

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター

第2期中長期目標期間（平成27年度～令和2年度） 期間実績評価書（案）

評価書様式

様式 2 - 2 - 1 国立研究開発法人 中長期目標期間評価（期間実績評価） 評価の概要様式

1. 評価対象に関する事項		
法人名	国立研究開発法人国立循環器病研究センター	
評価対象事業年度	見込評価(中長期目標期間実績評価)	第2期中長期目標期間(最終年度の実績見込を含む。)
	中長期目標期間	平成27年度～令和2年度

2. 評価の実施者に関する事項			
主務大臣	厚生労働大臣		
法人所管部局	医政局	担当課、責任者	研究開発振興課 笠松 淳也 課長
評価点検部局	政策統括官	担当課、責任者	政策立案・評価担当参事官室 生田 直樹 参事官

3. 評価の実施に関する事項

4. その他評価に関する重要事項

1. 全体の評価		
評価 (S、A、B、C、D)	A: 国立研究開発法人の目的・業務、中長期目標等に照らし、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。	(参考: 見込評価)
		A
評価に至った理由	項目別評価は8項目中、Sが3項目、Aが2項目、Bが3項目である、うち重要度「高」であるものはSが2項目、Aが1項目となっている。 厚生労働省独立行政法人評価実施要領に定める総合評価の評価基準に基づき算出した結果、Aとした。	

2. 法人全体に対する評価	
<p>国立循環器病研究センターでは、 病院、研究所、オープンイノベーションセンター(OIC)、管理部門が一体となって国民の健康と幸福のため日々循環器疾患の究明と制圧を目指して予防、治療、研究等に取り組んでいる。 第二期中長期目標期間においては、特に顕著な成果の創出や成果の期待が認められるものがあった。革新的な医療機器・医薬品開発の充実拡大として、</p> <ul style="list-style-type: none"> ①世界最小・最軽量・長期耐久性ECMO開発 ②多様な臨床のニーズに対応する新規補助人工心臓システムの開発 ③世界初、脳動脈瘤治療用多孔化カバードステントシステムの開発に成功した報告 ④脳梗塞再発予防に適した抗血小板2剤併用の有用性の報告 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の報告 <p>などが挙げられる。</p> <p>上記の他にも中長期目標・計画に掲げた事項について着実に成果を上げており、革新的な医療機器・医薬品の開発、循環器領域・生活習慣病領域における新規治療法の研究開発、革新的な治療法の研究開発に取り組んだ。</p> <p>さらにオープンイノベーションセンターをはじめとする新たな医療・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の構築、世界最高水準の高度専門的な医療提供の推進・チーム医療推進の強化・我が国の医療の質の向上への取組等高く評価できる成果や取組が散見される。</p>	

3. 項目別評価の主な課題、改善事項等	

4. その他事項	
研究開発に関する審議会の主な意見	
監事の主な意見	

中長期目標(中長期計画)	年度評価						中長期目標 期間評価		項目別 調書No.	備考欄
	27 年 度	28 年 度	29 年 度	30 年 度	R元 年 度	R2 年 度	見込 評価	期間 実績 評価		
I. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項										
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	<u>AO</u>	<u>AO</u>	<u>SO</u>	<u>SO</u>	<u>SO</u>	<u>SO</u>	<u>SO</u>	<u>SO</u>	1-1	研究開発業務
実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	BO	BO	AO	AO	AO	SO	AO	SO	1-2	研究開発業務
医療の提供に関する事項	BO	BO	AO	AO	AO	SO	AO	AO	1-3	
人材育成に関する事項	B	B	B	B	B	S	A	A	1-4	
医療政策の推進等に関する事項	B	A	B	A	A	S	A	S	1-5	

中長期目標(中長期計画)	年度評価						中長期目標 期間評価		項目別 調書No.	備考欄
	27 年 度	28 年 度	29 年 度	30 年 度	R元 年 度	R2 年 度	見込 評価	期間 実績 評価		
II. 業務運営の効率化に関する事項										
業務運営の効率化に関する事項	B	B	B	B	B	B	B	B	2-1	
III. 財務内容の改善に関する事項										
財務内容の改善に関する事項	B	B	B	B	B	B	B	B	3-1	
IV. その他の事項										
その他業務運営に関する重要事項	B	B	B	C	B	B	B	B	4-1	

※1 重要度を「高」と設定している項目については各評語の横に「○」を付す。

※2 難易度を「高」と設定している項目については各評語に下線を引く。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
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		
関連する政策・施策	基本目標:安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標:政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠 (個別法条文など)	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第十四条
当該項目の重要度、難易度	【重要度:高】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】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。	関連する研究開発評価、 政策評価・行政事業レビュー	

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								② 主要なインプット情報(財務情報及び人員に関する情報)						
	基準値等	H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元年度	R2 年度		H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元年度	R2 年度
循環器疾患解明と医療推進に大きく貢献する成果	中長期目標期間中に 12 件以上	4 件	3 件	3 件	3 件	4 件	3 件	予算額(千円)支出	2,733,577	3,123,537	2,565,564	2,446,650	14,362,903	3,372,992
英語論文数	年250件以上(計画)	335 件	344 件	352 件	385 件	437 件	434 件	決算額(千円)支出	3,374,066	2,975,428	2,519,086	2,740,053	5,007,465	4,230,162
								経常費用(千円)	3,447,302	2,986,114	2,646,669	2,760,215	3,712,277	4,272,705
								経常利益(千円)	213,603	13,943	34,787	-42,081	102,977	706,327
								行政コスト(千円)	-	-	-	-	5,476,795	4,934,733
								行政サービス実施コスト(千円)	1,669,822	1,809,508	1,488,785	1,570,179	-	-
								従事人員数 令和 3 年 3 月 1 日時点 (非常勤職員含む)	258	255	228	210	242	321

3. 中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価		
			主な業務実績等	自己評価	(見込評価)		(期間実績評価)
			< 主要な業務実績 >	< 評定と根拠 >	評定	S	評定
別紙に記載				対応>	< 評定に至った理由 > (1) 主な目標の内容 ○ 目標の重要度、難易度 【重要度:高】 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		< 評定に至った理由 > < 今後の課題 > < その他事項 >

					<p>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。</p> <p>【難易度：高】</p> <p>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。</p> <p>(定量的指標)</p> <p>本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載</p> <p>(定量的指標以外)</p> <p>① 重点的な研究・開発</p> <p>センターが担う疾患について、症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、研究者・専門家の育成・確保、臨床研究及び治験の情報公開、治験に要するコスト・スピード・質の適正化に関して、より一層強化する。また、First in human (ヒトに初めて投与する) 試験をはじめとする治験・臨床研究体制を整備し、診療部門や企業等との連携を図り、これまで以上に研究開発を推進する。</p> <p>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・より実用性の高い人工心臓、人工血管や急性心筋梗塞患者の救命治療における超小型補助循環システム等医療機器の研究開発 ・本態や発症機序が明確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 ・致命的循環器疾患の救急治療法や難治性循環器疾患の革新的治療法の研究開発 ・成人先天性心疾患のような診療科横断的な疾患について、標準治療法を開発するための多施設共同研究 ・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に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施すること。 <p>② 戦略的な研究・開発</p> <p>革新的な医療機器・医薬品の開発、循環器領域・生活習慣病領域における新規治療法の研究開発、革新的な治療法の研究開発、国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネット</p>	
--	--	--	--	--	---	--

					<p>ワーク化、生活習慣病の予防法の研究開発、より健康的なライフスタイルのための生活習慣改善法等の開発に取り組む。</p> <p>(2) 目標と実績の比較 (定量的指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・循環器疾患解明と医療推進に大きく貢献する成果 <ul style="list-style-type: none"> 中長期目標 累計 12件 実績 累計 17件 (対中長期目標 141.7%) ・英語論文数 <ul style="list-style-type: none"> 中長期計画 年 250件 (第1期中期目標期間の平均) 年度計画 330件 (近年実績) 実績 437件 (対年度計画 +107件、174.8%) <p>※年度計画・実績は直近の事業年度のもの ※過年度の実績は「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・体外式連続流型補助人工心臓システム開発及び世界最小・最軽量・高度長期耐久性 ECMO 開発と臨床治験の開始 <p>世界初かつ唯一となる動圧浮上非接触回転型ディスプレイポンプシステムを用いた体外式連続流型補助人工心臓システムを開発。長期耐久性と抗血栓性の向上により使用可能期間が6時間から30日間へと大幅に延長された。また、従来に比べ長期耐久性、抗血栓性、移動性・携帯性などが大きく改善した超小型次世代型補助循環 (ECMO) システムの開発については、令和2年2月より救急車での病院間搬送という日本初の試みで治験を開始されており、多くの生命の危機に瀕している患者の救命に大きく貢献することが期待される。</p> ・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 <p>治療困難な脳動脈瘤に対し根治性・安全性を向上させる医療機器として、「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。ステントの導入による瘤内への流入血流の大幅な抑制と側枝血管の温存から、治療合併症率や再発率を低下させる可能性が見込まれており、人間の生命や機能予後への影響が大きいくも膜下出血の原因である脳動脈瘤治療の進展に大きく貢献することが期待される。</p> ・循環器疾患の至適抗血栓療法の臨床研究の実施 	
--	--	--	--	--	--	--

					<p>安定冠動脈疾患合併心房細動患者を対象に、経口抗凝固薬リパーロキサバン単独と抗血小板薬併用との有効性・安全性を検討し、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 The New England Journal of Medicine に世界で初めて報告した。</p> <p>また、ハイリスク脳梗塞患者への国産薬シロスタゾールを含めた抗血小板薬2剤を長期併用により、脳梗塞を半減し、安全性を担保できることを Lancet Neurology 誌に発表。薬剤の有効性を明らかにしており、循環器疾患の至適抗血栓療法への推進が期待される。</p> <p>(4) 評定 上記を含むその他の成果は、中長期目標等に照らし特に顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから「S」評定とした。</p> <p><今後の課題> 次期中長期目標期間においては、これまでの実績及び環境の変化を踏まえた定量的指標の策定を検討すること。</p> <p><その他事項> 特になし</p>	
--	--	--	--	--	---	--

4. その他参考情報

--

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

<p>第3 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項 1. 研究・開発に関する事項</p> <p>(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</p> <p>【重要度：高】 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。</p> <p>【難易度：高】</p>	<p>第1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項 1. 研究・開発に関する事項 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</p> <p>① 高度かつ専門的な新しい治療法やその他の治療成績向上に資するための研究開発</p> <p>② 難治性・希少性の疾患に関する研究開発</p> <p>③ 学会等が作成する診療ガイドラインの作成・改訂に資する研究開発</p> <p>④ 中長期に渡って継続的に実施する必要のある疫学的なコホート研究に重点を置くものとする。</p> <p>(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</p>	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> ・科学的・技術的観点 成果・取組の科学的意義（独創性、革新性、先導性、発展性等）が十分に大きなものであるか。 ・国際的観点 成果・取組みが国際的な水準等に照らし十分大きな意義があるものか。 ・妥当性の観点 成果・取組が国の方針や社会のニーズと適合しているか。 ・アウトリーチ・理解増進の観点 社会に向けて、研究・開発の成果や取組の科学技術的意義や社会経済的価値をわかりやすく説明し、社会から理解を得ていく取組を積極的に推進しているか。 ・政策への貢献の観点 調査・分析に基づいた疾病対策の企画立案、提言等による政策への貢献がなされているか。 <p><定量的指標></p>	<p>(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</p>	<p><評定と根拠></p> <p>評定：S</p> <p>I.目標の内容 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。 具体的には以下のような取り組みを行う。</p> <p>①革新的な医療機器・医薬品の開発</p> <p>より実用性の高い人工心臓、人工血管や急性心筋梗塞患者の救命治療における超小型補助循環システム等医療機器の研究開発に取り組む。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>センターが日本における調整役となり、国内の多施設が円滑に海外の大型臨床試験に参加できる体制を構築する。</p> <p>④生活習慣病の予防法の研究開発</p> <p>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。</p> <p>○重要度「高」の理由</p> <p>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</p>
---	--	---	--	--

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

<p>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。</p> <p>①重点的な研究・開発</p> <p>センターが担う疾患について、症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、研究者・専門家の育成・確保、臨床研究及び治験の情報公開、治験に要するコスト・スピード・質の適正化に関して、より一層強化する。</p> <p>また、First in human (ヒトに初めて投与する) 試験をはじめとする治験・臨床研究体制を整備し、診療部門や企業等との連携を図り、これまで以上に研究開発を推進する。</p> <p>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・より実用性の高い人工心臓、人工血管や急性心筋梗塞患者の救命治療における超小型補助循環システム等医療機器の研究開発 ・本態や発症機序が明確でない循環器疾患における医工学融 	<p>○ 重点的な研究・開発戦略の考え方</p> <p>我が国の死因のうち、上位に循環器疾患である心疾患、脳血管疾患が占めており、健康寿命の延伸を大きく阻害していると同時に、その予防と制圧が急務となっている。</p> <p>こうした中、センターにおいては、循環器病の解明と診断、治療、予防法の開発に向け、基礎的研究や疫学研究等によるエビデンスの収集、解析から、予防医学技術の開発、基礎医学の成果を活用した橋渡し研究・開発等について、企業や大学、学会等と連携を図りながら進める。</p> <p>これらの取り組みは、国民の生命予後の飛躍的改善に資するものであり、優れた創薬・医療技術を国内外へ展開していくことにより、研究開発成果の最大化を図る。</p> <p>具体的には、循環器疾患の解明と医療推進に大きく貢献す</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・英語論文数250件以上/年 ・循環器疾患の解明と医療推進に大きく貢献する成果について、中長期目標期間中に12件以上 <p><その他の指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし 	<p>①革新的な医療機器・医薬品の開発</p>	<p>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。</p> <p>○難易度「高」の理由</p> <p>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。</p> <p>II. 評定の根拠</p> <p>難易度を高く設定した本評価項目について、以下のとおり特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められる。</p> <p>○革新的な医療機器開発の充実拡大</p> <p>世界最小・最軽量・長期耐久性 ECMO の開発を推進する中、新型コロナウイルス感染症拡大に伴い、令和 2 年 10 月から新型コロナウイルス肺炎患者に対し臨床研究を開始し、治療成績の向上を図るとともに、世界初の体外設置型動圧軸受式連続流式補助人工心臓について、令和 3 年 3 月に薬機承認を取得するまでに至ったほか、体内植込み型小児用超小型補助人工心臓の開発にも取り組んだ。また、脳動脈瘤治療用多孔化カバーステントシステムの開発や世界最小径人工血管の開発に成功するなど、革新的な医療機器の開発が進展した。</p> <p>○世界初となる研究の成果拡大及び世界的トップジャーナルへの掲載</p>
--	---	---	--------------------------------	---

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・致命的循環器疾患の救急治療法や難治性循環器疾患の革新的治療法の研究開発 ・成人先天性心疾患のような診療科横断的な疾患について、標準治療法を開発するための多施設共同研究 ・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に取り組む <p>などして、重点的な研究・開発を実施すること。</p> <p>②戦略的な研究・開発</p> <p>革新的な医療機器・医薬品の開発、循環器領域・生活習慣病領域における新規治療法の研究開発、革新的な治療法の研究開発、国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化、生活習慣病の予防法の研究開発、より健康的なライフスタイルのための生活習慣改善法等の開発に取り組む。</p> <p>上記①及び②の研究・開発により、医療推進に大きく貢献する研究成果を中長期目標期間中に12件以上あげること。</p> <p>また、原著論文数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。</p>	<p>る成果について、中長期目標期間中に12件以上とする。また、中長期目標期間中の英文の原著論文数について、年250件以上とする。</p> <p>かかる成果には、1) 循環器疾患に係る難治性疾患の病態解明と治療法の開発、2) 重要な物質や遺伝子及びその異常などの発見、3) 医療機器や再生医療における革新的基盤技術の創生数や革新的な発明件数、4) 医薬品、医療機器、診断・予防法などのTR実施件数・製品化数などが含まれる。</p> <p>○具体的方針 (疾病に着目した研究)</p> <p>ア 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。</p> <p>イ 最先端人工臓器の開発技術、画像診断技術、材料・細胞・組織工学を用いた次世代型先端医療機器の開発を産学</p>		<p>1. 効率的な機器開発体制の構築と非臨床試験に対する信頼性保証体制の構築</p> <p>平成27年度から令和元年度までにおいて、人工臓器部では、植込み型補助人工心臓の非臨床試験を14件、体外設置型補助人工心臓の試験を9件、および超小型心肺補助装置の試験を3件、信頼性補助体制のもとに実施している。令和2年度は、新規に体外型補助人工心臓の非臨床試験を3例実施した。また、令和3年度に心肺補助装置の試験を2件実施するべく準備を進めた。現在(令和3年3月時点)、試験を実施した植込み型補助人工心臓については薬機承認を経て、臨床使用に至り、重症心不全患者の治療に貢献している。また体外型補助人工心臓については、令和3年3月に承認され重症心不全患者の治療への貢献が期待される。国立循環器病研究センターにおける信頼性保証体制においては、試験実施部門とは別に外部組織として信頼性保証部門を設けることにより試験の信頼性を担保し、また、試験実施組織においては、試験に使用する機器の校正、試験記録の保管等を体制設立(平成26年)以来、継続している。</p> <p>重症心疾患の救命治療に使用する医療機器はハイリスクのため企業主導の開発が困難である。国循では医療現場が必要とするハイリスク医療機器を研究所が次々と開発している。</p>	<p>脳梗塞再発予防に適した抗血小板2剤併用や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を明らかにし、Lancet Neurology や N Engl J Med に掲載された。また、iPS細胞を介さず直接心筋を再生する上で基盤となる新規分子の発見により Science に掲載されるとともに、世界に先駆け難病「肺動脈性肺高血圧症」の重症化機構の解明や世界で初めて循環器病発症リスクとして頸動脈プラーク進展の究明に至ったほか、理化学研究所などセンター外との共同研究の促進により血管形成機構の新たな分子メカニズムに至るなど、極めて顕著な成果が得られた。</p> <p>○国際展開を踏まえた多施設共同研究の強化と施設のネットワークの推進</p> <p>国内と海外の脳卒中研究者ネットワークの構築を主導し、NIH等が助成する医師主導RCTに積極的に参加している。また、循環発生研究のための多施設共同研究を目指した臓器発生可視化ゼブラフィッシュモデルを欧米等の多数の大学に提供しているほか、国内17、国外11の登録拠点が参加し、300症例以上の登録がある Asia-Pacific Brugada syndrome Hereditary Registry Study の研究事務局及びデータセンターを担う等国際共同研究を進めている。</p> <p>(定量的指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・循環器疾患解明と医療推進に大きく貢献する成果 <table border="0"> <tr> <td>中長期目標</td> <td>累計 12件</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td>累計 20件(対中長期目標 166.7%)</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> ・英語論文数 <table border="0"> <tr> <td>中長期計画</td> <td>250件(第1期中期目標期間の平均)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td>434件(対中長期計画+184件、173.6%)</td> </tr> </table>	中長期目標	累計 12件	実績	累計 20件(対中長期目標 166.7%)	中長期計画	250件(第1期中期目標期間の平均)	実績	434件(対中長期計画+184件、173.6%)
中長期目標	累計 12件											
実績	累計 20件(対中長期目標 166.7%)											
中長期計画	250件(第1期中期目標期間の平均)											
実績	434件(対中長期計画+184件、173.6%)											

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

	<p>官及び医工連携体制の下で推進する。</p>		<p>1. 脳動脈瘤治療用多孔化カバードステント</p> <p>治療困難な脳動脈瘤に対し根治性・安全性を向上させ、「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国循病院と研究所の医工連携で開発し、平成27年度よりfirst-in-human医師主導治験の準備を開始。平成28年度より治験開始、平成30年度に予定通り終了した。その後、次期治験の実施に向けて共同開発企業と検討を重ね、令和2年度に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厚生労働省の先駆け審査対象に指定された。現在適応拡大を視野に入れた形での連携企業と協力の上検証的治験の実施に向けPMDAと協議中であり、令和3年度中の治験開始を見込んでいる。</p> <p>2. 体外式連続流型補助人工心臓システム開発 (BR16010)</p> <p>世界初かつ唯一となる動圧浮上非接触回転型ディスコ遠心ポンプシステムを用いた体外式連続流型補助人工心臓システム緊密な産学官及び医工連携体制の下で開発し、治験を完了した。詳細は「ウ 耐久性と抗血栓性に優れた永久使用目的の超小型体内埋込み式補助人工心臓を開発する」の項目に記載。</p> <p>3. 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</p> <p>世界最小・最軽量のECMOを企業と共同開発し、治験を開始した。詳細は「ア 急激で著しい心機能低下を示す急性重症心不全患者の救命を目的として、①の研究開発を進展させた超小型心肺補助システムの開発を行う。」の項目に記載。</p> <p>4. 本邦初の心臓大血管外科領域における癒着防止剤の薬事承認を目指した研究</p> <p>海外既承認・国内未承認機器の国内導入の可能性について平成29年度より当該機器の製造販売企業と交渉を開始、平成30年度には医師主導治験を実施する方向でPMDA相談の実施、企業からの研究費獲得を経て医師主導型治験「癒着防止剤「BAX602」を用いた体外設置型人工心臓後の心臓大血管周囲癒着防止における安全性および有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験」を代表施設として、令和2年1月より開始した。令和2年3月末までに6例の登録を終了した。また、令和3年3月31日までに共同研究施設である東京大学、九州大学とともに、目標症例数30例のうち24例を登録した。本邦初の心臓大血管外科領域における癒着防止剤の薬事承認を目指した研究であり。承認から上市されることにより、心臓大血管の再手術の成績が大幅に向上されることが期待できる。</p> <p>5. ポリエーテルエーテルケトン (PEEK)で、抗血栓性の高い人工弁を作成</p>	
--	--------------------------	--	--	--

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>ウ 耐久性と抗血栓性に優れた永久使用目的の超小型体内埋込み式補助人工心臓を開発する。</p>		<p>現在、心臓弁移植の30%で使用されているパイライトカーボン製の人工機械弁はその抗血栓性の低さから、高いリスクを伴う抗凝固剤の服用が不可欠である。そこで、埋め込み型人工心臓の内面処理に採用されている超抗血栓性材料であるポリエーテルエーテルケトン (PEEK) で人工機械弁を試作し、その表面抗血栓性層を直接重合することを可能にした。また、現在の人工弁では形状因子による血流の乱れが血栓形成につながっているために、企業の協力のもと新たな形状を設計し、3Dプリンターで作成した試作品の可動性を確認し、形状的課題をフィードバックして第二試作案を作成した。</p> <p>6. 微小血管の撮像を可能にする血管外漏出の小さいMRI血管造影剤の開発</p> <p>現在のMRI血管造影剤は、血管外領域への漏出が大きいため、脳等の微小血管を描出することができない。開発した自己凝集ペプチド分子結合型高分子造影剤は、π電子系相互作用による分子凝集作用を有することから、血中寿命が延長され、直径30μm程度の微小血管の撮像を可能にした。発がんモデルや血管病変、脳動脈瘤モデルなどの疾患の早期診断に期待が持てる。</p> <p>1. 体外設置型連続流型補助人工心臓システム (BR16010) および体内植込み型小児用超小型補助人工心臓の開発</p> <p>国立循環器病研究センターでは、平成27年度以前より、補助人工心臓の研究に取り組んでおり、世界初かつ唯一となる動圧浮上非接触回転型ディスポ遠心ポンプシステムを用いた体外設置型連続流型補助人工心臓システムを緊密な産学官及び医工連携体制の下で開発した。長期耐久性と抗血栓性の向上により使用可能期間が6時間から30日へ飛躍的に向上したものである。</p> <p>平成27年度より体外型補助人工心臓の信頼性保証体制下における非臨床試験、平成29年度より医師主導型治験 (BR16010) を実施し、平成30年度に予定通り終了した。その後、令和2年度薬機承認申請を行い、令和3年3月29日承認取得に至った。今後臨床現場での重症心不全治療への多大な貢献が期待される。また、平成30年度より、茨城大学と共同で、小児用磁気浮上型超小型植込み型補助人工心臓の開発を、AMED医療分野研究成果展開事業先端計測分析技術・機器開発プログラムの援助を得て、研究計画を実施している。令和2年においては、同計画を継続し、超小型補助人工心臓の試作機を作成、動物実験による有効性、安全性の検証を実施し、高い血液適合性を達成していることを確認した。今後は、本機的设计を確定し、製造販売元企業によりISO13485体制下の製品化プロセスへと発展させる予定である。</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>エ 異種組織脱細胞技術、標的細胞捕捉技術、生体内組織構築技術を駆使して、世界初の内径2mmの人工血管、及び再生型人工弁等を開発する。</p> <p>オ 脳動脈閉塞を伴う急性期脳梗塞への経頭蓋超音波血栓溶解装置を開発する。</p> <p>カ 未分化幹細胞あるいは分化ステージの異なる幹細胞を簡便かつ非標識的に分離するシステムを構築し、安全かつ確実な幹細胞移植療法の確立を目指す。</p>		<p>1. 世界最小径人工血管の開発</p> <p>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した。</p> <p>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。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、さらに冠動脈バイパス術への臨床応用も期待され意義深い。また、内膜様組織を生体内で人工的に再生させる国循の技術は、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。</p> <p>1. 超音波造影剤(Sonazoid)を任意の生体マーカーへ集積する技術を開発</p> <p>技術の実用性が在内皮細胞をモデルとして生体内で検証された。同様に、様々な分化ステージに特異的なマーカーへ応用することで、未分化幹細胞やがん幹細胞などの生体内標識に発展することが期待される。現在そのような細胞の標識にはレポーター遺伝子の挿入や放射線の利用など、負担の多い手法が一般的である。本研究の結果は、日常診療に使用される超音波技術により細胞を標識・追跡できる可能性を示唆しており、利便性・安全性に優れた標識法の基盤技術として今後の発展が期待される。</p> <p>1. 細胞培養基材の基質弾性率とExtracellular Matrix (ECM) タイプの組合せの検討</p> <p>幹細胞・iPS細胞からの心筋分化におよぼす、細胞培養基材の諸特性を検討し、基質弾性率とECMタイプの組合せにより、未分化維持効率、心筋分化効率、拍動開始効率、拍動維持期間が制御可能なことを見いだした。これまで、培養基材の弾性が注目されていたが、表面ECMが異なれば弾性率の影響が逆転する場合もあることが判明し、幹細胞培養基材の設計指針に大きな影響を与える成果が得られた。また、これらの細胞の分離において問題となっていた、基材との非特異的相互作用を強く抑制する双性イオン表面の構築に成功した。</p> <p>2. 成熟心筋細胞が自己再生する上で中心的に働く新規分子を発見</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>キ 新規の生理活性ペプチドやタンパク質の探索に加え、発見済みのペプチドホルモンの循環調節系に対する多様な機能を解明し、心血管病のみならず、その基礎となるメタボリックシンドロームにおける意義を確立し、循環器疾患を含む生活習慣病全般の治療薬、予防法の開発に取り組む。</p>		<p>哺乳類は成長につれて心筋細胞の増殖能をほぼ完全に失うため、心筋梗塞や様々な疾患において心収縮機能の再建を目指す上で大きな障害となっている。しかし、近年の研究から、マウス、ラット、などの齧歯類のみならず、ブタなどの大型哺乳類でも生後わずかな期間は心筋細胞が増殖能を保持し、損傷により脱分化、増殖することで心臓再生に貢献することが解ってきた。この増殖能を再び活性化することによる新たな心筋再生医療の開発が期待されている。令和2年度では再生医療部はこれまでは赤血球の分化に特異的と考えられてきた転写因子Klf1が、心筋細胞に脱分化・増殖プログラムを活性化する上での「スイッチ」としての機能があることを発見し、この分子を介入起点とする新たな心筋再生医療の可能性を報告した。</p> <p>1. 心肥大における内因性グレリンの意義</p> <p>当センターで発見されたペプチド；グレリンの心肥大における病態生理的意義を解明するため、グレリン欠損マウスに心肥大モデルを作製・解析した結果、内因性グレリンは副交感神経活性を賦活化することによって肥大刺激に伴う心臓局所における炎症を抑制し、心肥大に対して保護的作用を有することを示した。グレリンの循環器疾患への治療応用が期待される。(Hypertention, 2015; 65: 1238-1244) (平成27年度)</p> <p>2. BMP-3bの抗肥満作用</p> <p>脂肪細胞が分泌し、脂肪細胞分化抑制作用を示す新たなアディポサイトカインであるBMP-3b (Bone morphogenetic protein-3b) を、脂肪組織特異的に過剰発現するマウスを作出し、解析した結果、肥満病態において、脂肪細胞肥大化の抑制、インスリン抵抗性改善やエネルギー消費亢進を伴う抗肥満作用を示すことを明らかにした。そのメカニズムとして、BMP-3bはFAT (fatty acid translocase) 発現抑制による脂肪酸取り込み低下させることが示唆された。(Int J Obesity, 2017; 41: 483-488) (平成29年度)</p> <p>3. 新規ペプチド：NURPの発見</p> <p>ニューロメジンU (NMU) 前駆体タンパク質から産生される新たな生理活性ペプチドを同定した。NMUの前駆体タンパク質には、翻訳後修飾で切断されうる典型的な配列が4つ存在し、NMU配列のN末端側に存在する2つが切断されることにより新たなペプチドが産生されることが示唆された。そこで、抗体アフィニティーカラムを用いてこのペプチドをラット脳から精製することにより、その存在を証明し、neuromedin U precursor-related peptide (NURP)と命名した。また、NURPをラットの脳室内へ投与すると、プロラクチンの分泌を促進することを見出した。新規ペプチドNURPの同定により、NURPを介した新たな生体調節機構</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>ク 難治性や薬剤起因性の血栓性疾患及び出血性疾患の病態解明と、それに基づく診断法・治療法・予防法を開発する。</p>		<p>の解明に関する研究が進展することが期待される。(Sci Rep, 2017; 7: 10468) (平成29年度)</p> <p>4. CNPの新たな機能の解明</p> <p>肥満・糖尿病は、循環器疾患の基盤となるが、その要因となる血管機能障害に着目し、血管作動性ペプチドCNPの役割を解明した。血管内皮細胞特異的CNP過剰発現マウスは、抗肥満作用(脂肪細胞肥大化抑制、耐糖能改善、炎症抑制)を示し、更には、肥満・糖尿病に起因するNASH(非アルコール性脂肪肝炎)モデルにおいてもその改善作用(抗線維化作用等)も明らかにした。(Sci Rep, 2017; 7: 9807, Life Sci, 2018; 209: 349-356) また、CNP過剰発現マウスが、腎尿細管障害モデルにおいて線維化を抑制することを見出すとともに、腎臓培養線維芽細胞に対して、CNPによる線維芽細胞増殖抑制作用を明らかにし、CNPを用いた新たな治療法開発への今後の研究展開が期待できる。(平成29～令和2年度)</p> <p>5. 妊娠中および産褥期における心臓ホルモンの生理的意義の解明</p> <p>心房性ナトリウム利尿ペプチド(ANP)と脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)の共通の受容体であるGC-Aの遺伝子欠損雌マウス(GC-A-KO)において、妊娠・出産・授乳を繰り返すと、野生型に比べてGC-A-KOの死亡率が有意に高く、周産期心筋症に類似した心機能低下を伴う顕著な心肥大を呈することが判明し、ANP・BNPは妊娠中および産褥期の心臓に対して保護的に作用していることが明らかとなった。特に授乳によって心臓は生理的な肥大を来し、ANP・BNPの機能不全がある場合には、授乳が心機能低下を伴う病的な心肥大を誘導することが明らかとなった。また、GC-A-KOでは授乳によって血液中のアルドステロン濃度の有意な上昇、および心臓におけるインターロイキン6遺伝子の発現増加を認め、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬あるいは抗インターロイキン6受容体抗体を授乳期に投与したところ、いずれの薬剤もGC-A-KOにおける周産期心筋症様の心肥大に対して抑制的に作用することが判明した。ANP・BNP、アルドステロン、およびインターロイキン6は、周産期心筋症の治療標的になり得ることが明らかとなった。(Circulation, 2019; 141: 571-588) (令和元年度)</p> <p>1. 止血タンパク質 von Willebrand因子解析</p> <p>種々の循環器疾患や補助人工心臓装着等に合併する出血症において、止血タンパク質であるvon Willebrand因子の関与が注目されている。しかし、von Willebrand因子の解析は難易度が高く、国内で安定的に実施できる施設は少数である。そこで、国循を含む国内3施設で協同して手技およびデータ分析法の標準化を行い、</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>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</p> <p>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。</p> <p>具体的には、</p> <p>ア 小児用最先端循環補助システムの開発を医工連携に基づき推進し、小児用循環補助装置を用いた治療体系を構築する。</p>		<p>異なる施設でも比較可能な解析法の確立を目指し、平成29年度にはおおよそ解析法を完成させた。平成30年度から令和元年度にかけて種々の疾患検体を用いて解析を実施し、約2,700検体の解析データを蓄積した。</p> <p>令和2年度には、解析データを臨床情報と関連付け、循環器疾患や補助人工心臓装着後に起こる出血の発症を予測できるか否かの検討を開始した。</p> <p>2. ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)の新規検査法開発</p> <p>ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)は、抗凝固薬ヘパリンの投与を契機として血栓症を引き起こす重篤な疾患であり、血小板第4因子とヘパリンの複合体に対する自己抗体の一部が発症原因となる。HITの診断には抗体検出が重要であるが、現法では検査当日にボランティアから得た血小板を利用する必要があるという大きな問題を抱えている。それを回避するために、令和元年度に血小板を利用せずに実施可能な検査法の開発に着手し、年度後半に大きく進展させることができた。令和2年度には現法と同等の感度および特異度を示す簡便な検査法の基本的な部分を確認することができ、知的財産等に関する検討を進め、新法の実用化を目指す開発を行った。</p> <p>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</p> <p>1. 小児患者用体内植込み型超小型補助人工心臓を茨城大学と共同開発</p> <p>世界でも未だ達成されていない体重15キロ以下の小児患者用体内植込み型超小型補助人工心臓開発を目指し、革新的超小型磁気軸受式遠心ポンプによる補助人工心臓システムを茨城大学と共同開発を進めた。</p> <p>令和2年度は、核心技術である磁気軸受としての基本設計が完了し、生体内評価のための動作実験を行い、補助人工心臓としての基本性能(ポンプ性能、抗溶血性、抗血栓性)を達成していることを確認した。今後、小児患者用体内植込み型超小型補助人工心臓の開発、臨床実用達成によって、小児重症心不全治療に革新的な発展を実現する可能性がある。</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

	<p>イ 血中に存在する多様な疾患原因物質を体内で代謝除去する治療法を開発し、拡張型心筋症の原因物質の除去効率を向上させ、疾患モデル動物で実証する。</p> <p>ウ 循環器疾患の症状を表す各種生体信号の定量測定データに基づき、各疾患、各個人における部位ごとの異常の貢献度を推定する循環器系モデルを構築し、急性期の最適治療法を開発する。</p>		<p>1. 代謝産物除去を介した心不全改善効果についての研究</p> <p>平成29年度より、尿毒素を吸着する吸着炭 (AST-120) を投与することにより、心不全が改善するかを検証する多施設共同臨床試験を開始した。令和元年度までに、目標症例数50例中43例の登録を行った。令和2年度に目標症例数完遂した。平成29年度より、実験動物を用い、その効果と機序の解明を行っている。令和元年度はマウスの腎臓を用いた遺伝子解析を行った。令和2年度は引き続きデータの解析を行った。</p> <p>1. 世界初！市民によるAED (自動体外式除細動器) 使用が不成功であったとしても、その後の社会復帰率を改善させる可能性を報告</p> <p>我が国では年間約110,000件の心原性院外心停止が発生しているが、社会復帰率はわずか7~8%と極めて低い状態である。我々は、心停止後5分以内にAED (自動体外式除細動器) を用いた除細動実施で、心拍再開へと至らなかったとしても、その後の社会復帰率を改善させる可能性を世界で初めて明らかにした。この研究はAEDの新たな可能性を示した点で世界医学雑誌ランキング総合医学部門トップクラスであるLANCET誌に2019年12月18日付で掲載された。本研究の成果により、救急隊の現場到着までの時間に依存しないことから、日本全国どのような地域においても一般化されると考えられ、国立循環器病研究センターとフィリップスは、2019年度より吹田市・摂津市 (健都地域) において、Internet of Things (IoT) デバイスを用いたSOSボタンを用いて、一般市民が心肺停止を目撃しボタンを押下した場合、通信システムが発報され、救急隊に引き継ぐまで適切に応急手当ができる救護者がスマートフォンなど携帯端末で受信し、心停止発生場所へ救助に行くシステムを構築するHeart safe city 構想を開始しており、院外心停止患者の社会復帰率10%を目指す取り組みを行っている。</p> <p>2. 客観的・定量的な診断治療一体型医療機器の創出</p> <p>循環動態制御部で培った循環生理学の知見を駆使し、生体信号 (血圧・心拍出量・左房圧) から心機能や体液量 (循環に関与する血液量)、血管機能を定量化すること、さらにそれらを用いて、治療を自動化することで経験に依存しない客観的・</p>	
--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>定量的な診断治療一体型の医療機器を創出することを目標とした。生活習慣病の管理において心血管の状態を非侵襲に正確に測定し、早期に治療を行うことは最重要事項である。本システムにより、急性治療では自動治療による最適かつ早期の心血管状態安定化を、慢性治療では連続的かつ痛くない方法で心血管状態を正確に把握することにつながる。目標な達成に必要な要素技術は、「生体信号の取得と解析」「自動治療システム基盤」であり、下記のような工程で推進した。</p> <p>1) 生体信号の取得と解析 平成27年度より連続血圧モニタリングシステム（超音波による）の基礎開発を行い、平成28年度には血圧のみならず、心拍出量、左房圧を同時かつ連続に測定できる非侵襲システムを開発した。平成29-30年度にかけて超音波が不要な低圧カフによる血圧測定システム試作と精度検証を行った。令和元年度には心拍出量推定を行うディープラーニングを用いた血圧波形解析法を開発し、上記に組み込んだ。 令和2年度は左房圧推定精度向上を目的とした呼吸負荷法による血圧波形解析法の開発、臨床研究による血圧精度および血管特性推定精度の検証を行い、得られた成果を論文化した。 以上をもって、低圧カフによる連続血圧測定から生体信号（血圧・心拍出量・左房圧）を非侵襲的に読み取り、心機能や体液量（循環に関与する血液量）、血管機能を推定するモニタリングシステムの基盤構築が完了したことから、臨床応用に向けた取り組みを企業と進めることとし、令和3年度より共同開発を開始した。</p> <p>2) 自動治療システム開発 平成27年度から29年度に自動治療に必要なモニタリングシステムの構築を行い、必要な基本的動物検証と論文作成を行った。平成30年度にはモニタリングシステムの基礎開発が終了し、初段階として敗血症性ショックモデル動物の薬物治療を自動的に行い、最適化するシステムを構築した。 令和元年度は得られた生体情報を基にしてシステムが診断治療を妥当に行えているかを手術中の血行動態を後ろ向きに解析することによって検証し、妥当性を確認した。令和2年度においては、心不全モデル動物において、薬物治療により酸素消費を最小化しながら、血行動態を安定的に保つシステムを開発し、精度を検証し、論文投稿を完了した。 診療支援システムの基盤構築ができたことから、まずは臨床医の判断ガイドシステムとして、シミュレーションを主とした製品開発を2つの企業と進めることとなった。</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>エ 循環器疾患の慢性化・悪化に伴う自律神経や動脈圧反射系の異常、末梢循環の異常などを個人ごとに定量化し、薬剤や自律神経への介入による個人ごとの最適な治療法を開発する。</p> <p>オ オミックス解析を推進し、従来から実施しているタンパ</p>		<p>1. 心筋梗塞後の迷走神経刺激による顕著な予後改善効果を世界で初めて報告</p> <p>迷走神経刺激を慢性心不全ラットに行うことで著明な予後改善を誘導することを世界で初めて報告し、臨床応用につながった。本開発においては、同知見を応用し、迷走神経刺激による心筋梗塞後に心筋障害および梗塞に続発する心機能低下を抑制する新規治療法の創出を推進した。これらの研究・開発結果は、既存のカテーテル治療ではこれ以上の改善が困難であった心筋梗塞サイズ抑制とその後の心不全抑制を達成し、130万人に達すると言われる慢性心不全の急増（心不全パンデミック）を抑制する手段となる可能性がある。各年度の達成事項は下記である。</p> <p>平成27年度：心筋梗塞直後より迷走神経刺激を短期間行うことで梗塞領域を格段に縮小し、長期的にも心拡大を抑制できる電気刺激手法を開発した。実用化に向け、最適刺激条件の選定や安全性確認を前臨床試験で確認した。また、心臓生理機能部と共同で、心不全や心筋梗塞後に心保護や抗炎症作用を発揮するアセチルコリンを増加させる迷走神経刺激薬剤を検索し、同定した。</p> <p>平成28年度：電気刺激法においては、企業と共同で実用化が可能な低侵襲の刺激方法を確立し、安全性を確認した。また、薬物においては、コリンエステラーゼ阻害薬がラットにおいて心筋梗塞後心不全の生存率を含む多くの心不全指標を改善した。</p> <p>→以後の年度においてはカテーテル開発に焦点を当てた計画を推進した。</p> <p>平成29年度：電気刺激法では、ウサギや大動物もモデルにおいて、心筋梗塞急性期使用における梗塞縮小効果や遠隔期の心拡大抑制効果を証明した。</p> <p>平成30年度：開発カテーテルによる刺激方法、挿入方法などの安全性および有効性（梗塞サイズ縮小）に対しての最適化を行い、臨床応用を想定したパラメータ設定やカテーテル形状などを導出した。</p> <p>令和元年度：企業との共同開発を行っている刺激カテーテルのデザイン固定を完了し、非臨床安全性試験のプロトコルを米国FDAおよびPMDAより助言を得て、確定した。</p> <p>令和2年度：令和元年度に確定した非臨床安全性試験プロトコルに基づいてGLP施設における非臨床安全性試験を実施した。国立循環器病研究センターで医師主導治験を実施するため、冠疾患科および臨床研究推進センターと共同で第1相（First-in-man試験）・第2相臨床試験のプロトコルを検討するとともに、治験プロトコル全般について米国FDAより助言を受けた。</p> <p>1. オミックス解析の推進とバイオマーカー開発の推進</p> <p>循環器疾患領域における病因究明、治療法開発研究では、従来の方法論では十分な成果が得られていない疾患が多い。このため、データ駆動型研究手法であるオミックス解析法を用いて、疾患の遺伝的背景を網羅的に探索するとともに、病変</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>ク質やペプチドの変動に加え、マイクロ RNA 発現パターンや DNA メチル化パターンの変化に着目した、エピゲノム疾患バイオマーカー開発を推進する。</p> <p>カ 3D プリンター技術を応用した「軟質精密心臓レプリカ」を開発し、小児期の複雑先天性心疾患心臓手術等のシミュレーションや新しい手術手技の開発を推進する。</p>		<p>部組織の網羅的な解析によって疾患発症の分子機序の解明を推進する必要がある。これらの研究をさらに創薬標的分子やバイオマーカーの発見に発展させ、新規治療法や診断法の開発へとつなげる。</p> <p>国循では平成27年度に創薬オミックス解析センターを設立し、機器や設備、人員を集中的に配置した。ゲノム解析のみならず、薄片などの超微量試料を用いたオミックス解析技術の開発を進め、研究所、病院と共同して、数多くの試料のオミックス解析を実施している。令和2年度は、ゲノム解析として不整脈158例と心筋症58例の網羅的ゲノムシーケンスおよび、不整脈311例のゲノムワイド関連解析を行った。トランスクリプトーム解析としては心筋症51例を含む72例の組織検体を用いてRNA-seqを行った。プロテオームは、心筋症92例、不整脈1例のほか、大動脈瘤マーカー探索として120検体の解析を行った。これらの研究の結果は21本の英文論文（不整脈7、心筋症4、動脈瘤2、その他8）に発表した。</p> <p>1. 3Dプリンター技術を応用した「超軟質精密心臓レプリカ」の開発</p> <p>先天性心疾患は100人に1人に発症し、心臓の立体構造がきわめて複雑で疾患バリエーションが広だけでなく、個人差が大きいことが特徴である。外科手術の成功には、個々の患者の心臓の立体構築の正確な把握が必須である。術前シミュレーションのためオーダーメイド型超軟質3D精密心臓モデルの研究を進めた。</p> <p>1) 平成27年度～29年度：「超軟質精密心臓レプリカ」の臨床研究の実施。 2) 平成29年度：AMED医療機器開発研究事業「立体構造が極めて複雑な先天性心疾患患者への3Dモデル診断による術時間削減するオーダーメイド型超軟質3D精密心臓モデルの開発・事業化」を実施。同時に、制作時間とコスト削減のために、クロスエフェクト、SCREEN ホールディングス社、共栄社化学とともに、軟質臓器模型作成に特化した紫外線硬化式大型インクジェット式3Dプリンターを開発し、技術的に完成させた。この機器を用いて制作した新しいウェットタイプの超軟質精密心臓モデルの販売を、令和元年5月より開始した。国内外での学会発表において、その精密さとリアルさに、多くの医師から大きな反響を得ている。 3) 平成30年度：厚生労働省が、心臓レプリカを含む3D printingによる臓器模型が、一般医療機器（クラス1）「立体臓器模型」として認可された。 4) 令和元年度：「超軟質精密心臓レプリカ」が一般医療機器として申請受理された。管理医療機器承認を目指して、「超軟質精密心臓レプリカ」の医師主導治験を実施した。 5) 令和2年度：「超軟質精密心臓レプリカ」の医師主導治験を完了した（全国5施設で20例）。その結果、心臓レプリカの有用性と安全性が証明された。この結果を持って、管理医療機器（クラス2もしくは3）の承認申請を行う予定である。保険収載に向けた準備を開始する。</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>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。</p>		<p>6) さらに、先天性心疾患患者の長期にわたる予後を改善することを目的に、形態シミュレーションとしての心臓レプリカに機能シミュレーションを加える研究を開始した。東京大学UT-Heartの研究グループとの共同で、AMED研究「小児先天性心疾患患者の生涯にわたるQOL改善を目指した、最適な治療方針決定のためのマルチスケール・マルチフィジックス心臓シミュレーター“ped UT-Heart”の開発と事業化」を開始した。本研究は、術前の複雑先天性心疾患患者のMSCT所見から、スーパーコンピューターを使って術後の血行動態を予測するものであり、令和2年度にはシステム開発のための7症例による後ろ向き研究を実施した。</p> <p>③ 革新的な治療法の研究開発</p> <p>1. 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</p> <p>急激に高齢化が進む本邦において、不整脈の一種である心房細動の患者数は、検診で診断される患者さんの数だけでも約80万人と推計され、潜在的な患者数を含めると、実際には100万人を超すといわれている。これまでの臨床試験から、心房細動に対しては抗凝固療法が、冠動脈疾患に対しては抗血小板療法が各々必要とされており、心房細動合併冠動脈疾患症例においては抗凝固療法に加え抗血小板療法を継続するという治療方針がとられてきた。一方で複数の薬剤を組み合わせた抗血栓療法は出血リスクも高めることが懸念されていた。</p> <p>AFIRE研究 (安定冠動脈疾患を合併する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・安全性の比較を行った多施設共同のランダム化比較研究) は2015年2月より2,200名を目標に患者登録が行われ、2017年9月末までに2,240例が登録された。2019年1月にデータを固定し解析を開始、最終的に2,215例(1,107例単剤療法vs. 1,108例併用療法; アスピリン併用70.2%)が研究解析対象となり、平均年齢74歳、男性79%、経皮的冠動脈インターベンション施行70.6%、冠動脈バイパス術施行11.4%であった。</p> <p>約2年間の観察期間において、有効性主要評価 (脳卒中、全身性塞栓症、心筋梗塞、血行再建術を必要とする不安定狭心症、総死亡の複合エンドポイント) では、リバーロキサバン単剤療法群の併用療法群に対する非劣勢が証明されるとともに、事後解析にてリバーロキサバン単剤療法群の優越性も示された。さらに安全性主要評価 (ISTH基準による重大な出血性合併症) においても、リバーロキサバン単剤療法群の併用療法群に対する優越性が証明された。高齢化・多疾患罹患に直面する我が国から、All Japanでの研究組織により“薬剤を減らす”冠動脈疾患の新たな治療戦略がエビデンスとして世界に先駆けて創出された。この成果は臨床医学世界一のNew England Journal of Medicine (NEJM) に掲載された。(N Engl J Med. September 2, 2019) さらに、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」に引用された。</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

