

# 令和 2 年度業務実績評価説明資料



国立研究開発法人

**国立循環器病研究センター**

National Cerebral and Cardiovascular Center

評価項目		自己評価	頁
研究事業・ 臨床研究事業	1-1 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進	S	3~8
	1-2 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	S	9~18
病院事業	1-3 医療の提供に関する事項	S	19~26
教育研修事業	1-4 人材育成に関する事項	S	27~31
情報発信事業	1-5 医療政策の推進等に関する事項	S	32~35
業務運営の効率化 予算、収支計画及 び資金計画 その他業務運営	2-1 業務運営の効率化に関する事項	B	36~39
	3-1 財務内容の改善に関する事項	B	40~41
	4-1 その他業務運営に関する重要事項	B	42~44
総合評定		A	

# 1. 国立循環器病研究センターの概要

## 1. 沿革

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

## 2. 設立根拠等

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

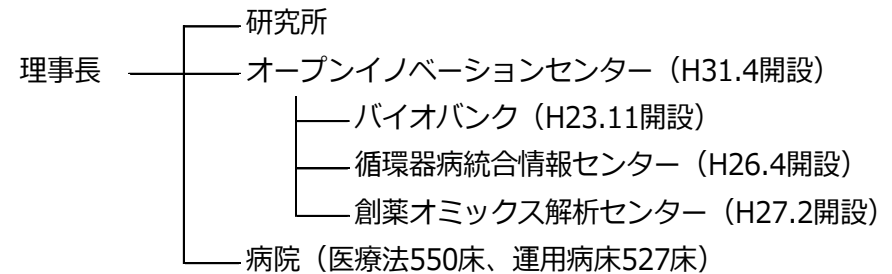
## 3. 理念

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

## 4. 基本方針

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

## 5. 組織（令和3年4月1日現在）



## 6. 役職員数（令和3年4月1日現在）

### 【常勤】

理事長 1名、理事 1名  
職員 1,320名（医師156名、看護師719名、  
研究員98名、その他347名）

### 【非常勤】

理事 2名、監事 2名  
レジデント・専門修練医133名 他



### シンボルマーク

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

**自己評価 S**

(過去の主務大臣評価 H27年度：A H28年度：A H29年度：S H30年度：S R元年度：S)

**難易度 高**

**重要度 高**

## I 中長期目標の内容

### ① 革新的な医療機器・医薬品の開発

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

### ② 循環器領域・生活習慣病領域における新規治療法の研究開発

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

### ③ 革新的な治療法の研究開発

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

### ④ 国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化

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

#### 【重要度「高」の理由】

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

#### 【難易度「高」の理由】

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

## II 指標の達成状況

目標 (指標に関連する項目を箇条書きで簡潔に記載すること)	指標	令和2年度		R1年度	H30年度	H29年度	H28年度	H27年度
		実績値	達成度	達成度				
・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。	医療推進に大きく貢献する研究成果 中長期計画：中長期目標期間中に12件以上（年2件以上）	3件	150%	200%	150%	150%	150%	200%
	英語論文数 中長期計画：年250件以上	434件	174%	175%	154%	141%	138%	134%



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

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること） 同一指標で2年続けて達成度が120%以上又は80%未満の場合は、目標変更の要否についても記載すること。
医療推進に大きく貢献する研究成果	②新型コロナウイルス感染症拡大に伴い、従来行ってきた多施設医師主導治験に加え、高性能新規ECMOシステムの開発や臨床研究の実施が急務となり、令和2年10月から新型コロナウイルス肺炎患者に対し大阪・東京計10施設の多施設特定臨床研究を実施することとなった。さらに、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に至るなど極めて顕著な成果が得られた。なお、指標が2年続けて120%以上となっており、第3期中長期目標においては件数の上方修正を行っている。
英語論文数	②英語論文の作成については従来からセンター全体で取り組む方針が示されており、さらに、令和2年12月からはセンター内に臨床研究中核病院準備等検討PTを設置し、承認要件の一つである医療法に規定される質の高い論文の作成に向けて取り組みを開始した。なお、指標が2年続けて120%以上となっており、第3期中長期目標においては件数の上方修正を行っている。

### Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
新型コロナウイルス感染症拡大を踏まえた革新的な医療機器開発の充実拡大	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多施設特定臨床研究を開始し、膜型人工肺、血液ポンプ無交換による長期治療が可能となることで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月に薬事承認を取得した。また、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むなど、革新的な医療機器の開発が進展した。
世界初となる基礎研究の成果拡大及び世界的トップジャーナルへの掲載	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った(Nat. Commun., EMBO J)等、極めて顕著な成果が得られた。
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	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。

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

### ① 高性能新規ECMOシステムの開発と新型コロナウイルス肺炎に対するECMO治療に関する研究

#### (実績・成果)

- 世界初のディスプレイ非接触型動圧浮上式血液ポンプとポリメチルペンテン製非対称中空糸膜を採用した長期耐久性膜型人工肺による**抗血栓性、長期耐久性に優れた長期使用可能ECMOシステムを実用化**した。
- これらの技術を発展的に応用し、各種モニタ機能を内蔵する小型軽量の駆動ユニットを有する**超小型心肺補助システム**を開発した。**14日連続運転可能なECMOシステムとして多施設医師主導治験が進行中**であり良好な結果を得ている。承認取得後には重症呼吸循環不全患者治療における革新的臨床成績向上が期待される。
- 新型コロナウイルス肺炎**による国難的状况に対応して、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。本ECMOシステムは、ECMO使用期間が長期に至る**ウイルス感染症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**。

#### (ポイント)

- ★従来のECMOシステムは数日毎に交換が必要であったが、独自開発の人工肺と血液ポンプにより**最長14日間交換不要**。
- ★従来のECMOシステムは血栓予防のため、全身ヘパリン投与が必須であったが、独自開発の抗血栓性技術で**全身ヘパリン非投与も可能**。
- ★従来のECMOシステムは大型であり、ICU・重症室でのみ使用可能であったが、**移動性・携帯性に優れるため、救急車への搭載や院外使用が可能**。

