(4)ライセンス収入額

平成27年度から令和元年度の平均 45,165千円
平成26年度（52,241千円）に対して13.5%減

※平成26年度はかるしお関係書籍の収入が多く、高い水準となっているが、平成29年度実績からはその水準を超えている。

【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

①法令遵守等内部統制の適切な構築

研究開発活動の信頼性の確保、科学技術の健全な発展等の観点から、研究不正など不適切事案に適切に対応するため、組織として研究不正等を事前に防止する取組を強化するとともに、管理責任を明確化するなど、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図る。

②施設・設備整備に関する計画

センターの機能の維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して計画的な整備に努める。

③人事システムの最適化

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

目標と実績の比較

1 評価

以下について所期の目標を達成している。

- ①法令遵守等内部統制の適切な構築関係（44頁）
- ②コンプライアンスリスク事案に係る再発防止に向けた対応（44頁）
- ③施設、設備整備に関する計画（45頁）
- ④人事システムの最適化（45頁）

<法令遵守等内部統制の適切な構築関係>

① 内部統制の適切な構築

- ・平成27年度に、役員を構成員とする「内部統制委員会」を設置し、4半期に一度開催。
- ・平成27年度に、「リスク管理委員会」を設置し、現行のリスクの洗い出し等を行い、それを受けた対応を適時適切に実施。

② コンプライアンスの実現

- ・外部弁護士をもって充てている非常勤のコンプライアンス室長を平成28年度より執行役員にも任命することで、組織の意思決定に参画。
- ・平成28年度から、全職員を対象とするコンプライアンス研修をスタートし、DVD上映及びe-learningでの受講機会を設け、受講率100%を達成。令和元年度から年1回→年2回に拡充。

③ 調達合理化

- ・平成29年度に、調達合理化計画を策定し、その実施状況について、契約監視委員会、監査等を通じて毎年度フォローアップを実施。
- ・同計画で重点事項とした、「競争性のない随意契約」及び「一社応札・応募」については、毎月、契約審査委員会で妥当性等についてのチェックを行った結果、着実に減少。
- ・平成28年度に、情報システム関係の入札、契約監視機能の強化のため、CIOを責任者とする「情報システム経営調整委員会」を設置。

④ 監事監査の実施

- ・毎年度、その時点での組織を取り巻く状況下で必要なテーマについて監査を行い、指摘事項については、適切に対応。
(例：研究費管理（平成29年度）、研究ノート（令和元年度）)

<コンプライアンスリスク事案に係る再発防止に向けた対応>

① 倫理指針不適合事案への対応

- 平成30年度に発生した倫理指針不適合事案について、以下の対策を講じ、令和元年度内に対応を完了した。今後は、再発防止策を着実に運用し、同種事案の再発防止を図る。
- ・ガバナンス体制、指導・監督体制の強化
 - ・倫理審査、オプトアウトの確実な実施
 - ・教育研修の強化、職員の意識改革
 - ・患者への対応
 - ・関係者の処分等

② 電気事業法に基づく立入検査への対応

- 平成30年度に判明した電気事業法に基づく立入検査で指摘された事項については、同年度中に以下の対応を行った。令和元年度においても、年1回の定期点検等の実施など適切に対応している。
- ・年1回の定期点検、精密点検、測定の実施
 - ・電気主任技術者からの助言及び点検実施内容について、内部統制委員会に報告し、必要な対応を行う体制を整備
 - ・電気保安に関わる職員に対し、電気保安の教育・訓練を実施

③ 入札情報の漏洩事件への対応

- 平成26年度に幹部職員が入札情報の漏洩により立件された事件を受け、平成27年度中に、以下の対応を行った。
- ・「公募型企画競争実施要領」を改正し、評価委員の半数以上を「仕様等策定委員会」の委員以外で構成。
 - ・「仕様等策定委員会実施要領」を改正し、システム関係の仕様策定時に外部委員の参画を義務化。
 - ・兼業の適正化のため、「兼業審査委員会」の外部委員として弁護士に委嘱。兼業状況等を「利益相反マネジメント委員会」で確認。
 - ・内部通報窓口を外部の法律事務所にも設置し、全職員に周知。

<施設、設備整備に関する計画>

① 移転に向けた施設・設備整備

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

<第2期中長期計画期間中の経緯>

(平成26年度末までに、移転用地の引き渡し、基本設計まで完了)

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



<人事システムの最適化>

① ダイバーシティの実現

- 平成30年度に、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（医療機関としては初）され、上記事業の活動として、平成30年度に、女性研究者の研究助成事業を創設し、11件の女性研究者（医師、薬剤師、看護師含む）に助成（令和元年度も新規課題6件に助成）。
- 平成30年度に、医師、研究者の採用において、女性のポジティブアクション（業績評価が同等の場合、女性を積極的に採用）を導入。（外国人職員の採用実績・・・H27:5名、H28:2名、H29:3名、H30:10名、R1:7名、R2.6現在:1名）
- 平成30年度に、研究者公募情報をHPに英文で掲載し、英語の応募用紙やウェブ面接を実施できる体制を整備、令和元年度からHP自体の英文化にも着手し、順次公開を開始。
- 平成30年度から、女性理事1名を登用。

② クロスアポイント制度の推進

- 平成29年度に導入したクロスアポイント制度を着実に活用。（現在、産業技術総合研究所、大阪大学及びPMDAとの間で実施中）

③ 働きやすい職場環境の構築

- 平成30年度に、管理職向けにハラスメント啓発セミナーを実施するとともに、令和元年度は、外部講師によるアンガーマネジメント研修を実施。

④ 業績評価制度の適切な運用

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