	<p>具体的には、 ア 急激で著しい心機能低下を示す急性重症心不全患者の救命を目的として、①の研究開発を発展させた超小型心肺補助システムの開発を行う。</p>		<p>2. 脳梗塞再発予防に適した抗血小板2剤併用療法を開発</p> <p>脳梗塞は日本人の国民病で、再発予防が不可欠であるが、従来の抗血小板治療では予防効果に限界があった。国内292施設共同による無作為化比較試験「CSPS.com」に成功し、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した。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もので、シロスタゾールを含めた2剤長期併用で、脳梗塞を半減、安全性も担保した。脳神経医学領域の最高峰Lancet Neurology誌に、2019年に結果を発表した。</p> <p>3. 肺動脈性肺高血圧症の重症化機構の解明による革新的な治療法と予後予測法の開発</p> <p>肺動脈性肺高血圧症は厚生労働省指定難病である。既存の治療薬に抵抗性を示す患者の予後は極めて不良であり、現在認可されている肺血管拡張薬と異なる分子機序に基づく新しい治療薬の開発が喫緊の課題である。R2年度は、PAH重症ラットモデルとヒト検体を用いて、アリルヒドロカーボン受容体 (AHR) がPAH重症化の鍵を担うことを証明し、AHRシグナル阻害が創薬標的となることを示した。また、血清を用いたAHR活性化能による予後予測法を開発した。AHRの青黛誘発性PAHでの関与も証明して特許出願を行い、国際誌PNASに研究結果を発表した。本研究成果に基づく新規治療薬開発に向けて、協力企業を確保しR3年度からのAMED支援研究費を獲得した。</p> <p>1. 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</p> <p>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を行った。</p> <p>従来のECMOは機能低下や合併症発生により数日毎に交換が必要で (承認範囲は6時間以内)、患者にダメージを与えてしまうこと、全身ヘパリン投与が必要であり、出血性合併症の危険が高いこと、複数機器を組み合わせるため血栓がつきやすいこと、大型のため、ICU/重症室のみで使用可能となっていたことなど、耐久性、抗血栓性、移動性、携帯性に問題があった。</p> <p>国循開発の新型ECMOは従来品の問題点を大きく改善している。独自開発の人工肺と血液ポンプにより最長14日間交換不要であり、同じく独自開発の抗血栓</p>	
--	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>イ 心臓突然死の予知につながる新たな診断・治療技術を確立するため、原因となる致死性不整脈の適切な病型分類法の確立を進め、病因遺伝子と修飾因子や病態との関係を明らかにする。また、生理学、医工学と連携してバーチャル心臓を開発し、致死性不整脈の発生機序を解明する。両者を統合し革新的な治療法開発へ展開する。</p>		<p>性技術で動物実験では全身へパリン投与不要であった。抗凝固剤を最小限に抑制できるため、血栓性・出血性の合併症を予防し、安全性を高められている。また、世界最小 (29×20×26cm) 最軽量 (6.6kg) で、高さは従来品の5分の1、重さは8分の1程度となっている。さらに、同装置では、緊急対応時には専用回路ユニットを超小型駆動装置 (多機能集積型) に装填することで即座に使用できるようになっており、数分での迅速な起動が可能となった。</p> <p>さらに、電源・酸素供給のない環境でも、内臓バッテリーと脱着型酸素ポンプユニットの実装によって、1時間以上連続で使用することができ、搬送中の救急車の中など、院外での緊急装着にも対応できるなど、移動性・携行性に優れている。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と期待され、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できる。平成28年度に試作モデルによる動物試験にて、安全性、有効性の検証を実施し、平成29年には当施設において、信頼性保障体制下の元に非臨床試験を実施した。平成30年度は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革新的な方法をプロトコルに導入して計画を完成させた。</p> <p>令和元年度より、当施設および大阪大学、関西医科大学とともに医師主導型治験を実施している。本機は治験終了後、速やかに承認申請を実施し、昨今の新興ウイルス感染症による重症肺炎に対する効果的な救命治療手段として、社会へ貢献する予定である。また、新型コロナウイルス肺炎による国難的状況に対応し、重症例診療の基幹施設である東京および大阪の10施設を対象に人工臓器部で開発した長期使用型ECMOシステムを用いた臨床研究を実施している (2020年10月～)。ECMO使用が長期にわたる新型コロナウイルス肺炎による重症呼吸不全症例の救命に重大な貢献が期待される。</p> <p>1. 心臓突然死の予知につながる新たな診断・治療技術の確立</p> <p>平成27年度～令和元年度までの実績</p> <p>1) 日本人の成人男性の心臓突然死の原因として近年最も注目されているブルガダ症候群 (BrS) において、代表的な原因遺伝子であるSCN5Aの病的変異を調べることが、突然死のリスク層別化に有用であることを世界で初めて証明し、米国の循環器専門誌Circulation. 135(23):2255-2270.2017に掲載された。</p> <p>2) 若年の突然死に関係する頻度の高い遺伝性不整脈である先天性QT延長症候群 (LQTS) の遺伝子型と予後について、日本人LQTS患者合計1000例以上のデータを全国の多施設共同レジストリ研究で解析、遺伝子型のみならず、変異の場所、年齢、性別などが予後予測に重要な因子であることを明らかにした。</p> <p>3) 家族性の拡張型心筋症と致死性不整脈を来すラミン心筋症について国内で100例以上を登録、遺伝子変異と重症度の関連をCirculation Cardiovasc Genet. 2017 Dec;10(6):e001603. に報告した。さらにラミン心筋症における病態と予後との関係をCirc J. 2018 Oct 25;82(11):2707-2714.に報告した。</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>ウ 動脈解離による突然死を防止するため、遺伝子変異に基づく細胞内伝達機構や膜タンパク質の変化など、病態進展の分子機構をオミックス解析などより解明する。創薬標的分子を同定し、動脈解離を防止する革新的治療法の開発へと展開する。</p>		<p>4) その他にも、遺伝子と不整脈・心筋症との関連については、カテコラミン誘発性多形性心室頻拍、Andersen-Tawill症候群、不整脈原性右室心筋症 (ARVC) などの日本人におけるエビデンスを国内外の専門誌に発表した。</p> <p>5) 医工学連携においては、従来の心電図では判断できない突然死リスクを「心磁図」を用いて非侵襲的に評価する方法を開発した。(Ann Noninvasive Electrocardiol. 2020 Jan 19:e12741.)</p> <p>令和2年度実績</p> <p>1) LQTSに関して国際共同研究によりゲノムワイド関連解析 (GWAS)を実施、従来判明している疾患原因遺伝子以外に、複数の遺伝子多型 (一般人にも有するコモンバリエーション) がQT延長に影響していることを示し、Circulation. 2020 Jul 28;142(4):324-338.近日中にCirculation誌に発表予定である。Brugada症候群に対しても遺伝子リスクスコアとSCN5A変異や遺伝子多型が重症度に関連することを示した (Circ Genom Precis Med. 2020 Dec;13(6):e002911)。また我が国における心臓突然死について、消防庁のウツタインデータを用いて解析し、若年男性では夜間の心室細動発作が多いことを報告した (Int J Cardiol. 2020 Nov 1;318:54-60.)。</p> <p>2) LQTSの原因遺伝子を新たな国際基準であるACMG分類によって重症度を再評価し、遺伝子型からさらにきめ細かい変異そのものを基準としたリスク評価法を開発、個別化医療への一歩を示した (現在論文投稿中)。またコンピュータシミュレーションを用いた不整脈発生機序の解明、さらに人工知能 (AI) による突然死リスクの診断方法の開発に向けて遺伝情報と臨床情報を融合させる取り組みを開始している。</p> <p>1. 大動脈瘤のバイオマーカー探索</p> <p>破裂により突然死の原因となっている大動脈瘤を主たる対象に、病変部及び対照組織のオミックス解析を推進して、発症、進展において活性化される細胞内の情報伝達機構の解析とバイオマーカーの探索を進めた。その成果、平成29年度にはTGFβ経路以外の分子経路を見出すとともに、平成30年度から高精度で大動脈瘤を検出可能なバイオマーカーを合計6種見出すことができた。これらについて特許3件を出願し、一部の論文発表を行うとともに、企業と共同して診断法開発に着手した。見出した大動脈瘤バイオマーカーの中には、解離のリスク評価の可能性のあるマーカーも存在した。一方、近年注目を集める血液中の微粒子、エクソソームのオミックス解析も開始し、令和元年度には大動脈瘤組織と同じ変動を示し、バイオマーカーとなり得るタンパク質やマイクロRNAを見出したため研究を強化した。動物モデル対象とした脳動脈瘤のバイオマーカー探索も進め、エクソソーム中に進展や破裂リスクなどを評価可能なタンパク質分子の存在の可能性が示唆された。</p> <p>1. オステオクリンの心筋梗塞の予後改善</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>エ 生理活性ペプチドを用いた治療法の開発について、心臓由来分泌ペプチドによる心筋再生治療開発のため、動物モデルを使用した検証を行うとともに、企業との共同研究を進め、心臓再生治療へと発展させる。</p> <p>オ 特発性拡張型心筋症をはじめとする難治性心疾患の発症に関わる情報をバイオバンクの試料、創薬オミックス解析センターでの多層解析より集積する。臨床情報との比較解析より新規病因遺伝子の同定、疾患モデル動物の作成と発症機構解明を通じ、治療法開発に展開するパイプラインを構築する。</p>		<p>国循では、これまでに世界に先駆け循環調節ペプチドホルモン、食欲調節ホルモンである、Na 利尿ペプチド、グレリンを発見し、その臨床応用を展開してきた。平成30年度は、骨膜特異的に発現する分泌性ペプチド オステオクリンを新たに同定した。オステオクリンが抗炎症作用を示し、心破裂を予防し、心筋梗塞の急性期死亡率を低下させることを前臨床研究で明らかにした。令和元年度には、骨膜由来の生理活性ペプチドが運動によってその発現制御を受ける可能性を見出し、フレイルとの関係を示唆する知見を得た。</p> <p>2. ANPの3分子型の分別測定法の開発</p> <p>当センター研究者が発見した ANP、BNPなどのナトリウム利尿ペプチドは、負荷に応じて心臓から分泌される循環ホルモンで、強い心不全の改善作用を有するため、治療薬や診断用マーカーとして世界で汎用されている。血中には活性型、低活性型分子が循環するが、その意義は不明であった。BNPでは測定キットを共同開発して測定意義を明らかにしてきた。一方、ANPにはα-ANP、β-ANP、pro-ANPが存在し、心不全の発症・増悪で変動すると推定されたが、β-ANPはα-ANPの2量体で識別が困難であるため測定法が開発できなかった。平成28年度に南野らは、β-ANPの特異的測定法を世界で初めて開発し、ANPの3分子型の測定を可能とし、特許出願、論文発表した。β-ANPは心不全改善により減少するが、高濃度proANPの遷延は予後不良を示す可能性が高く、検証を進めている。心筋細胞の産生する心不全マーカーの詳細測定により、従来法にない高精度診断法の開発が期待される。</p> <p>1. 特発性心筋症をはじめとする難治性心疾患の研究</p> <p>我が国では近未来に200万人を超える心不全患者が発生してパンデミック状態となると予測され、その対策が循環器病領域の最重要課題となっている。当センターは拡張型心筋症などの難治性心疾患患者を対象に、薬物療法や補助人工心臓装着や心臓移植を国内最大規模で実施している。心筋症の予後は遺伝的背景によって大きく異なるが、心臓移植の最大の原因であるラミン心筋症の分子病態は不明である。また心臓移植では移植後の拒絶を早期に発見し対処するために、患者は心筋生検による病理組織診断を定期的に受けなくてはならない。この侵襲的な検査に代わる非侵襲的な拒絶のバイオマーカーを探索するために、創薬オミックス解析センターは移植医療部・病理部と協力して、これまで集積した心臓移植後の超微量病理切片を用いてトランスクリプト・タンパクレベルのオミックス解析を行っている。補助人工心臓装着や心臓移植時に摘出した心筋組織を令和2年度までに173症例収集し、網羅的ゲノムシーケンシング(58例)・トランスクリプトーム(20例)・プロテオーム(38例)を令和2年に行った。また拒絶に関して、移植後の超微量組織切片を用いたトランスクリプトーム(24例)・プロテオーム解析(54例)</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>カ 致命的な循環器疾患の救急治療法を開発するため、リスク層別化を可能とする新規バイオマーカー(生体分子のみならず多様な測定可能パラメータを含む)を探索するとともに、それらを指標として薬物ならびに非薬物療法の効果を評価可能とする。</p> <p>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</p> <p>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。 具体的には、</p>		<p>を行った。さらにラミン心筋症のモデルラットの心筋を用いたオミックス解析を行い、拡張型心筋症の分子病態を解明する研究も行っている。令和2年度は心筋症に関する英文論文を4本発表した。</p> <p>2. グレリンの心臓・血管保護効果解明</p> <p>当センターで発見されたグレリンについて平成27年度から平成29年度にかけて研究を実施し、様々な重症疾患モデル動物を用いた研究の結果、先天性(遺伝性)心筋症、および糖尿病性末梢循環不全に対する炎症および酸化ストレスの抑制効果、並びに微小血管再生効果を証明した (Endocrinology2018, 159:1763-1773; Vasc Biol 2019, 1:H97-H102)。また、国循心臓生理学部で独自に開発した小動物での体外循環モデルにおいても、外因性グレリン投与により、体外循環によって生じる全身性の酸化ストレスおよび炎症反応を抑制することを見出した。(Frontiers in Physiology 2018, 9:196)</p> <p>1. 新規の画像バイオマーカーとしての急性期の脳灌流画像判定</p> <p>新規の画像バイオマーカーとして急性期の脳灌流画像をRAPIDソフトウェアで判定することで、治療時間枠の延長、その合併症の予想や予後転帰の予測まで可能になってきた。欧米豪の急性期脳卒中治療ガイドラインにこの灌流画像ソフトの使用が明記され、日本のrt-PA(アルテプラゼ)静注療法適正治療指針や、経皮経管的脳血栓回収機器 適正使用指針第4版にも記載が見られるようになった。当センターは国内で初めてRAPIDソフトを導入した。今後は日本脳卒中治療ガイドラインへの記載を目指すとともに、国内他施設への普及を目指す。当センターが中心となって、非主幹動脈閉塞脳梗塞、後方循環系脳梗塞や、一過性脳虚血発作、また大動脈解離の際の脳灌流評価に対してもエビデンスのある研究を行っている。</p> <p>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</p> <p>1. 脳微小出血を示す脳卒中患者の多施設共同登録研究 (RAMESSES研究)</p> <p>脳微小出血を示す脳卒中患者の多施設共同登録研究RAMESSES研究 (Risk Assessment of cnM-positivE S. mutans in StrokE Survivors)のプロトコルが完成し、平成30年11月1日より当センターに加え、新潟大学、広島大学、神戸大学など15施設で登録が開始された。令和2年度までに200症例の登録が行われた。また、ナイジェリア、ケニア、インドネシア、シンガポールの口腔内サンプルの</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

	<p>ア 成人先天性心疾患では、小児科から内科への患者移行システムの構築が遅れていることから、全国多施設共同研究を早期に開始し、患者レジストリーシステムの確立、小児科から内科への情報移行システムの開発、成人先天性心疾患の地域基幹施設の選定・認定、成人先天性心疾患専門医制度の確立をセンターが中心となり推進する。</p>		<p>集積が開始された。更に、並行して企業と大阪大学と共同で虫歯菌に対する分子標的脳出血予防法を開発中である。令和2年度中にRAMESSES研究に関連する成果発表を国際誌上で行った。(Stroke 2020)</p> <p>平成28年に当センターで行われた研究 (Stroke 2016)により、日本人に多い脳内出血の原因として、特殊なたんぱく質 (Cnm)を産生する虫歯菌の関与が明らかになってきた。全人口の1-2割が口腔内に保有しているこの虫歯菌を標的とした治療法を開発できれば、患者数が下げ止まっている脳内出血を低減する画期的な手法の開発につながる事が強く期待される。</p> <p>2. 成人先天性心疾患患者調査による実態把握</p> <p>日本成人先天性心疾患学会 (JASCHD) DBを用いてマッチングロジックを検討するとともに、レジストリデータの基本統計量の解析を行った。JASCHD施設でのACHD登録患者数の調査を行ったところ、日本において予測される50万人のACHD患者総数の内の10%しか専門施設 (JASCHD 所属施設) に受診していないという実態が明らかになった(2016年度 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業「先天性心疾患の長期予後の視点に基づいた介入のあり方に関する研究」報告)。上記結果から専門外来の受診を中断した比較的軽症のACHD患者の実態を把握するためオンライン調査を実施した。(2017年12月) 150,000人の中から、ACHDと診断されたと答えた884名(0.59%)に対して詳細なアンケート調査を実施した。専門施設への定期通院が必要とされる中等度以上の複雑度のACHD患者(病名を記憶している患者)においても約4割が通院を中断していることが示された。</p> <p>相当数のACHD患者が、診療逸脱 (ドロップアウト) もしくは、ACHD専門ではない施設で経過観察している可能性が高いと推測される。前者に関してはドロップアウトを防ぐ取り組み; 健診制度の充足、後者に関してはACHD専門医育成に向け、日本成人先天性心疾患学会など関連学会での取り組みが重要であると考えられた。</p> <p>3. 成人先天性心疾患における小児科から内科への患者移行システムの構築</p> <p>1) 平成30年度～令和2年度: 厚生労働科学研究「先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたるQOL改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究」を主任研究者として実施し、日本小児循環器学会、日本成人先天性心疾患学会とともに、先天性心疾患患者の小児期から成人期に至るまでの生涯にわたる診療体制の構築、診療情報システムの確立に向けた研究を行なった。</p> <p>2) 患者教育啓発のためのホームページ「先天性心疾患情報ポータル・みんなで学ぶ・こころを寄せる (https://j-achd.jp/) 」を開設した。また患者向け情報冊子を3,000部印刷し、患者会など修練施設の病院に配布した。</p>	
--	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>イ 心不全の中でも約4割を占める左室駆出率の保たれた心不全 (HFpEF: 拡張期心不全) は、肥満、糖尿病、高血圧、慢性閉塞性肺疾患など様々な併存疾患を有し、左室駆出率の低下した心不全と同様に予後が不良であるものの、その実態は十分解明されておらず、有効な治療法も確立されていないため、センターが中心となり HFpEF の実態に関する多施設共同調査研究を実施し、詳細な病態解明と創薬・治療法の開発を推進する。</p> <p>ウ 米国国立衛生研究所 (NIH) などの海外の公的組織や海外の財団が主導する多施設共同試験に、我が国の施設が参加する上で障害となっている、臨床試験に関する規約の違いや言葉の壁を解消するため、センターが日本における調整役となり、国内の多施設が円滑</p>		<p>3) 令和2年度: 全国の診療モデルを提案し、先天性心疾患の生涯にわたる診療体制の構築を全国レベルで推進させる予定である。また、患者教育啓発のためのホームページ「先天性心疾患情報ポータル・みんなで学ぶ・こころを寄せる (https://j-achd.jp/)」を充実させた。さらに、患者向け情報冊子を令和3年3月に継続して発刊した。</p> <p>1. 左室駆出率が保たれた心不全 (HFpEF) に関する臨床試験</p> <p>いまだ治療法がない HFpEF の治療法開発のため、3つの多施設共同臨床試験を実施している。</p> <p>1) TOPLEVEL 研究 (2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験) は平成27年度に開始し、令和元年まで目標症例数936例中442例の登録を行っている。令和元年度はプロトコル論文がアクセプトされた。(Cardiovasc Drugs Ther. 2019 Jun;33(3):363-370.) 令和2年度に症例登録は完遂し、令和3年度は登録症例のフォローアップを引き続き行っていく。</p> <p>2) DAPPER 試験 (2型糖尿病を伴う心不全患者の微量アルブミン尿に対するダバグリフロジンの予防・抑制効果に関する臨床試験) は平成28年度に開始し、令和元年に目標症例数288例を完遂した。また、平成30年度にプロトコル論文がアクセプトされた。(Cardiovasc Drugs Ther. 2018;32(2):183-190.) 令和2年度に症例登録は完遂し、登録症例のフォローアップを引き続き行っていく。令和4年度に結果を公表予定である。</p> <p>3) J-TASTE 試験 (高血圧を伴う左室拡張機能低下を有する心不全症例を対象としたアジルサルタンの左室拡張機能改善効果の探索的検討) は平成28年度に開始し、令和元年度に目標症例数190例を完遂した。また、平成30年度にプロトコル論文がアクセプトされた。(Cardiovasc Drugs Ther. 2018 Aug;32(4):381-388.) 現在、登録後の患者の臨床経過を観察中である。TASTE 試験は令和3年度に結果を公表予定である。</p> <p>1. NIH を巻き込んだ研究者連携で国際脳出血共同試験実施</p> <p>1) NIH 助成のもと国際共同で行った急性期脳出血に対する降圧療法の効果を調べた ATACH-2 の主要解析結果を N Engl J Med (平成28年度) に報告した。この試験には日本から288例 (全1000例中) を登録し、当センターは世界最多症例を登録した。積極降圧群と標準降圧群で転帰に差はなかった。積極降圧群で心血管または腎臓有害事象が有意に増加することを明らかにしたサブ解析を令和元年度に Ann Neurol に報告した。現在、アジア人種に関するサブ解析、降圧パターン分けによる転帰不良との関連、脈拍変動と転帰不良の関連をまとめ</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

	<p>に海外の大型臨床試験に参加できる体制を構築する。</p> <p>(予防に着目した研究) ①生活習慣病の予防法の研究開発</p> <p>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。</p> <p>具体的には、 ア 循環器疾患予防の観点から、新たな検査方法の臨床的意義や公衆衛生学的意義を検証し、診断・予防・治療ガイドライン作成に寄与する。</p>		<p>て医学専門誌に投稿中または投稿準備中である。脳出血急性期の血压管理に関するガイドラインに資する研究成果である。</p> <p>2) 多様化した抗血栓療法による出血性合併症の発生状況を明らかにする前向き観察研究BAT2を平成28年度から実施している。国内52施設が参加して5,324例を登録し2年間のフォローアップを行っている。令和2年度には研究プロトコルと登録患者のベースラインをまとめ報告した(Eur Stroke J. 2020 Dec;5(4):423-431)。令和3年度には追跡調査を終える見込みであり、データ固定化と主解析論文を作成する。脳梗塞再発予防の抗血栓療法に関するガイドラインに資する研究成果が期待される。</p> <p>3) 令和元年度からNIH助成により国際共同(日、米、加、独、英、スペイン)で行う急性期脳出血に対する遺伝子組換え活性型血液凝固第VII因子製剤の効果を調べるFASTEST試験の準備を開始し、国内キックオフミーティングを行った。令和3年度から症例登録を開始する予定である。我が国の参加施設は試験運用のためにAMED助成を受けている。この試験結果により脳出血急性期の止血療法が確立する可能性がある。</p> <p>4) 令和2年度からAMED助成により急性期脳梗塞に対するテネクテプラゼによる血栓溶解療法の有効性を調べるT-FLAVOR試験を準備しており、世界の中で最もデータを集積している豪州TASTEグループ・EXTEND-IA TNKグループと連携して試験を行う。令和2年度に全体会議を行い、試験薬が入手出来次第、令和3年度夏頃には症例登録を開始予定である。テネクテプラゼはアルテプラゼより有効性が高い可能性が高く、ワンショット静注投与で簡便に使用できるため、脳梗塞の治療法を変える可能性がある試験である。</p> <p>(予防に着目した研究) ①生活習慣病の予防法の研究開発</p> <p>1. 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</p> <p>1) 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 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。(Kokubo Y, et al. Circ J. 2017;25;81:1580-8) 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。我が国で初めての成果である。発表論文はCirc J誌優秀論文受賞を取得した。</p> <p>2) 頸動脈プラーク進展がその後の循環器病発症リスク 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。(Kokubo Y, et al. J Am Heart Assoc. 2018;7:e007720.) 循環器病を予測できる頸動脈プラークの定義</p>	
--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>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。</p> <p>3) 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 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。（Nakai, et al. J Atheroscler Thromb. 2020 Feb 6. doi: 10.5551/jat.48843）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。</p> <p>4) 咀嚼能力とメタボリックシンドロームとの関連が明らかに 都市部一般住民におけるメタボリックシンドロームと歯周病の関連（Kikui M, et al. J Atheroscler Thromb 2017; 24(5): 495-507.; Kikui M, et al. J Dent. 2017; 56: 53-57.）、歯周病菌種と脂質異常との関連があることを報告した。（Choi YH, et al. BMC Oral Health. 2018 May 4;18(1):77.）口腔健康と循環器疾患の予防の関連を示す我が国初の報告である。定期的な歯科受診が、食物を細かく噛む能力（咀嚼能力）の低下の予防に有効であることを示した（Fujii K, et al. Odontology. 2020;108:715-22）。また、咀嚼能力の低下が都市部の日本人集団における頸動脈最大壁厚の進展に関連している可能性があることを示した（Kida M, et al. J Prosthodont Res. 2020;64:346-53）。口腔の健康状態が悪い場合に、年齢とともに客観的な咀嚼能力が低下する程度を予測する方法を構築した（Kosaka T, et al. J Dent. 2021;104:103535）。</p> <p>2. 心臓サルコイドーシス実態調査</p> <p>指定難病である、サルコイドーシスは、皮膚、眼、肺など多臓器疾患であるが、心臓合併症の有無が予後予測に最も重要である。日本では諸外国に比べ、心臓サルコイドーシスの頻度が多いことが報告されているが、予後に関連した臨床指標は明らかではない。また、心臓限局性サルコイドーシスの概念が提唱されているが、その正確な頻度や予後は明らかではなかった。</p> <p>平成27年度から平成29年度にかけて、全国規模の心臓サルコイドーシス実態調査を行い、従来の海外報告を上回る過去最大の757名の患者情報を得た。診断・予後・治療実態が明らかとなり、2017年に発刊されたガイドラインの妥当性が評価できた。令和元年度には1次予防としての植込み型除細動器の重要性や低心機能のステロイドの重要性を明らかにした。また平成29年から、心臓サルコイドーシスに対する抗菌薬治療の有効性を探索的研究として全国4大学と連携し症例を蓄積している。（目標80例）難病として知られている心臓サルコイドーシスに対する新しい治療戦略の1つになることが期待される。</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>イ 自治体及び行政機関等と協力し、蓄積されている既存データを活用することにより、有効かつ効率的な循環器疾患予防対策を立案するための研究を推進する。</p> <p>② より健康的なライフスタイルのための生活習慣改善法等の開発</p> <p>ア 住民コホートにおいて、睡眠、食事、運動等に問題があった対象者のデータを元に、新しい生活習慣改善方法を民間事業者等と共同で開発する。</p>		<p>1. 自治体・行政機関等と協力した循環器疾患予防対策研究の推進</p> <p>1) 厚生労働科学研究補助金循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業：「地域における循環器疾患発症及び重症化予防に対する取組の推進のための研究」を進め、大阪府吹田市及び摂津市と、循環器予防の地域医療体制の研究をすすめ、循環器疾患発症及び重症化予防のガイドラインを作成した。心不全重症化予防対策～"健都"循環器病予防プロジェクト～：吹田市民の心不全予防のために共同事業に取り組み、市民への新しい健康アドバイスを行いながら、心不全の予後因子に関する長期追跡研究をスタートする為の協定書(覚書)を吹田市と吹田市医師会との共同事業として締結した。そこで、吹田市の健診で同意者に、心筋梗塞と心房細動のリスクスコアと、心不全マーカー(NT-proBNP)とを合わせた評価コメントを健診の結果票とともに「心不全予防結果報告書」として返却する仕組みを作った。受診者には健康手帳に挟んで、他の医療機関などで開示すれば、自分の健康状況を共有することができる。さらに、「生涯健康支援10 (Lifelong Health Support 10)」を開発し新しい形の保健指導を行い、市民の健康をサポートする。この新しい保健指導は、循環器病ばかりでなくて他の様々な疾患予防として健康寿命の延伸に向けて活用していく。令和2年度は心不全重症化予防事業を吹田市・吹田市医師会・国循で共同事業を開始した。</p> <p>2) 宮崎県立延岡病院との共同研究で、延岡市の心不全および急性大動脈解離の発症データベースを作成した。現在論文化を進めている。</p> <p>3) 有田町住民を対象にしたコホート研究 臨床研究開発部・心臓血管内科の共同研究として、H15年より都市部住民のコホートデータと比較可能な非都市部のコホート研究を佐賀県有田町とを行い、心血管疾患のリスクを明らかにしている。平成27年度は、BNPと冠血管疾患発症との関係を明らかにした(Hypertens Res. 2015 Jan;38(1):74-9.)。また令和2年度は、左室拡張障害と心肥大との関係を明らかにした(J Cardiol. 2020 Apr;75(4):439-446)。令和2年度も継続し、住民のデータを取得した。</p> <p>② より健康的なライフスタイルのための生活習慣改善法等の開発</p> <p>1. 国循健康管理システムを導入したマンションプロジェクト</p> <p>マンションの入居者の健康寿命の延伸と循環器疾患の予防と制圧に向けた研究の発展をめざし、近鉄不動産株式会社、大和ハウス工業株式会社及び名鉄不動産株式会社と「『健都』マンションプロジェクト」に関する協定を平成28年度に締結した。健診や受診データおよび投薬内容、生活習慣のアンケートに加え、普段の血圧、体重、活動量、睡眠のビッグデータを収集して健康に関するアドバイス</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>イ 住民コホートデータを元に、簡易健康チェック法を民間事業者等と共同で開発するとともに、開発した生活習慣改善法などの有効性を疫学的な手法を用いて科学的に検証する研究を推進する。</p> <p>ウ 一般住民及び高血圧・糖尿病・脂質異常症等循環器病ハイリスク患者における循環器病予防のための新たなリスクモニタリング方法を民間事業者等と共同で開発する。</p>		<p>のフィードバックするシステム（国循健康管理システム）を開発し、健都マンション住民を対象に、平成30年4月より運営を開始した。</p> <p>1) 国循健康管理システム 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 令和2年度末時点 申込者:1336人 実利用登録:492人 アドバイス累計:3156回</p> <p>2) 国循高度循環器ドックの受診権付与：各戸1回分 循環器病の早期発見に特化した高度な検査により、健康状態を把握し、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になる。 バイオバンク同意の取得により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となっている。 利用者数：平成30年度：22人 令和元年度：75人 令和2年度：63人</p> <p>3) セミナーの実施（入居者限定） 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を実施した。 平成30年度: 4回実施 令和元年度: 4回実施 令和2年度: 1回実施</p> <p>1. 住民コホートを利用した睡眠調査の実施</p> <p>吹田研究はわが国唯一都市部地域コホートで、性年齢階級無作為抽出で男女ほぼ同数。同一対象者を2年毎に健診実施し追跡している。吹田研究の追跡調査対象者に睡眠調査を実施した。現在、睡眠時無呼吸症候群のスクリーニング結果および脳波測定による睡眠の質の結果を対象者のフィードバックを行うとともに、研究用データセット作成のための脳波の波形分析を進めており、151例の波形解析を完了した。</p> <p>1. 新たなリスクモニタリング方法を民間事業者共同開発</p> <p>健診や受診データおよび投薬内容、生活習慣のアンケートに加え、普段の血圧、体重、活動量、睡眠のビッグデータを収集して健康に関するアドバイスのフィードバックするシステム（国循健康管理システム）を開発し、健都マンション住民を対象に、平成30年4月より運営を開始した。詳細は「国循健康管理システムを導入したマンションプロジェクト」の項参照。</p> <p>1. おいしい減塩食「かるしお」の普及</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>エ 日本人の循環器病予防のリスク管理につなげるため、おいしい減塩食の「かるしおレシピ」をさらに普及させる。</p>		<p>下記の1)～5)により、日本人の循環器病予防のリスク管理につながる美味しい減塩食「かるしおレシピ」を更に普及させた。</p> <p>1) 調理講習会による減塩への啓発活動 循環器病予防に重要な減塩を啓発するため調理講習会を実施し、減塩食への理解や「かるしおレシピ」の認知向上に貢献した。外来患者や家族を対象とした調理教室を近隣大学と共催し、平成27年度から平成30年度にかけて計7回、133名へ減塩啓発活動を行った。また、平成30年度より近隣のマンション内でも計4回の減塩啓発活動を行った。令和元年度は移転のため、令和2年度はCOVID-19の影響によりこれらの活動を実施しなかったが、感染状況に沈静化の目途がつけば活動に向け近隣施設等とも調整を図ることとした。</p> <p>2) 地域住民への減塩への啓発活動 かるしおのコンセプトに基づいた減塩への啓発活動の一環として、近隣の市と協力し地域住民へ調理の実演と減塩食の公演を、平成27年度より毎年行っている。また、市町村での減塩イベントや各医療職団体の研修会などで、かるしおレシピについて紹介し減塩レシピの普及をおこなった。令和2年度も引き続きこれらの活動を行い、かるしおレシピの普及に努める予定にしている。また、健診部事業とコラボレーションし、近隣マンション内でのセミナーに参画し、減塩講座、調理指導を行った。</p> <p>3) 入院患者への食事提供 新調理システムを用いたかるしおコンセプトに基づいた食事提供を開始し、おいしい減塩食の提供を行った。今後は満足の高いレシピ開発に加え、集団調理施設向けに経済的側面を視野に入れたマニュアルの構築を目指す。また、当センターで出産した患者に対する出産祝い膳の提供を行い、非日常感の中でも、減塩食を味わってもらうことで、患者サービスの向上だけでなく疾患予防教育にも繋がった。</p> <p>4) かるしおの周知活動 各種イベントへの出展をはじめ、マスコミ等からの取材や院外の公演会を通じ、減塩の必要性と減塩食品の使用効果についてアピールを行った。また、者向けの展示会や企業向けの食品展示会などにおいて、かるしおの普及・啓発活動を行い、国循で進める美味しい減塩食の紹介と認定制度を通じた減塩食品市場の開拓など更なる訴求を図った。さらに、企業との連携も積極的に行い、CM放映にも協力を行った。</p> <p>令和2年度はCOVID19の感染状況をみながら、非接触で認定商品の美味しさを周知するためにモニター企画を3回実施した。モニター企画の3回目は1回目の10倍の応募数となり(約4,500名)、かるしおの認知度拡大につながった。地域市町村と協力し動画配信にてかるしおの紹介や認定商品を使った料理動画を公開し、かるしおHP上のコンテンツを充実化させた。</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>オ 健康意識を向上し、継続可能な健康生活習慣への自発的な行動を促す事業を関連企業と共同で創出する。</p>		<p>5) かるしお認定制度による食塩摂取量の低減</p> <p>かるしお認定商品による食塩摂取量の削減効果は平成30年度約48t、令和元年度約58tと推算され、国民一人当たりの食塩摂取量が前年度比でほぼ横ばいとなっている我が国の現況において極めて大きな成果を得た。令和2年度は、COVID-19感染状況を考慮しつつ、認知度の向上を目指してウェブ等のメディアを駆使したかるしお認定商品の一般消費者への更なる周知を図った。また、新たな食品メーカーからの参画を促すため、惣菜などの食品区分の基準を見直した。</p> <p>1. 行動変容を介した生活習慣病の改善</p> <p>日々の血圧測定や食事指導が、対象者の行動変容をもたらし、血圧や体重減少に繋がるか検証するため、平成29年度にPanasonicと共同で2つの介入試験を行った。食事指導による介入試験は令和元年に目標症例数150例完遂し、血圧測定による介入試験は令和元年度に目標症例数161例完遂した。令和元年にデータ解析が終了し、令和2年度に論文を投稿した。</p> <p>2. 国循健康管理システムによる健康生活習慣への自発的行動促進事業 (マンションプロジェクト)</p> <p>近鉄不動産株式会社、大和ハウス工業株式会社及び名鉄不動産株式会社と「『健都』マンションプロジェクト」に関する協定を平成28年度に締結した。健都マンション住民に入居時より健康セミナーや疾患リスクに関する情報の提供を行うとともに、個別の健診や受診データおよび投薬内容、生活習慣のアンケートに加え、普段の血圧、体重、活動量、睡眠のビッグデータを収集して健康に関するアドバイスのフィードバックするシステム (国循健康管理システム) を開発し、健都マンション住民を対象に、平成30年4月より運営を開始した。492人の利用者に対し、のべ数3,156人へアドバイスを返した。令和3年度も継続する予定である。</p>	

様式2-2-4-1 国立研究開発法人 中長期目標期間評価(期間実績評価)(研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項)様式

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-2	実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備		
関連する政策・施策	基本目標:安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標:政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠(個別法条文など)	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第十四条
当該項目の重要度、難易度	【重要度:高】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。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

2. 主要な経年データ														
①主な参考指標情報								②主要なインプット情報(財務情報及び人員に関する情報)						
	基準値等	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度		H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度
ファースト・イン・ヒューマン試験実施件数	期間延2件以上(計画)	0件	1件	1件	1件	2件	0件	予算額(千円)	2,658,965	2,748,433	2,648,206	1,730,257	3,241,164	1,501,056
医師主導治験実施件数	期間延3件以上(計画)	1件	1件	2件	1件	5件	1件	支出						
学会等が作成するガイドラインへの採用件数	期間延35件以上(計画)	11件	12件	18件	18件	16件	19件	決算額(千円)	2,481,160	2,139,593	1,731,591	1,677,691	1,585,154	1,599,061
臨床研究実施件数	年100件以上(計画)	530件	593件	466件	566件	666件	710件	支出						
治験実施件数	年30件以上(計画)	41件	45件	46件	52件	57件	53件	経常費用(千円)	2,403,274	2,162,330	1,995,357	1,822,671	1,821,696	1,842,418
新規共同研究件数(研究所と病院)	35件(26年度)	32件	44件	30件	43件	52件	67件	経常利益(千円)	-540,259	-485,520	-257,710	-150,236	349,446	543,678
新規共同研究件数(企業)	84件(26年度)	62件	60件	73件	97件	81件	92件	行政コスト(千円)	-	-	-	-	2,212,106	1,842,780
特許出願審査件数(職務発明委員会)	44件(26年度)	46件	26件	38件	23件	26件	48件	行政サービス実施コスト(千円)	2,215,643	1,986,557	1,673,655	1,632,936	-	-
								従事人員数 令和3年3月1日時点 (非常勤職員含む)	258	255	228	210	242	321

3. 中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価		
			主な業務実績等	自己評価	(見込評価)	(期間実績評価)	
紙に記載					評定	A	評定
					<評定に至った理由> (1) 主な目標の内容 ○目標の重要度、難易度 【重要度:高】		<評定に至った理由>

					<p>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。</p> <p>(定量的指標) 本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載</p> <p>(定量的指標以外) ① 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・メディカルゲノムセンターの機能整備と人材育成 ・基礎から臨床への橋渡し (TR) 研究の推進 ・産学官との連携強化 ・臨床研究の基盤整備 ・循環器疾患情報の収集・登録体制の構築 ・難治性・希少性疾患の原因究明や創薬に資する治験・臨床研究 ・知的財産の活用 ・研究倫理体制の整備・強化と推進 ・研究課題の選定方法の見直し <p>(2) 目標と実績の比較 (定量的指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ファースト・イン・ヒューマン試験実施件数 中長期目標 累計 2件 実 績 累計 5件 (対中長期目標 250%) ※年度計画において所期の目標より高い目標を設定している ・医師主導治験実施件数 中長期目標 累計 3件 (第1期中期目標期間の実績プラス 努力目標) 実 績 累計 10件 (対中長期目標 333.3%) ※年度計画において所期の目標より高い目標を設定している ・先進医療承認件数 中長期目標 累計 2件 実 績 累計 4件 (対中長期目標 200.0%) ※年度計画において所期の目標より高い目標を設定している ・学会等が作成するガイドラインへの採用件数 中長期目標 累計 35件 (第1期中期目標期間の平均) 実 績 累計 75件 (対中長期目標 214.3%) ※年度計画において所期の目標より高い目標を設定している ・臨床研究実施件数 中長期計画 年 100件 (第1期中期目標期間の平均) 	
--	--	--	--	--	---	--

					<p>年度計画 400件 (近年実績) 実績 666件 (対年度計画 266件、166.5%) ※年度計画・実績は直近の事業年度のもの ※過年度の実績は「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <p>・治験実施件数 中長期計画 年 30件 (第1期中期目標期間の平均) 年度計画 40件 (近年実績) 実績 57件 (対年度計画 17件、142.5%) ※年度計画・実績は直近の事業年度のもの ※過年度の実績は「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <p>その他、「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p> <p>・産官学等との連携強化 センターでは、平成27年度に大阪薬科大学、平成28年度にキヤノンメディカルシステムズ、GEヘルスケア・ジャパン、平成30年度にフィリップス、セコム医療システム、令和元年度にソフトバンクとそれぞれ包括的協定を結び、令和元年7月にはオープンイノベーションセンターを開設し、これらの機関を含む17機関が“一つ屋根の下”に集まり新たな医療・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した。今後、新たな医療技術等の研究開発に大きく貢献することが期待される。</p> <p>また、センターを核とした北大阪健康医療都市(健都)の商業施設における健康的な食事(かるしお)の実践や、サービス付き高齢者向け住宅におけるIoTを通じた認知症早期発見システムの開発を企業と開始するなど、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の推進が期待される。</p> <p>・循環器疾患情報の収集・登録体制の構築 循環器疾患診療実態調査(JROAD)を実施し、令和元年度で約650万件のデータを蓄積、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など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した。</p> <p>また、平成27年度より日本脳卒中学会から運営を引き継いだ患者個票を用いた国内唯一の全国脳卒中データベース事業では、平成28年度には電子カルテと連携したSS-MIX2ストレージに格納さ</p>
--	--	--	--	--	---

					<p>れた患者臨床情報を、多目的臨床データ登録システム(MCDRS)を介してWebベース上で症例登録が可能な新脳卒中データバンク(DB)を構築、平成30年度にはtPA静注療法の施行率やリハビリテーション施行率等エビデンスの確立したQI項目について、各参加施設の全国での位置づけを視覚的にわかりやすく示すなどベンチマークデータの提供を開始し、国内120施設以上が参加し年間1万例以上の脳卒中症例の登録があり、脳卒中・循環器疾患対策基本法による登録事業の基盤とし、脳卒中診療の適正な計画と地域包括ケアシステム構築のための基礎資料として貢献していることは評価できる。</p> <p>・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 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とした国循バイオバンク事業については、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』(RNF213p. R4810K多型に着目、アテローム血栓性脳梗塞の発症に関与する可能性を報告)『American Journal of Obstetrics and Gynecology』(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)に掲載された。また、令和元年度には累計の同意数が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』に掲載されるなど、バイオリソースの質量共に充実することで一定の成果を創出していることは評価できる。</p> <p>(4) 評定 上記を含むその他の成果は、中長期目標等に照らし顕著な成果の創出や、将来的な成果の創出の期待等が認められることから「A」評定とした。</p> <p><今後の課題> 次期中長期目標期間においては、これまでの実績及び環境の変化を踏まえた定量的指標の策定を検討すること。</p> <p><その他事項> 特になし</p>	
--	--	--	--	--	---	--