#### (ポイント)

- ★**新型コロナウイルス感染症に伴う重症呼吸不全症例の救命**に貢献するとともに、その知見は**次世代型ECMOシステムの開発に多大な貢献**をすることが期待される。
- ★臨床使用後の機器について、血液接触面に吸着したタンパク質のマルチオミックス情報取得等の解析を行っている。解析情報から、特異的に観察されるタンパク質・遺伝子群等を同定するなどによって、**新型コロナウイルス感染症およびECMO合併症**に関係する生体反応を解明することも期待される。

#### 最新技術を集約した超小型心肺補助システムの開発

低充填・動圧浮上型ディスプレイ非接触遠心ポンプ  
BIOFLOAT® NCVC®



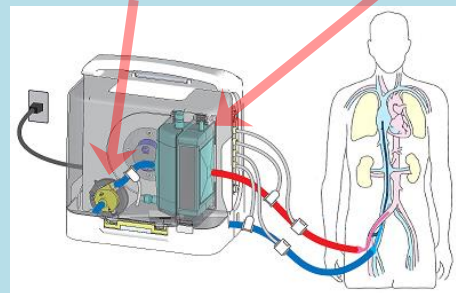
高機能・高耐久性人工肺  
BIOCUBE™シリーズ



安全な管理と医療者の負担軽減を可能とする回路内蔵モニタシステム

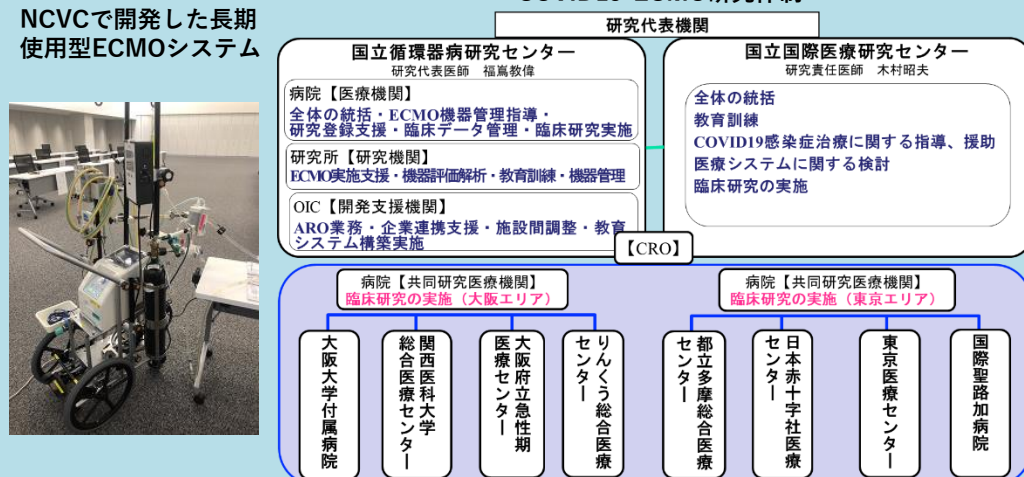


ドクターカーによる搬送使用の実施



#### 新型コロナウイルス肺炎に対するECMO治療の多施設 Feasibility Study

#### 高性能ECMOシステムによる新型コロナウイルス肺炎に対する臨床試験 COVID19-ECMO研究体制



●2020年10月より新型コロナウイルス患者に対し臨床研究を開始。膜型人工肺、血液ポンプ無交換による長期治療を可能にし、治療成績の向上が期待される。

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

### 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

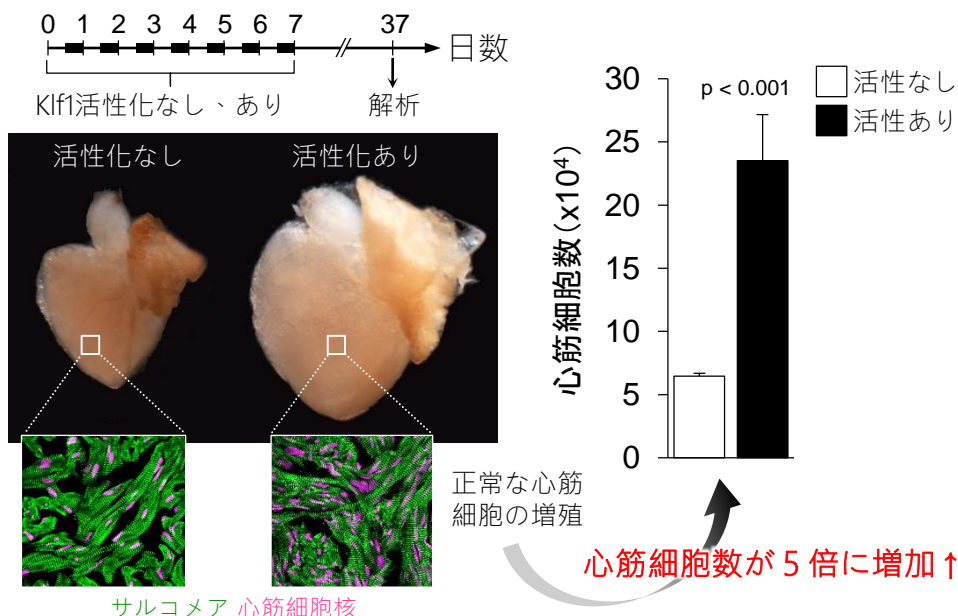
#### (実績・成果)

- ゼブラフィッシュ心筋細胞の自己再生機序において、中心的な役割を果たす転写因子Klf1の同定に成功。
- Klf1は心筋細胞に脱分化と増殖を誘導するとともに代謝経路を再編成し、心筋の自己再生レベルを高める。
- Klf1は自己の心筋から直接心筋の生み出す、全く新しい心臓再生療法の基盤となりうる。

#### (ポイント)

- ★Klf1は心筋細胞の増殖・脱分化・代謝経路再編成を制御する転写因子。
- ★わずか7日間のKlf1の活性化により心筋細胞数は約5倍に増加する。
- ★学術誌最高峰の*Science*誌に結果を発表。

本研究の主要結果：「Klf1活性化による心筋細胞の飛躍的増加」



本研究成果は国際学術誌『*Science*』に掲載予定(2021年3月3日採択決定)

### ③ 世界に先駆け難病「肺動脈性肺高血圧症」の重症化機構を解明

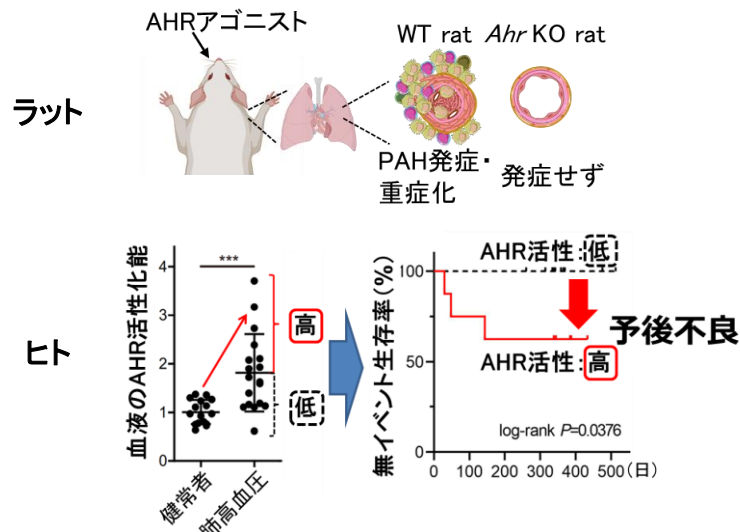
#### (実績・成果)

- 芳香族炭化水素受容体(AHR)の活性化による炎症応答が肺動脈性肺高血圧症の発症・重症化の原因と同定。
- 肺動脈性肺高血圧症患者は健康人に比して血清AHR活性化能が高く、その活性が高い患者ほど、重症で予後不良であることを同定。
- 漢方の青黛による薬剤性肺動脈性肺高血圧症の原因と同定。

#### (ポイント)

- ★肺動脈性肺高血圧症は、遺伝的素因に加え、炎症や化学物質などの環境要因の関与が示唆されており、初めてその実体が明らかとなった。
- ★既存の肺高血圧治療薬に耐性の患者は約3割(本邦で推定3千人程度)存在し、その5年生存率は22%と予後不良で、重症化メカニズムの解明が急務。
- ★AHRの阻害が既存の治療薬に耐性の肺動脈性肺高血圧症の治療薬となる可能性を示唆。

AHR活性化が肺動脈性肺高血圧症の発症・重症化の鍵



本研究成果は国際学術誌『*Proc. Natl. Acad. Sci. USA*』(2021年3月8日付)にオンライン掲載



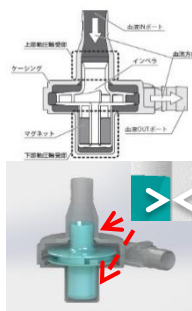
## 2. 評価項目 1 - 1 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進

### ④ 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

#### 世界初の体外設置型動圧軸受式連続流式補助人工心臓の開発と実用化

○世界初の動圧軸受式による体外設置型連続流式補助人工心臓の薬機承認申請および審査を完了し、令和3年3月承認を取得した。

- ★慢性心不全に使用される埋込型は開発が進んでいるが、急性心不全に使用されるものは開発が進んでいなかった。
- ★開発したものは長期耐久性と抗血栓性の向上により使用可能期間 6時間→30日へ飛躍的に向上。
- ★極めて優れた抗血栓性、生体適合性により安全性が高く、長期使用も可能であり、今回の薬機承認により、重症心不全患者治療の臨床成績の向上に革新的貢献が見込まれる医療リソースの軽減や医療経済的にも効果が見込まれる。
- ★重症例に必要な両心補助システムも可能。 **重症心不全治療ストラテジー変革を実現**する可能性

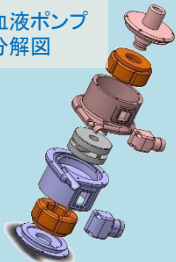


#### 体内植込み型小児用補助人工心臓

- 革新的超小型磁気軸受を応用した **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**を茨城大学と共同開発中である。
- 核心技術である磁気軸受としての基本設計が完了し、動物を用いた実験を行い、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。

- ★ **世界でも未だ開発が達成されていない小児患者用体内植込み型超小型補助人工心臓**の核心技術の開発に成功した。
- ★ **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。
- ★生体適合性の極めて高い **超小型連続流式ポンプ**であり、幅広い流量に対応しうる。
- ★成長に対応できる斬新かつ革新的なカニューレを開発することによりトータルシステムとしての実用化を目指す。