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

<p>(2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備</p> <p>メディカルゲノムセンター (MGC) の機能整備と人材育成、基礎から臨床への橋渡し研究 (TR) の推進、産学官等との連携強化、臨床研究の基盤整備、循環器疾患情報の収集・登録体制の構築、難治性・希少性疾患の原因究明や創薬に資する治験・臨床研究、知的財産の活用、研究倫理体制の整備・強化と推進、研究課題の選定方法の見直しにより、研究・開発を推進するとともに、平成 30 年度予定の移転建替に併せて、オープンイノベーションを指向した、医療クラスターの形成を目指すこと。</p> <p>また、医療分野研究開発推進計画に基づき、臨床研究及び治験を進めるため、症例の集約化を図るとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成・人材確保、臨床研究及び治験のための共通的な基盤の共用、研究不正・研究費不正使用等防止への対応、患者との連携及び国民への啓発活動等への取組など更なる機能の向上を図り、基礎研究成果を実用化につなぐ体制を構築する。</p> <p>具体的には、センター内や産官学の連携の強化、治験・臨床研究の推進やゲノム医療の実現化に向けた基盤整備を行い、特に、ナショナルセンター・バイ</p>	<p>(2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備</p> <p>①メディカルゲノムセンター (MGC) の機能整備と人材育成</p> <p>国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) が推進する 9 つの主事業の一つである「疾患克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」において、基礎研究から得られたゲノム情報と臨床情報とを統合し、実臨床へと展開するための重要な機能として位置づけられている MGC (メディカルゲノムセンター) の整備を進めるとともに、MGC としての機能及び運用に求められる高度な専門知識・技術を有する人材を育成する。</p>	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究開発環境の整備・充実の観点 研究開発の体制の充実が図られ、研究成果の実用化に向けた橋渡しに係る取組が十分であるか。 ・科学技術イノベーション創出・課題解決のためのシステムの推進の観点 有望なシーズを実用化へつなぐ成果の橋渡し、成果の社会還元に至る取組みが十分であるか。 ・妥当性の観点 研究開発の体制・実施方針が妥当であり、法人としての信頼性が確保されているか。 ・社会・経済的観点 診療ガイドラインの作成・情報提供等の取組により、国の医療の標準化に貢献しているか。 ・研究者、研究開発人材の育成・支援の観点 医療政策を牽引するため国際的な水準等 	<p>(2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備</p> <p>①メディカルゲノムセンター (MGC) の機能整備と人材育成</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 創薬オミックス解析センターの設立 ゲノム医療の実現するためには、疾患と関連する様々な生体分子の異常や変動を網羅的に解析し、その結果を組み合わせることによって未知の病因や進展の仕組みを解明し創薬に結び付ける「多層オミックス研究」が必要である。この目的を遂行するために創薬オミックス解析センターが平成 27 年に設立された。 2. 循環器疾患患者検体を用いた網羅的 RNA・タンパク解析 血管外科部・バイオバンク・病理部と共同で、大動脈瘤の摘出組織を用いた網羅的 RNA 解析(トランスクリプトーム)・タンパク解析(プロテオーム)を行った。移植部・病理部と共同で重症心筋症の移植時摘出心筋組織に対してトランスクリプトーム解析 61 例・プロテオーム解析 114 例の解析を行った。 3. QT 延長症候群(LQTS)の網羅的ゲノム解析に関する国際共同研究 日欧共同研究で行った LQTS のゲノムワイド関連解析(GWAS)で 4 つのコモンバリエントを解明した。LQTS 全体の 15%を占める変異陰性症例の発症リスクにコモンバリエントが関与することを解明した (Circulation 142:324-338, 2020)。 4. 新規循環器疾患「心臓エメリン病」の確立 洞不全症候群・心臓伝導障害の発端者 87 人の網羅的ゲノムシーケンズ解析からエメリン(EMD)変異を同定した。変異保有者に骨格筋異常はなく、左室緻密化障害と脳梗塞を合併する X 染色体劣性の進行性心房停止という特徴的な臨床像を示し、「心臓エメリン病」というあらたな疾患範疇を提唱した (Circ AE 13:e008712, 2020)。 5. ブルガダ症候群(BrS)の突然死の遺伝的リスクの解明 オールジャパンで集積した BrS 415 人の遺伝子解析で同定した心筋 Na チャネル (SCN5A)のレアバリエントをパッチクランプで機能評価し、BrS の突然死を予測できる遺伝的リスクは機能低下型の SCN5A 変異であることを示した。さらに、SCN5A 変異陰性の別の BrS コホート 288 人で行った全エクソン解析から、SCN5A 以外には突然死のリスクとなるレアバリエントはないことを示した。(論文査読中) 	<p><評定と根拠></p> <p>評定：S</p> <p>I. 目標設定の内容</p> <p>①産官学等との連携強化</p> <p>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。</p> <p>②循環器疾患情報の収集・登録体制の構築</p> <p>「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。</p> <p>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</p> <p>平成 24 年度より開始した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</p> <p>④知的財産の活用</p> <p>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。</p> <p>○重要度「高」の理由</p>
--	--	---	--	--

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>オバンクネットワークを最大限活用し、センターが担う疾患に関する難治性・希少性疾患の原因解明や創薬に資する治験・臨床研究を推進するために、詳細な臨床情報が付帯された良質な生体試料を収集・保存するとともに、外部機関へ提供できる仕組みを構築するなどバイオバンク体制のより一層の充実を図る。更に外部の医療機関からも生体試料の収集を行うことを検討する。</p> <p>また、運営費交付金を財源とした研究開発と同様に競争的研究資金を財源とする研究開発においてもセンターの取り組むべき研究課題として適切なものを実施する仕組みを構築する。</p> <p>以上の実用化を目指した研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の推進及び基盤整備により、中長期目標期間中に、First in human (ヒトに初めて投与する)試験実施件数2件以上、医師主導治験実施件数3件以上、センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数2件以上及び学会等が作成する診療ガイドラインへの採用件数35件以上実施すること。 また、臨床研究実施件数(倫理委員会にて承認された研究をいう。)及び治験(製造販売後臨床試験も含む。)の実施件数について中長期計画に具体的な目標を定めること。 	<p>②基礎から臨床への橋渡し (TR) 研究の推進</p> <p>基礎研究を円滑に実施し、基礎研究の成果を臨床研究・実臨床現場へ継続的につなげられるよう、研究所と病院が高度の専門性を有した上で研究開発基盤センターを中心に TR (トランスレーショナルリサーチ) の推進を図る。</p> <p>③産学官等との連携強化</p> <p>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。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</p>	<p>に照らして活躍できる研究者、研究開発人材の育成が図られているか。</p> <p><定量的指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ファースト・イン・ヒューマン試験実施件数：年1件以上 ・医師主導治験実施件数：年1件以上 ・学会等が作成するガイドラインへの採用件数：年6件以上 ・臨床研究実施件数：年100件以上 ・治験実施件数：年30件以上 ・新規共同研究件数(研究所と病院)： ・企業との新規共同研究数： ・特許出願審査件数(職務発明委員会)： <p><その他の指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし 	<p>さらに、突然死に関わるコモンバリエントを解明するために BrS 752 人、コントロール 1,146 人で GWAS を行い、突然死のリスク SNP を染色体 5 に同定し、欧州 BrS コホート 2,820 人でもこれを確認した。現在別の日本人コホートで検証研究中である。</p> <p>6. 早期再分極症候群の新規疾患遺伝子と分子病態の解明</p> <p>日仏の共同研究で早期再分極症候群の全ゲノム解析・全エクソン解析から、5 家系に心臓トランスポータ遺伝子変異を同定した。またゲノム編集でミスセンス変異を導入したヘテロマウスは電気刺激によって心室頻拍が誘導された。さらに in vivo, in vitro 解析を行っており、新たな分子病態を解明につなげる。</p> <p>②基礎から臨床への橋渡し (TR) 研究の推進</p> <p>1. 軽度認知障害に対して抗血小板薬(脳梗塞予防薬)シロスタゾールを投与する医師主導治験(COMCID 試験)の症例登録完了</p> <p>当センターが主導し国内 15 施設で行われている軽度認知障害に対するシロスタゾールの有効性を見るための医師主導治験：COMCID 試験の症例登録(166 症例)が終了した。軽度認知障害に対してドラッグリポジショニングの手法を用いて既存薬の有効性を確かめる我が国初の治験である。令和 2 年度に総括報告書が完成済みであり、国際誌への報告を準備中である。</p> <p>③産学官等との連携強化</p> <p>1. 国循環型オープンイノベーションシステムの構築</p> <p>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となっている。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である。そこで、令和元年度に従来の研究開発基盤センターを改組し、バイオバンク、循環器病統合情報センター、創薬オミックス解析センター等を統合することにより、オープンイノベーションセンターを設立し、知識を持った人が“一つ屋根の下”に産学官等から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した。令和 2 年度は、国循環-企業の研究者間で意見交換を気軽にでき</p>	<p>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。</p> <p>II. 評定の根拠</p> <p>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。</p> <p>○世界モデルとなる産官学等との連携強化</p> <p>知識を持った人が組織を動く欧米型ではなく、「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国循環型オープンイノベーションシステムを構築した。この中で移転に合わせ開設したオープンイノベーションラボは入居企業等の誘致が確実に進み、分野の枠を超えた多様な機関との共同研究を展開している(19 の企業・大学等が入居)ほか、サイエンスカフェを開設し、センターと企業の研究者が情報や技術を持ち寄り意見交換や相談が自由に気軽にできる仕組み・環境を整備するなどにより、共同研究の件数・額が増加してきている(平成 27 年度 175 件→令和 2 年度 300 件)。また、令和 2 年度には、世界モデルとなる様々なイノベーションが次々と創出される産学共創システムを作るため、総額 31 億円以上の大規模 PJ を開始するとともに、連携協定を締結した金融機関、商工会議所、自治体等によるマッチングイベントを毎月開催するなどして、アカデミア、企業双方の優れた技術・研究</p>

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>【重要度：高】 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。</p>	<p>現場に届けられ、研究開発成果の最大化を図る。</p>		<p>る“出逢いの場”としてのサイエンスカフェや“一つ屋根の下”に集う OIL 入居機関との密な連携をフルに活用することで、思いもしなかった新たな出逢いとアイデアが生まれ複数の共同研究の開始等に繋がった。 (例1：“純国産”医療用高機能マスクは、OIL 入居企業を含む国内3社との“国循環型医工連携モデル”としてアカデミア発研究成果の社会実装の成功例である。 例2：日本全国で2件のみのJSTの大型PJ「共創の場形成支援プログラム COI-NEXT (バイオ分野・本格型)」(10年：総額約31億円以上)に、OIL 入居企業を含む10社、2つのアカデミア、3つの自治体と共に国循が代表機関として応募したところ、「健都」を拠点とし様々なイノベーションが次々と創出される産学共創システムをつくるべく国循の意気込みと計画性が高く評価され採択を勝ち得た。)</p> <p>2. オープンイノベーションラボにおける産学官等との連携研究の推進</p> <p>令和元年7月に新建屋3階に開設したオープンイノベーションラボ(OIL：約2,000㎡、20ユニット)を活用した企業・大学等との大型共同研究の準備のため、平成27年度に大阪薬科大学、平成28年度にキャノンメディカルシステムズ、GEヘルスケア・ジャパン、平成30年度にフィリップス、セコム医療システム、令和元年度にソフトバンクとそれぞれ包括的協定を締結した。令和元年度末にはこれらの機関を含む17機関が面積の92%に入居(予定を含む)して共同研究を開始した。令和2年度はOILの面積を更に約17%拡張し、入居機関も計19機関まで増やすことができた。</p> <p>3. サイエンスカフェの運用開始</p> <p>情報や技術を持った人が産学官から集まる場として、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令和元年7月に開設した。会員制のサイエンスカフェクラブの規約を制定し、専用ホームページの作製を行い、会員の募集を開始した。また、センター職員と企業人材のコラボレーションのためのセミナーを開催した。令和2年度はイノベーションカフェを場として活用した様々なイベントを開催し情報発信することで、(令和元年度末に143名であった)サイエンスカフェクラブ会員も298名(3月末時点)まで倍増させることができた。</p> <p>4. 国循マンションプロジェクト</p> <p>マンションの入居者の健康寿命の延伸と循環器疾患の予防と制圧に向けた研究の発展をめざし、近鉄不動産株式会社、大和ハウス工業株式会社及び名鉄不動産株式会社と「『健都』マンションプロジェクト」に関する協定を平成28年度に締</p>	<p>シーズや現場ニーズ等を掘り起こし、積極的な共同研究の促進を図った。</p> <p>○実用化を目指した研究開発・普及の推進</p> <p>「かるしお」の認定件数が令和2年度末までに48企業、延べ490件に達するとともに、令和元年度にはかるしお認定食品の市場規模が20億円を超えるほどまでに成長し続けている一方、G20大阪サミットで各国首脳に周知するとともに、ロシア等での導入支援を進めている。また、健康管理に関してセンターとマンション事業者との連携プロジェクトが我が国で初めて実施されているほか、令和2年度は新型コロナウイルス感染症拡大に伴い、画期的な医療用高機能マスク開発が求められる中、センター内のOIL入居企業を含む国内3社と迅速かつ密な産学連携によるアカデミア発研究成果の実用化にこぎつけた。</p> <p>○世界連携を目指した研究基盤の整備</p> <p>脳梗塞の最新超急性期治療と再発予防のため、世界連携で新知見を創出するとともに、Lancetに掲載され、治療ガイドラインにも掲載されることになった。また、創薬オミックス解析センターでの網羅的解析やバイオバンクでの積極的な研究支援による脳卒中の遺伝・環境要因の解明等につながった。</p> <p>(定量的指標)</p> <p>以下の通り定量的指標を大きく上回る顕著な成果を上げている。</p> <p>・臨床研究実施件数 中長期計画 年 100件</p>

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>④臨床研究の基盤整備</p> <p>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。</p>	<p>結した。健診や受診データおよび投薬内容、生活習慣のアンケートに加え、普段の血圧、体重、活動量、睡眠のビッグデータを収集して健康に関するアドバイスのフィードバックするシステム(国循健康管理システム)を開発し、健都マンション住民を対象に、平成30年4月より運営を開始した。</p> <p>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:1,091人 実利用登録:379人 アドバイス累計:1,783回 令和2年度末時点 申込者:1,336人 実利用登録:492人 アドバイス累計:3,156回 (詳細1-1②より健康的なライフスタイルのための生活習慣改善法等の開発26頁)</p>	<p>(第1期中期目標期間の平均) 年度計画 年 470件 (近年実績) 中長期実績 年 588.5件 年度実績 年 710件 中長期達成率 588.5% 年度達成率 151.1%</p> <p>・治験実施件数 中長期計画 年 30件 (第1期中期目標期間の平均) 年度計画 年 50件 (近年実績) 中長期実績 年 49件 年度実績 年 53件 中長期達成率 163.3% 年度達成率 106.0%</p> <p>・医師主導治験実施件数 中長期目標 累計 3件 (第1期中期目標期間の実績プラス努力目標) 年度計画 年1件 (努力目標) 中長期実績 累計 11件 年度実績 年 1件 中長期達成率 366.7% 年度達成率 100.0%</p> <p>・ファースト・イン・ヒューマン試験実施件数 中長期目標 累計 2件 年度計画 年1件 (努力目標) 中長期実績 累計 5件 年度実績 年 0件 中長期達成率 250% 年度達成率 0%</p> <p>・先進医療承認件数 中長期目標 累計 2件 年度計画 年1件 (努力目標) 中長期実績 累計 6件 年度実績 年 2件</p>	
	<p>⑤循環器疾患情報の収集・登録体制の構築</p> <p>「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</p>	<p>④臨床研究の基盤整備</p> <p>1. 国内脳血管障害臨床試験ネットワーク整備</p> <p>1) 国内脳血管障害臨床試験ネットワーク整備のために、中央事務局を国立循環器病センター脳血管内科に設置し、データサイエンス部、臨床試験推進部がデータ管理、モニタリングを行い、薬剤部が中央薬局を担っている。また、中央画像管理を岩手医科大学が担っている。この基盤を活用して、急性期脳出血の降圧療法の効果を調べた ATACH2 試験を運用し、世界の3割の症例をわが国から登録できた。発症時刻不明脳梗塞に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性を調べた THAWS 試験を国内40施設が参加して運用した。多様化した抗血栓療法による出血性合併症を調べる前向き観察研究である BAT2 研究を国内52施設が参加して運用している。</p> <p>2) 医師主導臨床研究の円滑な企画・実施を可能にするための研究基盤整備を目的に、国内脳卒中研究者ネットワーク NeCST (Network for Clinical Stroke Trials)と国際脳卒中研究者ネットワーク GAINS を運営している。この交流を通じて、当科を中心に国内多施設で行った SAMURAI-NVAF 研究 (NVAF を有する急性期脳梗塞・TIA 患者の登録研究)と欧州、韓国などの登録研究とのプール解析を行い、平成27年度～令和2年度に Lancet Neurology, Annals of Neurology, Stroke などの学術誌に結果発表した。</p> <p>今後も継続性のある脳梗塞の臨床試験や研究を行うための枠組みとして運用していく。</p>	<p>⑤循環器疾患情報の収集・登録体制の構築</p> <p>1. 循環器疾患診療実態調査 (JROAD) の実施</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>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。</p>		<p>平成 25 年度調査より日本循環器学会との共同研究のもと循環器疾患診療実態調査 (以下 JROAD) を実施しているが、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。また、平成 26 年度より各施設の DPC データ調査を開始した。経年的にデータを蓄積しており、令和 2 年度で 8 年間、約 980 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の実態が全国規模で明らかとなっている。我が国の高齢化社会の中での心不全の増加の現状は Circulation 誌でも報告された。(2018;138:965-967)</p> <p>2. 日本脳卒中データバンク</p> <p>脳卒中の診療実態を把握するため平成 11 年から開始されたもので平成 27 年度より日本脳卒中学会から運営を引き継いだ。患者個票を用いた国内唯一の全国脳卒中データベース事業である。平成 28 年度には電子カルテと連携した SS-MIX2 ストレージに格納された患者臨床情報を、多目的臨床データ登録システム(MCDRS)を介して Web ベース上で症例登録が可能な新脳卒中データバンク(DB)を構築し、運用を開始した。30 年度には tPA 静注療法の施行率やリハビリテーション施行率等エビデンスの確立した QI 項目について、各参加施設の全国での位置づけを視覚的にわかりやすく示すなどベンチマークデータの提供を開始した。国内 130 施設以上が参加して、年間 1 万例以上の脳卒中症例を登録している。脳卒中診療の向上と均てん化のため脳卒中診療の質評価指標データを参加施設にフォードバックしている。日本脳卒中データバンクは脳卒中・循環器疾患対策基本法による登録事業の基盤であり、脳卒中診療の適正な計画と地域包括ケアシステム構築のための基礎資料となる。令和 2 年度に脳卒中データバンクの最新解析結果の書籍「脳卒中データバンク 2021」を発刊した。</p> <p>3. 全国登録事業 Japan Neurosurgical Database (JND)での脳神経外科症例蓄積</p> <p>脳神経外科では脳神経外科入院症例について全国登録事業である JND (日本脳神経外科学会登録事業) にそって入院症例の登録をおこなっている (研究課題番号 M29-151) 登録は正式に 2018 年から開始され、2018 年度は 1,136 例、2019 年度は 1,237 例、2020 年度は 1,142 例の登録をおこなった。全国では毎年 50,000 例以上の症例登録がおこなわれており、全国規模で脳神経外科の症例が蓄積されている。これにより、日本の脳神経外科医療の実態を可視化し、明らかとなった課題に対して実データに基づく改善策の検討や、施設、地域や全国単位での医療の水準を明らかにし、比較することなどが可能となる。また、分析結果から、より正確に手術や治療にともなうリスクが明らかとなり、担当医は患者や家族とともに、治療に伴うリスクとベネフィットを共有した上で、治療方針を決定することができる。全国の脳神経外科医療の実態を俯瞰した視点で検証することで、より良い脳神経外科専門医制度のあり方を検証するための基礎資料ともなる。</p>	<p>中長期達成率 300% 年度達成率 200%</p> <p>・学会等が作成するガイドラインへの採用件数 中長期目標 累計 35 件 (第 1 期中期目標期間の平均) 年度計画 年 6 件 (努力目標) 中長期実績 累計 94 件 年度実績 年 19 件 中長期達成率 268.6% 年度達成率 316.7%</p>

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価
			自己評価
			<p>今後、基盤データベースを発展させ、さまざまな研究と連携して運営することで、臨床現場がさらに充実した脳神経外科医療を提供していくために役立つものとなる。</p> <p>4. 世界最大規模のカテーテルアブレーション全例登録プロジェクト (J-AB)</p> <p>カテーテルアブレーション全例登録プロジェクト (J-AB)は、国家レベルの登録事業で世界的にも類をみない規模の登録研究であり、アブレーション治療の安全性・成功率の実態が明らかになることが期待される。平成 29 年度に日本不整脈学会との共同研究開始され令和 2 年度末で総登録数は 246,152 例、総施設エントリー数は 560 施設と順調に登録が進んでいる。プロトコル論文が 2019 年 1 月に JOA に、平成 30 年度の実績は 2020 年 12 月に JOA に掲載された。令和 2 年度の年間登録数は 78,275 例と目標の 70,000 例を上回った。</p> <p>5. 全国リード抜去手術全例登録事業 (J-LEX)</p> <p>全国リード抜去手術全例登録事業 (J-LEX)は、国家レベルの登録事業であり、ハイリスクの手技に関する成功率や安全性が明らかになることで安心した医療を提供できることが期待される。平成 30 年度に日本不整脈学会との共同研究で開始され、令和 2 年度末で総登録数は 1,638 例、総施設エントリー数は 152 施設と世界的に最も多い症例登録研究となっている。令和 2 年度の年間登録数は 796 例と目標の 500 例を上回った。</p> <p>6. 左心耳閉鎖デバイス(watchman)の全例登録事業 (J-LAAO)</p> <p>左心耳閉鎖デバイス(watchman)の全例登録事業 (J-LAAO)は、国家レベルの登録事業であり、植込み手技に関する情報だけでなく、術後の投薬、閉鎖状況が明らかになることで、日本人での安全性・有効性が明らかになり、安心した医療の提供が期待される。令和元年 9 月末に EDC 入力画面が完成し、10 月から登録を開始した。令和 2 年 9 月に市販後調査 (PMS) の 500 例を登録し、その後レジストリに移行し令和 2 年度末までに 229 例の登録がなされた。</p> <p>7. 世界最大の症例を登録する肺動脈バルーン形成術 (Balloon pulmonary angioplasty: BPA)レジストリ</p> <p>日本を中心に慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対して肺動脈バルーン形成術(BPA)が施行されているが十分なエビデンスが構築されておらず国際的に治療として確立されていない。H30 年 4 月より国内全 BPA 施行施設、全 BPA 施行例を対象にしてレジストリを開始され、令和 2 年度までで 864 症例が登録された。全</p>

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>⑥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</p> <p>平成 24 年度より開始した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。</p> <p>また、大量かつ質の高い臨床データの速やかな取得・分析により臨床試験や治験への移行の効率化・迅速化を目指す。</p> <p>さらに、企業や他の研究機関による治療薬開発等の一層の推進を図る観点から、外部の医療機関からもバイオリソースの収集を行うことを検討するとともに、それらを共同研究以外でも外部機関が活用できる仕組みを構築する。</p> <p>遺伝子診断法の実用化に向け、創薬オミックス解析センターにおいて超高精度シーケンサーによる解析を推進するとともに、ゲノム等の情報の集約、高度な解析の実施及び正確な情報の提供を行い、ゲノム・</p>		<p>国 44 施設から登録があり、当初の予定通り国内 BPA 施行症例の大部分が登録できている見込みである。現在実際に国内で BPA を施行している施設は本レジストリでほぼ網羅できていると考えられる。また令和元年度よりレジストリ開始し 2 年を経過しており、フォローアップ、イベントデータの蓄積、解析を平行して行い、中間報告としての基礎データの解析もすすめている。肺動脈バルーン形成術は日本が世界をリードして発展させている新規治療であり、本研究は国内の全 BPA を網羅し本治療の有効性、安全性の調査を行う予定である。本研究は日本から発信する世界最大の BPA レジストリとなっており、国際的なガイドラインへの貢献を目標とする。</p> <p>⑥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</p> <p>1. バイオリソース集積保管システム改善・体制強化と利活用</p> <p>1) 平成 24 年度発足のバイオバンク、平成 29 年度発足のゲノム医療部が協力し、これまで主にセンター内のみであった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、バイオバンク同意を基盤とした外部医療機関からの検体受け入れを開始した。平成 29 年度には QT 延長症候群などの遺伝性不整脈を、平成 30 年度から家族性高コレステロール血症などの代謝疾患、マルファン症候群などの結合織疾患について外部医療機関からの検体受け入れとバイオリソースの集積・保管を行っている。今後、対象疾患を拡大し、静脈血栓塞栓症、心筋症などの検体を受け入れる予定である。また、これらの遺伝性疾患ではしばしば未成年者が対象となるため、平成 30 年度から 15 歳以下の小児についてバイオバンク同意取得を積極的に行うため小児用アセントを作成し、運用を開始した。</p> <p>2) また、バイオバンクでは超急性期における試料収集、蓄積の重要性を鑑み、平成 30 年度から虚血性心疾患における心臓カテーテル室での検体収集を整備し、運用を開始した。これは、心血管病、脳血管障害などの急性期疾患を扱うセンターの診療の特色を踏まえており、将来の研究等への利活用が期待される。</p> <p>3) バイオリソースの利活用では、検査基準分析関連事業として、H30 から CDC/CRMLN による国際的な脂質標準化プログラムへのバイオリソースの提供を開始した。また、さらなる利活用促進のため、センター内研究者向けに、より循環器病病名に重点を置いたバイオバンク試料検索システムを公開した。今後、その知見を踏まえ、外部機関が活用可能なシステムの準備を行う。</p> <p>2. バイオバンクによる研究支援・バイオバンクを活用した研究成果</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>オミックス診断及び創薬を推進する。</p>		<p>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。</p> <p>1) 26年度末で3,835人であった累計同意数は、年間同意数の増加により2年度末で22,647人に達した。また、2年度末の累計採血数は19,787人であった。試料・情報提供実績は56件で、国循内での26件のほか、アカデミア(大学、研究機関)で22件、企業で6件、ナショナルセンター間で2件の他施設への提供を行った。この企業への提供実績6件には、研究利用以外の臨床検査の標準化のための利用2件が含まれる。</p> <p>2) 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』(RNF213p.R4810K多型に着目、アテローム血栓性脳梗塞の発症に関与する可能性を報告)『American Journal of Obstetrics and Gynecology』(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)『Stroke』(RNF213p.R4810K多型に着目、若年性脳梗塞の発症に関与する可能性を報告)に掲載された。また、国循脳神経内科らの研究グループにより多施設共同研究 RAMESSES 研究が国内進行中で、バイオバンクはその研究支援を行っている。</p> <p>RNF213 p.R4810K 多型情報を含む脳卒中レジストリへの登録が1,600症例を超えた。</p> <p>3. 次世代シーケンサーによる解析とゲノム・オミックス診断及び創薬推進</p> <p>1) 遺伝子研究を推進して遺伝子診断法の実用化を図るため、平成27年度に創薬オミックス解析センター(ORC)を設置し、次世代シーケンサー(NGS)3台を集中配置して、シーケンシング、データの保管、解析のパイプラインを構築し、循環器系の遺伝性疾患のエクソーム解析などを開始した。平成29年度からは、心疾患パネルシーケンス、全エクソン解析、全ゲノム解析を行っている。令和2年度のNGSを用いた解析実績は遺伝性不整脈、心筋症を中心に228例である。</p> <p>2) 遺伝子検査室の既存診療パッケージで確定できない場合等には、診療科医師が研究所、遺伝子検査室、バイオバンクとも連携して遺伝性不整脈、マルファン症候群および類縁動脈疾患を対象としてNGSによるパネル解析を実施してきている。令和2年度の解析実績は、全体で356例、確定診断がついたものは34例で、このうち遺伝子検査室で検証を行い、診療成績として返却しているのは4例である。引き続きインフォーマティクスに取り組んでいる。又、研究所からの要望を受け、研究計画に基づいてNGSパネル解析により確定できた結果を患者さんに伝えるための標準作業手順書をゲノム医療支援部門として整備した。現在2件の検討案件がある。</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	自己評価
		主な業務実績等		自己評価
			<p>4. 高安動脈炎に対する抗 IL-6 受容体抗体トシリズマブの第 3 相二重盲検臨床試験 (TAKT 試験)</p> <p>高安動脈炎は主に大動脈とその 1 次分枝血管に狭窄・閉塞・拡大をきたす原因不明の厚労省指定難病で、患者の約 9 割は女性で発症は 20 歳前後に多い。高安動脈炎の治療はステロイドが基本であるが、半数以上の症例でステロイド減量過程において再燃が見られることが問題あり、ステロイド治療抵抗性症例に対する効果的な治療法は確立されていなかった。</p> <p>TAKT 試験の二重盲検期間でのステロイドの強制低下においては、トシリズマブはプラセボに比して再発リスクを 59%低下させることを国際学術誌 Annals of the Rheumatic Disease (平成 29 年 11 月 30 日付掲載) に報告した。また、同試験の非盲検期間を含めた 96 週間のトシリズマブ投与による長期観察では、試験登録時のステロイド投与量 (0.223 mg/kg/日：中央値) は約半分 (0.105 mg/kg/日) にまで減量できただけでなく、約 8 割の患者で画像検査上の増悪も見られず、さらには高安動脈炎患者の健康関連 QOL (HRQOL) も改善する傾向が観察された。以上の結果を国際学術誌 Rheumatology (令和 2 年 1 月 17 日付掲載) に報告した。本試験の結果をもとに、トシリズマブは平成 29 年 8 月に厚労省から保険適用の追加を承認されて、さらには「血管炎症候群の診療ガイドライン 2017 年改訂版」(2018 年 3 月刊行) ではステロイド治療抵抗性を示す高安動脈炎に対するセカンドライン薬剤としてトシリズマブは推奨されている。</p> <p>令和 2 年度は、TAKT 試験での 96 週間のフォロー期間中に 24 週毎に撮像した造影 CT 検査をもとに高安動脈炎で主に影響が見られる大動脈とその主要分枝、肺動脈などで 22 の動脈領域での肥厚、狭窄・閉塞、拡大(瘤)、活動性に関する検討を放射線科医 (TAKT 試験に関与しなかった医師) が行い、その結果を解析し、論文投稿中である。</p> <p>5. 肺動脈性肺高血圧症 (PAH) に対する IL-21 阻害による新規治療法開発</p> <p>ラット重症 PAH モデルで野生型ラットと IL-21 受容体 (R) 欠損 (KO) ラットの表現型を比較検討した結果、IL-21RKO ラットは野生型ラットに比して PAH の重症化が顕著に抑制されることを見出した。その結果を踏まえて、マウスとラットでの IL-21 アプタマーをリボミック社と共同で開発して、マウス PAH モデル (低酸素性 PH) とラット PAH 重症モデルでそれぞれのアプタマーが有意に薬理学的効果を発揮することを見出した。以上の検討は AMED 難治性疾患実用化研究事業ステップ 0 で平成 30 年度～平成 31 年度 (令和元年度) に進められた。令和 2 年度からは AMED の同事業ステップ 1 に採択されており、その助成で本年度は IL-21 アプタマーの薬理学試験を完遂するとともに、ヒト臨床試験に向けた投与経路の検討 (腹腔内、気管内投与、静注投与など) を進める予定で進行中である。</p> <p>現在認可されている PAH の治療薬は血管の収縮・弛緩を標的とした薬剤に限られており、PAH 患者は国内 3,500 名で、その約 4 割が治療抵抗性(約 1,400 名)と考</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>⑦知的財産の活用</p> <p>医療機器開発について、非臨床試験の実施体制・運用システムの充実を図るとともに、ISO13485の取得・維持など、技術移転しやすい体制を整備し拠点化形成を目指す。</p>		<p>えられ、新しい機序の治療薬開発が望まれている。抗 IL-21 アプタマーは、抗炎症作用を介して PAH 病態の重症化抑制をはかる新しい治療薬となることが期待される。</p> <p>6. 脂質異常症指定難病に対する核酸医薬の研究開発</p> <p>厚生労働省「創薬基盤研究推進事業」、AMED「医療研究開発推進事業費補助金(橋渡し研究戦略的推進プログラムシーズ A)」において、家族性高コレステロール血症や原発性高カイロミクロン血症を対象とした核酸医薬の研究開発を行ってきた。令和2年度より、国循環ベンチャーであるリードファーマと共同で「橋渡し研究戦略的推進プログラムシーズ B」に採択され、アンチセンス薬の薬効薬理試験を含む、非臨床試験を開始して、シーズの臨床応用を進める。現在の治療法では予後改善を期待できない難病患者の新しい治療法を提供できることが重要である。令和2年度には、霊長類を用いた非臨床試験を開始した。</p> <p>7. 急性期脳梗塞に対するアドレノメデュリンの研究開発</p> <p>令和元年度の国立研究開発法人日本医療研究開発機構の臨床研究・治験推進研究事業の助成を受け、急性期非塞栓性脳梗塞患者に対してアドレノメデュリンを7日間連続投与した際の安全性を、二重盲検並行群間比較により評価することを目的とした医師主導治験 AMFIS 試験が、令和2年1月16日から開始し、令和2年度までに60例中35症例の登録が完了した。</p> <p>8. 希少難病 CADASIL に対するアドレノメデュリンの研究開発</p> <p>令和3年度の国立研究開発法人日本医療研究開発機構の難治性疾患実用化研究事業に申請した研究課題「皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性脳動脈症(CADASIL)患者を対象としたアドレノメデュリン静注療法による安全性および有効性に関する多施設共同単群試験」が採択された。令和2年度中にPMDAの事前面談を済ませた。令和3年秋からの希少疾患 CADASIL に対する医師主導治験の開始を見込む。</p> <p>⑦知的財産の活用</p> <p>医療機器開発の推進体制の整備に係る早期・探索的臨床試験拠点整備事業、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品等実用化促進事業、国産医療機器創出促進基盤整備等事業などを通じて、知的財産を活用した技術移転を促進させる運用・体制を整えてきたところである。具体的には、平成27年度から平成29年度にかけてISO13485を取得・維持することで医療機器開発に係る品質マネジメントシステム</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>また、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。</p> <p>⑧研究倫理体制の整備・強化と推進</p> <p>先進的・革新的医療技術の研究・開発を社会との強い信頼関係の下で推進していくため、その基盤となる研究倫理に関する教育・研究・支援体制を整備・強化するとともに、研究倫理に関する専門の人材育成、教育教材開発及び情報発信を行い、我が国のモデルとなる研究倫理体制を構築する。</p>		<p>を整備するとともに、PMDA との連携体制、薬事支援体制、人材育成体制を充実させた。平成 30 年度以降は産学連携部門の組織体制を見直し・改編に着手するとともに、弁理士・学位保有者等の配置を進め、平成 31 年度（令和元年度）からのオープンイノベーションセンター（OIC）の設置に伴う産学連携体制の拡充へとつなげた。</p> <p>このような体制整備を通じて、企業との連携や技術移転の成果導出の増加へと至っている。企業との共同研究などの新規契約件数は 84 件（平成 26 年度基準値）から 94 件（令和 2 年度実績）となった。また、知的財産の活用の指標としての新規ライセンス契約数は 8 件（平成 26 年度基準値）から 9 件（令和 2 年度実績）となり順調に増加している。</p> <p>このうち、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、平成 27 年度の立ち上げ、令和 2 年度には累計 48 企業・計 146 種類の商品を認定した。認定商品の市場も 5 年あまりで 20 億円を超え広く国民への減塩食の普及に奏功している。</p> <p>⑧研究倫理体制の整備・強化と推進</p> <p>1. 研究倫理体制の整備・強化と推進に関する実績について</p> <p>1) 研究倫理体制の整備</p> <p>平成 28 年度に医学倫理研究室を部に昇格（医学倫理研究部）させ、同部の下に、研究倫理審査を司る倫理委員会の事務局を統括する倫理管理室、並びに研究倫理コンサルテーション及び研究倫理研究・教育等を専門とする倫理研究室の 2 室を設置し、研究倫理体制の整備を進めた。倫理管理室設置までは、研究倫理審査委員会の承認を受けて開始された研究の進捗・終了・公表状況及び指針等の遵守状況等について国循としての一元把握・管理が不十分であったが、倫理管理室が設置され一元管理を始めたことによって、国循の研究倫理ガバナンス機能が強化された。</p> <p>倫理管理室が主導し、平成 29 年 5 月の個人情報保護法改正による研究倫理指針改正に対応するためのチェックリストの提出および改正倫理指針に準拠した研究計画書への変更等を行った。さらに、より適切な倫理審査手順の在り方を検討し、倫理審査申請前に研究倫理コンサルテーションを含む研究相談の体制を整備するとともに、申請後の予備調査をなくして審査の効率化と迅速化を図った。</p> <p>また、個人情報保護法改正に伴う指針改正に基づき、最高情報責任者の直下に研究等個人情報管理室を設置し、これまで研究者の下で個別に保管・管理されてきた研究に関する個人情報と対応表を、国循において一元管理する体制へと変更した。加えて、指針の改正に関連する変更や組織内での手順の変更に伴い、平成 30 年を以て従来の倫理委員会規程を廃止し、平成 31 年 1 月 1 日</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

			<p>より新たに制定した研究倫理審査委員会規程に基づく運用を開始した。これらの改編により、さらに国循における研究倫理体制の改善が進んだ。そして、これら研究倫理体制整備及び機能の充実により、国循内の研究倫理ガバナンスのさらなる強化の必要性が明らかとなり、さらなる組織改編と連携の強化を行った。</p> <p>平成 31 年 4 月より、政策医療部を研究振興部に改編し、研究倫理審査委員会事務局管理を行う研究審査室を設置した。また、研究倫理審査委員会事務局と総務部が連携し研究情報公開に関する手続きの簡略化を図るなど、連携を強化した。さらに、研究公正の対応をする監査室とは別に、医学系指針に適合していない可能性のある状況を把握した際に速やかに対応し、研究活動の適正な実施を確保することを目的とする研究監査室を新設し、さらなる研究倫理ガバナンス強化のための体制が整備された。倫理審査前に研究相談を実施していた臨床研究部は臨床研究推進センター臨床研究開発部として改編し、倫理審査申請前の事前審査を必須として、科学的・倫理的な研究計画の支援に当たっている。また倫理委員会事務局の管理を行っていた医学倫理研究部倫理管理室を研究公正研究室として改編した。倫理研究室とともに研究公正及び研究倫理研究・教育等と研究倫理コンサルテーションを専門に行うことで、研究倫理教育・研究・支援に当たる体制を強化した。</p> <p>このような研究倫理体制が適切に機能することで、先進的・革新的な研究開発の推進にあたって科学的、倫理的および社会的な信頼を得ることを目指した。</p> <p>2) 研究倫理コンサルテーションサービスの提供</p> <p>国循内外の研究者等が利用可能な研究倫理ツール等を一般公開するとともに、臨床研究の計画・実施・発表に係る倫理的問題や懸念、あるいは必要な配慮・対応等に関する研究倫理コンサルテーションサービスを提供した。共同研究機関以外の他機関からの相談にも対応する仕組みは国内には例がなく、日本全体の研究倫理体制及び質の向上にも一定の寄与を果たした。 (https://sites.google.com/site/ncvc2011researchethics/recs)。</p> <p>これまでの実績 (過去 5 年間) は以下のとおりである。 (ただし相談者数は臨床倫理相談者数含む)</p>																																								
			<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">年度</th> <th colspan="2">相談件数</th> <th rowspan="2">Total (件)</th> <th colspan="2">相談者数</th> <th rowspan="2">Total (名)</th> </tr> <tr> <th>(院内)</th> <th>(院外)</th> <th>(院内)</th> <th>(院外)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成 27 年度</td> <td>78</td> <td>20</td> <td>98</td> <td>51</td> <td>16</td> <td>71</td> </tr> <tr> <td>平成 28 年度</td> <td>139</td> <td>21</td> <td>150</td> <td>84</td> <td>18</td> <td>102</td> </tr> <tr> <td>平成 29 年度</td> <td>264</td> <td>33</td> <td>297</td> <td>108</td> <td>26</td> <td>134</td> </tr> <tr> <td>平成 30 年度</td> <td>242</td> <td>16</td> <td>258</td> <td>105</td> <td>13</td> <td>118</td> </tr> </tbody> </table>	年度	相談件数		Total (件)	相談者数		Total (名)	(院内)	(院外)	(院内)	(院外)	平成 27 年度	78	20	98	51	16	71	平成 28 年度	139	21	150	84	18	102	平成 29 年度	264	33	297	108	26	134	平成 30 年度	242	16	258	105	13	118	
年度	相談件数		Total (件)		相談者数			Total (名)																																			
	(院内)	(院外)		(院内)	(院外)																																						
平成 27 年度	78	20	98	51	16	71																																					
平成 28 年度	139	21	150	84	18	102																																					
平成 29 年度	264	33	297	108	26	134																																					
平成 30 年度	242	16	258	105	13	118																																					

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価				
			主な業務実績等			自己評価	

			<table border="1"> <tr> <td>平成 31 年度/ 令和元年度</td> <td>223</td> <td>12</td> <td>235</td> <td>92</td> <td>9</td> <td>101</td> </tr> <tr> <td>令和 2 年度</td> <td>166</td> <td>4</td> <td>170</td> <td>107</td> <td>5</td> <td>112</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>1,112</td> <td>106</td> <td>1,208</td> <td colspan="3">国循内 304 国循外 69 計 373 (重複なし、臨床倫理相談 含)</td> </tr> </table> <p>平成 27 年度から令和 2 年度まで (平成 27 年 4 月から令和 3 年 3 月 31 日まで)</p> <p>3) 研究者および研究倫理専門家に対する教育・研修</p> <p>国循内だけでなく、国循外の研究者に対しても、研究倫理に関する研修を開催し、日本全体の研究倫理の質の向上と均てん化に努めた。また、適正な倫理審査のために、倫理審査委員会委員対象の研修を実施した。さらに、医学・医療の革新的な進歩における適正で公正な研究推進を支援する研究倫理の専門家が必要であるにもかかわらず、その育成システムがなかった。そのため、AMED 研究公正高度化モデル開発支援事業「医療分野における研究倫理教育教材の総合的活用プログラムの開発」において国立がん研究センターや大学と共同で研究倫理指導者育成プログラムの開発に取り組み、研究倫理コンサルタント育成に関する教材の作成、実際の育成と評価方法などを開発・公開・実践した。</p> <p>(https://sites.google.com/view/researchethicsjapan/研究倫理の教材ページ)</p> <p>育成した人材は研究機関において革新的で先進的な研究と開発に倫理面から寄与している。6 年間の研修実績は以下のとおり。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年度</th> <th>主な研修 (院内)</th> <th>主な研修 (院外)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成 27 年度</td> <td>研究倫理研修 (2 回)</td> <td>研究倫理研修セミナー</td> </tr> <tr> <td>平成 28 年度</td> <td>研究倫理研修 (2 回)、改正個人情報保護法と改正倫理指針に関する研修</td> <td>研究倫理研修セミナー</td> </tr> <tr> <td>平成 29 年度</td> <td>研究倫理研修 (2 回)</td> <td>研究倫理コンサルタント養成研修 (AMED)</td> </tr> <tr> <td>平成 30 年度</td> <td>研究倫理研修研究者対象、倫理委員会委員対象 (2 回)</td> <td>研究倫理コンサルタント養成研修 (AMED)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">平成 31 年度/ 令和元年</td> <td rowspan="2">研究倫理研修 (2 回)、研究倫理審査委員対象研修、研究公正含む研究倫理セミナー (4 回)、認定臨床研究審査委員向け研修 (3 回)</td> <td>研究倫理コンサルタント養成研修 (AMED、2 回)</td> </tr> <tr> <td>研究倫理研修 (2 回)</td> </tr> <tr> <td>令和 2 年度</td> <td>研究倫理研修 (2 回)</td> <td>研究倫理コンサルタント養成研修 (AMED)</td> </tr> </tbody> </table> <p>※院内開催の研究者等対象セミナーは e-ラーニングも公開</p> <p>今後も社会情勢や国内外の規制の改正等に迅速に対応できる体制の強化と適切で的確な研究倫理支援の推進を目指したい。</p>	平成 31 年度/ 令和元年度	223	12	235	92	9	101	令和 2 年度	166	4	170	107	5	112	合計	1,112	106	1,208	国循内 304 国循外 69 計 373 (重複なし、臨床倫理相談 含)			年度	主な研修 (院内)	主な研修 (院外)	平成 27 年度	研究倫理研修 (2 回)	研究倫理研修セミナー	平成 28 年度	研究倫理研修 (2 回)、改正個人情報保護法と改正倫理指針に関する研修	研究倫理研修セミナー	平成 29 年度	研究倫理研修 (2 回)	研究倫理コンサルタント養成研修 (AMED)	平成 30 年度	研究倫理研修研究者対象、倫理委員会委員対象 (2 回)	研究倫理コンサルタント養成研修 (AMED)	平成 31 年度/ 令和元年	研究倫理研修 (2 回)、研究倫理審査委員対象研修、研究公正含む研究倫理セミナー (4 回)、認定臨床研究審査委員向け研修 (3 回)	研究倫理コンサルタント養成研修 (AMED、2 回)	研究倫理研修 (2 回)	令和 2 年度	研究倫理研修 (2 回)	研究倫理コンサルタント養成研修 (AMED)
平成 31 年度/ 令和元年度	223	12	235	92	9	101																																								
令和 2 年度	166	4	170	107	5	112																																								
合計	1,112	106	1,208	国循内 304 国循外 69 計 373 (重複なし、臨床倫理相談 含)																																										
年度	主な研修 (院内)	主な研修 (院外)																																												
平成 27 年度	研究倫理研修 (2 回)	研究倫理研修セミナー																																												
平成 28 年度	研究倫理研修 (2 回)、改正個人情報保護法と改正倫理指針に関する研修	研究倫理研修セミナー																																												
平成 29 年度	研究倫理研修 (2 回)	研究倫理コンサルタント養成研修 (AMED)																																												
平成 30 年度	研究倫理研修研究者対象、倫理委員会委員対象 (2 回)	研究倫理コンサルタント養成研修 (AMED)																																												
平成 31 年度/ 令和元年	研究倫理研修 (2 回)、研究倫理審査委員対象研修、研究公正含む研究倫理セミナー (4 回)、認定臨床研究審査委員向け研修 (3 回)	研究倫理コンサルタント養成研修 (AMED、2 回)																																												
		研究倫理研修 (2 回)																																												
令和 2 年度	研究倫理研修 (2 回)	研究倫理コンサルタント養成研修 (AMED)																																												

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>⑨研究課題の選定方法の見直し</p> <p>競争的研究資金を財源とする研究開発について、センターの役割を適切に果たす観点から、応募に際しては、センターで取り組むべき研究課題か否かを審査した上で、研究課題に応募する仕組みを構築する。</p> <p>⑩研究開発成果の最大化を図る観点から、中長期目標の期間中における数値目標を次のとおり定める。</p> <p>ア ファースト・イン・ヒューマン試験実施件数：2件以上</p> <p>イ 医師主導治験実施件数：3件以上</p> <p>ウ 先進医療承認件数：2件以上</p> <p>エ 学会等が作成するガイドラインへの採用件数：延べ35件以上</p> <p>オ 臨床研究実施件数：100件／年</p> <p>カ 治験実施件数：30件／年</p>	<p><評価の視点></p>	<p>⑨研究課題の選定方法の見直し</p> <p>期中において、センターの建替移転もあり、研究費獲得の底上げが最重要テーマと考え、まずは競争的研究資金への申請を広く促し、採択金額の増額を目標とし、その上で申請された課題の内容が当センターで取り組むべき課題かどうかも含め、疑念が生じた場合に審査・精査することとした。</p> <p>また、令和2年度においては、AMEDや科研費を中心とした競争的資金に対し、査読等を行い、研究費の採択率を向上させ、更なる研究費の獲得のための仕組みを構築した。</p> <p>⑩研究開発成果の最大化を図る観点から、中長期目標の期間中における数値目標を次のとおり定める。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ファースト・イン・ヒューマン試験実施件数：2件以上 平成27年度から令和2年度までに5件実施 2) 医師主導治験実施件数：3件以上 平成27年度から令和2年度までに11件実施 3) 先進医療承認件数：2件以上 平成27年度から令和2年度までに6件承認 4) 学会等が作成するガイドラインへの採用件数：延べ35件以上 平成27年度から令和2年度までに94件採用 5) 臨床研究実施件数：100件／年 平成27年度から令和2年度の平均で588.5件実施 6) 治験実施件数：30件／年 平成27年度から令和2年度の平均で49.0件実施 <p style="text-align: right;">単位：件</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価			
			主な業務実績等			自己評価

<p>第3 研究開発の成果の最大化 その他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>1. 研究・開発に関する事項 (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</p> <p>上記(1)及び(2)に関し、6NC連携による全世代型の研究やデータ基盤の構築、研究支援等が進み、新たなイノベーションの創出が図られるよう、当面は6NC共通の研究推進組織を構築し、それぞれの専門性を活かしつつ、6NC間の連携推進に取り組んでいくこと。</p>	<p>第3 研究開発の成果の最大化 その他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>1. 研究・開発に関する事項 (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</p> <p>上記(1)及び(2)に関し、世界最高水準の研究開発や医療を目指して、6つの国立高度専門医療研究センター(以下「6NC」という。)共通の内部組織として、共同研究等の推進や産学連携の強化等の研究支援を行うための横断的研究推進組織を設置し、6NC間の連携による研究やデータ基盤構築等による新たなイノベーションの創出に向けた取組を推進する。</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>27年度</th> <th>28年度</th> <th>29年度</th> <th>30年度</th> <th>元年度</th> <th>2年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ファースト・イン・ヒューマン(新規)</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>医師主導治験(新規)</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>5</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>先進医療承認件数</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>※3</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>ガイドライン採用件数</td> <td>11</td> <td>12</td> <td>18</td> <td>18</td> <td>16</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>臨床研究実施件数</td> <td>530</td> <td>593</td> <td>466</td> <td>566</td> <td>666</td> <td>710</td> </tr> <tr> <td>治験実施件数</td> <td>41</td> <td>45</td> <td>46</td> <td>52</td> <td>57</td> <td>53</td> </tr> </tbody> </table> <p>※平成29年度はロボット手術、生体弁機能不全患者に対する経カテーテル生体弁植え込み術(TAV-in-SAV)、心房除細動(メイズ)手術用新規材料の3件を先進医療として申請したところ、保険診療として認められたため、先進医療承認件数として数えた。</p> <p>○6NC横断的研究推進組織の構築及び6NC間連携の推進</p> <p>1. 組織</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和2年4月、6NCの内部組織として、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部(Japan Health Research Promotion Bureau(JH))を設置。 人員：6NC内部職員で構成。(R3.4時点 併任26名) 設置場所：国立国際医療研究センター内 <p>2. ミッション</p> <ul style="list-style-type: none"> NCが世界最高水準の研究開発・医療を目指して新たなイノベーションを創出するために、6NCの資源・情報を集約し、それぞれの専門性を生かしつつ有機的・機能的連携を行うことにより、わが国全体の臨床研究力の向上に資することを目的とする。 社会ニーズと疾患構造の変化に対応しつつ、6NCの基礎・臨床・社会医学トップランナー間での有機的な連携を強化することにより、革新的な予防・診断・治療及び共生に関する 		27年度	28年度	29年度	30年度	元年度	2年度	ファースト・イン・ヒューマン(新規)	0	1	1	1	2	0	医師主導治験(新規)	1	1	2	1	5	1	先進医療承認件数	0	0	※3	0	1	2	ガイドライン採用件数	11	12	18	18	16	19	臨床研究実施件数	530	593	466	566	666	710	治験実施件数	41	45	46	52	57	53
				27年度	28年度	29年度	30年度	元年度	2年度																																										
ファースト・イン・ヒューマン(新規)	0	1	1	1	2	0																																													
医師主導治験(新規)	1	1	2	1	5	1																																													
先進医療承認件数	0	0	※3	0	1	2																																													
ガイドライン採用件数	11	12	18	18	16	19																																													
臨床研究実施件数	530	593	466	566	666	710																																													
治験実施件数	41	45	46	52	57	53																																													

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>る医療技術の開発・実装を促進する。これにより、健康寿命の延伸をはかり、人々があらゆるライフステージにおいて幸福で活躍できる社会の実現に貢献する。</p> <p>3. JH事業の進め方</p> <p>① 6NC理事長が協議し、具体的な取組方針及び数値目標を定めた「JH事業計画」を策定。</p> <p>② JH本部長は、「JH事業計画」に基づき、最大限連携効果が得られるようJH事業を遂行。JH事業を機動的に実施できるようにするため、予算の配分・執行等の事業実施に係る権限および責任はJH本部長に集約。</p> <p>③ 6NC理事長は、随時、JH事業に関する意見・要望等を、JH本部長に伝えることはできるが、その意見・要望等の取扱いはJH本部長に一任。JH本部長は、6NC理事長からの意見・要望等や、その後の対応を記録し、6NC理事長に報告。</p> <p>4. 令和2年度の取組：JH事業計画に沿って以下の取組を行った。</p> <p>① 新たなニーズに対応した研究開発機能を支援・強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ COVID19抗体検査の実用化を支援、6NC職員での疫学調査を開始。 ※実用化検査を利用した研究の一つは『JAMA oncology』(2021年5月)に掲載 ・ JHが支援したデジタル共通インフラとして、各NCのインターネットの超高速化やクラウド型グループウェアを利用した連携等を支援した。 ・ 6NCの電子カルテからの疾患情報を統合的に取得できる共通医療データベース基盤の構築を目指し、データ利活用の規程・規則等を制定し、まずは4NCを接続した。 ・ 研究支援(生物統計、医療情報、リサーチ・アドミニストレーション等)人材の育成に取り組むため、各NCの研究支援人材部門の実態調査等を行った。 ・ NC横断的なWEBセミナー等の教育機会の提供へ、各NCの教育・研修コンテンツの実態の調査等を行い、連携体制の構築を進めた。 <p>② 6NC連携で効果的な研究開発が期待される領域の取組を支援・強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 疾患横断的エビデンスに基づく健康寿命延伸のための提言を行った。 ・ 6NCの共同研究を支援するため、実験・解析基盤整備のための新規横断的研究推進事業を立ち上げた。 ・ 横断的研究推進事業の立ち上げ、既存の事業も含めて、効果的・効率的な進捗管理・課題評価等を行った。 <p>③ 6NC全体として研究成果の実臨床への展開を支援・強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ NC間の知財・法務に関する知見・課題の共有を図るため、知財・法務に係るNCからの相談経路を整備し、6NCの支援・強化に着手。 ・ JHのホームページ開設等を通して、NC間の連携の取組に関する情報提供を実施。 	

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-3	医療の提供に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標:安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標:政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠(個別法条文など)	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第十四条
当該項目の重要度、難易度	【重要度:高】 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。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								② 主要なインプット情報(財務情報及び人員に関する情報)						
	基準値等	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度		H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度
心房細動根治治療実施件数	年 330 件(計画)	322 件	481 件	531 件	604 件	786 件	692 件	予算額(千円)支出	20,801,638	21,207,046	20,862,627	22,414,691	34,435,867	27,784,063
補助人工心臓外来管理患者数	年 60 件(計画)	50 件	62 件	83 件	89 件	103 件	119 件	決算額(千円)支出	21,211,646	21,334,119	22,717,714	21,789,102	33,775,845	25,247,480
連携登録医療機関数	414 施設(計画)	426 施設	451 施設	478 施設	495 施設	521 施設	548 施設	経常費用(千円)	22,587,260	22,486,269	22,075,596	22,733,678	27,528,978	28,596,188
医療安全・感染対策研修会開催数	年 2 回以上(計画)	4 回	4 回	4 回	4 回	4 回	4 回	経常利益(千円)	880,675	1,756,199	2,966,031	3,139,264	-982,776	-494,152
医療安全委員会開催件数	月 1 回以上(計画)	毎月 1 回 計 12 回	毎月 1 回 計 12 回	毎月 1 回 計 12 回	毎月 1 回 計 12 回	毎月 1 回 計 12 回	毎月 1 回 計 12 回	行政コスト(千円)	—	—	—	—	32,009,133	28,611,173
手術件数	7,000件以上 (計画)	7,010 件	7,335 件	7,377 件	7,436 件	7,888 件	7,628 件	行政サービス実施コスト(千円)	-761,605	-1,684,376	-3,632,759	-1,916,962	—	—
病床利用率	80%以上(計画)	88.5%	88.6%	90.2%	87.4%	80.8%	82.1%	従事人員数 令和 3 年 3 月 1 日時点(非常勤職員含む)	1,282	1,426	1,387	1,328	1,396	1,400
平均在院日数	12.8 日以下(R2 計画)	15.2 日	14.7 日	14.3 日	13.2 日	12.1 日	12.8 日							
入院実患者数	12,000 人以上 (計画)	11,566 人	11,968 人	12,487 人	12,776 人	12,432 人	12,434 人							
セカンドオピニオン実施件数	120 件(26 年度)	140 件	111 件	132 件	120 件	154 件	89 件							

3. 中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
			主な業務実績等	自己評価	(見込評価)	(期間実績評価)
別紙に記載					評価 A	評価
					<評価に至った理由> <評価に至った理由> (1) 主な目標の内容 ○目標の重要度、難易度 【重要度：高】 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。 (定量的指標) 本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載 (定量的指標以外) ① 医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供 具体的には、 ・高度・専門的な医療の提供 ・新たな診療耐性モデルの構築・提供 ・臓器移植の実施 ・補助人工心臓治療の実施 ・冷凍保存同種組織を用いた治療 ・循環器病の先制的予防医療の実施 ② 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供 具体的には、 ・患者の自己決定への支援 ・患者参加型医療の推進 ・チーム医療の推進 ・循環器終末期医療モデルの確立 ・入院時から地域ケアを見通した医療の提供 ・医療安全管理体制の充実・強化 ・医療倫理等に基づく質の高い医療の推進 ・効果的かつ効率的な病院運営	<評価に至った理由>
					(2) 目標と実績の比較 (定量的指標) ・心房細動根治治療実施	

					<p>中長期目標 年 330件（第1期中期目標期間の平均プラス努力目標）</p> <p>年度計画 年 330件</p> <p>実績 786件（対年度計画 +456件、238.2%）</p> <p>・補助人工心臓外来管理患者数</p> <p>中長期目標 年 60件（第1期中期目標期間の平均プラス努力目標）</p> <p>年度計画 年 80件（近年実績）</p> <p>実績 103件（対年度計画 +23件、128.8%）</p> <p>・連携登録医療機関数</p> <p>中長期目標 中長期目標期間中に26年度（376件）に比し10%増</p> <p>年度計画 対30年度（495件）に比し20件増</p> <p>実績 対30年度（495件）に比し26件増（対年度計画 +6件、101.2%）</p> <p>・手術件数</p> <p>年度計画 年 7,000件（努力目標）</p> <p>実績 7,888件（対年度計画 +888件、112.7%）</p> <p>・入院実患者数</p> <p>年度計画 年 12,000人（努力目標）</p> <p>実績 12,432人（対年度計画 +432人、103.6%）</p> <p>※いずれも年度計画・実績は直近事業年度のもの</p> <p>※過年度の実績及びその他の指標については、「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ロボット支援手術や経カテーテル的弁膜症手術の低侵襲心臓手術の提供 <p>心臓外科ではロボット支援手術や経カテーテル的弁膜症手術を開発推進し、合併症回避率の向上、入院期間の短縮、早期社会復帰への支援に貢献している。また、ロボット手術の年度別実施件数は平成30年度82例、令和元年度103例。経カテーテル的弁膜症手術は平成30年73例、令和元年80例となっており、その他の低侵襲手術を含めると、低侵襲心臓手術は平成30年168例、令和元年218例と心臓外科手術全体の30%を占めている。低侵襲心臓手術は年々増加傾向にあり、これをさらに推進することで、本邦の心臓手術の成績向上や医療費削減への貢献が期待される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・エコノミークラス症候群（静脈血栓塞栓症）災害時スクリーニング技術の開発
--	--	--	--	--	--

					<p>平成 28 年の熊本地震へ医療チーム派遣し、平成 28 年から 30 年度にかけて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を行い震災時の静脈血栓症のリスクファクターを明らかにした。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した。平成 30 年度に ICT (Information and communications technology) 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、早期診断治療に貢献したことは評価できる。</p> <p>(4) 評定 上記を含むその他の成果は、中長期目標等に照らし顕著な成果の創出や、将来的な成果の創出の期待等が認められることから「A」評定とした。</p> <p><今後の課題> 次期中長期目標期間においては、これまでの実績及び環境の変化を踏まえた定量的指標の策定を検討すること。</p> <p><その他事項> 特になし</p>	
--	--	--	--	--	---	--

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

<p>2. 医療の提供に関する事項</p> <p>病院の役割については、引き続き、脳血管障害と心臓血管病の診療を併せ持った病院の特色を生かした高度かつ専門的な医療を提供するとともに、次世代医療の創出を見据えた上で、今後策定が予定されている地域医療構想策定ガイドライン等を踏まえた高度急性期機能等の医療機能を担うものとする。</p> <p>【重要度：高】</p> <p>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。</p> <p>(1) 医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供</p> <p>我が国における循環器病に対する中核的な医療機関として、国内外の研究施設及び医療機関等の知見を集約しつつ研究部門と密接な連携を図り、その研究成果を活用し、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供を引き続き推進する。加えて、臓器移植ネットワークにおける移植実施施設として臓器移植法に基づく移植医療を適切に行うこと。</p>	<p>2. 医療の提供に関する事項</p> <p>研究成果の臨床応用が、即ち研究開発成果の最大化であることを踏まえ、センターにおける研究成果の臨床応用を含め、循環器疾患における高度かつ専門的な医療を開発・提供し、我が国の循環器病領域における医療をリードする。</p> <p>(1) 医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供</p> <p>①高度・専門的な医療の提供</p> <p>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。これらの取組により、中長期目標期間中に致命的脳梗塞・認知症予防のための心房細動の根治治療件数 330 件／年の実施</p>	<p><定量的指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・致命的脳梗塞・認知症予防のための心房細動の根治治療件数 330件／年 ・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 60件／年 ・連携登録医療機関数を平成27年度に比して10%増 ・全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を年間2回以上開催 ・医療安全委員会を月1回以上開催する。 ・手術件数7,000件以上 ・病床利用率88%以上 ・平均在院日数15.0日以下 ・入院実患者数12,000人以上 ・セカンドオピニオン件数 <p><その他の指標></p>	<p>2. 医療の提供に関する事項</p> <p>(1) 医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供</p> <p>① 高度・専門的な医療の提供</p> <p>1. 急性期脳梗塞に対する発症早期の再灌流療法</p> <p>1) 提言の作成 急性期脳梗塞に対して発症早期の再灌流療法（静注血栓溶解療法および急性期血管内治療）を積極的に行っている。迅速かつ安全に行うためのシステムを構築し、全国に情報発信を行ってきた。COVID-19 蔓延下での再灌流療法のノウハウについて、海外研究者と共同での提言を作成した。</p> <p>2) 施行実績 年間約 100 例に静注血栓溶解療法を行っており令和元年度に計 1,000 例を超えた。この件数は全国屈指で、DPC 導入施設の中では最多と考えられる。令和2年は103</p>	<p><評定と根拠></p> <p>評定：A</p> <p>I.目標設定の内容</p> <p>① 高度・専門的な医療の提供</p> <p>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。</p> <p>②新たな診療体制モデルの構築・提供</p> <p>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。</p> <p>③臓器移植の実施</p> <p>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。</p> <p>④補助人工心臓治療の実施</p> <p>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。</p>
---	--	---	--	--

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

<p>また、病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、センターとして提供することを求められている医療のレベルに見合った臨床評価指標を策定し、医療の質の評価を実施し、その結果を情報発信する。</p> <p>上記の取組により、中長期目標期間中に致命的脳梗塞・認知症予防のための心房細動の根治治療件数 330 件/年の実施を目指すとともに、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 60 件/年の実施を目指す。</p>	<p>を目指すとともに、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 60 件/年の実施を目指す。</p>	<p>・なし</p> <p><評価の視点></p> <p>・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・提供を推進しているか。</p>	<p>件の静注血栓溶解療法を実施した。また、年間 60-80 例以上に急性期血管内治療を行っている。令和 2 年は 72 件の急性期血管内治療を実施した。再灌流療法を受けた約半数は発症 3 ヶ月後に日常生活の自立を獲得している。単施設登録及び多施設登録を駆使して、再灌流療法の新知見を多く論文発表している。</p> <p>2. 難治性脳血管障害の脳動静脈奇形 (AVM) 治療</p> <p>難治性脳血管障害の脳動静脈奇形 (AVM) の治療は、①開頭手術、②血管内治療、③定位放射線治療 (ガンマナイフ) の 3 つが高い技術水準で行えることが必須である。平成 28 年に特殊外来 AVM 外来を開設。西日本を中心に、全国からの紹介があり、脳動静脈奇形の初診患者数も年 20 件近くに増加した。令和元年 7 月、最新機種ガンマナイフ Icon® に更新し、紹介件数は年 30 件を超えた。最新機種はさらに低侵襲でサイズの大きな難治性脳動静脈奇形も治療可能となり、平均 2-3 件/月の治療を行っている。令和元年は 30 件/年、令和 2 年は 36 件/年と、脳動静脈奇形のガンマナイフ治療件数全国 1 位を誇っている。</p> <p>3. ロボット支援手術や経カテーテル的弁膜症手術の低侵襲心臓手術の提供</p> <p>心臓外科ではロボット支援手術や経カテーテル的弁膜症手術を開発推進してきた。これらの低侵襲心臓手術の意義は、合併症回避率の向上、入院期間の短縮、早期社会復帰への支援にある。ロボット手術の年度別実施件数は下記のとおりである。経カテーテル的弁膜症手術は平成 30 年 73 例、令和元年 80 例、令和 2 年 106 例であり、その他の低侵襲手術を含めると、低侵襲心臓手術は平成 30 年 168 例、令和元年 218 例、令和 2 年 216 例であり、心臓外科手術全体の 30% を占めている。低侵襲心臓手術は年々増加傾向にあり、これをさらに推進することで、本邦の心臓手術の成績向上、医療費削減に貢献できる。</p> <table border="1" data-bbox="1341 1446 2104 1566"> <thead> <tr> <th></th> <th>H27 年度</th> <th>H28 年度</th> <th>H29 年度</th> <th>H30 年度</th> <th>R 元 年度</th> <th>R2 年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ロボット支援手術</td> <td>4</td> <td>1</td> <td>10</td> <td>82</td> <td>103</td> <td>95</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. ハイブリッド手術室におけるシームレスな医療の提供</p> <p>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。また、全身麻酔管理を一括し、安全な治療が可能となっている。令和元年 7 月からハイブリッド手術室 1 部屋から 4 部屋拡大し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している。</p>		H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元 年度	R2 年度	ロボット支援手術	4	1	10	82	103	95	<p>○重要度「高」の理由</p> <p>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。</p> <p>II. 評定の根拠</p> <p>所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られている。</p> <p>○世界最高水準の高度専門的な医療提供の推進</p> <p>令和 2 年度から世界最先端のハイブリッド手術室を用いたあらゆる脳血管・心臓病の複合治療、ロボット手術が本格化するとともに、心筋症や肺高血圧症等の国内最大センターであるほか、人工心臓治療等の治療件数・成績共に世界最高水準の医療提供に寄与した。さらに、心臓移植は、国内トップクラスの治療件数や高い成功率 (国際レジストリーに比し予後良好) を収めてきた。</p> <p>また、推奨度の高い標準治療である脳梗塞血栓溶解療法についてはセンターが千件の実績を達成し、国内旗艦施設として長年にわたり開発と全国啓発を牽引、令和 2 年度には治療の有用性を証明し、脳卒中治療ガイドライン 2021 に推奨を掲載となるなど顕著な成果を上げた。</p> <p>○チーム医療推進の強化</p> <p>「脳+心」連携の強みを発揮したブレインハートチーム診療の強化、多職種からなる</p>
	H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元 年度	R2 年度												
ロボット支援手術	4	1	10	82	103	95												

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価			
			主な業務実績等		自己評価	

			<table border="1"> <tr> <td></td> <td>H27 年度</td> <td>H28 年度</td> <td>H29 年度</td> <td>H30 年度</td> <td>R元 年度</td> <td>R2 年度</td> </tr> <tr> <td>ハイブリッド手術</td> <td>207</td> <td>225</td> <td>208</td> <td>229</td> <td>859</td> <td>1,183</td> </tr> </table> <p>5. 優れた補助人工心臓システムの開発と提供の推進</p> <p>センターにおいて平成 28 年度に開発した磁気浮上型体外式補助人工心臓を LVAD として使用する医師主導型治験を平成 29 年 9 月に開始し、平成 30 年 9 月に終了し、合計 9 例の治験データを解析中である。このデータをもとに薬事承認・上市への進めることで、本邦における急性心不全に対する治療体系のアップグレードに貢献することができる。(詳細は体外式連続流型補助人工心臓システム開発 (BR16010) を参照。)</p> <p>また本機器を持ち運び可能な PCPS (VA-ECMO 及び VV-ECMO) としての仕様として、令和 2 年 2 月に医師主導治験で開始し、1 例目を成功裏に終わらせた。令和 2 年に 13 例登録した、令和 3 年度中に登録を終了する予定であり、薬事承認・上市へと進めることで、同分野の治療成績の向上に貢献できる。(詳細は 1-1 ③革新的な治療法の開発 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を参照。)</p> <p>6. 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</p> <p>平成 27 年度から令和元年度の 5 年間に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 2,296 件であった。また、令和 2 年度のセンターにおける心筋症入院患者は 527 件であった。</p> <p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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。 2) 心筋生検施行数が、令和 2 年度 509 件、平成 28 年—令和 2 年の 5 年間で 2,840 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。 3) 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。 4) 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。 5) 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。 6) 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。 		H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R元 年度	R2 年度	ハイブリッド手術	207	225	208	229	859	1,183	<p>充実した緩和ケアチームによる体系的なアドバンス・ケア・プランニングの実践に係る全国への発信、さらに脳血管と心臓の各リハビリテーションを融合させた包括的循環器リハビリテーションの推進などのチーム医療の強化に取り組んだ。</p> <p>○我が国の医療の質の向上への取組</p> <p>センターで開発した世界初のモバイルテレメディシンシステムの運用は、全国における 12 誘導心電図伝送、急性心筋梗塞の早期診断、迅速なカテーテル治療の普及に貢献した。さらに熊本地震でのエコノミークラス症候群への医療チーム派遣・実態調査・スクリーニング技術の開発など、我が国の医療の質の向上に取り組んだ。また、センターが主導で行っている脳卒中・循環器病データベースを活用した臨床指標について、全国の参加施設に対して遵守率やベンチマークを公表することで、国全体の医療の質の向上に取り組んでいる。</p> <p>(定量的指標)</p> <p>以下の通り定量的指標を大きく上回って達成している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・心房細動根治治療実施 中長期計画 年 330 件 (計画策定時 210 件/年であり、当時 10 年間で倍増を計画していたことから、6 年後では 1.6 倍の 330 件とした。) 年度計画 年 330 件 (努力目標) 中長期実績 年 569.3 件 年度実績 年 692 件 中長期達成率 172.5% 年度達成率 209.7% ・補助人工心臓外来管理患者数
	H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R元 年度	R2 年度												
ハイブリッド手術	207	225	208	229	859	1,183												

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

			<p>7. 重症虚血肢膝下血管内治療におけるローターブレードを併用した治療</p> <p>冠動脈疾患が進行してくると血管が石のような硬さになり(石灰化)、通常の冠動脈疾患の心臓カテーテル治療で使われるバルーンやステントなどで血管を広げることが不可能になる。その石灰化した部分を削るための機器がローターブレードである。重症虚血肢膝下血管内治療においてローターブレードシステム(NCVC-BR2)を補助デバイスとして併用したバルーン形成術の安全性及び有効性を評価することを目的としたプロスペクティブ多施設単群臨床試験:日本医師会の臨床研究・治験推進研究事業「治験の調整・管理に関する研究(B研究)」にて、平成29年度に10施設で開始し目標症例数(解析対象として17例)に達したため、令和元年8月30日に組み入れ終了となった。令和2年3月に全被験者のフォローアップを終了した。令和3年10月までに25例の組み入れを目指す。</p> <p>重症虚血肢患者のうち、バルーン形成術不成功例に対して、ローターブレードが補助デバイスとして承認された場合には、大切断もしくは経過観察を余儀なくされていた症例に対するバルーン形成術の手技成功が向上し、下肢の血流が改善され、創傷治癒率や大切断回避率の向上が期待できる。</p> <p>8. 抗血栓薬継続下での抜歯入院</p> <p>超高齢社会の到達に伴い、脳心血管イベント予防、血栓症予防を目的に抗凝固薬をはじめとする抗血栓薬を服用している患者様が増えてきているが、一般の歯科医院では抗血栓薬服用中患者様の抜歯などの観血的処置は敬遠される傾向がある。</p> <p>平成28年4月より歯科医師1名を常勤体制とし、同年より日本循環器学会などのガイドラインに従った抗血栓薬の休薬をしない抜歯を患者様の安心・安全のため入院下での抜歯を開始した。</p> <p>平成30年10月からは歯科医師1名(非常勤)が加わり、歯科医師2名体制での診療となっている。</p> <p>令和元年7月のセンター移転を契機に、歯科医師が吹田市歯科医師会に入会し、さらなる地域歯科医院との連携が図れることとなった。令和2年度は81件であった。</p> <table border="1" data-bbox="1317 1654 2252 1751"> <tr> <td></td> <td>28年度</td> <td>29年度</td> <td>30年度</td> <td>元年度</td> <td>2年度</td> </tr> <tr> <td>抜歯入院件数</td> <td>26</td> <td>43</td> <td>53</td> <td>78</td> <td>81</td> </tr> </table> <p>9. 循環器リハビリテーションへのロボット治療の臨床応用</p> <p>1) 複数の基礎的研究より、神経可塑性が高まる脳卒中急性期での適切なリハビリテーションは、効果的な機能回復に繋がることが期待されているが、臨床での</p>		28年度	29年度	30年度	元年度	2年度	抜歯入院件数	26	43	53	78	81	<p>中長期目標 年60件 (目標策定時30件/年で6年後倍増とする計画)</p> <p>年度計画 年80件(近年の実績)</p> <p>中長期実績 年84.3件</p> <p>年度実績 年119件</p> <p>中長期達成率 140.5%</p> <p>年度達成率 148.8%</p> <p>・連携登録医療機関数</p> <p>中長期計画 年414件</p> <p>中長期目標期間中に26年度に比し10%増(努力目標)</p> <p>年度計画</p> <p>30年度(495件)に比し20施設増</p> <p>中長期実績 年486.5件</p> <p>年度実績 年548件</p> <p>中長期達成率 117.5%</p> <p>年度達成率 106.4%</p> <p>・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、年度目標:年2回</p> <p>中長期実績 年4回</p> <p>年度実績 年4回</p> <p>中長期達成率 200%</p> <p>年度達成率 200%</p> <p>・医療安全委員会の開催</p> <p>中長期、年度目標:月1回</p> <p>中長期実績 年1回</p> <p>年度実績 年1回</p> <p>中長期達成率 100%</p> <p>年度達成率 100%</p> <p>・手術件数</p> <p>中長期計画 年6,000件</p> <p>年度計画 年7,000件(努力目標)</p> <p>中長期実績 年7,445.7件</p> <p>年度実績 年7,628件</p> <p>中長期達成率 124.1%</p> <p>年度達成率 109.0%</p>
	28年度	29年度	30年度	元年度	2年度											
抜歯入院件数	26	43	53	78	81											

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>エビデンスは極めて乏しい。平成元年度までの急性期脳卒中例に対する研究より、特に重症下肢機能障害例に対する発症早期からの下肢 Hybrid Assistive Limb(HAL)を用いた歩行運動療法は、理学療法士のための訓練に比較して、早期に歩行自立度および運動機能を改善する可能性があることを示した。令和元年度より本仮説を検証すべく介入研究を開始し、令和2年度で患者登録を終了した。今後データ解析を行い、本仮説が実証されれば、HALを用いた歩行運動療法は、急性期血行再建療法不応例や効果が見られなかった、重症下肢麻痺が後遺した急性期脳卒中例に対する新たな治療となりうる事が明らかとなる。</p> <p>2) 高齢化が進む本邦では、高度デコンディショニングを呈するサルコペニア・フレイル、低栄養合併の高齢心不全例が増加傾向にあり、その対応が喫緊の課題とされている。平成元年度までに、腰 HAL 装着下での起居動作訓練が、特に低栄養の高齢心不全例に対して、短期的な身体機能・日常生活自立度の改善効果が見られる可能性を示した。令和2年度より、持久運動困難な慢性心不全患者に対して、和温療法併用心臓リハビリテーションを立ち上げた。こうした病態に応じた最適のリハビリテーション様式の開発は、慢性心不全例の早期離床、日常生活自立度改善、入院期間の短縮のみならず、患者生命予後改善に繋がる事が期待される。</p> <p>3) 近年、急性期脳卒中患者に対する新たなリハビリテーション法の応用が進んでいるが、従来の機能評価法は、主に亜急性期以後の患者が対象であり、自立度や動作の到達度を主評価としているため、急性期脳卒中患者の機能評価には不向きである。そこで平成29年度より工学系の研究者と共同で、急性期脳卒中患者の上肢機能に対する新たな評価手法の開発を始め、令和2年度にプロトタイプが完成した。</p> <p>10. 15O ガス,NH3,FDG を3本柱にした PET の有効活用</p> <p>1) 15O ガス PET 非採血定量：非観血的脳血流イメージングの実用 対象疾患：小児検査(モヤモヤ病等) 急性期虚血性疾患、脳血管治療後周術期、高リスク症例のスクリーニングや発症後のフォローアップ 新病院移転後の令和元年7月より煩雑な ¹⁵O 標識ガス (¹⁵O 2, C¹⁵O 2, C¹⁵O) を使った PET 検査において診断薬の製造～検定～投与(吸入)の自動化装置を実用化し、迅速非観血的な方法を開発、臨床応用開始した。これにより適用症例ごとに政策医療ネットワークに基づいた他施設機関からの外来患者受け入れを促進。新しい検査適用症例の開発と保険収載への可能性、医療機器プログラムとしての承認・認証、国内・外での検査技術の標準化と均てん化において中心的役割を果たす。</p> <p>2) アンモニア PET:定量性の高い、短時間心血流イメージングの実現 対象：多枝病変例・若年例・高度肥満例など。</p>	<p>・ 病床利用率 中長期計画：80% 年度計画：88% (努力目標) 中長期実績 86.2% 年度実績 82.1% 中長期達成率 107.8% 年度達成率 93.3%</p> <p>・ 平均在院日数 中長期計画：16.0 日以下 (策定時 16.5 日以下に努力目標) 年度計画：12.8 日以下 中長期実績 13.7 日 年度実績 12.8 日 中長期達成率 114.4% 年度達成率 100.0%</p> <p>・ 入院実患者数 中長期計画 年 10,500 人 年度計画 年 12,000 人 (近年実績を加味) 中長期実績 年 12,277.2 人 年度実績 年 12,434 人 中長期達成率 116.9% 年度達成率 103.6%</p>

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>②新たな診療体制モデルの構築・提供</p> <p>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。</p>	<p><評価の視点></p> <p>・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しているか。</p>	<p>核医学検査は冠疾患治療において簡便でガイドライン上の推奨度も高い検査であるが空間分解能や多枝病変での偽陰性症例など課題もある。心筋血流シンチグラフィーと比較しアンモニア PET は定量性が高くこの問題の解決に期待が持たれているアンモニア PET では負荷-安静含めて短時間 (1 時間) で完了できる。平成 27 年～令和元年 6 月までは合成装置の故障、保守終了、サイクロトロン停止などで行われていなかったが、新病院移転後に再開し、令和元年 7 月～令和 3 年 3 月までで 310 件 (令和 2 年度 208 件) と件数は順調に伸び、冠疾患診断に貢献している。</p> <p>3) FDG-PET：地域連携の促進と心サルコイドーシス、血管炎の機能的診断 平成 27 年～令和元年までは機器老朽化、サイクロトロン停止などもあり、地域連携としての機器共有はほとんど行われずに来ていたが、近年の大型機器共有を促す保険診療報酬制度に対応、新病院移転に伴い設立された健都での新しい医療体制の構築に取り組んでいる。半導体 PET は短時間での検査が可能で空間分解能も高く、呼吸同期など画質向上の手段も豊富に有する。令和 2 年度の FDG-PET 件数は、561 件、その内地域連携での件数は、337 件と機器共有が図られ、現状は吹田市民病院との連携から開始したところであるが、今後吹田市の近隣病院へと拡大していく予定である。 心サルコイドーシスの頻度は低いが予後不良でその早期発見、早期治療は重要である。定量性を生かした心サルコイドーシスに特異的なバイオマーカー確立や診断を容易にするソフトの開発に取り組んでいる。</p>	
			<p>②新たな診療体制モデルの構築・提供</p> <p>1. 脳卒中後てんかんの急性期診断・予防・治療指針の策定に向けた研究</p> <p>脳卒中後てんかんは、脳卒中後 10 年間で 10 人に 1 人が発症する頻度が多い病気である。これまでてんかんは小児の病気と考えられてきたが、超高齢社会を迎え、高齢者における頻度は小児のそれを上回ることが明らかとなった。研究の対象とらしくなった分野であるが、当施設を中心に平成 28～30 年度に行われた、AMED 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業「脳卒中後てんかんの急性期診断・予防・治療指針の策定」による多施設研究で、511 名の脳卒中後てんかん症例が登録され、その発症抑制因子が明らかとなり (Sci Rep 2019)、また脳波以外に核医学検査 (SPECT) がその診断に有用であることが明らかとなった (JCBFM</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>2020)。上記多施設研究の主解析結果を解析し、令和 2 年度に投稿を行った。脳卒中患者の社会復帰率を高めるための貴重なデータが得られている。</p> <p>2. 循環器緩和ケアの普及と適正化に向けた取り組み</p> <p>1) 平成 28 年から平成 29 年度 平成 26 年から立ち上げた日本初の多職種協同循環器緩和ケアチームの活動を広く普及させるために、AMED 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業において、循環器緩和ケアにおける診療の質評価に関する研究によって、慢性心不全における緩和ケアの質評価指標策定と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）プログラム開発を行った。</p> <p>2) 平成 30 年度から令和元年度 予想される症例数の増加に向け、より多くの患者を受け入れることができるよう、医師・看護師・心理療法士・薬剤師などからなる多職種連携緩和ケアチームの体制強化を行い、日本全国に啓発活動を更に積極的に行った。 循環器領域緩和ケアにおける鎮静薬使用の実態、有効性と安全性に関して論文発表・学会発表により情報発信を行った。 日本循環器学会における、循環器緩和ケアガイドラインにおいて、班員、協力員として参加し、末期心不全患者の緩和ケアに関する指針の発信に寄与した。</p> <p>3) 令和 2 年度 アドバンス・ケア・プランニングに関して、令和元年度—2 年度 AMED 事業に採択され、適切な導入時期に関する検討を行う介入研究を開始した。</p> <p>4) 令和 3 年度見込み アドバンス・ケア・プランニングの適切な導入時期に関する介入研究を完遂し、この結果により在宅期間の延長効果を期待している。</p> <p>3. 胎児頻脈性不整脈の治療プロトコルの確立</p> <p>胎児頻脈性不整脈は胎児心不全の主要な原因である。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り、予後はよくない。 胎児頻脈性不整脈に対して胎内治療を行うと、児の成熟を待機することができる。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、令和元年度に世界で初めて明確な治療プロトコル（治療を行う基準・薬剤選択と投与量・治療中止の基準）を提唱できた。胎児治療で非侵襲的に行え、治療効果のエビデンスを持つのは胎児不整脈の治療のみである。2020 年 9 月 18 日開催の WSPM Webinar で紹介した。 『Journal of the American College of Cardiology』 74: 874-885, 2019</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>4. 新生児先天性心疾患の予後改善を目指した胎児診断による生後診療モデル構築に向けた取り組み</p> <p>平成 23 年から 28 年にかけて収集した胎児診断 241 例と生後診断 193 例について平成 29 年度から検討を開始した。平成 30 年度には胎児診断例において出生前後の診断差異が 12%で認められたが予後に悪影響を及ぼすものはなく、出生 24 時間以内の緊急手術 (9%) は総肺静脈環流異常や卵円孔狭窄などが多く、全て正しく胎児診断されていたことが明らかになった。令和元年度には胎児診断率が高いものは心房内臓錯位症候群 (86%)、両大血管右室起始 (83%)、房室中隔欠損 (79%)、ファロー四徴 (73%) など心腔内に異常が認められる疾患であり、大血管異常である総肺静脈環流異常 (50%)、大動脈縮窄/離断 (49%)、大血管転位 (43%) は胎児診断率が低いことが明らかになった。初回入院時死亡率は、胎児診断例 (10%) が生後診断例 (4%) に比して高率 (p=0.02) であり、胎児診断がなされず、生後の診断・搬送に至らない重症先天性心臓病が存在する可能性が示唆された。令和 2 年度は 3 歳時点の中期予後を調査し、最終手術到達率は二心室修復手術、Fontan 手術ともに胎児診断例が低い傾向にあり (64%対 82%、38%対 52%)、3 歳時死亡率は胎児診断例が高い傾向にあった (13%対 9%)。以上の結果より新生児先天性心疾患の予後改善には大血管異常に注目したスクリーニング胎児診断が重要であると考え、診療モデルを構築中である。</p> <p>5. エコノミークラス症候群 (静脈血栓塞栓症) 災害時スクリーニング技術の開発</p> <p>平成 28 年の熊本地震へ医療チーム派遣し、平成 28 年から 30 年度にかけて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を行い震災時の静脈血栓症のリスクファクターを明らかにした。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した。平成 30 年度に ICT(Information and communications technology)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となった。</p> <p>6. モバイルテレメディシンシステム・12 誘導心電図伝送による救急隊との連携</p> <p>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)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。</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>また、急性期虚血性脳血管障害に対する医療連携モデルをセンター主導により、広域医療圏（京阪神医療圏）で構築する。</p> <p>さらに、脳血管障害と心臓血管障害の診療を併せ持つセンターの特色を生かし、循環器救急医療、循環器疾患登録、循環器病に対する啓発等について、効率的な仕組みを構築し、広域中核包括的循環器病センター（仮称）のモデルとする。</p>	<p>・急性期虚血性脳血管障害に対する医療連携モデルをセンター主導により、広域医療圏（京阪神医療圏）で構築しているか。</p> <p>・脳血管障害と心臓血管障害の診療を併せ持つセンターの特色を生かし、循環器救急医療、循環器疾患登録、循環器病に対する啓発等について、効率的な仕組みを構築し、広域中核包括的循環器病センター（仮称）のモデルとしているか。</p>	<p>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 2 年まで 1,079 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。</p> <p>1. 急性期虚血性脳血管障害に対する医療連携モデルの構築</p> <p>センター移転前（令和元年 6 月）までは心臓血管内科と共同で豊能医療圏の救急隊に対して年 2 回の研修を行い、救急隊の教育と積極的な受け入れ体制を構築し 90%を超える応需率を維持してきた。この高い応需率が当センター全体の応需率も引き上げ、豊能二次医療圏内での応需率首位を維持することに貢献できた。救急受け入れ範囲をより広域にするため移転後は三島医療圏の茨木、摂津、高槻などの救急隊とも積極的な交流と研修の機会を設けており茨木と摂津からの救急受け入れが増加傾向にある。救急隊や近隣医療機関（吹田市民病院など）に脳卒中の救急診療に関する教育、フィードバックを行い、連携した質の高い脳卒中救急診療を構築している。ヘリポートを利用して、府外（京都北部等）からの脳卒中急性期の受け入れが出来ることを周知しており、より広範囲からの救急受け入れ構築を目指している。吹田市消防本部の協力を得て、新型コロナウイルス感染症の流行による当院の脳卒中診療の変化を調査した（Frontiers in Neurology 2021）。</p> <p>1. 包括的循環器リハビリテーションの推進</p> <p>脳卒中と急性心筋梗塞などの循環器疾患は、共通した危険因子や病態を有しているため、循環器疾患発症および再発予防に向け、「包括的循環器リハビリテーション」を推進している。「包括的循環器リハビリテーション」とは、心疾患、脳卒中、慢性腎臓病例を対象とし、各々の病態に応じた最適な運動療法の提供、生活指導、啓発を行い、再発防止と社会復帰を促す取り組みである。具体的には、急性脳卒中入院となり、自宅退院可能例で心疾患合併例には、外来心臓リハビリテーションへの積極的な導入を、心疾患非合併であれば、独自に開発した在宅運動療法メニュー、生活習慣の指導を行っている。</p> <p>一方、高齢慢性心不全例で、外来リハビリ通院が困難である場合に有効と考えられる、遠隔心臓リハビリテーションの効果を検討する研究を令和元年から開始し、令和 3 年 3 月までに 4 症例を実施しており、令和 3 年度においても症例数を積み重ねていく予定である。「包括的循環器リハビリテーション」プログラムでは、医師による診察、運動機能、活動量の評価、血液データチェックが行われ、全てデータベース化され、エビデンスに基づいたリハビリテーションプログラムの作成を目指している。</p> <p>令和 3 年度は、「包括的循環器リハビリテーション」の継続と、腎臓・高血圧内科との共同で、心疾患を合併した慢性腎臓病例の外来心臓リハビリテーションへの導入を開始する。こうした、循環器病患者に特化したリハビリ治療、再発防止に向け</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