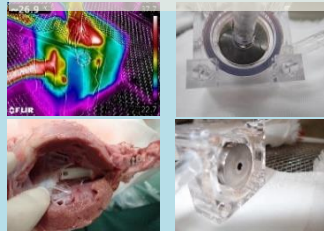
血液ポンプ分解図



試作機



動物実験による評価



### ⑤ ECMOから安全に離脱できる基準の解明

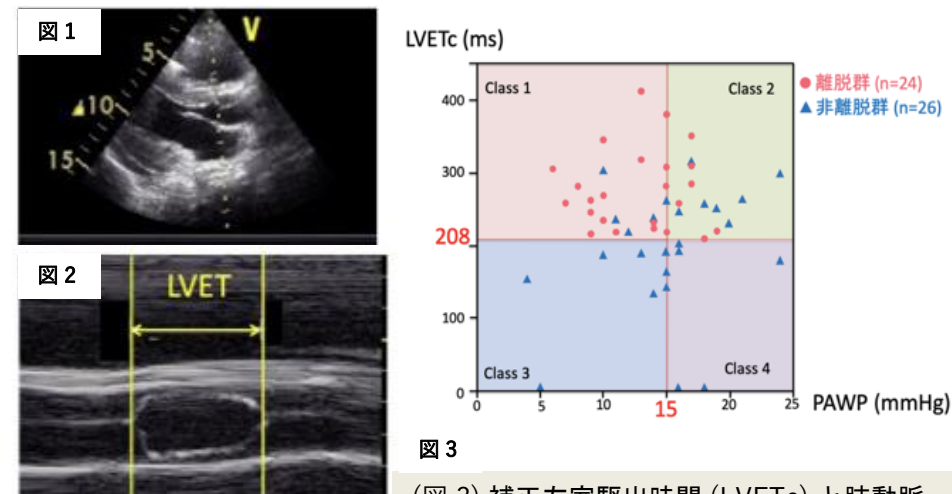
(実績・成果)

○ECMOによる循環補助を行った重症心不全患者の解析を行い、ECMOから安全に離脱できる指標として心エコー図検査により計測された補正左室駆出時間（LVETc）と肺動脈カテーテル検査により計測された肺動脈楔入圧（PAWP）の関係が有用であることを解明した。

(ポイント)

- ★補正左室駆出時間や肺動脈楔入圧の測定は、簡便かつ測定者間の誤差も少なく、ECMOから安全に離脱できる基準として、広く活用されることが期待される。
- ★ECMO装着中の重症心不全患者の管理にも役立つことが期待される。

左室駆出時間（LVET）の計測方法とLVETcとPAWPの関係



(図 1) 心エコー図検査の傍胸骨左縁長軸像、(図 2) Mモード法による左室駆出時間

(図 3) 補正左室駆出時間 (LVETc) と肺動脈楔入圧 (PAWP) の関係：  
LVETc  $\geq$  208 ms かつ PAWP  $\leq$  15 mmHg (Class 1) の患者群のECMO離脱率が高い

本研究成果は国際学術誌『ESC Heart Failure』(2020年12月2日付)に掲載

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

H27年度 H28年度 H29年度 H30年度 R元年度 **R2年度** R3年度以降

高性能新規ECMOシステムの開発と新型コロナウイルス肺炎に対するECMO治療に関する研究

**注目**

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

### 機器を開発

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

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

### 医師主導治験を開始

PMDAと相談を重ねて、重症患者を他院から搬送する際に搬送元で治験機器を装着（従来品からの交換）するという、**これまで治験では行われなかったことのない困難な方法をプロトコールに導入し**、令和2年2月に多施設共同治験を開始。治験開始後、**新たにCOVID-19患者のエントリーのため、GCP75条に基づく事前文書同意の免除も導入した**。令和3年3月31日時点で11例（内4例はCOVID肺炎に対するVV ECMO実施）

### 企業導出と薬機申請

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

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

**注目**

心筋細胞において再生プログラムを誘導する「スイッチ」遺伝子KLF1の発見を**世界最高水準の科学雑誌Science誌に発表**。

### 心筋再生の基礎研究

再生心筋において発現が上昇する転写因子の探索

**候補再生遺伝子の機能解析**  
再生心筋において発現が上昇していた転写因子の*in vivo*機能解析

### 心臓における転写因子KLF1の新規再生機能の発見

これまで赤血球の分化誘導因子として知られてきたKLF1が、損傷後の心臓に発現し**心筋細胞の「若返り」を誘導する**上で中心的な役割を果たすことを発見。

### 企業との共同研究開始

令和3年度中にKLF1を用いた新規心不全治療法の開発を目指し、共同研究を開始。

世界に先駆け難病「肺動脈性肺高血圧症」の重症化機構を解明

**注目**

**環境ホルモン受容体AHRが重症化の鍵となることを証明**。肺動脈性肺高血圧症の重症例・既存薬抵抗性症例に対する創薬の標的に。基礎と臨床の橋渡し研究に向けた薬剤提供・導出先の企業と既に確保

### これまでの研究の流れ

肺動脈性肺高血圧症(PAH)の既存治療薬に抵抗性を示す患者の予後は未だ不良である。唯一のPAH重症ラットモデルとヒト検体を用いて、アリルハイドロカーボン受容体(AHR)のPAH病態での役割を検討して来た

### 肺動脈性肺高血圧症の重症化機序の解明

PAH重症化の鍵をAHRが担うことを証明し、AHR活性化能による予後予測法を開発。AHRの青黛誘発性PAHでの関与も証明。国際誌PNASに掲載**新規治療薬開発に向けて、協力企業を確保してAMED支援研究費を獲得**  
AHR阻害薬による新規治療法開発に向けて、薬剤提供・導出先企業を確保して、令和3年度からのAMED難治性疾患実用化研究事業に採択された

### AMED支援による治療法開発

令和3年度よりAMED支援の下で、AHR阻害薬による新規治療法の開発、AHR活性化能によるコンパニオン診断法の開発を組み合わせ、個別化医療の実現を目指す

**自己評価 S**

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B H29年度：A H30年度：A R元年度：A )