	<p>③臓器移植の実施</p> <p>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。</p>	<p><評価の視点></p> <p>・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しているか。</p>	<p>た啓発を含む包括的循環器リハビリテーションはわが国発の新たな取り組みである。</p> <p>③ 臓器移植の実施</p> <p>平成 27 年度～令和 2 年度まで下記の心臓移植を実施した。平成 28 年度から小児用補助人工心臓 (EXCOR) 装着も開始し、3 例が EXCOR 装着後、1 例が Jarvik2000 装着後 (世界最年少例での Jarvik2000 装着)、1 例が HeartMate 2 装着後からの心臓移植をした症例であった。平成 28 年度から積極的に高齢や心機能障害のあるマージナルドナーからの心臓移植を実施し、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して良好な成績をおさめた。(36 例中死亡 1 例のみ)</p> <p>また、臓器提供をしたいという尊いご意思をかなえるため、少しでも臓器提供者の状態が改善し、より多くの、しかも状態の良い臓器が移植者に渡るようにするために、提供施設に医師 (メディカルコンサルタント MC) を派遣して、評価と管理を行っている。</p> <table border="1" data-bbox="1403 1039 2160 1213"> <thead> <tr> <th></th> <th>平成 27 年度</th> <th>平成 28 年度</th> <th>平成 29 年度</th> <th>平成 30 年度</th> <th>令和元年度</th> <th>令和 2 年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>心臓移植</td> <td>9</td> <td>17</td> <td>14</td> <td>12</td> <td>14</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>うち 18 歳未満</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p>平成 28 年 4 月からステロイド減量のレジメが変更になり、心移植後 1 年経過時点でステロイド投与量は有意に減少した (平均 4.73mg→3.41mg/日 p=0.00417) ことよって EB ウイルス感染症の頻度が 67.6%から 23.3%に減少 (p=0.003) した。</p> <p>★エベロリムスの積極的な導入で移植心冠動脈病変の進展抑制 (21 例中 18 例で内膜肥厚を抑制) し、腎機能低下を予防 (19 例の導入前平均血清クレアチニン値 1.44±0.32 mg/dL が導入 1 年後 1.23±0.36 mg/dL p=0.0004) に改善し、その後も数年に渡り効果が持続した。</p>		平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度	令和 2 年度	心臓移植	9	17	14	12	14	7	うち 18 歳未満	0	1	1	1	1	1	
	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度	令和 2 年度																			
心臓移植	9	17	14	12	14	7																			
うち 18 歳未満	0	1	1	1	1	1																			
	<p>④補助人工心臓治療の実施</p> <p>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。</p>	<p><評価の視点></p> <p>・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</p>	<p>④ 補助人工心臓治療の実施</p> <p>1. 非拍動流植込み型補助人工心臓</p> <p>非拍動流植込み型補助人工心臓の装着数は年々増加し、総数は全国 1 位である。3 年生存率は 93%で世界的にも非常に良好で、令和元年度末で非拍動流植込み型補助人工心臓患者数は 90 例を超えた。</p> <p>平成 27 年度 HM2 17 例 Jarvik2000 5 例 平成 28 年度 HM2 27 例 Jarvik2000 3 例 (9 歳男児 1 例、世界最年少例含む)</p>																						

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>⑤冷凍保存同種組織を用いた治療</p> <p>冷凍保存同種組織を用いた外科治療について、充実した専門家の配置の下、「組織保存バンク」と連携し適切な組織移植を実施する。</p>	<p>とともに、小児用補助人工心臓の導入と普及を推進しているか。</p> <p><評価の視点></p> <p>・冷凍保存同種組織を用いた外科治療について、充実した専門家の配置の下、「組織保存バンク」と連携し適切な組織移植を実施しているか。</p>	<p>平成 29 年度 HM2 28 例 Jarvik2000 1 例</p> <p>平成 30 年度 HM 2 21 例 Jarvik2000 2 例 (HM2 からの交換 1 例含む)</p> <p>HVAD 9 例</p> <p>令和元年度 HVAD13 例 (DT 治験例 2 例を含む)</p> <p>HM3 17 例(HM2、HVAD からの交換各々 2 例、1 例を含む)</p> <p>令和 2 年度 HM3 35 例 (HM2 からの交換 2 例、15 歳未満小児例 3 例を含む)</p> <p>2. 小児用補助人工心臓 EXCOR</p> <p>小児用補助人工心臓 EXCOR 装着は 2015 年度から開始し、令和元年度のセンター移転時に駆動装置を増設した結果、装着件数が飛躍的に増加した。国内移植が増加したため、海外に心臓移植のために送ることがなくなった。</p> <p>平成 27 年度 4 例 (1 例 当院移植、3 例 海外渡航移植)</p> <p>平成 28 年度 2 例 (1 例 海外渡航移植、1 例 離脱)</p> <p>平成 29 年度 2 例 (1 例 離脱、1 例 死亡)</p> <p>平成 30 年度 2 例 (1 例 継続、1 例 当院移植)</p> <p>令和 元年度 8 例 (4 例 継続、3 例 離脱、1 例 当院移植)</p> <p>平成 2 年度 3 例 (2 例 継続)</p> <p>3. 治療方針を決定するための補助人工心臓装着 (Bridge to decision:BTDD)補助人工心臓治療の医師主導治験実施</p> <p>9 例実施し、3 例が離脱、6 例が非拍動流植込み型補助人工心臓 HM2 に移行し、令和元年度末で全員生存している。2021 年 3 月 27 日に薬事申請された。</p> <p>⑤冷凍保存同種組織を用いた治療</p> <p>日本臓器移植ネットワーク・都道府県コーディネーターと緊密に連携し、相互の研修も行ったことにより、組織提供のドナー情報が増加し、適切なタイミングでインフォームドコンセント (IC) が取れるようになったため、組織の提供数は増加している。しかし、令和元年 7 月の病院移転と新型コロナウイルス感染症の影響があり、令和元年度の伸びはあまりなかった。凍結保存同種組織加算が保険収載され、組織バンクを所有していない施設でもホモグラフトの使用が保険収載されたため、さらに保険点数が増点されたため、院内外での心臓血管の供給は増加した。</p> <p>1. 心臓弁・血管 ドナー情報・採取数</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価		
			主な業務実績等		自己評価

<p>⑥循環器病の先制的予防医療の実施</p> <p>心筋梗塞や脳卒中の基礎となる動脈硬化症の進行促進要因 (肥満・糖尿病・高血圧・脂質異常症・腎臓病・喫煙等) や運動能力を適正に把握・管理するとともに、動脈硬化症の重症度・進行度をモニタリングし、重篤な循環器病の発症につながる病態 (不安定プラーク、拡張性動脈病変等) に対する先制医療 (薬物介入等) を実施する。</p>	<p>⑥循環器病の先制的予防医療の実施</p> <p>心筋梗塞や脳卒中の基礎となる動脈硬化症の進行促進要因 (肥満・糖尿病・高血圧・脂質異常症・腎臓病・喫煙等) や運動能力を適正に把握・管理するとともに、動脈硬化症の重症度・進行度をモニタリングし、重篤な循環器病の発症につながる病態 (不安定プラーク、拡張性動脈病変</p>	<table border="1"> <tr> <th></th> <th>通報</th> <th>Co 出動</th> <th>IC</th> <th>承諾</th> <th>提供</th> <th></th> </tr> <tr> <td>平成 27 年度</td> <td>26</td> <td>8</td> <td>7</td> <td>7</td> <td>7</td> <td>(A 弁 5 個 P 弁 5 個 大動脈 7 個)</td> </tr> <tr> <td>平成 28 年度</td> <td>32</td> <td>11</td> <td>8</td> <td>7</td> <td>6</td> <td>(A 弁 3 個 P 弁 3 個 大動脈 6 個)</td> </tr> <tr> <td>平成 29 年度</td> <td>41</td> <td>23</td> <td>19</td> <td>19</td> <td>18</td> <td>(A 弁 10 個 P 弁 10 個 大動脈 18 個)</td> </tr> <tr> <td>平成 30 年度</td> <td>36</td> <td>14</td> <td>8</td> <td>8</td> <td>7</td> <td>(A 弁 4 個 P 弁 4 個 大動脈 7 個)</td> </tr> <tr> <td>令和元年度</td> <td>30</td> <td>11</td> <td>10</td> <td>10</td> <td>9</td> <td>(A 弁 6 個 P 弁 6 個 大動脈 10 個)</td> </tr> <tr> <td>令和 2 年度</td> <td>45</td> <td>14</td> <td>11</td> <td>7</td> <td>5</td> <td>(A 弁 4 個 P 弁 4 個 大動脈 5 個)</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>210</td> <td>81</td> <td>63</td> <td>58</td> <td>52</td> <td></td> </tr> </table>		通報	Co 出動	IC	承諾	提供		平成 27 年度	26	8	7	7	7	(A 弁 5 個 P 弁 5 個 大動脈 7 個)	平成 28 年度	32	11	8	7	6	(A 弁 3 個 P 弁 3 個 大動脈 6 個)	平成 29 年度	41	23	19	19	18	(A 弁 10 個 P 弁 10 個 大動脈 18 個)	平成 30 年度	36	14	8	8	7	(A 弁 4 個 P 弁 4 個 大動脈 7 個)	令和元年度	30	11	10	10	9	(A 弁 6 個 P 弁 6 個 大動脈 10 個)	令和 2 年度	45	14	11	7	5	(A 弁 4 個 P 弁 4 個 大動脈 5 個)	計	210	81	63	58	52														
			通報	Co 出動	IC	承諾	提供																																																																
平成 27 年度	26	8	7	7	7	(A 弁 5 個 P 弁 5 個 大動脈 7 個)																																																																	
平成 28 年度	32	11	8	7	6	(A 弁 3 個 P 弁 3 個 大動脈 6 個)																																																																	
平成 29 年度	41	23	19	19	18	(A 弁 10 個 P 弁 10 個 大動脈 18 個)																																																																	
平成 30 年度	36	14	8	8	7	(A 弁 4 個 P 弁 4 個 大動脈 7 個)																																																																	
令和元年度	30	11	10	10	9	(A 弁 6 個 P 弁 6 個 大動脈 10 個)																																																																	
令和 2 年度	45	14	11	7	5	(A 弁 4 個 P 弁 4 個 大動脈 5 個)																																																																	
計	210	81	63	58	52																																																																		
<p>2. 心臓弁・血管 供給数</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3">院内</th> <th colspan="3">院外</th> <th rowspan="2">計</th> </tr> <tr> <th>A 弁</th> <th>P 弁</th> <th>大動脈</th> <th>A 弁</th> <th>P 弁</th> <th>大動脈</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成 27 年度</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>平成 28 年度</td> <td>4</td> <td>6</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>平成 29 年度</td> <td>1</td> <td>7</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>平成 30 年度</td> <td>2</td> <td>7</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>令和元年度</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>令和 2 年度</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>11</td> <td>26</td> <td>3</td> <td>5</td> <td>4</td> <td>2</td> <td>51</td> </tr> </tbody> </table>			院内			院外			計	A 弁	P 弁	大動脈	A 弁	P 弁	大動脈	平成 27 年度	0	0	0	0	1	0	1	平成 28 年度	4	6	0	2	1	0	13	平成 29 年度	1	7	0	1	0	0	9	平成 30 年度	2	7	2	2	0	2	15	令和元年度	2	3	1	0	1	0	7	令和 2 年度	2	3	0	0	1	0	6	計	11	26	3	5	4	2	51
	院内			院外			計																																																																
	A 弁	P 弁	大動脈	A 弁	P 弁	大動脈																																																																	
平成 27 年度	0	0	0	0	1	0	1																																																																
平成 28 年度	4	6	0	2	1	0	13																																																																
平成 29 年度	1	7	0	1	0	0	9																																																																
平成 30 年度	2	7	2	2	0	2	15																																																																
令和元年度	2	3	1	0	1	0	7																																																																
令和 2 年度	2	3	0	0	1	0	6																																																																
計	11	26	3	5	4	2	51																																																																

⑥ 循環器病の先制的予防医療の実施

1. 非侵襲的 MRI 検査で見える冠動脈不安定プラークの臨床的意義

急性心筋梗塞の 50%は発症が予測できず突然襲ってくる危険な疾患である。MRI T1 強調非造影画像法にて検出される冠動脈高信号プラーク (high-intensity plaque: HIP) は急性冠症候群を発症する不安定プラークであることを平成 27 年度に世界で初めてを報告した。本研究では、急性心筋梗塞を発症する“不安定な冠動脈プラーク”を体に負担のない MRI 検査を用いることにより世界で初めて視覚化 (画像診断) できるようにしたもので、この成果を国循環器病独自の心臓血管ドックに応用し、MRI 検査による非侵襲的冠動脈ハイリスクプラーク検査の運用を実施している。

また、平成 30 年度から令和元年度にかけて急性心筋梗塞を発症しやすい疾患の方を対象に、MRI プラークイメージングを行うことの意義を検証する全国規模の研究を実施した。令和 2 年度には、オメガ 3 脂肪酸の冠動脈プラーク安定化を心臓 MRI で評価する研究を論文化し、Journal of the American College of Cardiology に 2021 年 4 月に投稿中である。 ("Effect of Eicosapentaenoic acid/Docosahexaenoic acid on

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>(2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供</p> <p>医療の高度化・複雑化が進む中で、質が高く安全な医療を提供するため、各医療従事者が高い専門性を発揮しつつ、業務を分担しながら互いに連携することにより、患者の状態に応じた適切な医療を提供するなど、医師及びその他医療従事者等、それぞれの特性を生かした、多職種連携かつ診療科横断によるチーム医療を</p>	<p>⑦医療の質の評価等</p> <p>病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、医療の質の評価について、臨床評価指標を策定のうえ実施し、その結果を公表する。</p> <p>(2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供</p> <p>①患者の自己決定への支援</p> <p>患者との信頼関係を構築し、患者・家族が治療の選択、決定を医療者とともに主体的に行うために必要な説明や情報開示等を適宜行い、患者・家族との情報の共有化に努める。</p>	<p>等) に対する先制医療(薬物介入等)を実施しているか。</p> <p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、医療の質の評価について、臨床評価指標を策定のうえ実施し、その結果を公表しているか。 <p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者との信頼関係を構築し、患者・家族が治療の選択、決定を医療者とともに主体的に行うために必要な説明や情報開示等を適宜行い、患者・家族との情報の共有化に取り組んでいるか。 	<p>Coronary High-intensity Plaques detected Using Non-contrast T1-weighted Imaging")</p> <p>⑦医療の質の評価等</p> <p>2014年4月から2015年3月に収集された JROAD-DPC データベースに関して平成 27 年度から令和元年度にかけて更に詳細な分析を行った。主要 3 病名に心不全を含む 92,923 例 741 施設に関して、心不全診療入院患者における医療の質指標と心不全再入院の関連性について検討した。多変量解析において、処方率・検査率が多い病院ほど再入院率が低いことが明らかになった。これらの結果からは、医療の質指標としてこれらのプロセス指標を適正化することにより、心不全の予後が改善できる余地があることが示唆された。</p> <p>2012 年から 2018 年の JROAD-DPC データを用いた解析から、わが国における心房細動アブレーションの周術期合併症の頻度と、関連する因子をビッグデータから明らかにした。高齢・女性・低 BMI・心不全が関連すること、80-85 才で合併症頻度が 60 才以下に比べオッズ比が 2.12、85 才以上で 3.14 になり、高齢者では特にアブレーション時の合併症頻度が高いことを報告した。(J Am Heart Association 2021 in press)</p> <p>2015 年から全国開業医 510 施設で行った新規抗凝固薬(リバーロキサバン)の前向き登録研究の結果を発表した。5,717 名の患者を解析し、脳梗塞 1.25%/年、大出血 0.63%/年であり、認知症や介護患者を抱えている開業医でも新規抗凝固薬が安全に使用されていることを初めて示した。(Circ J 2021 in press)</p> <p>(2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供</p> <p>①患者の自己決定への支援</p> <p>1. インフォームドコンセント</p> <p>病棟での手術・カテーテル治療、同意書の必要な治療、病状説明、治療方針の決定における医師のインフォームドコンセント時に、看護師が同席するように取り組み、平成 30 年度からデータ化した。令和元年度において手術 IC の同席率は 50%弱、カテーテル治療 IC は 30%に留まっており、全体でも約 40%という結果となったが、平成 30 年度に比して 5%~11%の改善が見られた。</p> <p>令和 2 年度は同席することが必要な基準を明確にし、(例えば、身寄りがない、理解力が低下している、侵襲が大きく急変のリスクがある等) 基準に沿って同席し、必要な患者に意思決定支援ができる体制の構築に取り組んだ。侵襲的な治療の IC は入院前に実施されることが多く、外来での IC 実施時に看護師が同席するよう体制</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

<p>推進し、特定の職種への過度な負担を軽減するとともに、継続して質の高い医療の提供を行うこと。</p> <p>特に医療安全については、NC間における医療安全相互チェックを行うこと、全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を年間2回以上開催し受講状況を確認すること、医療安全委員会を月1回以上開催すること、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことなど、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努め、医療安全管理体制を強化する。</p> <p>患者に対して、急性期から回復期、維持期、再発防止まで、切れ目のない適切な医療の提供を目指し、連携登録医療機関数を中長期目標の期間中に、平成26年度に比して10%の増を図るなど、入院から地域ケアまで一貫した支援を実施すること。</p> <p>「研究開発成果の最大化」と「適正、効果的かつ効率的な業務運営」との両立の実現に資するよう、手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院実患者数等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。</p> <p>上記数値目標の実績について、病院の担当疾患に係る割合を分析すること等により、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営を行うため</p>	<p>②患者等参加型医療の推進</p> <p>患者満足度調査の実施等、患者等参加型医療についての調査を行うとともに、病態や治療に係る様々な問題に関して患者の医療に対する理解を深めるため、患者や家族向けの集団講義等、その支援活動を推進する。</p>	<p><評価の視点></p> <p>・患者満足度調査の実施等、患者等参加型医療についての調査を行うとともに、病態や治療に係る様々な問題に関して患者の医療に対する理解を深めるため、患者や家族向けの集団講義等、その支援活動を推進しているか。</p>	<p>を整えた結果、外来でのIC同席率は70~90%となった。また、全体では手術IC同席率約80%、カテーテル治療68.8%まで向上した。</p> <p>②患者等参加型医療の推進</p> <p>1. 患者満足度調査の実施 (1回/年)</p> <p>病院についての総合評価 (5点満点)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>H27年度</th> <th>H28年度</th> <th>H29年度</th> <th>H30年度</th> <th>令和元年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>入院</td> <td>4.58</td> <td>4.59</td> <td>4.54</td> <td>4.50</td> <td>4.56</td> </tr> <tr> <td>外来</td> <td>4.35</td> <td>4.35</td> <td>4.34</td> <td>4.32</td> <td>4.39</td> </tr> </tbody> </table> <p>・令和2年度は、新型コロナウイルスの影響により未実施</p> <p>2. 外来での集団講義・セミナー実施</p> <p>外来患者及び来院者対象の集団講義、セミナーを企画しており、生活習慣病教室5回/年、BLS12回/年他、禁煙・齲歯予防・食中毒・健康ハート、世界糖尿病デー等の各セミナーを実施している。</p> <p>3. 患者サポートセンターによる支援</p> <p>令和元年7月のセンター移転時より、入院支援センターから患者サポートセンターとして名称・役割機能を拡大し、入院前から多職種が患者に関わり、スムーズな入院生活・退院後の療養に向けた支援を行っている。それによる入院時支援加算が、(現在はア〜クのうちの3項目の取組で)算定可能である。薬剤部：血管外科の術前のみ実施、栄養部：「食物アレルギー有り」「食事形態の工夫が必要」にチェックが入った患者には関わることができるようになった。</p> <p>4. 人生の最終段階における意思決定支援</p> <p>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) を実施している。令和2年度は緩和ケアチームと主治医チームが共同によるACP73.3% (令和元年度61%、平成30年度57%) を達成した。</p> <p>超高齢社会におけるACPの普及・心不全パンデミック対応等を含め、最善の生を生きることができるよう看護専門職者としての支援を考えることを目標に令和2年度新規にエンド・オブ・ライフケア推進プロジェクトを立ち上げた。ACPに関する知識の向上、カンファレンスの充実等に取り組み、患者の意思決定支援介入件数の増加及び多職種カンファレンスの質向上に繋がった。</p>		H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	令和元年度	入院	4.58	4.59	4.54	4.50	4.56	外来	4.35	4.35	4.34	4.32	4.39
	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	令和元年度																
入院	4.58	4.59	4.54	4.50	4.56																
外来	4.35	4.35	4.34	4.32	4.39																

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>の病床規模等を検討すること。</p>	<p>③チーム医療の推進</p> <p>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。</p>	<p><評価の視点></p> <p>・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の確立を図っているか。</p>	<p>③チーム医療の推進</p> <p>1. 入院患者への栄養管理 NST 活動</p> <p>1) 移植医療部患者への介入をから始まった NST 活動は、平成 17 年より全科への介入を開始し、入院患者の栄養状態の改善や維持に貢献してきた。平成 27 年度には 3,742 件であった対応件数は、平成 28 年度 4,534 件、平成 29 年度 4,852 件、平成 30 年度 5,067 件と増加してきた。令和 1 年度は移転による入院患者の減少があったが 4,968 件の対応を行った。</p> <p>2) 平成 27 年度は NST 医師が 1 名であったが、令和元年度までに NST 医師を 3 名に増員し、NST 活動の質の向上とともに、NST 加算の条件を満たした NST 回診を 2 回/週とし、月 200 件以上の対応を可能とした。2017 年 10 月から歯科医師連携加算できるようにし、現在 2 名の歯科医師が連携している。NST 介入の対象患者も、重症心不全患者が中心であったが、平成 28 年には内分泌・糖尿患者に、令和元年度には腎不全患者に対象を拡大してきている。週 2 回の NST 回診・カンファレンスに加え、毎月 NST 委員会を開催し、医師、看護師（WOC 看護師含む）、薬剤師、管理栄養士、理学療法士、言語聴覚士、臨床検査技師、事務職が集合して、NST の活動を振り返るとともに、発展させてきた。また、院内スタッフへのセミナーを 6 回/年実施してきた。令和 2 年度は新型コロナの影響があったが WEB を用いて 2 回/年実施した。</p> <p>3) 令和 2 年度も引き続き現状の NST 活動は維持し 5,202 件対応した。10 月より ICU と CCU に新たなチームを発足させカンファレンスに参画し、379 件の早期の栄養介入を行った。11 月より摂食・嚥下チームに参画し 30 件の食事提案を行った。また、心疾患に対する超急性期の栄養管理、高度肥満に関する栄養療法の情報発信を行った。</p> <p>2. 認知症サポートチームの活動</p> <p>認知症サポートチームによる医師・看護師・薬剤師・神経心理による多職種回診を継続して実施している。令和元年度に認知症ケア加算 2→1 の上位加算を取得した。</p> <p>認知症ケア研修を看護師対象に開催し、E-ラーニングを含めて 452 名が受講。認知症サポートチーム活動の周知を含め研修、学習会を 8 回開催し 165 名が受講した。認知症サポートチームの介入件数は、令和元年度 408 件から令和 2 年度は 802 件と倍増した。</p> <p>循環器疾患患者では認知症患者が予想以上に多いことが明らかとなっており、認知症看護認定看護師が令和 2 年度の日本認知症学会で発表した。これまでアルツハイマー型認知症が注目されるあまり、認知症と循環器疾患との関係についての注目度が低かった。しかし、脳卒中は 65 歳未満の認知症、すなわち勤労世代の認</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>知症の筆頭原因であり、全認知症においても 2-3 割を占めている。脳卒中をはじめ循環器疾患は介入可能であることから、予防可能な認知症として、脳卒中に着目する必要性が高まっている。</p> <p>3. 植込みデバイス遠隔モニタリング診療におけるチーム医療</p> <p>デバイス遠隔モニタリングは、デバイス植込み患者に対する不整脈や心不全の早期発見や細かい医療が提供できる遠隔診療システムで、今や診療になくてはならないものとなっている。平成 22 年度から開始し、デバイスナース、検査技師、ME,医師が協力してチーム医として提供している。令和 2 年末で 2,281 名の follow (うち植込み型除細動器が 1,008 名) を行い、導入数は、単施設では国内最大級、年間 300 名の新規登録を見込んでいる。</p> <p>4. 重症心不全患者、心臓移植患者の管理でのチーム医療</p> <p>重症心不全患者、心臓移植患者の管理でのチーム医療を継続するとともに、栄養療法 (毎月 200 件近い NST 加算)、運動療法 (毎月共同のカンファを施行、多数の心リハ・脳リハを病棟・リハ室で実施) を実施した。重症の心不全患者の治療には、内科的・外科的治療を行うだけでなく、栄養状態を改善したり、適切なプログラムの心臓リハビリを行ったりして、全身状態とともに、心機能も改善させるようなチーム医療を行っている。また、小児については、患者と家族の両方の精神的支援ができるチーム医療を目指すために、医師、看護師に加えて、小児のケアを専門とする child life specialist と臨床心理士各 1 名が支援を行っている。補助人工心臓 (VAD) を装着したり、心臓移植したりした患者の最終的な目的は、自宅に帰り、社会復帰することである。この目的を達成するには、VAD 実施施設や心臓移植実施施設だけでなく、地元で VAD 装着患者や心臓移植患者の管理ができる施設や時にはリハビリ施設やデイケアにも、このような患者のケアのできる医療専門職がいることが望まれる。</p> <p>VAD 装着患者・心臓移植患者を医学的に管理する専門職に、各々、VAD 管理認定医、VAD 管理認定士と、移植認定医、レシピエント移植コーディネーターがあるが、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である。</p> <p>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し、VAD 治療や心臓移植医療がさらに増加した時にも、その水準が低下しないための研修を行っている。</p> <p>当院の職員はもちろんのこと、この 6 年間に 5 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) を行った。センター内での多職種連携だけでなく、センター外の施設連携も含めたチーム医療を行っている。3 施設に対し、Impella の連携施設の承認に際して、研修会を実施した。</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>④循環器終末期医療モデルの確立</p> <p>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</p>	<p><評価の視点></p> <p>・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</p>	<p>海外の施設や医療従事者に対する研修も行って、この5年間にアジア諸国(韓国5施設、台湾1施設)の医療者と Abott 社の職員の研修(講義と実習)を行った。令和2年度は COVID 蔓延のため WEB で研修を行った。</p> <p>5. 肺血栓塞栓症予防管理のチーム医療</p> <p>令和元年度に診療部・看護部・事務部で協働し、DVT 予防管理強化目的のアセスメントシート、テンプレートを作成。医師のスクリーニング指示のもと肺血栓塞栓症予防管理を実施した。また、医療安全推進担当者会議で各診療科・各部門のリスクマネージャに伝達し、周知を図ったことにより、令和2年度の予防管理件数は324件/月(令和元年度283件/月)と昨年に比べ41件増加した。</p> <p>6. 早期離床・リハビリテーションの取り組み</p> <p>平成30年度よりICUでの早期離床・リハビリテーションに取り組んだ。令和元年度はCCUで導入、令和2年9月からはNCUでも運用を開始した。専門看護師・認定看護師・医師・理学療法士でチームカンファレンス、患者回診を実施し、重症患者の早期からの機能回復に貢献した。実施件数は、平成30年度180件/月、令和元年度472件/月、令和2年度600件/月と増加した。</p> <p>7. 看護師と看護補助のチーム活動・タスクシフト</p> <p>令和元年7月の新病院移転後、新たに看護補助者として総合案内も担当するコンシェルジュ(非常勤)・メッセンジャー(派遣)を採用した。総合案内やメッセンジャーは病院全体の業務を担うが、看護部の職員として位置づけ、加算要件となる必要な研修や業務調整を実施し、急性期看護補助体制加算50:1(170点)→25:1、看護補助者5割以上(210点)を取得、看護業務の整理につながっている。令和2年度には、看護補助者の業務内容の見直しを実施した。</p>	
			<p>④循環器終末期医療モデルの確立</p> <p>1. 循環器終末期医療モデルの確立に向けた取り組み</p> <p>1) 平成28年から平成29年度</p> <p>平成26年から立ち上げた日本初の多職種協同循環器緩和ケアチームの活動を広く普及させるために、AMED 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業において、循環器緩和ケアにおける診療の質評価に関する研究によって、慢性心不全における緩和ケアの質評価指標策定と人生の最終段階にお</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	療提供の在り方のモデルを確立させる。	、超高齢化社会における医療提供の在り方のモデルの確立を図っているか。	<p>ける意思決定支援 (アドバンス・ケア・プランニング: ACP) プログラム開発を行った。</p> <p>2) 平成 30 年度から令和元年度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予想される症例数の増加に向け、より多くの患者を受け入れることができるよう、医師・看護師・心理療法士・薬剤師などからなる多職種連携緩和ケアチームの体制強化を行い、日本全国に啓発活動を更に積極的に行った。 ・循環器領域緩和ケアにおける鎮静薬使用の実態、有効性と安全性に関して論文発表・学会発表により情報発信を行った。 ・日本循環器学会における、循環器緩和ケアガイドラインにおいて、班員、協力員として参加し、末期心不全患者の緩和ケアに関する指針の発信に寄与した。 <p>3) 令和 2 年度</p> <p>アドバンス・ケア・プランニングに関して、令和元年度—2 年度 AMED 事業に採択され、適切な導入時期に関する検討を行う介入研究を開始した。</p> <p>4) 令和 3 年度見込み</p> <p>アドバンス・ケア・プランニングの適切な導入時期に関する介入研究を完遂し、この結果により在宅期間の延長効果を期待している。</p> <p>2. 緩和ケアチームの取り組み</p> <p>1) 平成 27 年度から 5 年間の緩和ケアチームへの依頼件数は、平成 27 年 62 名、28 年 67 名、29 年 50 名、30 年 45 名、令和元年 75 名であった。令和 2 年度は、101 名とさらに増加した。</p> <p>2) 多職種カンファレンスに参加した症例は、平成 27 年 12 名、28 年 10 名、29 年 13 名、30 年 12 名、令和元年 43 名、令和 2 年は、76 名であった。緩和ケアチームのスタッフが治療方針や統合的なケアに関する主科主催の多職種カンファレンスへの参加を求められていたが、EOL 推進プロジェクトの活動推進もあり、核部署で主体的に多職種カンファレンスを行うようになった。</p> <p>3) 緩和ケアチームへの依頼理由は、次頁表の通りであった。</p> <p>緩和ケアチームで ACP に関する啓発活動を展開。その取り組みが少しずつ結実し、終末期に至る以前に患者と共に治療選択や療養場所に関する共同意思決定 (SDM) を実施することの重要性が浸透し、緩和ケアチームはその手続きや方法等についてのアドバイザー的役割での依頼が増加している。</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価			
			主な業務実績等		自己評価	

			<table border="1"> <thead> <tr> <th>依頼件数と依頼理由</th> <th>H27年度</th> <th>H28年度</th> <th>H29年度</th> <th>H30年度</th> <th>R元年度</th> <th>令和2年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>依頼件数</td> <td>62</td> <td>67</td> <td>50</td> <td>45</td> <td>75</td> <td>101</td> </tr> <tr> <td>身体的苦痛</td> <td>8</td> <td>5</td> <td>12</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>精神的苦痛</td> <td>27</td> <td>17</td> <td>12</td> <td>15</td> <td>9</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>意思決定支援</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>4</td> <td>6</td> <td>29</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>身体的苦痛+精神的苦痛</td> <td>16</td> <td>26</td> <td>16</td> <td>15</td> <td>14</td> <td>26</td> </tr> <tr> <td>精神的苦痛+意思決定支援</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>身体的苦痛+意思決定支援</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>身体的苦痛+精神的苦痛+意思決定支援</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>8</td> <td>14</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>その他(スピリチュアルペイン・家族ケアなど)</td> <td>5</td> <td>11</td> <td>6</td> <td>0</td> <td>3</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>62</td> <td>67</td> <td>50</td> <td>45</td> <td>75</td> <td>101</td> </tr> </tbody> </table> <p>4) 医療用麻薬、緩和的鎮静に関して、我々は過去5年間の業績を中心として使用経験や症例の病態の推移などについて次の2編の論文にまとめ、報告した。 Kawaguchi J, et al. Experience of morphine therapy for refractory dyspnea as palliative care in advanced heart failure patients. J Cardiol.2020 Jun;75(6):682-688. Hamatani Y, et al. Survey of Palliative Sedation at End of Life in Terminally Ill Heart Failure Patients - A Single-Center Experience of 5-Year Follow-up. Circ.J. 2019;83(7):1607-1611.</p> <p>5) その他の研究活動として、これまで国内外に存在しなかった心不全緩和ケアにおける質評価指標を作成し、効果測定を踏まえ論文として発表した。Hamatani Y, et al. Development and Practical Test of Quality Indicators for Palliative Care in Patients With Chronic Heart Failure. Circ.J. 2020 Mar 25;84(4):584-591. 加えて、心不全患者へのACPの質の均霑化と実施拡大を目的とした、医療者と患者に向けた支援ツールを本邦で初めて開発した。Takada Y, et al. Development and validation of support tools for advance care planning in patients with chronic heart failure. Int J Palliat Nurs.2019 Oct 2;25 (10):494-502. この2編の論文をもとに、現在ACPの至適時期や実施率に関する多施設共同の前向き研究を実施中である。本邦心不全患者への医療用麻薬や緩和的鎮静を目的とした薬剤の使用報告は総じて少なく、当センターの過去5年間の使</p>	依頼件数と依頼理由	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	令和2年度	依頼件数	62	67	50	45	75	101	身体的苦痛	8	5	12	0	2	10	精神的苦痛	27	17	12	15	9	11	意思決定支援	4	5	4	6	29	14	身体的苦痛+精神的苦痛	16	26	16	15	14	26	精神的苦痛+意思決定支援	1	1	0	1	3	8	身体的苦痛+意思決定支援	0	0	0	0	1	7	身体的苦痛+精神的苦痛+意思決定支援	1	2	0	8	14	21	その他(スピリチュアルペイン・家族ケアなど)	5	11	6	0	3	4	計	62	67	50	45	75	101	
依頼件数と依頼理由	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	令和2年度																																																																											
依頼件数	62	67	50	45	75	101																																																																											
身体的苦痛	8	5	12	0	2	10																																																																											
精神的苦痛	27	17	12	15	9	11																																																																											
意思決定支援	4	5	4	6	29	14																																																																											
身体的苦痛+精神的苦痛	16	26	16	15	14	26																																																																											
精神的苦痛+意思決定支援	1	1	0	1	3	8																																																																											
身体的苦痛+意思決定支援	0	0	0	0	1	7																																																																											
身体的苦痛+精神的苦痛+意思決定支援	1	2	0	8	14	21																																																																											
その他(スピリチュアルペイン・家族ケアなど)	5	11	6	0	3	4																																																																											
計	62	67	50	45	75	101																																																																											

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

	<p>⑤入院時から地域ケアを見通した医療の提供</p> <p>患者に対して、急性期から回復期、維持期、再発防止まで、切れ目のない適切な医療の提供を目指し、連携登録医療機関数を中長期目標の期間中に平成26年度に比して10%の増を図るなど、入院から地域ケアまで一貫した支援を実施する。また、退院後の地域医療連携パスを推進し、QOLの向上・再発予防・長期予後の改善を目指した地域医療連携モデルを構築する。</p>	<p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者に対して、急性期から回復期、維持期、再発防止まで、切れ目のない適切な医療の提供を目指し、連携登録医療機関数を中長期目標の期間中に、平成26年度に比して10%の増を図るなど、入院から地域ケアまで一貫した支援を実施しているか。 ・退院後の地域医療連携パスを推進し、QOLの向上・再発予防・長期予後の改善を目指した地域医療連携モデルの構築を図っているか。 	<p>用実績を論文化することで、心不全患者への医療用麻薬や鎮静薬の適切な使用を促進することにつながるを考える。</p> <p>脳と心臓血管のナショナルセンターである当センターは、本邦の循環器疾患患者への緩和ケアの実践とその研究をリードしている。上記1)～3)のような臨床における実践と4)のような研究活動を各個に進めていくだけでなく、両方の視点を統合した臨床研究に取り組むことも重要である。多施設共同研究を通じて、我が国全体の循環器疾患患者への緩和ケアに関する臨床と、その質の向上につながる研究を今後も牽引していくことは我々の最大の使命である。</p> <p>⑤入院時から地域ケアを見通した医療の提供</p> <p>1. 連携登録医療機関数の増加と地域連携パスの推進</p> <p>切れ目のない適切な医療の提供を目指し、中長期目標の期間中において10%の増加を目標とした連携登録医療機関数については、平成26年度末時点380件に比して令和3年3月末時点で548件となり、増加率は44%と目標を大幅に上回った。</p> <p>連携登録医療機関数 (単位：施設)</p> <table border="1" data-bbox="1299 1157 2119 1283"> <thead> <tr> <th>平成27年度</th> <th>平成28年度</th> <th>平成29年度</th> <th>平成30年度</th> <th>令和元年度</th> <th>令和2年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>426</td> <td>451</td> <td>478</td> <td>495</td> <td>524</td> <td>548</td> </tr> </tbody> </table> <p>また、退院後の地域医療連携パスの推進については、脳卒中地域連携パスにおいて令和2年度については、493件実施している。令和3年度においても引き続き脳卒中における地域連携パスの推進に努める。</p> <p>2. 包括的循環器リハビリテーションに関連した地域包括センターとの連携</p> <p>脳卒中と急性心筋梗塞などの循環器疾患は、共通した危険因子や病態を有しているため、循環器疾患発症および再発予防に向け、「包括的循環器リハビリテーション」を推進している。「包括的循環器リハビリテーション」とは、心疾患、脳卒中、慢性腎臓病を対象とし、各々の病態に応じた最適な運動療法の提供、生活指導、啓発を行い、再発防止と社会復帰を促す取り組みである。啓発に関し、入院中の集団指導、退院時の個人指導の他、地域包括センターと連携し、定期的な地域住民を対象とした医師と療法士による循環器病レクチャーを行っている。患者の社会復帰に関しては、定期的に地域包括センターとの情報交換会を開催している。令和3年度も同様の取り組みを継続する。</p>	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	426	451	478	495	524	548	
平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度											
426	451	478	495	524	548											

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>⑥医療安全管理体制の充実・強化</p> <p>医療安全管理の体制をより強化するため、医療安全講習会をはじめ、教育訓練等を通じて、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努める。また、全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を年間2回以上開催し受講状況を確認するとともに、医療安全委員会を月1回以上開催する。</p>	<p><評価の視点></p> <p>・医療安全管理の体制をより強化するため、医療安全講習会をはじめ、教育訓練等を通じて、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努めているか。</p>	<p>3. 脳卒中合併症に関する全国アンケート調査の実施</p> <p>脳卒中の合併症として、認知症、てんかん、嚥下障害に特に注目し、急性期での迅速な評価、その後の回復期、維持期までのシームレスな医療を提供できる体制の構築を予定している。実態調査として、国内の脳卒中急性期および回復期病院での全国アンケート調査を施行し、251施設からの回答を得た。上記脳卒中合併症に対する評価が不十分な実態が明らかとなり、令和2年度中に論文として取りまとめ発表を行なった。また、嚥下障害に関しては、日本学術振興会科学研究費補助金・基盤(B)研究、「高齢者の脳卒中後嚥下障害の急性期診療アルゴリズム確立」が令和2年度に採択され、回復期病院との連携を開始した。</p> <p>⑥医療安全管理体制の充実・強化</p> <p>1. 医療法改定に基づいた医療安全管理室の体制整備</p> <p>1) 医療安全管理室の体制整備 看護師長1名がゼネラルリスクマネージャー(GRM)として専従配置、また副看護師長2名が専任配置となっていた体制に加え、平成28年4月より医師1名の専従配置、平成30年4月より薬剤師1名の専従配置となった。 *令和2年度(2020年度)、「医療安全管理指針・マニュアル」新センターversion(初版)の見直し・改定中。令和3年度(2021年度)5月末頃までに完成・6月までに各部門・各病棟へ配布(電子カルテの掲示板に掲示)予定。 医療安全室→医療安全管理室、医療安全委員会→医療安全管理委員会とする。</p> <p>2) 多職種によるリスクラウンド 平成30年度より多職種によるリスクラウンドを開始した。主なものは下記のとおりである。</p> <p>①モニターリスクラウンド(毎月1回) 医療安全管理者(GRM)・医療機器安全管理者・臨床工学技士・医療安全室副看護師長・医療機器メンテナンス担当者、</p> <p>②転倒転落リスクラウンド(毎月1回) 医療安全管理者(GRM)・脳内科医長(リスクマネージャー)・医薬品安全管理者・薬剤師・理学療法士・医療安全室副看護師長</p> <p>③薬剤管理リスクラウンド(年3~4回) 医療安全管理者(GRM)・医療安全室長(専従医師)・医薬品安全管理者・医療安全室副看護師長</p> <p>④患者確認リスクラウンド(令和元年12月より不定期に実施)</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

	<p>さらに、国立高度専門医療研究センター間での医療安全管理体制についての相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことにより、医療安全管理体制を強化する。</p>	<p>・国立高度専門医療研究センター間での医療安全管理体制についての相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことにより、医療安全管理体制を強化しているか。</p>	<p>医療安全管理者 (GRM) ・医療安全室長 (専従医師) ・医事専門職 (医療安全室副室長) ・医薬品安全管理者・医療安全室副看護師長</p> <p>⑤医療安全管理ラウンド (令和2年度より重要インシデント発生時、不定期に実施)</p> <p>医療安全管理者 (GRM) ・医療安全担当副院長・医療安全管理部長・医療機器安全管理者・臨床工学技士主任・ (事象・状況により、診療部・薬剤部・看護部などの部門責任者)</p> <p>3) 医療安全管理マニュアルの整備 「医療安全管理指針・マニュアル」について平成29年度に一部改訂、令和元年度は「同管理指針・マニュアル」新センターversion 初版を作成した。令和2年度は、「同管理指針・マニュアル」新センターversion 初版の見直し・改訂を行った。→令和3年 (2021年) 5月末頃完成予定。</p> <p>4) 医療安全管理室コアメンバー+医療安全推進担当者会ワーキンググループ活動の実施 平成30年度より、医療安全管理室が中心となりワーキンググループ活動を立ち上げ活動実施し、毎年度末に評価を行っている。 令和元年度より、医療安全関連会議で各WGの年間活動報告会を開催。 令和2年度： ①IC体制整備WG (IC実施・ICテンプレート活用・院内同席率向上した) IC同席率：OP平均 48%→71.7%、カテ平均 30%→53.6% ICテンプレート活用率：OP平均 85%→92.4%、 カテ平均 73%→88.3% ②急変時対応WG (職員BLS研修の実施：コメディカル・事務職員を対象に計5回開催、rapid response system構築) ③マニュアル整備・周知WG (ポケットマニュアルの新規作成) ④患者誤認・部門別インシデント対応WG (誤認防止に関する活動：二つ以上の識別方法での確認状況のチェック)</p> <p>5) 重症回診・事例検討会 (多職種カンファレンス、倫理カンファレンス)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <caption>重症回診実施件数の推移</caption> <thead> <tr> <th></th> <th>2018年度</th> <th>2019年度</th> <th>2020年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>4月</td><td>10</td><td>13</td><td>18</td></tr> <tr><td>5月</td><td>16</td><td>16</td><td>15</td></tr> <tr><td>6月</td><td>19</td><td>13</td><td>27</td></tr> <tr><td>7月</td><td>8</td><td>6</td><td>21</td></tr> <tr><td>8月</td><td>17</td><td>11</td><td>15</td></tr> <tr><td>9月</td><td>15</td><td>2</td><td>22</td></tr> <tr><td>10月</td><td>12</td><td>7</td><td>16</td></tr> <tr><td>11月</td><td>24</td><td>7</td><td>20</td></tr> <tr><td>12月</td><td>10</td><td>10</td><td>20</td></tr> <tr><td>1月</td><td>17</td><td>5</td><td>20</td></tr> <tr><td>2月</td><td>25</td><td>9</td><td>16</td></tr> <tr><td>3月</td><td>14</td><td>14</td><td>19</td></tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <caption>事例検討会推移</caption> <thead> <tr> <th></th> <th>2018年度</th> <th>2019年度</th> <th>2020年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>事例検討会</td> <td>12</td> <td>18</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>事故報告 (再括)</td> <td>9</td> <td>5</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>		2018年度	2019年度	2020年度	4月	10	13	18	5月	16	16	15	6月	19	13	27	7月	8	6	21	8月	17	11	15	9月	15	2	22	10月	12	7	16	11月	24	7	20	12月	10	10	20	1月	17	5	20	2月	25	9	16	3月	14	14	19		2018年度	2019年度	2020年度	事例検討会	12	18	11	事故報告 (再括)	9	5	5	
	2018年度	2019年度	2020年度																																																																	
4月	10	13	18																																																																	
5月	16	16	15																																																																	
6月	19	13	27																																																																	
7月	8	6	21																																																																	
8月	17	11	15																																																																	
9月	15	2	22																																																																	
10月	12	7	16																																																																	
11月	24	7	20																																																																	
12月	10	10	20																																																																	
1月	17	5	20																																																																	
2月	25	9	16																																																																	
3月	14	14	19																																																																	
	2018年度	2019年度	2020年度																																																																	
事例検討会	12	18	11																																																																	
事故報告 (再括)	9	5	5																																																																	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>2. ピアレビューの実施</p> <p>以下の施設と医療安全相互チェック・相互ラウンドを実施した。</p> <p>1) 平成 29 年度</p> <ul style="list-style-type: none"> ①NC 間：国際医療研究センター ②近畿管内特定機能病院間：大阪国際がんセンター <p>2) 平成 30 年度</p> <ul style="list-style-type: none"> ①NC 間：国立長寿医療研究センター ②私立大学病院協会グループ間：兵庫医科大学病院 <p>3) 令和元年度</p> <ul style="list-style-type: none"> ①NC 間：国立国際医療研究センター国府台病院 ②私大協 G 間：関西医科大学附属病院 <p>4) 令和 2 年度</p> <ul style="list-style-type: none"> ①NC 間：COVID-19 による影響のため、NC 間で協議の結果延期とし、令和 3 年～4 年に各組合せ間で実施予定。当院は、国立がん研究センター中央病院、国立長寿医療センター間で実施予定である。 ②私大協 G 間：大阪医科大学附属病院 (COVID-19 による影響のため、書面調査により実施した) <p>相互チェック・相互ラウンドで指摘を受けることにより、次の取り組みに繋がり、医療安全管理体制の強化及び安全な医療の提供を実践することができた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①手術・カテーテルに関する説明・同意文書の見直し・改訂 臨床倫理室・医療情報と連携・共同し、新規作成及び現行の上記文書について確認・介入を行っている。 医療の透明性・公正性の観点から、患者に分かりやすく丁寧な説明を行い、意思決定支援が行えるよう、チェック機構としての役割を担っている。 ②IC 基準の作成、IC テンプレートの改定 (R2 年 4 月 27 日リリースアップ) ③医療安全関連会議で GOOD セーフティー事例 (インシデント・アクシデントを未然に防いだ良い事例) の報告 ④パニック値・異常所見共有シートの新規作成 (R3 年 3 月 yahgee 新規登録申請中) : 医療安全管理室・臨床検査部・放射線部・病理・医療情報部で検討し医療安全管理室で作成、R3 年 4/12 使用可能、R3 年度より活用予定。 	
			<p>3. 医療安全講習会の実施</p> <p>1) 平成 27 年度</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>①「苦情・クレーム対応～正しい理解があなたを守る～」(株)損保ジャパン 日本興亜リスクマネジメント 医療リスクマネジメント事業部 主席コンサルタント 大賀祐典先生、参加者：1,361名(講習会399名・DVD962名)</p> <p>②「医療安全に関する政策と背景について」近畿厚生局医療課 医療指導監視監査官 倉貫 弘務先生、参加者：1,375名(講習会413名・DVD962名)</p> <p>2)平成28年度</p> <p>①「災害に強い病院を作る」弘前大学 胸部心臓血管外科 教授 福田 幾夫先生、参加者：1,433名(講習会430名・DVD1,003名)</p> <p>②「医療安全文化醸成のために～メディエーション・コーチングを病院の風土に～」名古屋第二赤十字病院 院長 石川 清先生、参加者：1,427名(講習会421名・DVD1006名)</p> <p>3)平成29年度</p> <p>①「リスクマネジメント コミュニケーションの視点から考える」京都大学医学部附属病院 医療安全室長 教授 松村 由美先生、参加者：1,433名(講習会430名・DVD1,003名)</p> <p>②「医療安全施策の動向について」厚生労働省 医政局 総務課 医療安全推進室 室長 名越 究先生、参加者：1,412名(講習会321名・DVD1091名)</p> <p>4)平成30年度</p> <p>①「チームを活性化させるコーチング流コミュニケーション」畑埜クロスマネジメント(和歌山医科大学名誉教授 前麻酔科教授)畑埜 義雄先生、参加者：1,459名(講習会210名・DVD1,249名)</p> <p>②「患者・家族が望む医療安全と患者サポート体制～医療事故を経験した遺族が医療対話推進者になって～」イムスリハビリテーションセンター東京 葛飾病院 医療安全対策室 医療対話推進者 患者と家族をつなぐNPO 法人 架け橋 理事長 豊田 郁子先生、参加者：1,434名(講習会：285名・DVD1,149名 *北部大阪地震のため図書館・講堂が使用不可)</p> <p>5)令和元年度</p> <p>①「医療安全管理の全体像」名古屋大学医学部附属病院 副院長 医療の質・安全管理部 教授 長尾 能雅先生、参加者：1,513名(講習会：317名・DVD1,196名 *北部大阪地震のため図書館・講堂が使用不可)</p> <p>②「特定機能病院に求められる医療安全」京都府立医科大学附属病院 医療安全管理部部長 麻酔科学教室 教授 佐和 貞治先生、参加者：1,523名(講習会：431名・DVD1,092名)</p> <p>6)令和2年度 *e-ラーニングでの必須研修開始</p> <p>①「患者のナラティブから医師-患者間の効率的なコミュニケーションを考える」富山大学 長島 久先生 *e-ラーニング 1,576名</p> <p>②「医療安全の基本と国際潮流について」九州大学 後 信先生</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	⑦医療倫理等に基づく質の高い医療の推進	<評価の視点> ・「重症回診」等の病院幹部を含む多職種	*聴講(院長より指定された役職職員)110名、e-ラーニング:1,438名 計:1,548名(必須研修対象者) 参加率100% 4. 感染対策研修会の実施 1) 平成27年度 ①4テーマより選択、参加者:1,579名 ②「日々実践する感染予防策」公益財団法人 田附興風会 北野病院 藤本 卓司先生、参加者:1,566名(講習会420名・DVD1,146名) 2) 平成28年度 ①「小児感染症への基本的アプローチと小児流行性感染症予防対策」 兵庫県立こども病院 感染症内科 科長 笹井 正志先生、参加者:1,567名(講習会426名・DVD1,141名) ②6つのテーマより選択、参加者:1,791名 3) 平成29年度 ①4つのテーマより選択、参加者:1,648名 ②「栄養管理と感染対策」 大阪大学国際医工情報センター 栄養デバイス未来医工学共同研究部門 特任教授 井上 義文先生、参加者:1,592名(講習会192名・DVD1,400名) 4) 平成30年度 ①「CREアウトブレイクからわかったこと」 大阪大学附属病院 感染制御部部長 朝野 和典 先生、参加者:1,465名(講習会167名・DVD1,308名) ②6つのテーマより選択、参加者:1,456名 5) 令和元年度 ①「求められる感染制御」大阪市立大学大学院 医学系研究科 臨床感染制御学 教授 掛屋 弘 先生、参加者:1,527名(講習会358名・DVD1,169名) ②「職員全員で取り組む院内感染対策」神戸大学医学部附属病院 感染制御部 特命教授 宮良 高雄 先生 6) 令和2年度 ①「秋冬の感染症流行期に備えて」(e-ラーニング:感染対策室編)視聴者:1,593名 ②「冬の感染症 with コロナ」「抗菌薬適正使用支援チーム活動報告」(e-ラーニング:感染対策室編)視聴者:1,732名 ⑦医療倫理等に基づく質の高い医療の推進	
			1. 病院倫理委員会と臨床倫理室の設置	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

	<p>「重症回診」等の病院幹部を含む多職種回診や「病院倫理委員会(仮称)」の介入を通じて、医療倫理と法令順守に基づく質の高い医療を推進する。</p>	<p>回診や「病院倫理委員会(仮称)」の介入を通じて、医療倫理と法令順守に基づく質の高い医療を推進しているか。</p>	<p>従来の倫理委員会では研究審査が中心であり、診療において生じる種々の倫理的課題に関して臨機応変な審議を行うことが困難であった。そこで、数年の準備を経て、平成 28 年度から別途、臨床倫理について審議検討を行う病院倫理委員会及び事務局となる臨床倫理室を設置し、申請に応じて委員会を随時開催している。また、平成 29 年 3 月からは、医療安全管理部に新規医療評価室を設置するとともに、病院倫理委員会が高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品・医療機器に係る評価委員会としても機能することにより、適応外治療を含む高度な医療や終末期医療等の適切な実施を図っている。さらに、令和 2 年度から病院倫理委員会に一般の立場の外部委員 2 名を加え、患者の立場に立ったインフォームドコンセント文書の作成・改訂にも取り組んでいる。</p> <p>平成 28 年度から令和 2 年度の委員会開催数は 31 回、新規申請数は延べ 47 件であった。</p> <p style="text-align: center;">病院倫理委員会開催数(回)及び申請数(件)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="3">年度</th> <th colspan="2">開催</th> <th colspan="4">申請内訳</th> <th rowspan="3">申請計</th> </tr> <tr> <th rowspan="2">通常</th> <th rowspan="2">臨時 緊急</th> <th>高難度 新規医療 技術</th> <th>未承認 治療</th> <th>適応外 治療</th> <th>その他</th> </tr> <tr> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>H28</td> <td>7</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>3</td> <td>5</td> <td>1</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>H29</td> <td>6</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>7</td> <td>3</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>H30</td> <td>5</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>7</td> <td>2</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>R 元</td> <td>5</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>4</td> <td>1</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>R 2</td> <td>8</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>6</td> <td>3</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>31</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>5</td> <td>29</td> <td>10</td> <td>47</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 臨床倫理研修会の開催</p> <p>また、臨床倫理研修会を毎年度開催し、患者・家族の立場を含む多彩な講師を迎え、終末期医療等の臨床倫理について職員に啓発を行っている。過去の研修は e-learning でも配信し、常時学習可能である。年度ごとの実施テーマは下記のとおり。</p> <p>年度 テーマ H28 終末期の倫理的考え方と DNAR 指示 H29 脳卒中患者としてお伝えしたいこと H30 患者・家族が望む医療安全と患者サポート体制(医療安全講習会と共催) R 元 血液透析の臨床倫理 R 2 患者の権利と臨床倫理</p> <p>3. 臨床倫理コンサルテーションの実施</p>	年度	開催		申請内訳				申請計	通常	臨時 緊急	高難度 新規医療 技術	未承認 治療	適応外 治療	その他					H28	7	0	0	3	5	1	9	H29	6	1	1	2	7	3	13	H30	5	0	0	0	7	2	9	R 元	5	0	1	0	4	1	6	R 2	8	0	1	0	6	3	10	計	31	1	3	5	29	10	47	
年度	開催		申請内訳				申請計																																																															
	通常	臨時 緊急	高難度 新規医療 技術		未承認 治療	適応外 治療		その他																																																														
H28	7	0	0	3	5	1	9																																																															
H29	6	1	1	2	7	3	13																																																															
H30	5	0	0	0	7	2	9																																																															
R 元	5	0	1	0	4	1	6																																																															
R 2	8	0	1	0	6	3	10																																																															
計	31	1	3	5	29	10	47																																																															

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

医学倫理研究部（倫理研究室）では、臨床倫理と研究倫理の諸課題について相談を受けて助言を行う総合的な倫理コンサルテーションサービスを実施している。これにより臨床現場における倫理的課題の解決を促すとともに、病院倫理委員会への申請の要否や内容についても関係者と一緒に検討している。なお、高難度新規医療技術及び未承認・適応外治療については、2017年3月に医療安全管理部新規医療評価室が設置され、専門の相談・申請部署が整備された。

平成27年度から令和2年度までの臨床倫理コンサルテーション件数は124件であった。

臨床倫理コンサルテーション (件)

年度	診療			未承認・適応外※ 外			計		
	内部	外部	小計	内部	部	小計	内部	外部	計
H27	14	4	18	9	1	10	23	5	28
H28	12	1	13	19	0	19	31	1	32
H29	17	6	23	6	0	6	23	6	29
H30	12	3	15	4	0	4	16	3	19
R元	14	1	15	1	0	1	15	1	16
R2	16	0	16	3	0	3	19	0	19
計	85	15	100	42	1	43	127	16	143

※再掲（研究倫理コンサルテーションに含む）

2017年より医療安全管理部新規医療評価室において別途対応

<評価の視点>

⑧効果的かつ効率的な病院運営

効果的かつ効率的な病院運営を行う上での一つの指標として、年間の病院における入院実患者数、病床利用率、平均在院日数、手術件数について、年度計画において数値目標を定めて取り組む。なお、

・効果的かつ効率的な病院運営を行う上での一つの指標として、年間の病院における入院実患者数、病床利用率、平均在院日数、手術件数について、年度計画において数値目標を定

⑧ 効果的かつ効率的な病院運営

	27年度	28年度	29年度	30年度	元年度	2年度
手術件数 (件)	7,010	7,335	7,377	7,436	7,888	7,628
病床利用率	88.5%	88.6%	90.2%	87.4%	80.8%	82.1%
平均在院日数 (日)	15.2	14.7	14.3	13.2	12.1	12.8
入院実患者数 (人)	11,566	11,968	12,487	12,776	12,432	12,434

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>実績において数値目標と乖離が生じた場合には、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営するための病床規模等を検討する。</p>	<p>めて取り組んでいるか。</p> <p>・実績において数値目標と乖離が生じた場合には、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営するための病床規模等を検討しているか。</p>		

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-4	人材育成に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標:安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標:政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠(個別法条文など)	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第十四条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								② 主要なインプット情報(財務情報及び人員に関する情報)						
	基準値等	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度		H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度
教育・臨床プログラム数	50 (計画)	49	49	68	68	69	69	予算額(千円)支出	1,017,685	999,478	1,099,180	1,112,268	1,083,102	499,589
								決算額(千円)支出	1,035,394	1,272,160	948,880	933,156	938,472	961,127
								経常費用(千円)	1,119,201	1,068,425	1,054,223	1,048,897	1,066,384	975,788
								経常利益(千円)	-19,267	-420,338	-422,520	-444,494	-440,348	-31,820
								行政コスト(千円)	-	-	-	-	1,089,613	975,788
								行政サービス実施コスト(千円)	1,129,794	1,060,422	1,035,275	1,031,857	-	-
								従事人員数 令和3年3月1日時点 (非常勤職員含む)	1,282	1,426	1,387	1,328	1,396	1,400

3. 中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価		
			主な業務実績等	自己評価	(見込評価)		(期間実績評価)
					評定	A	評定
別紙に記載					<評定に至った理由> <評定に至った理由> (1) 主な目標の内容 ○目標の重要度、難易度 (定量的指標) 本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載		<評定に至った理由>

					<p>(定量的指標以外)</p> <p>① リーダーとして活躍できる人材の育成 具体的には、 ・連携大学院制度等若手医療従事者への研究推進支援</p> <p>② モデル的研修・講習の実施 具体的には、 ・循環器医療の均てん化の推進</p> <p>③ 最先端の医療技術の推進 具体的には、 ・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の研修実施</p> <p>(2) 目標と実績の比較 (定量的指標) ・教育・臨床プログラム数 年度計画 50件 (中長期目標策定時プラス努力目標) 実 績 69件 (対年度計画 +19件、138.0%) ※年度計画・実績は直近の事業年度のもの ※過年度の実績は「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果) ・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による教育体制の確立 令和元年度の移転に伴い、全身エコーシミュレーターなどの新たな教育機器を充実させた。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まで幅広い教育啓発活動を展開している。令和2年度には、最先端のVR、MR、AR技術を活用したバーチャルシミュレーターを多数取り入れて、全国の多くの医療者に向けた遠隔相互教育のシステムを開発し、それらを活用して、見学会、講習会、セミナーを多数誘致することを計画しており、「循環器疾患トレーニングセンター」として全国に向けた教育啓発活動の大幅な進展が期待される。</p> <p>・術中経食道心エコーに熟達した心臓血管麻酔科医育成 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している。毎年、開催している講習会では、同センターの麻酔科医、心臓外科医、循環器内科医、小児科医が中心となって講師を担当。平成27年度から令和元年度にかけ、順調に参加人数が増加しており、今後の人材育成にも期待が持てる。</p>	
--	--	--	--	--	---	--

					<p>(4) 評定 上記を含むその他の成果は、中長期目標等に照らし顕著な成果の創出や、将来的な成果の創出の期待等が認められることから「A」評定とした。</p> <p><今後の課題> 次期中長期目標期間においては、これまでの実績及び環境の変化を踏まえた定量的指標の策定を検討すること。</p> <p><その他事項> 特になし</p>	
--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>3. 人材育成に関する事項</p> <p>人材育成は、センターが医療政策を牽引する上で特に重要なものであることから、センターが国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、循環器病に関する医療及び研究を推進するにあたりリーダーとして活躍できる人材の育成を行うとともに、モデル的な研修及び講習の実施及び普及に努めること。具体的には、高度な医療技術を有する外国の医師が、その技術を日本の医師に対して教授するために来日するケースや、海外のトップクラスの研究者が、日本の研究者と共同して国際水準の臨床研究を実施するために来日するケースも想定されることから、国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、センターが担う疾患に対する医療及び研究を推進するにあたり、リーダーとして活躍できる人材の育成を継続して実施する。</p> <p>高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施するなど、モデル的な研修及び講習を実施し、普及に努める。なお、研修等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。</p>	<p>3. 人材育成に関する事項</p> <p>(1) リーダーとして活躍できる人材の育成</p> <p>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。このため、中長期目標の期間中に教育・臨床プログラム数を 50 とする。</p> <p>また、連携大学院制度の導入等、次世代の循環器病医療開発のための、若手医療従事者の研究推進を支援する。</p> <p>さらに、医療機器開発、研究倫理、生物統計、データマネジメント、知財関連、産学連携など、次世代医療技術開発に資する人材の育成を積極的に行う。</p>	<p><定量的指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・教育・臨床プログラム数を50とする。 <p><その他の指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし <p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・連携大学院制度の導入等、次世代の循環器病医療開発のための、若手医療従事者の研究推進を支援しているか。 ・医療機器開発、研究倫理、生物統計、データマネジメント、知財関連、産学連携など、次世代医療技術開発に資する人材の育成を積極的に行っているか。 	<p>3. 人材育成に関する事項</p> <p>(1) リーダーとして活躍できる人材の育成</p> <p>1. 心臓移植・組織移植・植込み型補助人工心臓等の研修等</p> <p>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。また、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の提供を受け移植する組織移植という治療があり組織提供の話をいただいた時に、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行っている。</p> <p>平成 27 年度から令和 2 年度までの実績は下記のとおり。</p> <p>①循環器関係看護師の研修「心臓移植に関するもの」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大阪府病院協会主催 看護職員実務者研修 1 回/年 (60 分) ×6 年 ・循環器病診療に従事する看護師の研修 (講義編) 1 回/年 (60 分) ×6 年 ・公益社団法人 大阪府看護協会 集中ケア認定看護師教育課程 90 分 ×1 回 ・専門領域能力育成研修 2 小児・周産期における最新治療・看護 60 分×1 回 <p>②一般看護師の研修「臓器移植に関するもの」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・広島県看護協会研修会 90 分 ×3 年 <p>③歯学系大学・看護系大学・高等学校の講義「臓器移植に関するもの」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・九州大学口腔外科 1 回/年 (90 分) ×6 年 ・千里金蘭大学 2 回/年 (90 分) ×6 年 ・宝塚大学 1 回/年 (90 分) ×5 年 ・関西医科大学大学院看護学研究科修士課程 90 分 ×1 回 ・富山県立富山いずみ高等学校 90 分 ×1 回 ・大阪府立生野高校 SSH 講座 90 分 ×1 回 <p>④補助人工心臓研修会 (看護師・臨床工学技士対象)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・JACVAS セミナー 1 日コース (ハンズオン含む) /年 ×6 年 ・小児用補助人工心臓研修会 半日コース (ハンズオン含む) /年 ×4 年 <p>⑤院内ドナーコーディネーター研修会</p> <ul style="list-style-type: none"> ・エクステンションコース 1 日コース 1 回、2 泊 3 日コース 3 回 ・日本臓器保存生物医学学会と連携のコース 1 泊 2 日コース ×4 年 <p>⑥組織移植コーディネーター研修会</p> <ul style="list-style-type: none"> ・西日本組織移植コーディネーター研修会 2 回/年 2 日コース ×6 年 <p>令和 2 年度は COVID 蔓延のため WEB で開催</p>	<p><評定と根拠></p> <p>評定：A</p> <p>I. 目標設定の内容</p> <p>①リーダーとして活躍できる人材の育成</p> <p>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。</p> <p>②モデル的研修・講習の実施</p> <p>医療クラスター棟の高機能シミュレーターの活用を含め、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。</p> <p>③最先端の医療技術の研修</p> <p>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。</p>

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

			<p>2. 看護師の育成</p> <p>1) 専門看護師 (CEVEN) 育成 質の高い循環器看護の向上と普及を目的に平成 14 年度の認定制度を発足。 平成 27 年度 4 名、平成 28 年度 2 名、平成 29 年度 6 名、平成 30 年度 0 名、令和元年度 1 名が新たに CVEN の認定を受けた。2020 年 4 月現在 CVEN 認定者は 157 名、うち 52 名が在籍しており、院内の人材育成、院内外の研修・セミナーの講師、学会発表を含めた院外への情報発信を行っている。</p> <p>2) ラダー研修 経年別の教育研修を実施していたが、2017 年度、日本看護協会が開発したクリニカルラダーを基盤として、NCVC の専門性を加味した NCVC キャリアラダーを構築。試行を重ね、2020 年 4 月に「NCVC キャリアラダーハンドブック」を発刊、教育プログラムに則りジェネラリストラダー及びスペシャリストラダー実施した。運用評価を行い、2021 年 4 月に内容を一部改訂した。</p> <p>ラダー認定者数 (人)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>レベルⅠ</th> <th>レベルⅡ</th> <th>レベルⅢ</th> <th>レベルⅣ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成 30 年度</td> <td>163</td> <td>188</td> <td>151</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>令和元年度</td> <td>170</td> <td>162</td> <td>166</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>令和 2 年度</td> <td>172</td> <td>168</td> <td>162</td> <td>18</td> </tr> </tbody> </table> <p>3) エジプト看護管理者への研修 院内のラダー研修に加え、認定看護管理者研修、エジプト看護管理者研修 (2 日間 10 名) 等を実施し、海外(エジプト)の看護管理者への研修に寄与している。</p> <p>3. 看護師による特定行為研修</p> <p>平成 31 年 4 月より特定行為研修管理室を組織化し、特定行為研修管理室長のポストを作った。5 月指定研修期間の申請、6 月 14 日近畿厚生局による実地調査を受け、承認された。10 月より開校。2019 年度よりナショナルセンター初の指定研修機関として 8 区分 21 特定行為研修を開講。循環器領域の高度先端医療を担う特定機能病院の特徴を活かし「重症集中管理コース」と名称をした。重症かつ集中的な治療を必要とする患者に対して、医療チームの中で役割発揮ができるよう、経験豊富な専門医および専門性を持つ多職種が協働した教育プログラム・教育体制を整備した。特に、併設したトレーニングセンターにおいて高度実践的な教育を通して、高い臨床推論力と病態判断力に基づいた実践力を養うことが可能となった。2020</p>		レベルⅠ	レベルⅡ	レベルⅢ	レベルⅣ	平成 30 年度	163	188	151	12	令和元年度	170	162	166	11	令和 2 年度	172	168	162	18	<p>II. 評定の根拠</p> <p>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。</p> <p>○最先端の医療技術の研修の推進</p> <p>移植に関しては、我が国における院内コーディネーターを系統的に教育する制度が普及していないことから、センターでエクステンションコース (移植医療概論) 等による研修を定期的に開催するとともに、組織移植コーディネーターや心臓弁・血管を採取する心臓血管外科医の研修や補助人工心臓管理医・管理技術認定士、移植認定医、レシピエント移植コーディネーター等の専門職の資格取得のための研修を定期的に実施している。また、術中経食道心エコーに熟達した心臓血管麻酔科医を学会と共同で育成したり、脳血管外科、血管内治療に関するフォーラムの開催、国内外からの母体心疾患・胎児心疾患の診断・管理研修を推進するほか、3D プリント技術を応用した超軟質心臓レプリカを開発し、若手外科医の教育や医療の均てん化への寄与を図っている。また、令和 2 年度はセンターが開発している ECMO システムの臨床使用のため、国内で代表的な 10 施設に対して、操作・手技説明及びトレーニングを実施した。</p> <p>○リーダーとして活躍できる人材育成の推進</p> <p>我が国で唯一の循環器医療に特化したトレーニングセンターを整備するとともに、NC 初の特定行為研修修了者が誕生し、センター内各職場でリーダーとして活躍するほか、若手の育成に関わるなど、センター全体でもう一段上の医療の質の向上、ワー</p>
	レベルⅠ	レベルⅡ	レベルⅢ	レベルⅣ																				
平成 30 年度	163	188	151	12																				
令和元年度	170	162	166	11																				
令和 2 年度	172	168	162	18																				

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>(2) モデル的研修・講習の実施</p> <p>医療クラスター棟の高機能シミュレーターの活用を含め、モ</p>	<p><評価の視点></p> <p>・医療クラスター棟の高機能シミュレーターの活用を含</p>	<p>年度7か月コースで5名が受講し、2020年4月修了。5名とも認定された。2021年度は6名が受講し、2021年3月に全員が無事終了した。</p> <p>4. 臨床研究セミナーの開催</p> <p>H27-29年度は、介入試験計画立案と統計解析を主としたプログラムで年4-5回開催した。H30年度から、ベーシックとアドバンスの2種類のコースを設けてより体系的なプログラムとし、臨床研究中核病院に求められるレベルとした。また、e-ラーニングでの提供も開始した。1回90分のセミナーを、4月からの上半期に12回、下半期には18回開催した。令和2年度は、コロナウイルス感染予防の目的で、それらすべてのコースをe-learningでのセミナーとした。</p> <p>5. 生物統計家育成事業</p> <p>H28年度より開始したAMED「生物統計家育成支援事業」は東大-国立がん研究センターと京大-当センターの2箇所の施設連合体のみが選定されている。実地研修教育カリキュラムを作成し、H30年度から京大の大学院生の研修受け入れを開始した。</p> <p>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しており、研修内容は研修生にも好評である。</p> <p>本事業はPDCA方式を採用しており、研究生に毎年アンケートを取り、外部のアドバイザリ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している。</p> <p>毎年5-6名受け入れ、令和元年、2年度に第1、2期生が卒業し全国各地の研究機関等に就職した。令和3年度も実地研修を継続して提供する予定である。</p>	<p>クシェアリングの推進に向けてスタートした。また、生物統計家の育成についても、継続的にAMED事業に参画し、次世代のリーダーを毎年度10名前後育成し、貢献している。なお、全国の大学・基幹病院から心筋生検標本のコンサルテーションや研修会の開催などを通して、我が国における心アミロイドーシスの病理診断にも貢献している。</p> <p>(定量的指標)</p> <p>定量的指標の達成度が138%であり、目標を上回る成果となっている。</p> <p>・教育・臨床プログラム数 中長期計画 50件 (中長期目標策定時プラス努力目標) 年度計画 50件 中長期実績 62件 年度実績 69件 対中長期達成率 124% 対年度達成率 138%</p>

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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しているか。</p> <p>・国内外の若手脳卒中医師等に対する研修を積極的に行っているか。</p>	<p>移植医療に関する心臓弁・血管の採取、臓器提供（ドナー評価、管理、臓器摘出手術）のハンズオン他研修・講習実績は下記の通りである。</p> <p>①心臓弁・血管採取の研修会（西日本の心臓血管外科医を対象）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研修会 講義とハンズオン 1日コース/年 ×5年 <p>②臓器提供研修会（救急医・院内コーディネーター対象）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・都道府県コーディネーター主催研修会 3-4回/年 ×5年 ・各提供施設主催研修会 4-5回/年 ×5年 ・大阪府移植医療セミナー 1回/年 3時間 ×6年（令和2年度 WEB 開催） <p>③臓器摘出シミュレーション</p> <ul style="list-style-type: none"> ・心臓移植・摘出中管理 講義・ハンズオン 2回/年 1日 ×4年 ・心臓移植・摘出中管理 講義・DVD鑑賞 1回/年 1日 ×1年（令和2年度） <p>2. 脳卒中診療を目指す国内外の内科医の積極的な育成</p> <p>1) 国内内科医の育成</p> <p>平成 27 年度～令和元年度の 5 年間で、全国 16 大学から 41 名の修練医（年単位の長期研修）を受け入れ、令和 2 年度には 4 大学から 4 名の新規修練医師を新たに受け入れた。</p> <p>平成 28 年度に自治医科大学医学部 6 年生の 2 ヶ月実習を受け入れた。平成 30 年度から夏の脳卒中セミナーと冬の脳卒中コースを開催し、全国の脳卒中診療医を目指す内科医師 20-40 名を対象に研修（講義・ハンズオンなど）を行っている。</p> <p>令和 2 年度には、卒後数年以内の医師を主な対象として、脳卒中連続講義を計 8 回 16 講義 Web 配信し、毎回 50-100 回の視聴者が聴講した。</p> <p>2) 海外内科医の育成</p> <p>平成 28 年度から中国、韓国、台湾からの脳卒中専門医の見学実習を受け入れた。</p> <p>令和元年度にはケニアから医師の見学実習を受け入れた。令和 3 年度に台湾とフィリピンから各 1 名の神経内科医を 1 年間受け入れて脳卒中診療および研究研修を予定している。</p> <p>3. 脳神経外科医への治療手技セミナーの実施</p> <p>脳血管外科フォーラムは現体制始動の 2014 年より、全国の若手・中堅医師対象の治療手技セミナー（3 日間、年 2 回開催）を新方式で開催中であり、13 回開催（2020 年夏は COVID-19 感染症蔓延の影響で中止）で計 1,998 名の参加を得た。教育が主目的だが、国循環器外科の治療水準発信も兼ねており、参加医師からの難治性疾患紹介も少なくない。今後も継続し、難疾患外科治療の砦としてのステータス維持と患者確保に資する。今後についても開催予定である。</p> <p>4. トレーニングセンターを使用したモデル的研修の実施</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

			<p>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多数の研修を実施 (2019 年度使用実績：令和元年度 127 件(移転前後を除く 9 ヶ月))、令和 2 年度 139 件。令和 2 年度は、コロナウイルス対策もかねた新しい教育ツールの開発を目的として、3次元バーチャルリアリティー (3DVR) を使った遠隔教育システムの開発に着手した。民間企業エアウォーター社との共同研究開発を開始し、3DVR の教育効果を確認するための観察研究を立ち上げ、ICU や CCU、PICU での看護師の緊急対応のシミュレーションを行い、現在映像編集を実施中である。</p> <p>5. 術中経食道心エコーに熟達した心臓血管麻酔科医育成</p> <p>日本で不足している周術期経食道心エコー (TEE) 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しており、毎年講習会を 2 日間 (16 時間以上) 開催している。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した。</p> <p>日本周術期 TEE 認定医 (JB-POT) 試験について大阪での実施をマネジメントしており、試験問題の作成や試験監督官の派遣などを行った。</p> <p>講習会の開催と参加人数 (人)</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>H27 年度</th> <th>H28 年度</th> <th>H29 年度</th> <th>H30 年度</th> <th>R 元年度</th> <th>R2 年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>398</td> <td>457</td> <td>493</td> <td>504</td> <td>518</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>2020 年度は COVID-19 感染症蔓延の影響で中止</p> <p>JB-POT 受験者と合格者 (国循が育成に貢献)</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th></th> <th>第 12 回</th> <th>第 13 回</th> <th>第 14 回</th> <th>第 15 回</th> <th>第 16 回</th> <th>第 17 回</th> </tr> <tr> <th></th> <th>H27 年度</th> <th>H28 年度</th> <th>H29 年度</th> <th>H30 年度</th> <th>R 元年度</th> <th>R2 年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>合格者</td> <td>294</td> <td>258</td> <td>228</td> <td>221</td> <td>275</td> <td>198</td> </tr> <tr> <td>受験者</td> <td>498</td> <td>521</td> <td>511</td> <td>513</td> <td>538</td> <td>344</td> </tr> <tr> <td></td> <td>59.00%</td> <td>49.50%</td> <td>44.60%</td> <td>43.10%</td> <td>51.10%</td> <td>57.60%</td> </tr> </tbody> </table> <p>6. 産婦人科の研修・胎児診断に関する研修</p> <p>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を取り扱っている。また、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の症例数である。この知識・経験を均てん化すべく国内外からの母体心疾患、胎児心疾患の</p>	H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元年度	R2 年度	398	457	493	504	518	-		第 12 回	第 13 回	第 14 回	第 15 回	第 16 回	第 17 回		H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元年度	R2 年度	合格者	294	258	228	221	275	198	受験者	498	521	511	513	538	344		59.00%	49.50%	44.60%	43.10%	51.10%	57.60%	
H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元年度	R2 年度																																														
398	457	493	504	518	-																																														
	第 12 回	第 13 回	第 14 回	第 15 回	第 16 回	第 17 回																																													
	H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元年度	R2 年度																																													
合格者	294	258	228	221	275	198																																													
受験者	498	521	511	513	538	344																																													
	59.00%	49.50%	44.60%	43.10%	51.10%	57.60%																																													

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

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した。令和2年度には World School of Perinatal Medicine の Japan Branch として胎児心臓、脳に関する超音波のセミナーを2020年9月18日にWebで開催し、世界中から参加者を集めた。海外からの研修生の受け入れは平成27年度から令和2年度までに8カ国10大学から46名を受け入れた。

平成27年度～令和2年度 研修の開催と参加者数

研修	参加者	期日	参加者数
第10回周産期サマーセミナー	医師	2015年8月8日・9日	195
第11回周産期サマーセミナー		2016年8月20日・21日	181
第12回周産期サマーセミナー	助産師	2017年10月21日・22日	99
第13回周産期サマーセミナー	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			
第1回北摂周産期カンファレンス		2019年1月25日	45
WSPM Online Course	医師	2020年9月18日 (WEB)	-

平成27年度～令和2年度 周産期に関連する海外からの研修生の受け入れ

施設	国	人数
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

7. 病理に関する研修実施・協定の締結

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>1) 連携協定・共同研究・研究会</p> <p>平成 27 年度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第 20 回日本血管病理研究会を開催 (平成 27 年 10 月) <p>当センター主催で、第 20 回日本血管病理研究会 (27 年 10 月 17 日・国立循環器病研究センター) を開催した。一般演題セッション・シンポジウム・ランチョンセミナー・パリ European Pompidou Hospital 病理部長 Patrick Bruneval 教授による心血管、肺の病理について特別講演が行われ、約 80 名の医師、コメディカルが参加した。</p> <p>平成 28 年度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・29 年 1 月にパリ公立病院連合 (AP-HP) と覚書を締結し、パリ公立病院 European Georges Pompidou Hospital の病理部長 (Patrick Bruneval 教授) と人員交流、研究について連携を結び共同研究を行っている。 ・29 年 2 月に韓国 Inje University と連携協定を締結した。 <p>平成 30 年度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・パリ市の European Georges Pompidou Hospital と大動脈弁狭窄の病理についての共同研究を行い、10 月のヨーロッパ心臓病理学会で発表。 <p>平成 31・令和元年度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・昭和大学医学部法医学教室との心臓サルコイドーシスにおけるリンパ管の流れについて共同研究を継続。 ・同志社大学生命医科学部と行っている拡張型心筋症ハムスターモデルに関する共同研究について質量分析を行い、特異分子が検出でき、学会発表。 ・大阪薬科大学との肺高血圧症バイオマーカー探索の共同研究開始。 ・パリ市立 European Georges Pompidou Hospital との心移植マウスモデルの共同研究を昨年度から継続しており、本年はマウスの電顕にて心筋細胞周囲を観察して抗体関連拒絶反応が内皮細胞に出現していることを確認した。 ・日本病理学会総会にて循環器疾患の workshop を開催。 ・日本病理学会近畿支部会の循環器病理シンポジウムを開催。 <p>令和 2 年度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・福井大学、信州大学、熊本大学など全国多施設と心アミロイドーシスについて共同研究を行い、日本におけるアミロイドーシス診断の質的レベルアップに貢献した。 ・大阪大学循環器内科学講座と中性脂肪蓄積性心筋血管症について共同研究を行った。 ・三重大学、名古屋大学循環器内科、奈良県立医科大学循環器内科など多施設と炎症性拡張型心筋症について共同研究を行い学会発表と論文作成を行った。 ・奈良県立医科大学循環器内科・病理学講座と Oncocardiology について共同研究を行い学会発表、論文作成を行った。 ・大阪国際がんセンター腫瘍循環器科と Oncocardiology について共同研究を行い学会発表、論文作成を行った。 	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>(3) 最先端の医療技術の研修</p> <p>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。</p>	<p><評価の視点></p> <p>・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</p>	<p>・宮崎大学と奈良県立医科大学の循環器内科・病理学講座と冠動脈血栓について共同研究を行い、論文作成を行った。</p> <p>・奈良県立医科大学循環器内科・病理学講座、奈良先端技術大学院大学、東京大学、九州大学など多施設と AI を活用した心筋生検自動診断システムの開発についての共同研究を行った。</p> <p>2) 研修・講義 平成 27～令和 2 年度</p> <p>・連携大学の同志社大学生命医科学部教員及び大学院生対象に人体病理学の講義をしている。</p> <p>・岡山大学循環器内科医・病理医に月に一度、循環器病理学(主に心筋生検)の指導している。</p> <p>・毎年韓国 Inje University の学生を研修生として受け入れ、病理についての講義、実習等を行っている。</p> <p>平成 29 年度</p> <p>・産経新聞「明美ちゃん基金」の「ミャンマーにおける先天性心疾患治療の発展に向けた医療支援」活動の一助として、ミャンマー国立ヤンキン子供病院の病理部長が 28 年 4 月から 2 か月間病理研修を行った。</p> <p>平成 30 年度</p> <p>・台湾 Mackay Memorial Hospital の病理医が 6 月に来院し、2 週間 心筋生検について研修した。</p> <p>・ダイバーシティ研究の一環としてインドネシア大学心臓センターと共同研究し、2 月に Haapan Kita Woman and Children Hospital の病理医が来院し研修した。</p> <p>・奈良県立医科大学にて約 1 0 0 名の医学生 (3 年生) に対して循環器病理学の講義を行った。</p> <p>・大阪大学循環器内科、愛媛大学循環器内科など主要な施設の循環器専門医および病理医 (合計 7 0 名) に対してアミロイドーシス診断の講習会を企画・実践を行った。</p> <p>(3) 最先端の医療技術の研修</p> <p>1. 循環器疾患トレーニングセンターによる教育啓発活動</p> <p>平成 2 7 年度～令和元年度：日本唯一の「循環器医療に特化したトレーニングセンター」として、全身エコーシミュレーター (Body Works) などの新たな教育機器を充実させた。医学生、医療機関、企業向けの見学会、講習会、セミナーをすでに多数開催し、「循環器疾患トレーニングセンター」として全国に向けて教育啓発活動を展開した。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ている。</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
		<p>ん化に努めることとし、そのために研修内容を見直しているか。</p>	<p>令和2年度:実態体験型のシミュレーターのみならず、時代の最先端の、VR,MR,AR技術を活用したバーチャルシミュレーターを多数取り入れて、全国の多くの医師、看護師、臨床工学士、薬剤師に向けて遠隔相互教育のシステムの開発を開始した。民間企業エアウォーター社との共同研究開発を開始し、3DVRの教育効果を確認するための観察研究を立ち上げ、ICUやCCU、PICUでの看護師の緊急対応のシミュレーションを行い、3D撮影による教育ツールとして配信する予定である。</p> <p>2. 慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術の研修</p> <p>慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術の研修による医療の均てん化において以下の実績がある。</p> <p>令和元年に当院で研修した2名の医師が肺動脈バルーン形成術の日本循環器病学会の実施医に認定され、東北大学と北里大学で治療を行っている。また専門修練医として熊本大学からの研修者もBPAの実施医の症例数を3月末で終了し、申請して令和2年5月に実施医に認定された。令和2年4月より熊本大学に戻りBPAを行い、地域での診療に貢献している。また令和元年10月より名古屋大学から週1回当院でのBPA研修を継続し、COVIDにて現在一時休止し再開したが、COVIDパンデミックの収束が不透明で一旦は令和2年10月で終了した。実地での研修は終了したが現在も綿密に連携をとりながら所属施設での治療をおこなっている。</p>	

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-5	医療政策の推進等に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標:安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標:政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠(個別法条文など)	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第十四条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								② 主要なインプット情報(財務情報及び人員に関する情報)						
	基準値等	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度		H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度
国際貢献数(学会出席・発表)	180人以上 (計画)	177人	139人	241人	230人	213人	240人	予算額(千円)支出	109,997	137,088	122,280	112,479	154,445	24,692
								決算額(千円)支出	148,162	125,265	91,441	123,064	78,342	71,363
								経常費用(千円)	128,465	126,464	111,920	153,186	102,705	64,503
								経常利益(千円)	-121,562	-120,291	-107,721	-151,311	-100,829	-62,848
								行政コスト(千円)	-	-	-	-	102,791	64,503
								行政サービス実施コスト(千円)	131,849	126,502	111,606	152,656	-	-
								従事人員数 令和2年3月1日時点 (非常勤職員含む)	1,282	1,426	1,387	1,328	1,396	1,400

3. 中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価		
			主な業務実績等	自己評価	(見込評価)		(期間実績評価)
					評定	A	評定
					<評定に至った理由> (1) 主な目標の内容 ○目標の重要度、難易度 (定量的指標) 本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載 (定量的指標以外) ① 国への政策提言 具体的には、 ・循環器病に関する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 ② 医療のネットワーク化並びに情報の収集及び発信		<評定に至った理由>

別紙に記載

					<p>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・関係学会等と連携し、難治性・希少疾患を含め診療ガイドラインの作成及び普及 <p>③ 公衆衛生上の重大な危害への対応</p> <p>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国等の要請に応じて、国内外の公衆衛生上重大な危害発生時の対応 <p>(2) 目標と実績の比較</p> <p>(定量的指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・循環器疾患の分野で大きく国際貢献する人数 (学会出席・発表) <table> <tr> <td>年度計画</td> <td>年 180人 (努力目標)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td>213人 (対年度計画 +33人、118.3%)</td> </tr> </table> <p>※年度計画・実績は直近の事業年度のもの ※過年度の実績は「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <p>(3) その他考慮すべき要素</p> <p>(定量的指標以外の成果)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・循環器病対策推進協議会 循環器病対策基本法に基づく我が国の循環器病対策の基本となる第1期循環器病対策推進基本計画を策定に向け、令和2年1月より協議会が開催されて20名の委員のうち当センターから3名が選出されるなど、国への政策提言に貢献していることは評価できる。 ・ガイドライン作成への関与 平成27年度から令和元年度までに、①アセタゾラミド (ダイヤモンドモックス注射用) 適正使用指針 (平成27年度)、②rt-PA 静注療法適正治療指針第2版 (2016年9月一部改訂) (平成28年度)、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 (平成29年度) など、75件のガイドライン作成 (海外ガイドライン3件を含む) に当センター職員が寄与するなど医療情報の収集・発信に取り組んでいることは評価できる。 ・かるしおの海外への展開 日露経済協力の8項目の一つとしてロシア国立予防医療科学センター (NRCPM) と進めた日露予防医療事業において、平成30年末に完成したロシア語版かるしおレシピについて、かるしおクックブックレットとして製作するとともにHPにて両国の機関で閲覧可能にした。令和元年5月にロシア (モスクワ) で行われた全ロシア科学および実務の国際会議”非感染性疾患とロシア国民の健康”で講演するとともに参加者へレシピブックレットの配布を行い、かるしおのコンセプトに伴う疾患予防啓発活動を行った。また令和2年2月 	年度計画	年 180人 (努力目標)	実績	213人 (対年度計画 +33人、118.3%)
年度計画	年 180人 (努力目標)								
実績	213人 (対年度計画 +33人、118.3%)								

					<p>には農水省からの依頼によりロシア栄養研究所病院にて、かるしおの普及活動に関する講演と試食を行って栄養関係者らに周知を図ることで、健康的な和食を海外医療機関へも展開する可能性を切り開いた。さらに、令和元年6月に大阪で開催されたG20にて各国の保険大臣らに向けたプレゼンテーションを行い、かるしおレシピやかるしお認定制度をはじめとする美味しい減塩食の健都での普及モデルを各国首脳らに周知するなど、かるしおの海外への展開に取り組んだことは評価できる。</p> <p>(4) 評定 上記を含むその他の成果は、中長期目標等に照らし顕著な成果の創出や、将来的な成果の創出の期待等が認められることから「A」評定とした。</p> <p><今後の課題> 次期中長期目標期間においては、これまでの実績及び環境の変化を踏まえた定量的指標の策定を検討すること。</p> <p><その他事項> 特になし</p>	
--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	主な評価軸	法人の業務実績等・自己評価	
			業務実績	自己評価
<p>4. 医療政策の推進等に関する事項</p> <p>(1) 国への政策提言に関する事項</p> <p>研究、医療の均てん化等に取り組む中で明らかになった課題や我が国の医療政策の展開等のうち、特に研究開発に係る分野について、患者を含めた国民の視点に立ち、科学的見地を踏まえ、センターとして提言書を取りまとめた上で国への専門的提言を行うこと。</p>	<p>4. 医療政策の推進等に関する事項</p> <p>(1) 国への政策提言に関する事項</p> <p>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。</p>	<p><定量的指標></p> <p>・循環器疾患の分野で大きく国際貢献する人数を年180人以上とする。</p> <p><その他の指標></p> <p>・なし</p> <p><評価の視点></p> <p>・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しているか。</p>	<p>4. 医療政策の推進等に関する事項</p> <p>(1) 国への政策提言に関する事項</p> <p>1. 心臓移植に関する提言やガイドラインの作成</p> <p>日本での臓器移植開始以降、日本の臓器移植を牽引してきた。診療を行い、研究を進める中で専門的提言を行うとともにガイドラインの作成にかかわった。</p> <p>①日本循環器学会：心臓移植に関する提言 心臓移植全般、免疫抑制療法他</p> <p>②日本循環器学会：重症心不全に対する植込み型補助人工心臓治療ガイドライン VAD患者の管理、小児VADなど</p> <p>③日本小児循環器学会：成人先天性心疾患診療ガイドライン(2017年度改訂版) 心肺同時移植</p> <p>④日本循環器学会：肺高血圧治療ガイドライン(2017年度改訂版) 心肺同時移植</p> <p>⑤日本移植学会他：免疫抑制薬 TDM 標準化ガイドライン 心臓移植後の免疫抑制療法</p> <p>⑥日本移植学会他：臓器移植抗体陽性診療ガイドライン 〈2018年版〉 心臓移植後の抗体関連型拒絶の診断・予防・治療</p> <p>2. 循環器病対策推進協議会</p> <p>循環器病対策基本法の平成30年12月成立、公布、令和元年12月施行を受け、循環器病対策推進協議会が設置された。令和2年夏に我が国の循環器病対策の基本となる第1期循環器病対策推進基本計画を策定するため、令和2年1月より協議会が開催され、20名の委員のうち当センターから3名が選出された。</p> <p>3. 循環器病の診療情報収集・活用体制の提言</p> <p>循環器病対策基本法に、国及び地方公共団体が、当センター等の協力を得て、全国の循環器病に関する症例に係る情報の収集及び提供を行う体制を整備するために必要な施策を講ずるよう努めるとされていることを踏まえ、厚労省から「令和2年度循環器病の診療情報収集・活用体制検討事業」の委託を受け、循環器病の診療情報収集・活用体制に関して検討会を設置して議論を行った。具体的には、診療情報の登録の方法、診療情報の収集、提供に係る患者の同意書や医療機関の説明文書の整備及び同意取得・管理の方法、診療情報の提供の方法及び提供に係る審査の方法、個人情報の取り扱いに係る安全管理措置の整備の方法並びに登録する対象疾患や</p>	<p><評定と根拠></p> <p>評定：S</p> <p>I. 目標設定の内容</p> <p>①国への政策提言</p> <p>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。</p> <p>②情報の収集・発信</p> <p>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。</p> <p>③国際貢献</p> <p>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。</p>