**重要度 高**

## I 中長期目標の内容

### ①産官学等との連携強化

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

### ②臨床研究の基盤整備

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

### ③循環器疾患情報の収集・登録体制の構築

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

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

## II 指標の達成状況

目標（指標に関連する項目を箇条書きで簡潔に記載すること）	指標	令和2年度		R1年度	H30年度	H29年度	H28年度	H27年度
		実績値	達成度	達成度				
・センター内や産官学の連携の強化、治験・臨床研究の推進やゲノム医療の実現化に向けた基盤を整備する。	<b>ファーストインヒューマン試験実施件数</b> 中長期目標期間中に2件以上（年0.33件以上）	0件	0%	606%	303%	303%	303%	0%
	<b>医師主導治験実施件数</b> 中長期目標期間中に3件以上（年0.5件以上）	1件	200%	1000%	200%	400%	200%	200%
	<b>先進医療承認件数</b> 中長期計画：中長期目標期間中に2件以上（年0.33件以上）	2件	606%	303%	0%	909%	0%	0%
	<b>学会等が作成するガイドラインへの採用件数</b> 中長期目標期間中に延べ35件以上（年5.8件以上）	19件	328%	276%	310%	310%	207%	190%
	<b>臨床試験実施件数</b> 中長期計画：年100件以上	710件	710%	666%	566%	466%	593%	530%
	<b>治験試験実施件数</b> 中長期計画：年30件以上	53件	177%	190%	173%	153%	150%	137%



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

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること） 同一指標で2年続けて達成度が120%以上又は80%未満の場合は、目標変更の要否についても記載すること。
ファーストインヒューマン試験実施件数	②毎年の実施が難しい項目ではあるが、すでに中長期目標はクリアしており、センター全体の取組として評価できる。各試験が予想以上に良い進捗を示したため、R2年度に開始する予定のものがその前年度に開始したこと及びCOVID-19感染症の影響もあり、R2年度単年度では結果的に目標を下回ったと考えられる。
医師主導治験実施件数	②令和元年度に集中したこと及びCOVID-19感染症の影響もあり令和2年度は減少して見えるが、12月からセンター内に臨床研究中核病院準備等検討PTを設置し、承認要件の一つである医師主導治験の実績増加に向けて取組を開始したこともあり、200%の達成率となるなど継続して実績を上げており、センター全体の取組として評価できる。
先進医療承認件数	②高度専門的医療の提供を目指し、センター全体として推進してきた成果が結実したもの。なお、指標が2年続けて120%以上となっており、第3期中長期目標においては件数の上方修正を行っている。
学会等が作成するガイドラインへの採用件数	②ナショナルセンターとして、ガイドラインへの反映は重要な役割の一つであることを各職員が認識しており、センター全体で着実に取り組まれているもの。なお、指標が2年続けて120%以上となっており、第3期中長期目標においては件数の上方修正を行っている。
臨床試験実施件数	②研究支援体制の充実や指導体制の強化などセンター全体としての取組により着実に増加している。なお、指標が2年続けて120%以上となっており、第3期中長期目標においては件数の上方修正を行っている。
治験試験実施件数	②CRCなどの職種を増員することでサポート体制を強化し、エントリーが非常に少ないと見込まれる課題に対しても被験者の組み入れを着実にやっている結果、増加傾向を示しており、センター全体としての取組として評価できる。なお、指標が2年続けて120%以上となっており、第3期中長期目標においては件数の上方修正を行っている。

### III 評定の根拠

根拠	理由
世界モデルとなる産官学等との連携強化	センターが中核を担う「健都」を拠点とし、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。
新型コロナウイルス感染症拡大等に伴う実用化を目指した研究開発の強化	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るとともに、「かるしお」の普及と海外展開では、COVID-19感染拡大を抑えるべき状況下であるため、海外とのオンラインによるレシピ・調理プロセスのテスト導入を行った。
世界連携を目指した研究基盤の整備	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げた。

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

＜産学共創によるイノベーション創出エコシステムの形成に伴い異分野との融合で連携・拡大する総合健康産業都市＞

JSTの大型PJに採択された。世界モデルとなる“自立成長型人材・技術を育む総合健康産業都市拠点”としてグローバル・バイオコミュニティを目指し体制構築を開始。多様な機関との連携協定を積極的に進め、異分野連携・イノベーションの機会創出の仕組みづくりを行う等、実用化を目指した研究開発環境の基盤整備を強化。

### ①-1 大型PJ「共創の場形成支援プログラム」(10年：総額約31億円以上) 採択

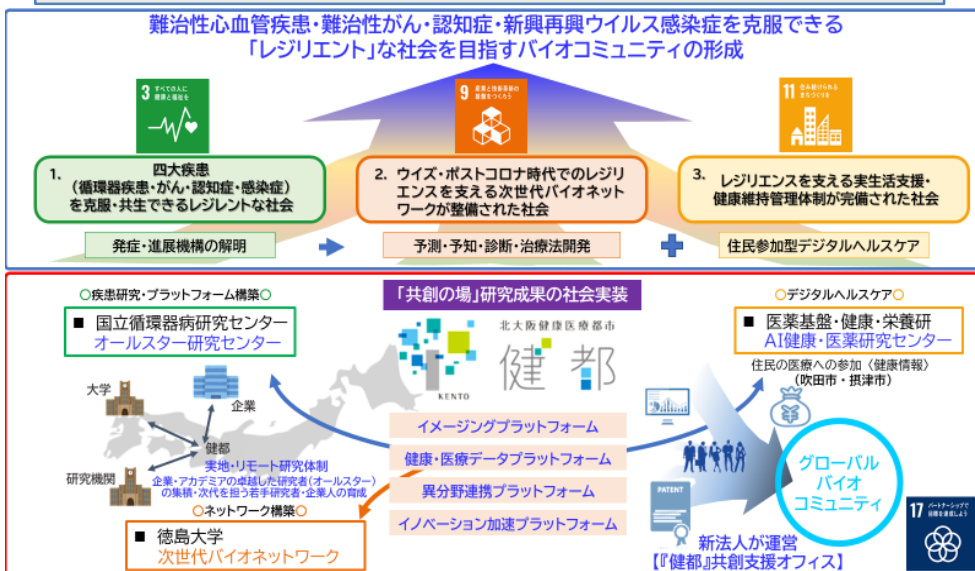
(実績・成果)

- JSTの大型PJに採択された (PL：理事/研究所長、副PL：産学連携本部長)。
- 国循が中核を担う「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、産連本部が中心となり当該拠点の運営支援組織を立ち上げた。令和2年秋より産官学民連携促進の体制構築開始。

(ポイント)

- ★難治性心血管疾患・難治性がん・認知症・新興再興ウイルス感染症を克服できるレジリエントな新しい社会を目指すバイオコミュニティ形成を図るもの。
- ★『健都』に未来型総合健康産業都市モデルを構築、世界のモデルとなる住民参加型バイオコミュニティを形成し、国内他地域へも展開する。
- ★アカデミア/企業双方から卓越研究者を招き、高い研究開発ポテンシャルを持続、将来にわたり拡張・発展させ、国際競争力を有するバイオコミュニティ圏の中核的な役割を果たすシステムへの成長を目指す。

### 共創の場形成支援プログラム (COI-NEXT) バイオ分野・採択拠点概要



⇒ [https://www.jst.go.jp/pf/platform/file/r2\\_kyotengaiyou\\_2018.pdf](https://www.jst.go.jp/pf/platform/file/r2_kyotengaiyou_2018.pdf)

### ①-2 異分野連携・イノベーションを生み出す機会創出等の仕組みづくり

(実績・成果)

- 医療関連に留まらず業種の枠を超えた様々な企業/機関等との包括的な連携協定締結 (令和2年度は6件) により、産学連携を推進する研究開発基盤を拡大。
- 連携する金融機関・商工会議所等が有する広範なネットワーク活用等の協力も得て、マッチングイベント「イノベーションカフェ」等を毎月の定期開催化。

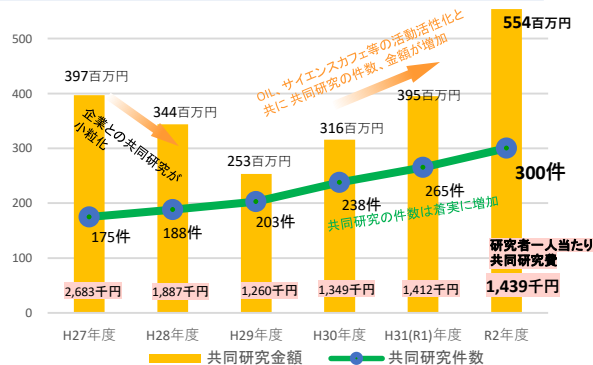
(ポイント)

- ★銀行、生保、商工会議所等の協力を得ることで、医療分野以外の異業種とのマッチング機会が生まれ、予想外の研究開発の展開、実用化の可能性を上げた。
- ★アカデミア、企業やベンチャーの優れた技術、研究シーズや臨床現場ニーズ等を掘り起こし相互に紹介し合うことが、思いがけない新たな連携や共同研究開発につながることで、健康・医療戦略の「新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの強化」にもつながる。

### 業種の枠を超えた様々な企業/機関等との連携協定



### 企業連携と知財活用の実績と成長への期待



### 「イノベーションカフェ」オンライン開催





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

### ② 脳梗塞の最新超急性期治療と再発予防：世界連携で新知見創出

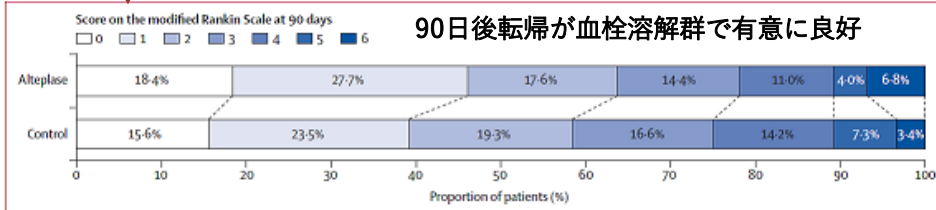
#### (実績・成果)

- 国内医師主導RCT【THAWS】を企画・実施し、発症時刻不明脳梗塞への超急性期静注血栓溶解療法の治療成績を解明。
- 海外4試験とTHAWSを統合した**国際IPDメタ解析**で、**治療有効性を証明**。
- 国内多施設登録研究【SAMURAI-NVAF】で脳梗塞発症後早期のDOAC開始効果や微小脳出血診断意義を解明。国際IPDメタ解析で、世界共通の知見創出。
- 両者とも、日本脳卒中学会**脳卒中治療ガイドライン2021に推奨を掲載**。

#### 発症時刻不明脳梗塞患者への静注血栓溶解療法

統合解析結果が治療の有効性を証明 (Lancet 2020)

THAWS論文が、AHA学術誌Strokeの表紙を飾る

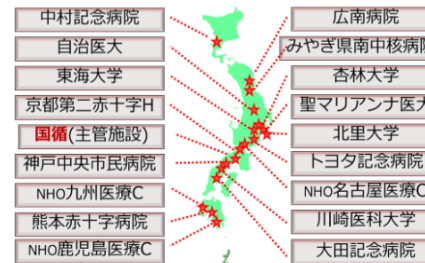


本研究成果は国際学術誌『Lancet』（2020年11月4日付）、『Stroke』（2020年5月号）、『Stroke』（2021年1月号）に掲載

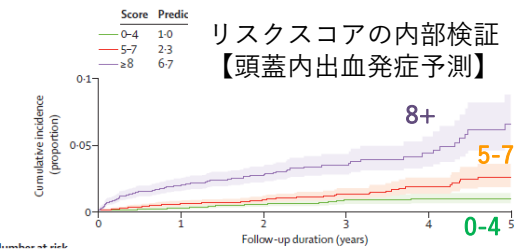
#### (ポイント)