中長期目標	中長期計画	主な評価軸	法人の業務実績等・自己評価	
			業務実績	自己評価
			<p>収集する項目の定義について、具体的方向性を検討し、報告書を取りまとめ、厚生労働省に提言した。</p> <p>4. 原発性高脂血症医療政策への貢献</p> <p>1) 国の原発性高脂血症調査研究班の班長および事務局としての貢献 平成 30 年度から難治性疾患政策研究事業、原発性高脂血症調査研究班の班長および事務局として、脂質異常症指定難病の診療体制の構築、診断基準・診療指針の作成・難病の普及活動を行っている。 脂質異常症指定難病は次の 7 疾患を取り扱っている①家族性高コレステロール血症 (FH) ホモ接合体②LCAT 欠損症③シトステロール血症④タンジール病⑤原発性高カイロミクロン血症⑥脳腱黄色腫症⑦無βリポ蛋白血症 平成 30 年度には日本語版の総説を作成し、家族性高コレステロール血症 (FH) ホモ接合体と原発性高カイロミクロン血症のレジストリを開始した。また、令和元年度には英文総説を作成し、シトステロール血症と脳腱黄色腫症のレジストリの開始準備を行った。さらに、②～⑦の 6 疾患の診断基準改訂案を日本動脈硬化学会の認定を経て厚生労働省に提出をし、家族性低βリポタンパク血症 (FHBL) 1(ホモ接合体)の新しい難病としての追加を診断基準とともに提案した。 これらの活動により難病患者の生活の質や生命予後改善・日本における脂質異常症難病知識の普及が期待できる。令和 2 年度には LCAT 欠損症、タンジール病、無βリポ蛋白血症のレジストリを開始し、それぞれの疾患の日本語総説の作成と英文総説を作成し、脂質異常症難病の診断・治療について世界に発信した。</p> <p>2) 核酸医薬技術を基にした国循発ベンチャーの設立 病態代謝部において研究開発を行ってきた核酸医薬技術を基に、令和元年 8 月に国循発ベンチャー (リードファーマ) を設立した。国循の知的財産権を活用するため、2020 年 1 月にライセンス契約を締結した。令和 2 年度には、1) 薬効の用量-反応性及び持続期間の確認、2) バックアップ化合物の評価、3) 被験物質の合成および品質管理を行い、核酸医薬の実用化を進めた。</p> <p>5. 「血液製剤の使用指針」の改訂への貢献 平成 30 年度に最新のエビデンスにもとづいた「大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン」を策定し厚生労働省が予定している「血液製剤の使用指針」の改訂に反映されるよう貢献した。これらガイドラインが公開されることにより、科学的エビデンスに基づいた治療の推進により、患者予後改善につながることで、また、適切な血液製剤の保険査定への改善につながることを期待される。</p>	<p>II. 評定の根拠</p> <p>定量的指標を大きく上回っている他、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。</p> <p>○国等への政策提言</p> <p>循環器病対策基本法を踏まえた診療情報の収集・活用体制については、当センターが中心となり、有識者からなる検討会を立ち上げ、具体的な提言を取りまとめ、厚生労働省に提出し、今後反映されることとなっている。また、センターの多くの職員が国内外の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している。さらに、令和 2 年度は、新型コロナウイルス感染症拡大に伴う受診遅延による治療困難化や患者転帰の悪化などを踏まえた留意事項をまとめ、公表・提言したほか、海外と共同での診療指針を提唱した。</p> <p>○情報の収集・発信</p> <p>世界最大規模の個々のデータを有する脳卒中データバンク 20 万例の登録情報解析結果を公表するとともに、積極的な情報収集・発信に努めたほか、センターが主導している世界最大規模の JROAD (980 万件)、J-ASPECT (427 万件、脳卒中 109 万件) のデータベースを活用して全国の医療の均てん化、ネットワーク構築の推進を図っている。また、産学官の 3 者にユーザ・市民を巻き込んだ 4 重らせんモデルとして、対話型講演会をオンライン参加も含めて拡大している。</p> <p>○国際貢献</p> <p>ミャンマー政府から表彰されるなどミヤ</p>

中長期目標	中長期計画	主な評価軸	法人の業務実績等・自己評価	
			業務実績	自己評価
<p>(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</p> <p>医療の評価と質の向上、さらに効率的な医療の提供を実現するために、関係学会とも連携しつつ、ゲノム情報、診療データ、患者レジストリ（登録システム）等を活用し、研究分野において指導力を発揮するとともに、センターが担う疾患にかかる中核的な医療機関間のネットワーク化を推進し、高度かつ専門的な医療の普及を図り、医療の標準化に努める。</p> <p>情報発信にあたっては、関係学会とも連携しつつ、診療ガイドラインの作成に更に関与するものとし、ホームページを活用すること等により、診療</p>	<p>(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</p> <p>①ネットワーク構築の推進</p> <p>循環器疾患診療実態調査等、循環器病の各種情報を統括・管理する「循環器病統合情報センター」において、高度かつ専門的な医療の普及を図るとともに、医療の標準化に努める。</p> <p>また、学会等の全国的なネットワークを活用することにより、全国の中核的な医療機関間のネットワークを構築し、循環器領域における医療の集約化、均てん化を推進する。</p>	<p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・循環器疾患診療実態調査等、循環器病の各種情報を統括・管理する「循環器病統合情報センター」において、高度かつ専門的な医療の普及を図るとともに、医療の標準化に取り組んでいるか。 ・学会等の全国的なネットワークを活用することにより、全国の中核的な医療機関間のネットワークを構築し、循環器領域における医療の集約化、均てん化を推進しているか。 	<p>6. ダイバーシティの推進</p> <p>女性や外国人など様々な職員が能力を発揮できる職場環境を整えることを目的として、平成 28 年 11 月にダイバーシティ人材育成支援室が設置された。平成 29 年より文部科学省科学技術人材育成費補助事業「ダイバーシティ研究環境実現イニシアティブ（先端型）」に選定され、女性研究者向け研究助成制度を創設、平成 30 年度 11 課題、平成 31/令和元年度 9 課題、令和 2 年度 3 課題選定した。最終目標（2023 年度までに女性上位職 30%）の達成に向けた積極的な採用支援により、女性上位職採用比率が約 20%に達しようとしている。海外で活躍された女性研究者による講演会を開催して若手女性研究者との交流の機会を設けた。当センターホームページや公募情報の英語化に取り組み、外国人研究者からの問い合わせにも対応可能とした。なお、3 年目の中間評価では、選定機関のうち唯一もっとも良い評価である「S」評価であった。</p> <p>(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</p> <p>①ネットワーク構築の推進</p> <p>1. 日本脳卒中データバンク</p> <p>脳卒中の診療実態を把握するため平成 11 年から開始されたもので平成 27 年度より日本脳卒中学会から運営を引き継いだ。患者個票を用いた国内唯一の全国脳卒中データベース事業である。平成 28 年度には電子カルテと連携した SS-MIX2 ストレージに格納された患者臨床情報を、多目的臨床データ登録システム (MCDRS) を介して Web ベース上で症例登録が可能な新脳卒中データバンク (DB) を構築し、運用を開始した。30 年度には tPA 静注療法の施行率やリハビリテーション施行率等エビデンスの確立した QI 項目について、各参加施設の全国での位置づけを視覚的にわかりやすく示すなどベンチマークデータの提供を開始した。国内 130 施設以上が参加して、年間 1 万例以上の脳卒中症例を登録している。脳卒中診療の向上と均てん化のため脳卒中診療の質評価指標データを参加施設にフィードバックしている。日本脳卒中データバンクは脳卒中・循環器疾患対策基本法による登録事業の基盤であり、脳卒中診療の適正な計画と地域包括ケアシステム構築のための基礎資料となる。令和 2 年度に脳卒中データバンクの最新解析結果の書籍「脳卒中データバンク 2021」を発刊した。</p>	<p>ンマーへの継続的な医療支援を進めている。また、海外 COVID-19 感染下での循環器疾患診療に関する国際共同提言を行ったほか、突然死・突然の心停止の国際的な調査と声明、欧州呼吸器学会における慢性血栓塞栓性肺高血圧症ステートメントへの関わりや国際的な心不整脈のリスク評価、国際高血圧学会における高血圧治療ガイドライン等、センターの高い専門性を活かしグローバルスタンダードな医療水準の向上に貢献した。</p> <p>○女性や若手研究者の育成の推進</p> <p>女性研究者の研究力向上、女性研究者の新規採用・上位職への登用推進等を図り、文部科学省事業として、唯一最も高い S 評価を獲得した。また、連携大学院制度などを駆使して、学位取得のための教育や研究指導等の支援を組織を挙げて行っている。</p> <p>(定量的指標)</p> <p>循環器疾患の分野で大きく国際貢献する人数</p> <p>中長期目標 年 83.3 人 年度目標 年 180 人 (努力目標) 内容 国際学会での発表及び海外からの研修受入責任者・海外での医療援助実施者の数等 中長期実績 年 206.7 人 年度実績 年 240 人 対中長期達成率 248.1% 対年度達成率 133.3%</p>

中長期目標	中長期計画	主な評価軸	法人の業務実績等・自己評価	
			業務実績	自己評価
<p>ガイドラインの普及に努めるなど、国内外のセンターが担う疾患に関する知見を収集、整理及び評価し、科学的根拠に基づく予防、診断及び治療法等について、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図る。</p>	<p>②情報の収集・発信</p> <p>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。</p>	<p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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ているか。 ・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 	<p>2. JROAD-DPC データベースの構築</p> <p>日本循環器学会と共同で、循環器疾患診療実態調査 (JROAD) および DPC による診療録情報を収集する JROAD-DPC を構築し、我が国の循環器疾患最大のリアルワールドデータを集積。収集したデータは 8 年間の延べ 980 万件におよぶビックデータであり、心筋梗塞症例 58 万件、心不全症例 205 万件、急性大動脈解離 11 万件に及ぶ。2020 年は、同データの解析に基づいて 16 編の学術論文が発表された。</p> <p>3. 心臓血管外科手術の全例登録と他施設への技術指導による医療均てん化貢献</p> <p>心臓血管外科手術を National Clinical Database に全例登録（平成 27 年 486 例、平成 28 年 532 例、平成 29 年 586 例、平成 30 年 657 例、令和元年 683 例、令和 2 年 669 例）し、日本全体の心臓血管外科のデータ構築およびその解析に貢献してきた。本邦の心臓大血管手術数が年間 70,000 例程度であることを考えると、センターの心臓外科症例数は本邦の 1%弱を占めることになる。</p> <p>また、心臓外科では、本邦のみならず諸外国からの見学を受け入れて、手術や病棟の見学から座学まで行ってきた。そして、プロクターリングを含めた他施設への技術指導を積極的に行うことで、医療の均てん化に貢献した。</p>	
			<p>②情報の収集・発信</p> <p>1. ガイドライン作成への関与</p> <p>平成 27 年度から令和 2 年度までに、94 件のガイドライン作成（海外ガイドライン含む）に当センター職員が寄与した。とくに以下の 9 件の作成代表者を務めた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①アセタゾラミド（ダイヤモンドモックス注射用）適正使用指針 ：日本脳卒中学会（平成 27 年度） 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（平成 28 年度） 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（平成 29 年度） 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（平成 30 年度） 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（平成 30 年度） ☆Guidelines for Intravenous Thrombolysis (rt-PA) [英訳版] Neurol Med Chir 2019;59:449 ⑥ 2020 年改訂 川崎病心臓血管後遺症の診断と治療に関するガイドライン 	

中長期目標	中長期計画	主な評価軸	法人の業務実績等・自己評価	
			業務実績	自己評価

		<p>学校教育との連携を通じて推進しているか。</p>	<p>：日本循環器学会（令和元年度）</p> <p>⑦ 2020 年改訂 弁膜症治療のガイドライン</p> <p>：日本循環器学会（令和元年度）</p> <p>⑧ 中長期間呼吸/循環補助（ECMO/PCPS）システムの評価ガイドライン</p> <p>⑨ 体外設置型連続流補助人工心臓システムの評価ガイドライン</p> <p>2. 対話型講演会の開催による情報発信</p> <p>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している。そこで、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した。平成 29 年度は「心臓発作」・「突然死」・「心臓移植」をキーワードに、全 3 回の講座を、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」の講演会を平日の夜に大阪駅前にて開催した。さらに、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、「国循スコレー」を開催するとともに、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」を開始した。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している。令和 2 年度は、コロナ禍で対面でのイベント開催は断念せざるを得なかったが、オンライン配信にて様々なイベントを企画し実施した。特に、国循や他のアカデミア、企業やベンチャーの優れた技術、研究シーズや現場でのニーズ等をお互いに紹介し合うことで、新たな連携や共同研究につながる出逢い、マッチング創出の機会を設けるなど交流を加速させるための「イノベーションカフェ」を毎月開催、また、COVID-19 等のタイムリーなテーマを分かり易く解説する市民向けの啓蒙セミナーでもある「国循スコレー」等のイベントを 2 回開催した。</p> <p>3. 市民公開講座の開催</p> <p>一般市民を対象とし循環器病予防の啓蒙を行う目的で、平成 24 年 3 月より実施している。平成 27 年度～平成 29 年度は、300 名規模の講座を年 2 回開催した。平成 30 年度は、センター移転直前を考慮して移転先近辺の会場を借りて、小規模で年 5 回開催した。令和元年度は、移転後の新センター講堂を使用して年 3 回開催し、300 名以上の多くの市民の方にお越しいただいた。令和 2 年度はコロナ禍により当センターでの市民公開講座は開催できなかったが、摂津市健康祭りにおいて、当センター医師が Web 配信講演等の対応を実施した。また、専門医療連携室公開講座を Web 開催した。</p>																	
			<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>H27 年度</th> <th>H28 年度</th> <th>H29 年度</th> <th>H30 年度</th> <th>R 元 年度</th> <th>R2 年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>開催数</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>5</td> <td>3</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table>					H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元 年度	R2 年度	開催数	2	2	2	5	3	2
	H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元 年度	R2 年度														
開催数	2	2	2	5	3	2														

中長期目標	中長期計画	主な評価軸	法人の業務実績等・自己評価			
			業務実績			自己評価

			参加人数 (人)	233	523	333	406	934	204	
	<p>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ため、「かるしおレシピ」関連の事業等を通じ、「国循の減塩プロジェクト」を推進する。</p>	<p>・食事について、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ため、「かるしおレシピ」関連の事業等を通じ、「国循の減塩プロジェクト」を推進しているか。</p>	<p>4. かるしおレシピ関連の事業を通じた減塩活動に資する情報の収集・発信</p> <p>下記の 1)～5) により、かるしおレシピ関連の事業を通じた減塩活動に資する情報の収集・発信を推進した。</p> <p>1) かるしおレシピ本の書籍による発信 H27 年度から令和元年までにかるしおレシピ本を 2 冊出版し、述べ 4 冊の「かるしおレシピ本」をシリーズ化した。シリーズ累計の出版数は約 40 万部のベストセラーとなった。</p> <p>2) レシピコンテストの開催 減塩レシピコンテスト S-1g (エス・ワン・グランプリ) 大会を平成 28 年 6 月に第 3 回を開催した。令和元年度は 12 月に新たに学生部門を設けて 4 回目を開催し、将来栄養指導等の現場で活躍する人材とも美味しい減塩食を創り上げる機会を共有し、減塩食の普及・展開につなげた。</p> <p>3) 生命保険会社との料理カードの連携 当センターと連携協定を締結している生命保険会社を介して、かるしおレシピの料理カードの配布や同社 HP でのレシピの紹介を行なっている。毎年 24 種類のかるしおレシピを提供し、15 万人の同社の顧客へ配信している。</p> <p>4) かるしおプロジェクト HP による発信 平成 27 年度よりかるしおプロジェクトのポータルサイトを開設し、かるしお認定商品の紹介、国循のレシピコンテストの動画コンテンツの掲載、レシピコンテストの公募・告知の発信を行なった。平成 27 年度から 118 件のかるしおに関する新着情報を HP にて発信してきた。令和元年 1 月のかるしお HP の平均閲覧数(PV 数)については過去最高の 1.5 万件のアクセス数に達した。令和 2 年度には英語版の作成を行い、海外への発信も高めていく。</p> <p>5) かるしおの海外への展開 日露経済協力の 8 項目の一つとして厚労省の指導のもとロシア国立予防医療科学センター (NRCPM) と進めた日露予防医療事業において、平成 30 年末に完成したロシア語版かるしおレシピについて、かるしおクックブックレットとして製作するとともに HP にて両国の機関で閲覧可能にした。令和元年 5 月にロシア (モスクワ) で行われた全ロシア科学および実務の国際会議”非感染性疾患とロシア国民の健康”で講演するとともに参加者へレシピブックレットの配布を行い、かるしおのコンセプトに伴う疾患予防啓発活動を行った。また令和 2 年 2 月には農水省からの依頼によりロシア栄養研究所病院にて、かるしおの普及活動に関する講演と試食を行って栄養関係者らに周知を図ることで、健康的な和食を海外医療機関へも展開する可能性を切り開いた。さらに、令和元年 6 月に大阪で開催された G20 にて各国の保険大臣らに向けたプレゼンテーションを行い、かるしおレシピやかるしお認定制度をはじめとする美味しい減塩食の健都での普及モデルを各国首脳らに周知した。令和 2 年度にロシア向けにアレンジした当研究センターの病院食をロシア連邦栄養・バイ</p>							

中長期目標	中長期計画	主な評価軸	法人の業務実績等・自己評価	
			業務実績	自己評価

	<p>③国際貢献</p> <p>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。</p>	<p><評価の視点></p> <p>・国際学会への招聘や、海外からの研修の受け入れを行っているか。</p>	<p>オテクノロジー研究所附属病院へテスト導入するためにかるしおレシピを5品開発してオンライン調理実演を伴ってロシアへ初めてテスト導入し、患者から高評価が得られた。本事業で開発したレシピは、日本語版、英語版、ロシア語版の3か国語で料理動画を作成し、かるしおHP上で公開した。当研究センターの病院食“かるしお”の海外展開を図った。</p> <p>5. 日露経済協力に伴う循環器病予防のための肥満対策</p> <p>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。あいち健康の森健康科学総合センター、滋賀医科大学、国循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。</p> <p>③ 国際貢献</p> <p>1. ミャンマーへの継続的な医療支援</p> <p>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、平成27年度から開始したミャンマー医療団に国循医師が外科チームリーダーとして5年間継続して参加している。また、臨床工学技士も継続して医療団に参加しており、直接的に手術によって命を救うほか、現地スタッフを指導することによりミャンマーの医療レベルの向上に貢献した。</p> <p>ミャンマーから医師を受け入れ研修も行い、国循で研修を受けた医師はミャンマーのICUで中心的な役割を果たしている。</p> <p>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、支援の延長が決定した。令和2年度は政情不安・COVID-19蔓延のため現地の医師にオンラインで指導し、治療方針を伝達するなどの支援を行った。</p> <p>ミャンマー医療団の治療実績 (単位: 人)</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>1回</th> <th>2回</th> <th>3回</th> <th>4回</th> <th>5回</th> <th>6回</th> <th>7回</th> <th>8回</th> <th>9回</th> <th>10回</th> <th>計</th> </tr> <tr> <th></th> <th>27年</th> <th>28年</th> <th>28年</th> <th>29年</th> <th>29年</th> <th>30年</th> <th>30年</th> <th>31年</th> <th>元年</th> <th>2年</th> <th></th> </tr> <tr> <th></th> <th>9月</th> <th>5月</th> <th>9月</th> <th>2月</th> <th>9月</th> <th>2月</th> <th>9月</th> <th>2月</th> <th>9月</th> <th>2月</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>内科</td> <td>26</td> <td>22</td> <td>26</td> <td>25</td> <td>28</td> <td>33</td> <td>24</td> <td>24</td> <td>31</td> <td>34</td> <td>273</td> </tr> </tbody> </table>		1回	2回	3回	4回	5回	6回	7回	8回	9回	10回	計		27年	28年	28年	29年	29年	30年	30年	31年	元年	2年			9月	5月	9月	2月	9月	2月	9月	2月	9月	2月		内科	26	22	26	25	28	33	24	24	31	34	273	
	1回	2回	3回	4回	5回	6回	7回	8回	9回	10回	計																																									
	27年	28年	28年	29年	29年	30年	30年	31年	元年	2年																																										
	9月	5月	9月	2月	9月	2月	9月	2月	9月	2月																																										
内科	26	22	26	25	28	33	24	24	31	34	273																																									

中長期目標	中長期計画	主な評価軸	法人の業務実績等・自己評価								
			業務実績						自己評価		

			<table border="1"> <tr> <td>外科</td> <td>11</td> <td>—</td> <td>8</td> <td>8</td> <td>8</td> <td>9</td> <td>9</td> <td>14</td> <td>15</td> <td>13</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>37</td> <td>22</td> <td>34</td> <td>33</td> <td>36</td> <td>42</td> <td>33</td> <td>38</td> <td>46</td> <td>47</td> <td>368</td> </tr> </table> <p>国循からミャンマーへの医師・臨床工学技士派遣 (単位:人)</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>1回</td> <td>2回</td> <td>3回</td> <td>4回</td> <td>5回</td> <td>6回</td> <td>7回</td> <td>8回</td> <td>9回</td> <td>10回</td> <td>計</td> </tr> <tr> <td></td> <td>27年</td> <td>28年</td> <td>28年</td> <td>29年</td> <td>29年</td> <td>30年</td> <td>30年</td> <td>31年</td> <td>元年</td> <td>2年</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>9月</td> <td>5月</td> <td>9月</td> <td>2月</td> <td>9月</td> <td>2月</td> <td>9月</td> <td>2月</td> <td>9月</td> <td>2月</td> <td></td> </tr> <tr> <td>医師</td> <td>1</td> <td>外科</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>臨工</td> <td>2</td> <td>派遣</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>3</td> <td>なし</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>3</td> <td>5</td> <td>30</td> </tr> </table> <p>2. 世界各国の肺高血圧症センターへの肺動脈バルーン形成術指導・研修受入</p> <p>慢性血栓塞栓性肺高血圧症における肺動脈バルーン形成術において世界各国の肺高血圧症センターの要請で過去 13 か国 25 施設が当院肺循環科にて研修している。平成 27 年-令和元年度では 9 か国 15 施設が国循肺循環科で研修し、BPA 医療の均てん化において国際貢献している。また同期間に海外 4 か国 (米国、英国、シンガポール、台湾) で指導し、令和元年度は 2 か国 4 施設 (5 名) の海外施設から当院に肺動脈バルーン形成術の研修に来ており指導している。令和 2 年度上旬はブラジル、台湾での BPA 指導の予定があったが、COVID19 にて一旦中止となり、COVID-19 の収束は見込めないため状況を見守っている。そのため Web 教育講演等での海外への国際貢献の見込みである。2 月にはブラジルへの web 教育講演を行った。また国循は国際 BPA レジストリの施設の一つであり症例登録も行い国際貢献を行っている。現在は症例登録が終了しており PI の施設において解析が行われている。</p> <p>3. 海外の医師・学生への指導</p> <p>平成 27 年度から令和 2 年度にかけて 25 の国と地域から延べ 123 名の医師や学生、研究者を受け入れ指導を行った。</p> <table border="1"> <tr> <td>年度</td> <td>H27</td> <td>H28</td> <td>H29</td> <td>H30</td> <td>R 元</td> <td>R2</td> <td>計</td> </tr> <tr> <td>受入人数</td> <td>22</td> <td>33</td> <td>27</td> <td>22</td> <td>16</td> <td>3</td> <td>123</td> </tr> </table> <p>25 の国と地域</p> <p>中国・フィンランド・タイ・オーストリア・ドイツ・韓国・台湾・カナダ・インドネシア・ミャンマー・ニュージーランド・チリ・アイルランド・アメリカ・フランス・ベトナム・イラン・イギリス・オーストラリア・ナイジェリア・スイス・ブラジル・ケニア・パキスタン・デンマーク</p> <p>4. 国際学会の運営メンバーとしての貢献</p>	外科	11	—	8	8	8	9	9	14	15	13	95	計	37	22	34	33	36	42	33	38	46	47	368		1回	2回	3回	4回	5回	6回	7回	8回	9回	10回	計		27年	28年	28年	29年	29年	30年	30年	31年	元年	2年			9月	5月	9月	2月	9月	2月	9月	2月	9月	2月		医師	1	外科	1	1	1	1	1	2	1	2	11	臨工	2	派遣	2	2	2	2	2	2	2	3	19	計	3	なし	3	3	3	3	3	4	3	5	30	年度	H27	H28	H29	H30	R 元	R2	計	受入人数	22	33	27	22	16	3	123
外科	11	—	8	8	8	9	9	14	15	13	95																																																																																																								
計	37	22	34	33	36	42	33	38	46	47	368																																																																																																								
	1回	2回	3回	4回	5回	6回	7回	8回	9回	10回	計																																																																																																								
	27年	28年	28年	29年	29年	30年	30年	31年	元年	2年																																																																																																									
	9月	5月	9月	2月	9月	2月	9月	2月	9月	2月																																																																																																									
医師	1	外科	1	1	1	1	1	2	1	2	11																																																																																																								
臨工	2	派遣	2	2	2	2	2	2	2	3	19																																																																																																								
計	3	なし	3	3	3	3	3	4	3	5	30																																																																																																								
年度	H27	H28	H29	H30	R 元	R2	計																																																																																																												
受入人数	22	33	27	22	16	3	123																																																																																																												

中長期目標	中長期計画	主な評価軸	法人の業務実績等・自己評価	
			業務実績	自己評価
<p>(3) 公衆衛生上の重大な危害への対応</p> <p>公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行うこと。</p>	<p>(3) 公衆衛生上の重大な危害への対応</p> <p>国の要請に応じて、国内外の公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、循環器病に関する範囲内にて、可能な限り適切な対応を行う。</p>	<p><評価の視点></p> <p>・国の要請に応じて、国内外の公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、循環器病に関する範囲内にて、可能な限り適切な対応を行っているか。</p>	<p>平成 30 年度から令和 2 年度にかけて、継続してアメリカ主導の心臓発生学に関する国際学会である「Weinstein 国際心血管発生再生研究会」の運営メンバーとして本研究会を支え、国立循環器病研究センターにおける心臓発生研究の充実に努めた。</p> <p>(3) 公衆衛生上の重大な危害への対応</p> <p>1. 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</p> <p>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熊本地震の発災 5 日で派遣し、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した。平成 28 年度から 30 年度にかけて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を行い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（Circ J 2019; 83: 1342-1348）。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した。</p> <p>平成 30 年度には ICT (Information and communications technology) 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した。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となる。</p>	

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
2-1	業務運営の効率化に関する事項		
当該項目の重要度、難易度		関連する政策評価・行政事業レビュー	

2. 主要な経年データ									
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中期目標期間最終年度値等)	H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元年度	R2 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
経常収支率(%)	100%以上	98.96% (26 年度)	97.94%	99.3%	105.1%	105.1%	92.3%	99.1%	
後発品数量シェア(%)	70%以上	68.1%(26 年度)	78.8%	84.0%	87.5%	89.1%	89.4%	90.5%	
一般管理費(千円) (人件費・租税公課を除く)	最終年度(26 年度)に比し削減率 15.0%以上	250,325 千円 (26 年度)	363,361 千円 (前年度比 45.2%増)	320,689 千円 (26 年度比 28.1%増)	195,517 千円 (26 年度比 28.0%減)	210,685 千円 (26 年度比 15.8%減)	1,034,162 千円 (26 年度比 313.1%増)	219,625 千円 (26 年度比 15.8%減)	平成 29 年度から第二 GSOC 監視にかかる経費を除いている。
医業未収金比率(%)	—	0.01%(26 年度)	0.01%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%	0.05%	

3. 中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価		
			主な業務実績等	自己評価	(見込評価)		(期間実績評価)
					評価	B	評価
別紙に記載			<評価に至った理由> (1) 主な目標の内容 ○目標の重要度、難易度 (定量的指標) 本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載 (定量的指標以外) ① 効率的な業務運営体制の構築 具体的には、 ・人事交流の推進 ② 効率化による収支改善 具体的には、 ・職員数管理の徹底 (2) 目標と実績の比較 (定量的指標) ・経常収支率 中長期目標 累計 100% (財政の健全化) 実績 累計 99.9%			<評価に至った理由> <今後の課題> <その他事項>	

					<ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品数量シェア 中長期目標 70% 実績 89.4% (対中長期目標 125%) ※実績は直近の事業年度のもの ※過年度の実績は「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり ※年度計画において所期の目標より高い目標を設定している ・一般管理費の削減 中長期目標 平成26年度に対し15%の削減 (努力目標) 実績 平成26年に対し313.1%の増 ※実績は直近の事業年度のもの ※過年度の実績は「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり ・医業未収金比率 中長期目標 平成26年度 (0.01%) に比し低減 実績 平成26年度に比し0.01%増加 ※実績は直近の事業年度のもの ※過年度の実績は「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり <p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人事交流の推進 政策医療等の理解、研究の推進強化、医療の質の向上を目的として、厚労省をはじめとする関係省庁の他、NHO、NC、AMED、PMDA、地方公共団体との人事交流を実施した。 ・電子化の推進による業務の効率化 グループウェアの導入による職員への通知および内部開催会議でのペーパーレス化を推進。また、移転に伴い、複合機（コピー機、プリンター）の一括管理契約による印刷単価と消耗品コストの低減、電子カルテ更新による各種帳票の電子化を進めた。また、定期的なセキュリティポリシーの見直しや、令和元年度の移転に伴う全面的な認証付きネットワークの導入等、電子化にあわせて情報セキュリティの強化にも取り組んでいる。 <p>(4) 評定 上記を含むその他の成果は、所期の目標を達成していると認められることから「B」評定とした。</p> <p><今後の課題> 特になし</p>	
--	--	--	--	--	---	--

						<その他事項> 特になし	
--	--	--	--	--	--	-----------------	--

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>第4 業務運営の効率化に関する事項</p> <p>1. 効率的な業務運営に関する事項</p> <p>業務の質の向上及びガバナンスの強化を目指し、かつ、効率的な業務運営体制とするため、定期的に事務及び事業の評価を行い、役割分担の明確化及び職員の適正配置等を通じ、弾力的な組織の再編及び構築を行うこと。</p> <p>また、独立行政法人に関する制度の見直しの状況を踏まえ適切な取組を行うこと。</p> <p>センターの効率的な運営を図るため、以下の取組を進めること。</p> <p>①給与水準について、センターが担う役割に留意しつつ、適切な給与体系となるよう見直し、公表する。</p> <p>また、総人件費について、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。</p>	<p>第2 業務運営の効率化に関する事項</p> <p>1. 効率的な業務運営に関する事項</p> <p>(1) 効率的な業務運営体制</p> <p>①人事交流の推進</p> <p>医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略の強化や新たな視点・発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所等との人事交流を更に推進する。</p> <p>また、医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、他の国立高度専門医療研究センター及び独立行政法人国立病院機構との看護師等の人事交流を更に推進する。</p>	<p><定量的指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・中長期目標期間を累計した損益計算において、経常収支率を100%以上とする。 ・後発医薬品の使用を、中長期目標期間の最終年度までに数量シェアで85%以上とする。 ・一般管理費（人件費、公租公課を除く。）について、平成26年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、15%以上の削減を図る。 ・医業未収金比率 <p><その他の指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし <p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略の強化や新たな視点・発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所等との人事交流を更に推進しているか。 ・医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、他の国立 	<p>第2 業務運営の効率化に関する事項</p> <p>1. 効率的な業務運営に関する事項</p> <p>(1) 効率的な業務運営体制</p> <p>①人事交流の推進</p> <p>政策医療等の理解、研究の推進強化、医療の質の向上及びキャリアアップの観点から以下の人事交流を実施している。</p> <p>1) 国（厚生労働省・経済産業省）との人事交流</p> <p> 転入者 H27：2名、H28：2名、H29：2名、H30：3名、R1：2名、R2：5名</p> <p> 転出者 H27：4名、H28：2名、H29：5名、H30：3名、R1：2名</p> <p>2) 国立病院機構等との人事交流</p> <p> 転入者 H27：23名、H28：36名、H29：35名、H30：39名、R1：42名、R2：41名</p> <p> 転出者 H27：43名、H28：34名、H29：53名、H30：44名、R1：51名、R2：33名</p> <p>3) 他のNCとの人事交流</p>	<p><評定と根拠></p> <p>評定：B</p> <p>I. 目標設定の内容</p> <p>①効率的な業務運営体制</p> <p>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。</p> <p>②効率化による収支改善</p> <p>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。</p> <p>II. 目標と実績の比較</p> <p>以下のとおり、所期の目標を達成している。</p> <p>①効率的な業務運営体制</p> <p>政策医療等の理解、研究の推進の強化のため、関係省庁等と人事交流を促進させた。特に令和2年度にはRA（リサーチアドミニストレーター）として、新たにAMEDから職員を受け入れ、結果としてAMED等外部資金を増加させたほか、「健都」の本格的整備のため、吹田市からの職員を受け入れた。また企業からの人材のオープンイノベーションラボでの受入（12名）、経済産業省アドバイザーとして支援開始など大きな進展があった。</p>

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>さらに、政策医療等の理解を深めるとともに連携を密にするため、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。</p>	<p>高度専門医療研究センター及び独立行政法人国立病院機構との看護師等の人事交流を更に推進しているか。</p> <p>・政策医療等の理解を深めるとともに連携を密にするため、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しているか。</p>	<p>転入者 H27:2名、H28:2名、H29:4名、H30:1名、R1:1名、R2:3名</p> <p>転出者 H27:3名、H28:5名、H29:1名、H30:4名、R1:2名</p> <p>4) AMED との人事交流 転入者 H28:1名、H29:1名、H30:2名 転出者 H27:3名、H28:1名、H29:2名、H30:1名</p> <p>5) PMDA との人事交流 転入者 R1:1名 転出者 H28:1名、H30:1名、R1:1名、R2:1名</p> <p>6) 地方公共団体（大阪府）との人事交流 転入者 H27:1名、H29:1名、R1:1名 転出者 H28:1名、H30:1名、R2:1名</p> <p>7) 地方公共団体（吹田市）との人事交流 転入者 R2:1名</p> <p>8) その他人事交流 (R2) ・企業からの人材をオープンイノベーションラボにて12名受け入れた。 ・RA(リサーチアドバイザー)として、AMED から職員を受け入れた。 ・経済産業省アドバイザーとして支援を行うこととなった。 ・有害化学物質や放射線、危険物、高圧ガスなどの取り扱いについて、適切な安全管理を推進するため、大阪大学から規制管理アドバイザーとしてセンター内PTとともに活躍している。</p>	<p>②効率化による収支改善</p> <p>(定量的指標)</p> <p>・経常収支率 中長期目標 累計 100% (財政の健全化) 年度計画 年 100% 平均実績 99.8%</p> <p>・後発医薬品数量シェア 中長期目標 70%以上 年度計画 85%以上(厚生労働省の求め) 平均実績 86.6%</p> <p>・一般管理費の削減 中長期目標 平成26年度に対し15.0%の削減 (努力目標) 年度計画 平成26年度に対し15.0%の削減 ※平成26年度 一般管理費 250,325千円 (単位:千円) 令和2年度実績平成26年度に比し12.3%減</p> <p>・医業未収金比率 中長期目標 平成26年度に比し低減 年度計画 平成26年度に対し縮減 令和2年度実績 平成26年度に比し0.04%増</p>
	<p>②効率的な業務運営体制</p> <p>効率的かつ効果的な業務運営体制となるよう、随時、組織の見直しに努める。</p>	<p><評価の視点></p> <p>・効率的かつ効果的な業務運営体制となるよう、随時、組織の見直しに取り組んでいるか。</p>	<p>②効率的な業務運営体制</p> <p>1) 令和元年、本省主導のもと6NC横断的研究組織の担う業務を検討する作業班が発足し、各NCの実務担当者間で新組織に必要とされる機能についての検討を行った。</p> <p>2) 6NC理事長会議での意見や作業班の検討状況を踏まえ、6NC間共通で実施する事業に対する分担研究者の選定を行った。</p> <p>3) 作業班での検討結果を受け、令和2年4月からの組織発足に向けて、横断的研究推進組織業務企画会議において業務詳細につき検討し、当センターからの人員選定ならびに規程等の整備を行った。</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

<p>②NC 等の間において、事務用消耗品をはじめ、医療機器など実施可能なものについて共同調達等を進め、コスト削減を図る。</p> <p>③後発医薬品の使用をより促進し、中長期目標期間の最終年度</p>	<p>(2) 効率化による収支改善</p> <p>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療未収金解消等の経営改善を推進し、中長期目標期間を累計した損益計算においては、経常収支率を100%以上とすることを目指す。</p> <p>①人件費</p> <p>給与水準については、国家公務員の給与、民間企業の従業員の給与、センターの業務の実績及び職員の職務の特性等を考慮するとともに、国民の理解が十分得られるよう見直し、公表する。</p> <p>また、総人件費について、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。</p>	<p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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療未収金解消等の経営改善を推進しているか。 <p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・給与水準については、国家公務員の給与、民間企業の従業員の給与、センターの業務の実績及び職員の職務の特性等を考慮するとともに、国民の理解が十分得られるよう見直し、公表しているか。 ・総人件費について、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏まえ、適切に取り組んでいるか。 <p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・他の国立高度専門医療研究センター等とで行っている医薬品及び医療材料等の共同調達について、医療機器、備品、事務 	<p>4) 4月に「国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部 (JH)」が立ち上がり、植木浩二郎本部長を中心にデータ基盤の確立、共同研究の推進等に向けて着実に進めている。</p> <p>(2) 効率化による収支改善</p> <p>経常収支率 (%)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>H27 年度</th> <th>H28 年度</th> <th>H29 年度</th> <th>H30 年度</th> <th>R 元年度</th> <th>R2 年度</th> <th>累計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>97.9</td> <td>99.3</td> <td>105.1</td> <td>105.1</td> <td>92.3</td> <td>99.1</td> <td>99.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>①人件費</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 給与水準等については、給与水準については、国家公務員の給与、民間企業の従業員の給与、センターの業務の実績及び職員の職務の特性等を考慮するとともに、国民の理解が十分得られるよう見直しを行っている。 2) 過去の給与改定の状況としては、国の人事院勧告を踏まえ、平成27年度は人事院勧告に準拠し、国家公務員と同水準の給与および賞与の引き上げを実施した。平成28年度から平成30年度にかけては、基本給については人事院勧告に準拠し、同水準の改定を勧告の翌年度から実施したが、賞与についてはセンターの経営状況等を鑑み、引き上げを実施しなかった。令和元年度についてはセンターの経営状況等を鑑み、基本給、賞与ともに引き上げを実施しなかった。令和2年度については、センターの経営状況を鑑み、基本給は勧告どおり改定なし、賞与はすでに国の支給割合より低い割合(国:4.45月(改定後)、国循:4.2月)としているため、改定を見送った。 3) 非常勤職員について、近隣他施設の給与等を踏まえ、一部の職種について令和2年4月より時給単価の引き上げを行い、非常勤職員の処遇の改善に努めた。 4) 総人件費については、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏まえ、適切に取り組んでいる。新センター移転後の業務の拡充等を見越し、コメディカル職員やメディカルアシスタント等の増員を行い、移転先での当センターの役割を果たすために必要な人材は確保しつつ、厳格に定数管理を行うことで人件費の管理に取り組んでいる。 	H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元年度	R2 年度	累計	97.9	99.3	105.1	105.1	92.3	99.1	99.5	
H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元年度	R2 年度	累計												
97.9	99.3	105.1	105.1	92.3	99.1	99.5												

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

<p>までに数量シェアで 60%以上とする。</p> <p>④医業未収金の発生防止の取組や査定減対策など、適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保を図る。</p> <p>⑤一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、平成 26 年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、15%以上の削減を図る。</p> <p>これらの取組により、中長期目標期間中の累計した損益計算において、経常収支が 100%以上となるよう経営改善に取り組む。</p>	<p>②調達コスト削減及び効率化</p> <p>他の国立高度専門医療研究センター等とで行っている医薬品及び医療材料等の共同調達について、医療機器、備品、事務用消耗品等についても、コスト削減が見込めるものは共同調達等に切り替える。</p> <p>さらに、価格による競争方式のみならず、対象契約の特性に応じた競争方式の採用により、質の高いサービスの調達をより進める。</p> <p>後発医薬品の使用をより促進し、中長期目標期間の最終年度までに数量シェアで 70%以上を目指す。</p> <p>※後発医薬品の数量シェアの算式 $\frac{[\text{後発医薬品の数量}]}{([\text{後発医薬品のある先発医薬品の数量}] + [\text{後発医薬品の数量}])}$ また、総務省行政管理局が示す随意契約によることのできる具体的なケースを踏まえ、随意契約によることのできる事由を契約事務取扱細則において明確にし、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達に努める。</p> <p>③一般管理費の削減</p>	<p>用消耗品等についても、コスト削減が見込めるものは共同調達等に切り替えているか。</p> <p>・価格による競争方式のみならず、対象契約の特性に応じた競争方式の採用により、質の高いサービスの調達をより進めているか。</p>	<p>② 調達コスト削減及び効率化</p> <p>1. 調達コスト削減の取り組み</p> <p>診療材料については、平成 30 年度契約以降、毎年の削減率（実績金額に対する削減率）を設定（平成 30 年度：2.3%以上、令和元年度：1.2%以上、令和 2 年度：1.1%以上）することにより、コストの削減に努めている。</p> <p>削減額 平成 30 年度：163,526 千円、令和元年度：201,806 千円、令和 2 年度：223,970 千円</p> <p>2. 公募型企画競争による質の高いサービスの調達</p> <p>公募型企画競争を採用することにより、価格だけでなく、質の高いサービスを受けることができている。</p> <p>公募型企画競争実施件数</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>H27 年度</th> <th>H28 年度</th> <th>H29 年度</th> <th>H30 年度</th> <th>R 元年度</th> <th>R2 年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>公募型企画競争</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>8</td> <td>10</td> <td>8</td> <td>7</td> </tr> </tbody> </table> <p>例 医事室等業務委託 : 2,067,671 千円 設備保守管理業務委託契約 : 636,553 千円 特別病室備品等賃貸借契約 : 412,081 千円</p> <p>3. 後発医薬品使用の促進</p> <p>後発医薬品の使用をより促進し、令和 2 年度には数量シェア 90.5%を達成した。平成 27 年度から令和 2 年度の平均においても 86.6%と高い水準となっている。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>H27 年度</th> <th>H28 年度</th> <th>H29 年度</th> <th>H30 年度</th> <th>R 元年度</th> <th>R2 年度</th> <th>平均</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>後発品数量シェア</td> <td>78.8 %</td> <td>84.0 %</td> <td>87.5 %</td> <td>89.1 %</td> <td>89.4 %</td> <td>90.5 %</td> <td>86.6 %</td> </tr> </tbody> </table> <p>③一般管理費の削減</p> <p>令和元年度は移転建替関係の費用で一時的に増大したが、令和 2 年度は施設規模が大きくなっているにもかかわらず、旧施設時と同水準に抑えることができた。</p>		H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元年度	R2 年度	公募型企画競争	0	0	8	10	8	7		H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元年度	R2 年度	平均	後発品数量シェア	78.8 %	84.0 %	87.5 %	89.1 %	89.4 %	90.5 %	86.6 %
	H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元年度	R2 年度																											
公募型企画競争	0	0	8	10	8	7																											
	H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元年度	R2 年度	平均																										
後発品数量シェア	78.8 %	84.0 %	87.5 %	89.1 %	89.4 %	90.5 %	86.6 %																										