- ★ 国内脳梗塞新規発症年間約22万例中の2割は「発症時刻不明」。
- ★ 発症時刻不明脳梗塞患者への静注血栓溶解療法 (tPA静注) の確立に伴い、脳梗塞患者への本治療件数 (年間推定約2万件) を2割程度増やすことが可能。
- ★ 海外の研究当事者とデータを統合して、LANCET誌に結果公表。
- ★ 非弁膜症性心房細動 (NVAF) を有する脳梗塞は、全脳梗塞の2割強。
- ★ 直接作用型経口抗凝固薬 (DOAC) 早期開始を検討したRCTがなく、大型登録研究の統合解析が科学的に高く評価される。
- ★ **微小脳出血を含めた脳卒中再発予測リスクスコアの作成に成功**。LANCET NEUROLOGY誌に結果公表。
- ★ SAMURAI-NVAFと海外登録研究の統合解析論文が累計7編。さらに新規解析実施多数。

#### NVAF脳梗塞とDOAC、微小脳出血と脳卒中再発予測



#### MICONグループ：微小脳出血と脳梗塞再発(Lancet Neurol 2021)



欧州6研究との統合  
脳梗塞後早期DOAC開始 (Eur J Neurol 2020, Ann Neurol 2020)

日韓合同研究  
東アジアにおける心房細動+脳梗塞の課題解明 (Stroke 2020)

本研究成果は国際学術誌『Stroke』（2020年4月号）、『European Journal of Neurology』（2020年8月号）、『European Stroke Journal』（2020年12月号）に掲載、『Lancet Neurology』（2021年3月17日付）に掲載

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

＜循環器病研究センターの医療現場で培われたノウハウ・医療ニーズ・アイデアから出発する、事業化とグローバル展開＞

医療現場のノウハウ・ニーズ・アイデアを発掘し、知財戦略構築、知財確保を的確に行った上で事業化・実用化に結び付けた。①美味しい減塩食“かるしお”はブランド保護を行った上で海外にも減塩啓発を展開。②医療用高性能マスクは多面的な知財保護を行い純国産製品として開発に成功。将来的にはグローバル市場でも販売予定。

### ③-1 医療現場ニーズに基づく医療用高性能マスクの共同開発に成功

(実績・成果)

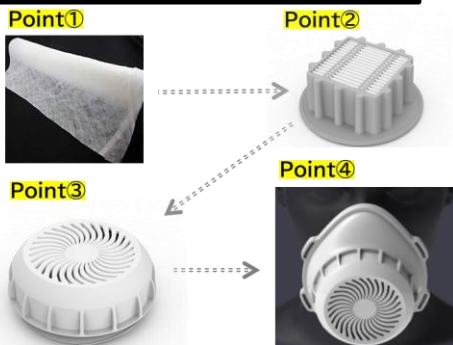
- 4月より共同研究開始。N95規格値以上の遮断気密性と呼吸し易さの両問題を克服した、**画期的な医療用高性能マスクの年度内開発に成功**。
- 試作を重ね既に量産用仕様も決定。日本国内での濾材調達を含めた純国産での供給体制の目途も立てた。2021年6月に先ず医療機関向けに販売開始予定。

(ポイント)

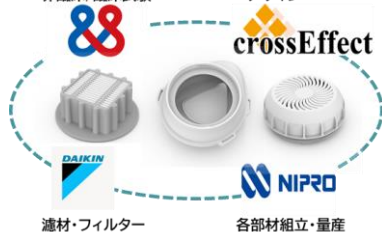
- ★コロナ禍で極度に品薄、逼迫する医療現場ニーズにタイムリーに応えたもの。
- ★医療現場ニーズと医師のアイデアに基づく製品化コンセプトを保護すべく国際特許出願・意匠登録出願を行い、事業化の加速に貢献した。
- ★国循環のオープンイノベーションラボ(OIL) 入居企業を含む国内3社と、迅速かつ密な産学連携による、**アカデミア発の研究成果の実用化達成の成功事例**。日本企業の“ものづくり力”を結集し最大限に活用することで、**高品質かつ驚異的な速さでの実用化に成功した**。日本で販売後、グローバル展開予定である。

4者の“ものづくり力”の結集により、革新的な医療用高性能マスクの開発に至った。

- ①フィルターを構成する気密性の高い濾材 (ダイキン製の新型濾材)
- ②コンパクトなフィルターとするための濾材の特殊形状加工と、新規格納機構の開発。(ダイキンのエアフィルター・ニプロの樹脂製品の応用)
- ③フィルターを固定するキャップ (クロスエフェクトの機能的デザイン)
- ④顔面に密着する口元接触部分の構造 (国循環の医療従事者のアイデアに基づく開発)



“息苦しくないN95”の実現  
コンセプト提案 非臨床/臨床試験 試作・量産 デザイン



濾材・フィルター 各部材組立・量産

迅速かつ密な産学連携体制の構築



医療機関向けの販売開始予定

### ③-2 循環器病予防のための美味しい減塩食“かるしお”の普及と海外展開

(実績・成果)

- 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・バイオテクノロジー研究所附属病院**へテスト導入し、患者から高評価が得られた。
- 心疾患妊産婦へかるしおに基づくお祝い膳**の食事提供を2019年11月から再開し、令和2年度は200食以上が**安定的に提供**された。
- 地域市町村と協力し動画配信**にてかるしおの紹介や、かるしお認定商品の消費者への**モニター調査による周知**、**料理動画**の公開など感染対策に配慮して行い、また近隣マンションへ導入した健康管理システムを活用することで**地域住民から全国民へ減塩の普及啓発を発信した**。