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、平成 26 年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、15%以上の削減を図る。</p> <p>④投資の適正化</p> <p>平成 30 年度に予定しているセンター移転建替に当たっては、ミッションの達成に向けたセンター機能の維持・充実を図りつつ、コスト削減はもとより、センターの経営状況や建築単価の動向等を的確に把握することにより、適正な投資に努める。</p> <p>⑤医業未収金の解消</p> <p>医業未収金については、新規発生の防止に取り組むとともに、督促マニュアルに基づき、未収金の管理・回収を適切に実施することにより、平成 26 年度に比して、医業未収金比率の低減に取り組む。また、診療報酬請求業務については、査定減対策など適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保に努める。</p>	<p><評価の視点></p> <p>・平成30年度に予定しているセンター移転建替に当たっては、ミッションの達成に向けたセンター機能の維持・充実を図りつつ、コスト削減はもとより、センターの経営状況や建築単価の動向等を的確に把握することにより、適正な投資に努めているか。</p> <p><評価の視点></p> <p>・医業未収金については、新規発生の防止に取り組むとともに、督促マニュアルに基づき、未収金の管理・回収を適切に実施することにより、平成 26 年度に比して、医業未収金比率の低減に取り組んでいるか。</p> <p>・診療報酬請求業務については、査定減対策など適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保に努めているか。</p>	<p>目標 平成 26 年度：250,325 千円 令和 2 年度：219,625 千円 平成 26 年度に比し、12.3%減</p> <p>※平成 29 年 4 月 1 日から日本年金機構の情報流出事案を踏まえ、中央省庁に加え独立行政法人等も政府機関セキュリティ横断監視・即応調整チーム（GSOC）による監視の対象とすることが閣議決定された。それに伴い発生した経費は一般管理費から除いている。</p> <p>④ 投資の適正化</p> <p>平成 30 年度から作成しているキャッシュフロー表により現金保有額を適切に把握している 令和元年度から 10,000 千円以上の機器・物品の購入及び役務の調達については、投資委員会に諮ることで調達内容の是非や内容についての事前審議を行い、適切な投資に努めている。</p> <p>⑤ 医業未収金の解消</p> <p>医業未収金比率においては、平成 26 年度 0.01%と比して令和 2 年度 0.05%と増加した。令和 2 年度は未収債権の新規発生防止・回収の強化に努めた。また、回収困難債権対策として債権回収業務の業務委託を実施しており、令和 2 年度の回収実績として 697,236 円回収している。令和 3 年度も債権回収委託業者と連携を行い、個々の事例に沿った対応（法的措置等含む）を検討していく。また、平成 26 年度が入院査定減 1.40%、外来査定減 0.63%に対して、入院査定減は 2 月迄の実績で 1.55%、外来査定減は同じく 0.46%となった。入院については今後も診療部門と連携を図り、病名付与及び再審査請求を励行していくことで、査定率の減少に努める。</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>2. 電子化の推進</p> <p>業務の効率化及び質の向上を目的とした電子化を、費用対効果を勘案しつつ推進し、情報を経営分析等に活用すること。 また、センターの業務計画（年度計画等）の一つとして、情報セキュリティ対策を位置づけるなど、情報セキュリティ対策を推進する。</p>	<p>2. 電子化の推進</p> <p>(1) 電子化の推進による業務の効率化</p> <p>業務の効率化を図るために職員に対する通報等の文書の電子化について、費用対効果を勘案しつつ取り組むよう努める。 また、政府統一基準群を含む政府機関における情報セキュリティ対策を踏まえ、情報セキュリティ対策を推進する。</p> <p>(2) 財務会計システムによる月次決算の実施</p> <p>財務会計システム等を活用した月次決算を行い、財務状況を的確に把握するとともに経営改善に努める。</p>	<p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務の効率化を図るために職員に対する通報等の文書の電子化について、費用対効果を勘案しつつ取り組んでいるか。 ・政府統一基準群を含む政府機関における情報セキュリティ対策を踏まえ、情報セキュリティ対策を推進しているか。 <p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・財務会計システム等を活用した月次決算を行い、財務状況を的確に把握するとともに経営改善に努めているか。 	<p>2. 電子化の推進</p> <p>(1) 電子化の推進による業務の効率化</p> <p>1) グループウェアの導入による職員への通知および内部開催会議でのペーパーレス化を推進した。また、全面移転に伴い、複合機（コピー機、プリンター）の一括管理契約による印刷単価と消耗品コストの低減、電子カルテ更新による各種帳票の電子化を進めた。 2) 平成30年度中にセキュリティポリシーの改定を実施、令和元年度の全面移転にともない新規構築したネットワークシステムでは全面的な認証付きネットワークの導入、資産管理ソフトウェアの義務化などを実施している。また、令和2年度中に新しい政府統一基準群に準拠した情報セキュリティポリシーの改定はおおむね完了している。</p> <p>(2) 財務会計システムによる月次決算の実施</p> <p>財務会計システムを活用した月次決算を行い、財務状況を執行役員会・理事会等で報告のうえ経営改善に努めている。 平成30年7月から今後3ヶ年の毎月のキャッシュフロー見込みを作成し、現金保有額の適切な把握を開始し、令和2年度も継続して取り組んだ。</p>	

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
3-1	財務内容の改善に関する事項		
当該項目の重要度、難易度		関連する政策評価・行政事業レビュー	

2. 主要な経年データ									
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中期目標期間最終年度値等)	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
寄附受入件数	—	82(26年度)	70	156	263	325	163	133	
寄附受入額(千円)	—	148,150(26年度)	113,290	223,269	163,782	311,037	190,949	185,667	
ライセンス新規契約数	—	8(26年度)	12	14	14	16	11	9	
ライセンス収入(千円)	—	52,241(26年度)	14,145	32,626	52,743	61,409	64,902	78,274	

3. 中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価			
			主な業務実績等	自己評価	(見込評価)		(期間実績評価)	
					評価	B	評価	
別紙に記載					<評価に至った理由> (1) 主な目標の内容 ○目標の重要度、難易度 (定量的指標) 本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載 (定量的指標以外) ① 自己収入の増 具体的には、 ・治験実施の推進 ・研修の充実 ② 資産及び負債の管理 具体的には、 ・適正な投資 (2) 目標と実績の比較 (定量的指標) ・寄附受入件数 中長期計画 82件 実績 163件 (対中長期計画 +81件、198.8%) ・寄附受入額		<評価に至った理由> <今後の課題> <その他事項>	

					<p>中長期計画 148,150千円 実績 190,949千円 (対年度計画 +42,799千円、128.9%)</p> <p>・ライセンス新規契約数 中長期計画 8件 実績 11件 (対年度計画 +3件、137.5%)</p> <p>・ライセンス収入 中長期計画 52,241千円 実績 64,902千円 (対年度計画 +12,661千円、124.2%)</p> <p>※いずれも年度計画、実績は直近の事業年度のもの ※過年度の実績は「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p> <p>・外部資金の獲得 治験研究費受入額や厚労・文科科研費間接経費を増加させる 他、寄付受付体制整備による寄付募集やかるしお関連のライセンス等からも外部資金の獲得に努めている。</p> <p>(4) 評定 上記を含むその他の成果は、所期の目標を達成していると認められることから「B」評定とした。</p> <p><今後の課題> 特になし</p> <p><その他事項> 特になし</p>	
--	--	--	--	--	--	--

(単位:百万円、%)

4. その他参考情報						
	H27 年度末	H28 年度末	H29 年度末	H30 年度末	R 元年度末	R2 年度末
前期中(長)期間繰越積立金	0	0	0	0	0	0
目的積立金	0	0	0	0	0	0
積立金	0	0	310	1,504	0	0
うち経営努力相当額						0
その他の積立金	0	0	0	0	0	0
運営費交付金債務	0	856	1,495	1,784	390	0

当期の運営費交付金交付額(a)	3,892	4,486	4,251	3,997	3,978	3,984
うち年度末残高(b)	0	856	729	792	326	0
当期運営費交付金残存率(b÷a)	0%	19%	17%	20%	8%	0

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価

<p>第5 財務内容の改善に関する事項</p> <p>「第4 業務運営の効率化に関する事項」で定めた事項に配慮した中長期計画の予算を作成し、当該予算による運営を実施することにより、中長期目標の期間における期首に対する期末の財務内容の改善を図ること。</p> <p>1. 自己収入の増加に関する事項</p> <p>循環器病に関する医療政策を牽引していく拠点としての役割を果たすため、運営費交付金以外の外部資金の積極的な導入に努めること。 具体的には、企業等との治験連携事務局の設置や、患者レジストリ（登録システム）の構築により、治験・臨床研究体制を強化し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得を更に進める。</p> <p>2. 資産及び負債の管理に関</p>	<p>第3 財務内容の改善に関する事項</p> <p>「第2 業務運営の効率化に関する事項」で定めた計画を確実に実施し、財務内容の改善を図る。</p> <p>1. 自己収入の増加に関する事項</p> <p>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。</p>	<p><定量的指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・寄附受入件数 ・寄附受入額 ・ライセンス新規契約数 ・ライセンス収入 <p><その他の指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし <p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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ているか。 	<p>第3 財務内容の改善に関する事項</p> <p>1. 自己収入の増加に関する事項</p> <p>1. 外部資金等受入状況</p> <p>1) 治験研究費受入額 H27年度～R2年度平均：113,942千円 26年度（85,710千円）に対し32.9%増</p> <p>2) AMED委託費、厚労・文科科研費 H27年度～R2年度平均：1,607,380千円 26年度（1,499,010千円）に対し7.2%増 ※26年度実績はAMED前身相当の厚生労働科学研究委託事業金額をカウント</p> <p>3) 寄附金収入額 H27年度～R2年度平均：197,999千円 26年度（148,150千円）に対し33.6%増</p> <p>4) ライセンス収入額 H27年度～R2年度平均：50,683千円 26年度（52,241千円）に対し3.0%減 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たが、29年度からはその水準を超えることができた。</p> <p style="text-align: right;">(千円)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>H27年度</th> <th>H28年度</th> <th>H29年度</th> <th>H30年度</th> <th>R元年度</th> <th>R2年度</th> <th>平均</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験研究費</td> <td>68,441</td> <td>98,563</td> <td>113,406</td> <td>153,600</td> <td>141,337</td> <td>108,307</td> <td>113,942</td> </tr> <tr> <td>AMED・厚労・文科科研費</td> <td>1,670,988</td> <td>1,244,715</td> <td>1,114,827</td> <td>1,230,538</td> <td>1,632,947</td> <td>2,750,266</td> <td>1,607,380</td> </tr> <tr> <td>ライセンス収入</td> <td>14,145</td> <td>32,626</td> <td>52,743</td> <td>61,409</td> <td>64,902</td> <td>78,274</td> <td>50,683</td> </tr> <tr> <td>寄付受入額</td> <td>113,290</td> <td>223,269</td> <td>163,782</td> <td>311,037</td> <td>190,949</td> <td>185,667</td> <td>197,999</td> </tr> </tbody> </table>		H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度	平均	治験研究費	68,441	98,563	113,406	153,600	141,337	108,307	113,942	AMED・厚労・文科科研費	1,670,988	1,244,715	1,114,827	1,230,538	1,632,947	2,750,266	1,607,380	ライセンス収入	14,145	32,626	52,743	61,409	64,902	78,274	50,683	寄付受入額	113,290	223,269	163,782	311,037	190,949	185,667	197,999	<p><評定と根拠></p> <p>評定：B</p> <p>I. 目標の内容</p> <p>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。</p> <p>II. 目標と実績の比較</p> <p>○外部資金等受入状況</p> <p>1) 治験研究費受入額 H27年度～R2年度平均：113,942千円 26年度（85,710千円）に対し32.9%増</p> <p>2) AMED委託費、厚労・文科科研費 H27年度～R2年度平均：1,607,380千円 26年度（1,499,010千円）に対し7.2%増 ※26年度実績はAMED前身相当の厚生労働科学研究委託事業金額をカウント</p> <p>3) 寄附金収入額 H27年度～R2年度平均：197,999千円 26年度（148,150千円）に対し33.6%増</p> <p>4) ライセンス収入額：78,274千円 H27年度～R2年度平均：50,683千円 26年度（52,241千円）に対し3.0%減</p> <p>平成26年度はかるしお関係書籍の収入が多</p>
	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度	平均																																					
治験研究費	68,441	98,563	113,406	153,600	141,337	108,307	113,942																																					
AMED・厚労・文科科研費	1,670,988	1,244,715	1,114,827	1,230,538	1,632,947	2,750,266	1,607,380																																					
ライセンス収入	14,145	32,626	52,743	61,409	64,902	78,274	50,683																																					
寄付受入額	113,290	223,269	163,782	311,037	190,949	185,667	197,999																																					

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>する事項</p> <p>センターの機能の維持、向上を図りつつ、投資を計画的に行い、固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上、中・長期的に適正なものとなるよう努めること。</p>	<p>2. 資産及び負債の管理に関する事項</p> <p>センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中・長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努める。そのため、大型医療機器等の投資に当たっては、償還確実性を確保する。</p> <p>(1) 予算 別紙1 (2) 収支計画 別紙2 (3) 資金計画 別紙3</p> <p>第4 短期借入金の限度額</p> <p>1. 限度額2, 200百万円 2. 想定される理由 (1) 運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応。 (2) 業績手当（ボーナス）の支給等、資金繰り資金の出費への対応。 (3) 予定外の退職者の発生に伴う退職手当の支給等、偶発的な出費増への対応。</p> <p>第5 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合は、当該財産の処分に関する計画</p> <p>なし</p> <p>第6 第5に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担</p>	<p><評価の視点></p> <p>・センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中・長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努めているか。</p> <p>・大型医療機器等の投資に当たっては、償還確実性を確保しているか。</p> <p><評価の視点></p> <p>・短期借入金について、借り入れ理由や借入額等の状況は適切なものと認められるか。</p> <p><評価の視点></p> <p>・決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てているか。</p>	<p>2. 資産及び負債の管理に関する事項</p> <p>長期借入金については、センターの機能の維持・向上を図りつつ、計画的に投資を行い償還確実性が確保できる範囲とし、適切なものとなるよう努めている。大型医療機器等の投資に当たっては、投資委員会において審議を行い、個別に十分な審査のもとに償還確実性を確認しながら行っている。</p> <p>第4 短期借入金の限度額</p> <p>令和元年度は1,900百万円の短期借り入れを行い、滞りなく返済を行った。</p> <p>第5 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合は、当該財産の処分に関する計画</p> <p>なし。</p>	<p>く、高い水準となっているが、平成29年度からは、それを上回る水準で、特に令和2年実績については、文部科学省が公表している令和元年度の大学等の知的財産 権等収入と比較しても、13位に位置する神戸大学の76,161千円を上回る実績となっている。</p> <p>5) 共同研究費の獲得 H27年度からR2年度の平均376,627千円。平成26年度（165,911千円）に対して127.0%増。</p> <p>6) 研究者1名あたりの共同研究費の増加 H27年度からR2年度の平均1,672千円。平成26年度（1,247千円）に対して34.1%増。平成29年度から研究者1名あたりの共同研究費は、大学と比較しても高い水準であり、特に令和2年実績については、文部科学省が公表している「令和元年度の大学等の民間企業との共同研究に伴う研究者1人当たりの研究費受入額」と比較しても、8位に位置する東京農工大学の1,354千円を上回る実績となっている。</p> <p>以下のとおり定量的指標は概ね100%を超えており、所期の目標を達している。</p> <p>(定量的指標)</p> <p>○寄附受入件数 中長期計画 82件(26年度実績) 平均実績 185件</p> <p>○寄附受入額 中長期計画 148,150千円(26年度実績) 平均実績 197,999千円</p>

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>保に供しようとする時はその計画 センターの移転建替後、平成 31 年度以降にその跡地を譲渡する。</p> <p>第 7 剰余金の使途</p> <p>決算において剰余を生じた場合は、将来の投資 (建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等) 及び借入金の償還に充てる。</p>		<p>第 6 第 5 に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画</p> <p>移転前の所有地 (藤白台、青山台) については特段の問題なく、引き渡しを完了した。</p> <p>第 7 剰余金の使途</p> <p>平成 27 年度及び平成 28 年度決算においては剰余金が生じなかった。</p> <p>平成 29 年度決算における利益剰余金は、310 百万円を計上したことから将来の投資 (建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等) 及び借入金の償還に充てるための積立金とした。</p> <p>平成 30 年度決算における利益剰余金は、1,504 百万円を計上したことから将来の投資 (建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等) 及び借入金の償還に充てるための積立金とした。</p> <p>令和元年度決算においては剰余金が生じなかった。</p> <p>令和 2 年度決算においても剰余金は生じなかった。</p>	<p>○ライセンス新規契約数 中長期計画 8 件(26年度実績) 平均実績 12件</p> <p>○ライセンス収入 中長期計画 52,241千円(26年度実績) 平均実績 50,683千円</p>

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
4-1	その他業務運営に関する重要事項		
当該項目の重要度、難易度		関連する政策評価・行政事業レビュー	

2. 主要な経年データ									
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中期目標期間最終年度値等)	H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元年度	R2 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

3. 中長期目標、中長期計画、主な評価軸、業務実績等、中期目標期間評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価		
			主な業務実績等	自己評価	(見込評価)		(期間実績評価)
					評価	B	評価
別紙に記載				<評価に至った理由> (1) 主な目標の内容 ○目標の重要度、難易度 (定量的指標) なし (定量的指標以外) ① 法令遵守等内部統制の適切な構築 具体的には、 ・第三者委員会の検証結果等に基づくコンプライアンス体制の強化 ② 移転建て替え整備事業の推進 具体的には、 ・平成 28 年度に本格着工に着手 ③ 人事システムの最適化 具体的には、 ・女性職員の雇用・幹部登用の促進 (2) 目標と実績の比較 (定量的指標) なし		<評価に至った理由> <今後の課題> <その他事項>	

					<p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究不正防止に向けた取組 平成30年度に倫理指針不適合事案が発生したが、本事案を踏まえて「研究倫理審査委員会」の事務局の体制強化、「臨床研究監査室」の設置、コンプライアンス研修等による職員への啓発活動を行う他、コンプライアンス室（不正防止推進室）にて研究活動に係る不正防止計画を策定する等、不正防止体制の構築に努めた。 <p>(4) 評定 上記を含むその他の成果は、所期の目標を達成していると認められることから「B」評定とした。</p> <p><今後の課題> 特になし</p> <p><その他事項> 特になし</p>	
--	--	--	--	--	---	--

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>第6 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>1. 法令遵守等内部統制の適切な構築</p> <p>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。また、研究開発等に係る物品及び役務の調達に関する契約等に係る仕組みの改善を踏まえ、一般競争入札を原則としつつも、研究開発業務を考慮し、随意契約によることができる事由を規程等において明確化し、公正性・透明性を確保しつつ合理的な調達に努める等「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」(平成26年11月28日総務省行政管理局長通知)に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図る。更に、公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、法人が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。</p>	<p>第8 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>1. 法令遵守等内部統制の適切な構築</p> <p>法令遵守(コンプライアンス)等の内部統制のため、監事の機能を強化する。併せて、センターの情報システム保守・運用事業に関して職員が起訴されたことを踏まえ、今後の本件に係る第三者委員会の検証結果等に基づき、コンプライアンス体制を強化するとともに、必要に応じ入札及び契約手続きの見直し等を実施することにより、内部統制の一層の充実・強化を図る。「平成25年度決算検査報告」の指摘を踏まえ、財団法人等から交付を受けた研究費の管理及び経理については、センターでの管理及び経理にする等、所要の措置を講じたところであり、引き続き、適正な運用に努める。また、研究不正に適切に対応するため、研究不正を防止する取組を強化するとともに、管理責任を明確にし、研究不正が発生した場合は厳正に対処する。契約業務については、総務省行政管理局が示す随意契約を除き、原則として一般競争入札等によるものとし、競争性、公正性、透明性を確保し、適正に契約業務を遂行する。</p>	<p><主な定量的指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし <p><その他の指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし <p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・法令遵守(コンプライアンス)等の内部統制のため、監事の機能を強化しているか。 ・センターの情報システム保守・運用事業に関して職員が起訴された件に係る第三者委員会の検証結果等に基づき、コンプライアンス体制を強化するとともに、必要に応じ入札及び契約手続きの見直し等を実施することにより内部統制の一層の充実・強化を図っているか。 ・「平成25年度決算検査報告」の指摘を踏まえ、財団法人等から交付を受けた研究費の管理及び経理については、センターでの管理及び経理にする等、所要の措置を講じたところであり、引き続き、適正な運用に努めているか。 	<p>第8 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>1. 法令遵守等内部統制の適切な構築</p> <p>1. 平成27年度の取り組み</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) H27年に「業務方法書」の改定を行い内部統制体制の強化について規定した。 2) H27.9月「内部統制規程」「リスク管理規程」を制定した。 3) 役員を構成員とした「内部統制委員会」(四半期毎開催)を設置、実施した。 4) 「リスク管理委員会」(四半期毎開催)を設置、現行リスクの洗い出し及び改善指導を実施した。 5) H27.11月の幹部職員不祥事による起訴を受けて「第三者委員会」を設置、「調査結果報告書」を受けて、次の取組を実施した。 <ol style="list-style-type: none"> ①コンプライアンス強化のため理事長から職員にコンプライアンスの重要性について発信し、現在も節目毎に発信している。 ②入札・契約監視機能の強化のため、H28.1月に「公募型企画競争実施要領」を改正し、評価委員の半数以上は仕様等策定委員会以外で構成することとした。 ③「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の外部委員の配置を義務化した。 ④兼業の制限について、H28.3月「兼業審査委員会」の外部委員として弁護士を配置した。また定期的に兼業状況、外部報酬、研究寄付金等の報告を求めコンプライアンス室に集約し「利益相反マネジメント委員会」で確認を行うこととした。 ⑤内部通報窓口を外部の法律事務所にも設置(H28.3月)し、職員に周知した。 <p>2. 平成28年度の取り組み</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 第三者委員会の報告書を受けた更なる取組 <ol style="list-style-type: none"> ①H28.4月、人事課労務専門職を専任コンプライアンス室員として配置した。また内部通報制度をテーマとしたコンプライアンス研修を実施し受講率100%を達成した。 ②入札・契約監視機能強化として「情報システム経営調整委員会規程」を制定し、CIOを責任者とする同委員会を設置した。 ③ガバナンス強化の取組としてセンターの実情に則したコンプライアンス推進のため組織規程を改正し、H28.9月よりコンプライアンス室長(非常勤・弁護士)を執行役員に加えた。 	<p><評定と根拠></p> <p>評定：B</p> <p>I. 目標の内容</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>II. 目標と実績の比較</p> <p>以下の項目は、所期の目標を達成している。</p> <p>①-1 法令遵守等内部統制の適切な構築</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 内部統制の適切な構築 <ul style="list-style-type: none"> ・平成27年度に、役員を構成員とする

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>更に、「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」(平成26年11月28日総務省行政管理局長通知)に基づき業務方法書に定めた事項について、その運用を確実に図る。</p> <p>また、公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。</p>	<p>・研究不正に適切に対応するため、研究不正を防止する取り組みを強化するとともに、管理責任を明確にし、研究不正が発生した場合は厳正に対処しているか。</p> <p>・契約業務については、総務省行政管理局が示す随意契約を除き、原則として一般競争入札等によるものとし、競争性、公正性、透明性を確保し、適正に契約業務を遂行しているか。</p> <p>・「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」(平成26年11月28日総務省行政管理局長通知)に基づき業務方法書に定めた事項について、その運用を確実に図る。</p> <p>・公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施しているか。</p>	<p>3. 平成29年度の取り組み</p> <p>1) コンプライアンスに関する基礎的な内容、研究費を含めた研究不正及び契約業務について全職員向けの研修会を実施した。</p> <p>2) 監事監査として、研究費管理及び経理について担当医師、購入担当職員及び支払担当職員からヒアリングを実施し、資金の流れや発注から支払の流れについて確認を行った。また競争的資金について主催者が明確でない打ち合わせ等にかかる旅費について出張先に裏付け確認を実施した。これらは次年度以降についても継続的に行った。</p> <p>3) H29年度の「国立循環器病研究センター調達合理化計画」において重点項目とした「競争性のない随意契約」及び「一者応札・応募」について、下記事項に努めた結果、前年度比較で「競争性のない随意契約」及び「一者応札・応募」の割合が低下した。</p> <p>①仕様書見直しによる競争性の確保 ②一社応札となった原因確認 ③マーケットサウンディング(対話を通じ、事前に広く意見や提案を求める対話型の市場調査)の実施及び新規参入者に配慮した情報提供を実施 ④過去の実績を競争参加資格とする場合、その必要性の検討及び過去実績が必要な場合でも総合評価において過度に配点しないこと ⑤「ここから調達」(新規中小企業者を対象に官公需取引の機会を提供するWEBサイト)等による新規事業者の調査等</p> <p>4. 平成30年度の取り組み</p> <p>1) 平成31年1月の研究倫理審査委員会において倫理指針への重大な不適合と判断された研究が生じたことを受けて、事実確認、発生要因の調査及び再発防止策の提言を行うため、平成31年2月に「内部調査委員会」、平成31年3月に「第三者委員会」を設置し、提言に対する対策をH31年度から施行することとした。</p> <p>2) 電気事業法及び保安規程による非常用発電装置の定期点検、保守点検を実施した。また職員教育、訓練も計6回実施した。(参加者は計46人)</p> <p>5. 令和元年度の取り組み</p> <p>1)平成31年3月設置の「第三者委員会」の報告・提言を受けて、研究実施対策の見直し及びガバナンスの強化のため、「研究倫理審査委員会」事務局体制強化のための職員2名の増員、「臨床研究監査室」の設置と毎年1回の研究倫理指針の遵守状況や研究の進捗状況等の監査、研究倫理審査委員会の外部委員を増員した。また研究対象者に対し説明を行った。</p>	<p>「内部統制委員会」を設置し、4半期に一度開催。</p> <p>・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。</p> <p>2. コンプライアンスの実現</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>3. 調達の合理化</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>4. 監事監査の実施</p> <p>・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))</p> <p>5. 診療、研究等の実施に関連する各種法規制遵守のための体制整備</p>

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>2) オプトアウト手続きの漏れがないように、「研究倫理審査委員会」事務局、広報係及び研究者の役割分担を明確化した。</p> <p>3) 職員の意識改革のため、センターが行う研修(新規採用職員オリエンテーション研修を含む)内容に、倫理審査やオプトアウトの必要性等に重点を置いた内容を追加した。</p> <p>4) 研究不正についての啓発活動の一環として5月にコンプライアンス研修を開催、非常勤を含めた職員全員が受講できるようDVD上映及びe-learningによる研修も実施し、受講率100%を達成した。また、「研究活動上の不正防止計画」を新たに作成した。</p> <p>5) 国循としてのあるべき研究体制の構築に向けて、監査室及び監事から各部長に対しヒアリングを実施し助言等を行った。</p> <p>6) 移転に伴う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が連携して監査を実施した。</p> <p>7) 調達合理化計画の実施状況について、契約監視委員会、監事監査、内部監査等を通してフォローアップを実施。契約監視委員会：7月、10月、1月に開催。監事監査及び内部監査を年度末に実施した。</p> <p>8) 研究不正への取り組みについては、医学倫理研究部及びコンプライアンス室(不正防止推進室)と監査部門が共同し、啓発活動や不正防止体制の構築に努めた。コンプライアンス室(不正防止推進室)にて研究活動に係る不正防止計画を策定。研究所における研究ノート管理状況等について監査室が監査を実施した。啓発活動等については、コンプライアンス研修を実施した。</p> <p>6. 令和2年度の取り組み</p> <p>1) 研究体制についての監事からの提言等 「循環器疾患の究明と制圧」というセンターのミッションを達成するため、病院、研究所及びオープンイノベーションセンターの研究者を対象にアンケートを実施し、その結果に基づき、執行部門に対し、提言を行った。提言の内容を踏まえ、より良い研究活動を行うための取組を開始した。</p> <p><アンケートの項目></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究活動について ・ 研究者の社会との対話・交流 ・ 研究環境の整備及び教育啓発の徹底 ・ 研究対象(被験者)への配慮 ・ 他者(研究協力者)との関係 ・ 法令の遵守 ・ 改善要望事項 	<p>令和2年度は、消防法、労働安全衛生法、毒物及び劇物取締法等の各種規制法規について、最新の法規制に着実に対応するとともに、これら法規制が着実に遵守される体制を構築するため、以下の規制管理の取組みに着手し、着実に成果をあげた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 規制管理プロジェクトチームの設置 ・ 規制管理アドバイザーの委嘱 ・ 内部規程のアップデート ・ 危険物の適正な保管 ・ 規制管理担当職員の採用 <p>①-2 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</p> <p>1. 研究不正事案への対応 令和2年8月及び令和3年1月に公表した研究所元室長の研究不正事案を受け、以下の再発防止策等を講じ、令和2年度内におおむね対応を完了した。今後は、再発防止策を着実に運用し、同種事案の再発防止を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究データ等の管理・チェック体制の強化。 ・ 教育研修の強化及びセンター職員の意識改革。 ・ 関係者の処分等。 <p>2. 倫理指針不適合事案への対応 平成30年度に発生した倫理指針不適合事案について、以下の対策を講じ、令和元年度内に対応を完了した。今後は、再発防止策を着実に運用し、同種事案の再発防止を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
			<p>2) 調達合理化計画の実施状況について、契約監視委員会、監事監査、内部監査等を通してフォローアップを実施した。(契約監視委員会を6月、10月、1月に開催。内部監査を年度末に実施した。)</p> <p>3) 研究不正事案への対応 令和2年8月及び令和3年1月に公表した研究所元室長の研究不正事案を受け、以下の再発防止策を講じ、年度内におおむね対応を完了した。今後は、再発防止策を着実に運用し、同種事案の再発防止を図る。また、関係者に対し、厳正な処分等を実施した。なお(1)の一部及び(2)については、②の倫理指針不適合事案を受けて令和元年度から対応している。</p> <p>1. 研究データ等の管理・チェック体制の強化 論文投稿要領において、以下の点に関するルールを定めた。 ・実験ノートにおける記録の確認、実験データの処理プロセスのダブルチェック、研究資料の追跡可能な形での保管 ・オーサiershipに齟齬がないようにするための確認の徹底 ・データ管理や解析業務に関する第三的な立場からのチェックの仕組みの構築 ・論文投稿の際の部長による内容の確認(社会的影響がある論文は、病院長、研究所長、OIC長が確認)</p> <p>2. 教育研修の強化及びセンター職員の意識改革 ・本事案を受けた理事長訓示や本事案を題材とした研修の実施と受講の徹底(毎年度継続して研修を実施) ・倫理担当者と部長との間の定期的な面談において、研究不正問題を意見交換 ・部長又は研究指導者による適切な研究指導体制の構築と監査による確認 ・協働が行われにくい組織風土の改革の取り組みとして、部門横断意見交換会を定期的に開催</p> <p>4) 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を受けて実施した各般の再発防止策について、本年度も着実に実施した。</p> <p>5) 診療、研究等の実施に関連する各種法規制遵守のための体制整備 消防法、労働安全衛生法、毒物及び劇物取締法等の各種規制法規について、最新の法規制に着実に対応するとともに、これら法規制が着実に遵守される体制を構築するため、以下の規制管理の取組みに着手し、着実に成果をあげた。</p> <p>1. 規制管理プロジェクトチームの設置 病院、研究所、OIC及び事務部門の関係職員で、各種規制の遵守を担保するためのプロジェクトチームを設置した。</p>	<p>・関係者の処分等。</p> <p>3. 電気事業法に基づく立入検査への対応 平成30年度に判明した電気事業法に基づく立入検査で指摘された事項については、同年度中に以下の対応を行った。令和元年度においても、年1回の定期点検等の実施など適切に対応している。 ・年1回の定期点検、精密点検、測定の実施。 ・電気主任技術者からの助言及び点検実施内容について、内部統制委員会に報告し、必要な対応を行う体制を整備。 ・電気保安に関わる職員に対し、電気保安の教育・訓練を実施。</p> <p>4. 入札情報の漏洩事件への対応 平成26年度に幹部職員が入札情報の漏洩により立件された事件を受け、平成27年度中に、以下の対応を行った。 ・「公募型企画競争実施要領」を改正し、評価委員の半数以上を「仕様等策定委員会」の委員以外で構成。 ・「仕様等策定委員会実施要領」を改正し、システム関係の仕様策定時に外部委員の参画を義務化。 ・兼業の適正化のため、「兼業審査委員会」の外部委員として弁護士に委嘱。兼業状況等を「利益相反マネジメント委員会」で確認。 ・内部通報窓口を外部の法律事務所にも設置し、全職員に周知。</p> <p>②施設・設備整備に関する計画</p> <p>1. 新型コロナウイルス感染症拡大に伴う措置</p> <p>1) 新型コロナウイルス感染症患者の受け入れ病床整備のための改修工事の実施</p>

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>2. その他の事項 (施設・設備整備、人事の最適化に関する事項を含む)</p> <p>(1) 施設・設備整備に関する事項</p> <p>施設・設備整備については、センターの機能の維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して計画的な整備に努めること。</p>	<p>2. その他の事項 (施設・設備整備、人事の適正化に関する事項を含む)</p> <p>(1) 施設・設備整備に関する計画</p> <p>中長期目標の期間中に整備する施設・設備整備については、別紙4のとおりとする。</p>	<p><評価の視点></p> <p>・職員が業務で発揮した能力、適性、実績等を適切に評価し、それらを職員の給与に反映させ、業務遂行意欲の向上を図る業績評価制度を推進しているか。</p> <p>・当該制度の適切な運用により、優秀な人材を定着させ、人事制度への活用によって、センター全体の能率的運営につながっているか。</p> <p>・非公務員型組織の特性を活かし、優秀な人材を持続的に確保する観点から、人材の適切な流動性を有した組織の構築を目指し、国、独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、民間等</p>	<p>2. 規制管理アドバイザーの委嘱 他の研究機関で豊富な経験を有する者を「規制管理アドバイザー」として委嘱し、定期的にセンターに来訪いただき、プロジェクトチームの活動をサポートする体制を構築した。</p> <p>3. 内部規程のアップデート 最新の法規制に着実に対応するため、消防法、労働安全衛生法、毒物及び劇物取締法、麻薬取締法等の最新の規制内容を踏まえ、センターの内部規程をアップデートし、これら法規制が着実に遵守される体制を整備した。</p> <p>4. 危険物の適正な保管 危険物が、安全に保管管理されるよう、センター全体の危険物の棚卸を行うとともに、最適な保管が行われるよう、保管場所の見直しを実施した。</p> <p>5. 規制管理担当職員の採用 1 から 4 までの取組の結果、規制管理のノウハウを有する職員を確保し、日常的に管理をしていく必要性が明らかになったことから、規制管理担当職員の採用を決定し、人選を行った (その結果、本年 5 月から勤務を開始)。</p> <p>2. その他の事項 (施設・設備整備、人事の適正化に関する事項を含む)</p> <p>(1) 施設・設備整備に関する計画</p> <p>1. 新型コロナウイルス感染症拡大に伴う措置</p> <p>1) 新型コロナウイルス感染症患者の受け入れ病床整備のための改修工事の実施 大阪府からの要請を受け令和 2 年 12 月 7 日から中等症軽症病床 3 床、重症病床 3 床 (ECMO 対応) の確保が必要となり一部改修工事を実施した。その後中等症軽症病床 7 床、重症病床 4 床 (ECMO 対応) の確保が必要となり追加の改修工事を実施することとなった。</p> <p>2) ガウン作成 令和 2 年度には感染防御に必要なガウンの調達に厳しい状況で、ビニール袋からガウンを作成する部署をセンター内に設立した。 令和 2 年度内に 5 回実施した (5/8、5/13、5/20、12/23、12/25)。</p>	<p>大阪府からの要請を受け令和 2 年 12 月 7 日から中等症軽症病床 3 床、重症病床 3 床 (ECMO 対応) の確保が必要となり一部改修工事を実施した。その後中等症軽症病床 7 床、重症病床 4 床 (ECMO 対応) の確保が必要となり追加の改修工事を実施することとなった。</p> <p>2) ガウン作成 令和 2 年度には感染防御に必要なガウンの調達に厳しい状況で、ビニール袋からガウンを作成する部署をセンター内に設立した。 令和 2 年度内に 5 回実施した (5/8、5/13、5/20、12/23、12/25)。</p> <p>2. 移転に向けた施設・設備整備</p> <p>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した。</p> <p>③人事システムの最適化 ○クロスアポイントメントの実施、ダイバーシティ人材育成推進、ハラスメント啓発セミナーの実施</p> <p>(定量的指標)</p> <p>なし。</p>

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>(2) 人事の最適化に関する事項</p> <p>医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構や諸外国を含めた他の施設との人事交流をこれまで以上に推進する。</p> <p>また、NC間及びセンターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を更に進める。</p> <p>センターと大学等との間でのクロスアポイントメント制度(セ</p>	<p>(2) 積立金の処分に関する事項</p> <p>積立金は、厚生労働大臣の承認するところにより、将来の投資(建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等)及び借入金の償還に充てる。</p> <p>(3) 人事システムの最適化</p> <p>職員が業務で発揮した能力、適性、実績等を適切に評価し、それらを職員の給与に反映させ、業務遂行意欲の向上を図る業績評価制度を推進する。また、当該制度の適切な運用により、優秀な人材を定着させ、人事制度への活用によって、センター全体の能率的運営につなげる。</p>	<p>と円滑な人事交流を促進しているか。</p> <p>・産学官の人材・技術の流動性を高め、センターと大学間等の技術シーズを円滑に橋渡しすることにより、高度かつ専門的な医療技術の研究開発推進が見込めるため、センターと大学等の間でクロスアポイントメント制度(センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度)を導入しているか。</p> <p>・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ているか。</p>	<p>2. 災害対策</p> <p>災害対策マニュアルは令和元年度に作成を完了した。BCPを令和2年度に作成した。</p> <p>新病院竣工当初より非常用発電機を設置し、非常用設備の点検は毎月実施している。また、受水槽及び井戸水を利用することにより、飲用水・生活水を確保している。非常用食料については、備蓄倉庫に確保している。</p> <p>栄養管理室職員が出勤できない場合は、令和元年度より契約を締結しているケータリング業者からの弁当の配送にて入院患者に対応が可能となっている。</p> <p>(2) 積立金の処分に関する事項</p> <p>決算において剰余を生じた場合は、将来の投資(建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等)及び借入金の償還に充てる。</p> <p>令和2年度決算において積立金は発生していない。</p> <p>(3) 人事システムの最適化</p> <p>業績評価制度により、職員が業務で発揮した能力、適性、実績等を適切に評価し、それらを職員の給与に反映させ、業務遂行意欲の向上を図ることとしている。それにより、優秀な人材を定着させ、人事制度への活用によって、センター全体の能率的運営につなげている。</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>ンターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度)を導入すること。</p>	<p>非公務員型組織の特性を活かし、優秀な人材を持続的に確保する観点から、人材の適切な流動性を有した組織の構築を目指し、国、独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、民間等と円滑な人事交流を促進するとともに、産学官の人材・技術の流動性を高め、センターと大学間等の技術シーズを円滑に橋渡しすることにより、高度かつ専門的な医療技術の研究開発の推進が見込めるため、センターと大学等の間でクロスアポイントメント制度(センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度)を導入する。</p>	<p>・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しているか。</p>	<p>1. クロスアポイントメント</p> <p>産学官の人材・技術の流動性を高め、センターと大学間等の技術シーズを円滑に橋渡しすることにより、高度かつ専門的な医療技術の研究開発を推進するため、平成 29 年 6 月にクロスアポイントメント制度を導入した。</p> <p>産総研とのクロスアポイントメン 1 名(H30.4.1~R1.9.30) 大阪大学とのクロスアポイントメン 1 名(H31.4.1~R4.3.31) PMDA とのクロスアポイントメン 1 名(R1.10.1~R2.9.30)</p> <p>2. 民間等との人事交流</p> <p>オープンイノベーションラボにて AMED からの委託事業である帝人 CiCLE 事業を行うため、(公)神戸医療産業都市推進機構職員からの在籍出向研究者・技術員の受け入れを行っている。</p> <p>令和元年度：10 名、令和 2 年度：12 名</p>	
	<p>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。</p>		<p>3. 健康管理室による職場環境快適化の取り組み</p> <p>H 23 年 4 月の設置後より、1)メンタルヘルス対策、2)過重労働対策、3)健診フォローアップ、4)職場巡視補助、5)健康相談などを実施している。毎年 4 月の新任者研修での室活動の案内、年 1-2 回のメンタルヘルスセミナー開催などを通じて職員への啓発も実施している。H25 年より管理職にハラスメント研修受講を義</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
	<p>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。</p> <p>(4) 人事に関する方針</p> <p>①方針</p>		<p>務付け、ハラスメント対策を充実させた。H27年12月に施行されたストレスチェック制度に対しては、H28年度に外部講師によるセミナーで制度の周知を行った上で開始し、以後毎年実施している。</p> <p>4. ダイバーシティ人材育成支援</p> <p>女性や外国人など様々な職員が能力を発揮できる職場環境を整えることを目的として、平成28年11月にダイバーシティ人材育成支援室が設置され、子育て支援情報や外国人研究者の生活支援情報のHP掲載などを実施してきた。また、全職員が子育て、介護などに対応しつつ働けるよう支援体制を整えた。</p> <p>1) 女性に対する支援</p> <p>平成29年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)」に選定され、平成30年度に女子研究者を対象として海外派遣を含めて上位職に繋げられる研究助成制度を創設した。11件の女性研究者(医師、薬剤師、看護師含む)に助成を行った。(令和元年度も新規課題6件に助成。)</p> <p>また、平成30年度から医師、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)を導入している。</p> <p>平成30年度に、研究者公募情報をHPに英文で掲事業終了する令和3年度に女性研究者の在職比率、新規採用比率、上位職の女性比率の全て30%達成を目標としている。R1年時点で在職比率と採用比率はほぼ達成しており、上位職の在職比率のみ約10%で未達成の状況のため、R2年度も引き続き女性上位職登用を推進した。</p> <p>2) 外国人職員の積極的採用</p> <p>外国人職員の採用実績</p> <p>H27:5名、H28:2名、H29:3名、H30:10名、R1:7名、R2:10名</p> <p>5. 女性の幹部登用</p> <p>平成30年4月より、役員として女性理事1名登用した。また、女性の幹部職員として平成30年1月より、病院部長1名、平成30年2月より研究所部長1名を登用し、女性の幹部職員の登用を促進した。</p> <p>(3) 人事に関する方針</p> <p>① 方針</p>	

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>(3) その他の事項</p> <p>業務全般については、以下の取組を行うものとする。</p> <p>① 的確な評価を実施するため、センターは、「独立行政法人の目標の策定に関する指針」(平成 26 年 9 月 2 日総務大臣</p>	<p>良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者については、医療を取り巻く状況の変化に応じて柔軟に対応するとともに、経営に十分配慮する。</p> <p>特に、医師・看護師不足に対する確保対策を引き続き推進するとともに、離職防止や復職支援の対策を講じる。</p> <p>また、幹部職員など専門的な技術を有する者については、公募を基本とし、優秀な人材の確保に努める。</p> <p>②指標</p> <p>医師、看護師等の医療従事者は、医療ニーズに適切に対応するために、変動が見込まれるものであり、中長期目標の期間においては、安全で良質な医療の提供に支障が生じないよう適正な人員配置に努める。</p> <p>特に、技能職については、外部委託の推進に努める。</p>	<p>1) 医療従事者については、センターの経営状況を勘案し、職員数に過員が生じていないか、毎年度 10 月以降にヒアリングを実施し、各部門の状況を精査している。</p> <p>2) 増員については、令和元年度より設置した投資委員会において、審議することとしている。また、投資委員会にて増員した効果についても後日検証を行っている。</p> <p>3) 職員の採用については、説明会の開催、見学・インターンの実施、学校訪問を行うなど、優秀な人材の確保に努めている。</p> <p>4) 看護職員の採用については、内定者のアンケートを参考として、試験実施期間を早めて 4 月～11 月まで実施し、受験しやすくした。また、学生から評価の高いセンターでの就職説明会を 2 回から 3 回に増やすことで、優秀な人材の確保に努めた。</p> <p>平成 27 年度募集：応募者 124 名、内定者 115 名、H28.4.1 採用者 108 名 平成 28 年度募集：応募者 128 名、内定者 93 名、H29.4.1 採用者 91 名 平成 29 年度募集：応募者 136 名、内定者 88 名、H30.4.1 採用者 79 名 平成 30 年度募集：応募者 194 名、内定者 118 名、H31.4.1 採用者 104 名 令和元年度募集：応募者 193 名、内定者 121 名、R 2.4.1 採用者 106 名 令和 2 年度募集：応募者 204 名、内定者 129 名、R 3.4.1 採用者 106 名</p> <p>5) 幹部職員の採用については、公募を原則として広く募集を行い、面接ではプレゼンテーション方式の面接を実施し、過去の業績や今後の抱負を十分に発表させた上で選考を行うなど、優秀な人材の確保に努めている。</p> <p>② 指標</p> <p>1) 人員配置については、各部署からヒアリングを実施し、適正な人員の配置を検証している。また、職員の増員については投資委員会にて審議することとし、収益性を重視して必要な人員を配置している。</p> <p>2) 技能職については、常勤職員の退職者の後任補充は行わず、非常勤職員の雇用もしくは外部委託への切り替えを推進している。</p> <p>技能職 職員数 H27.4：27 名 → R3.3：17 名</p>		

中長期目標	中長期計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
			主な業務実績等	自己評価
<p>決定)に基づき策定したこの中長期目標を達成するための中長期計画を策定するものとする。</p> <p>② 決算検査報告(会計検査院)において、特に「平成 25 年度決算検査報告」(平成 26 年 11 月 7 日会計検査院)の指摘も踏まえた見直しを行うほか、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」(平成 25 年 12 月 24 日閣議決定)をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施するものとする。</p>				