- ★和食の特徴を活かした日本の医療機関の減塩食として**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、当研究センターの**病院食“かるしお”**の海外展開を図った。展開に先立ち商標の**国際登録**を行い、**ブランド保護**を図った。
- ★お祝い膳の提供が難しい**心疾患妊産婦に対して**病院移転後も、**安定的に提供**できるようになり様々な患者に対してお祝いを食事で表現することが可能になった。
- ★コロナ禍においても**オンラインを活用しHPのコンテンツを充実させた**ことで発信力が高まり、国内だけでなく**海外へも減塩啓発**をかるしおから発信した。

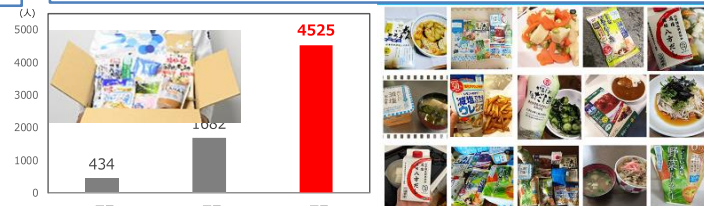
オンライン調理実演も活用しロシア国立栄養研究所病院のテストメニューへ導入



国循環で提供する心疾患妊産婦向けお祝い膳



かるしお認定品モニターへの応募増加とSNSでの拡がり





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

### ④ 日本人の脳卒中の遺伝・環境要因の解明

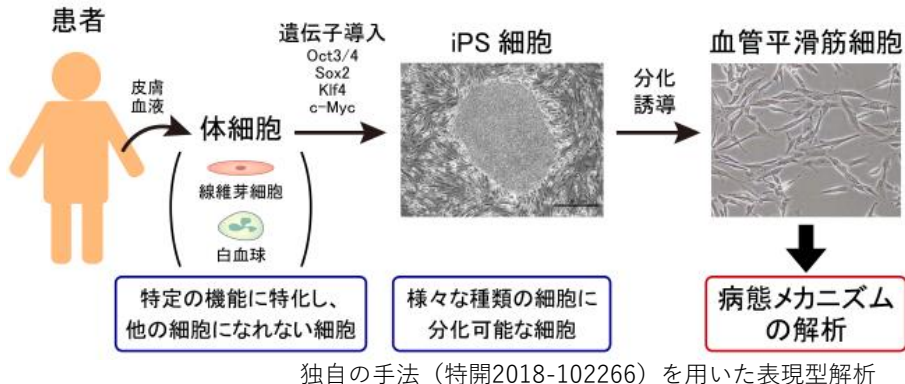
#### (実績・成果)

- 脳梗塞、特にアテローム血栓性脳梗塞の感受性遺伝子としてオッズ比が最大級の遺伝子多型 (*RNF213* p.R4810K) を見出した。
- 1,700名を超える脳卒中患者の*RNF213* p.R4810K多型と詳細な症候・画像所見を登録したelectronic data captureシステムを構築し、*RNF213*血管症と呼ぶべき新たな疾患スペクトラムの定義づけが進行中 (BMC Neurol 2021)。
- iPS細胞を効率よく血管壁細胞に分化誘導できる独自の手法を用い、*RNF213* p.R4810K iPS細胞を用いた表現型解析に着手した。
- コラーゲン結合性の「悪玉」虫歯菌 (*Cnm*陽性*S. mutans*) を口腔内に保有すると、脳の微小出血が増加しやすいことが明らかに (Stroke 2020)。
- 「悪玉」虫歯菌と脳卒中・認知機能障害との関連を検証する多施設共同研究 RAMESSES研究が国内進行中、東南アジア、アフリカ諸国との国際RAMESSES研究は、世界神経学連合による支援が決定。

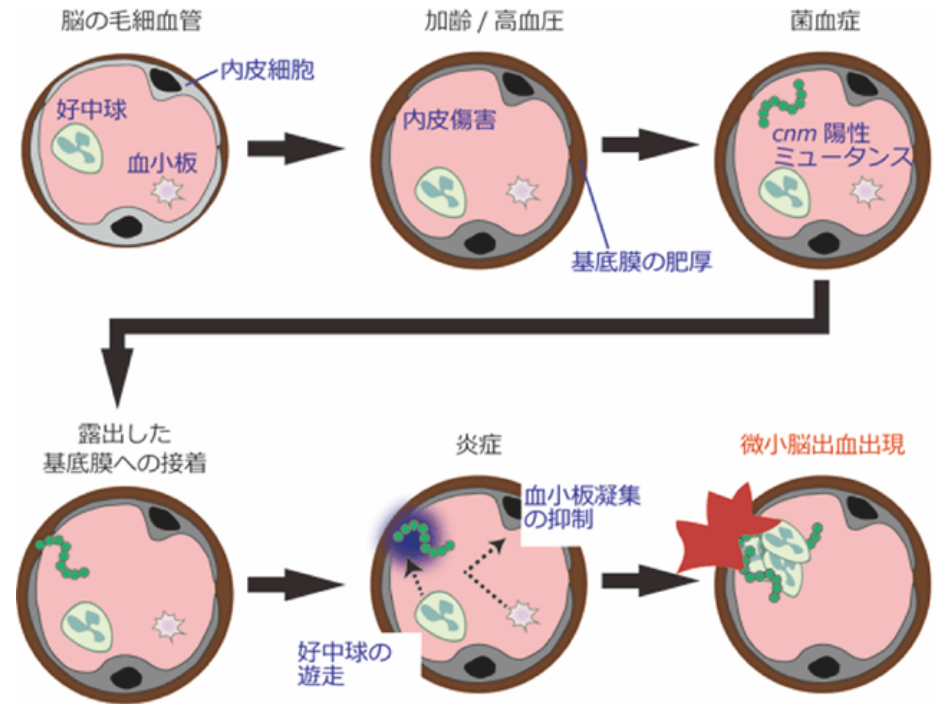
#### (ポイント)

- ★ *RNF213*多型は日本人の約300万人が保有するも、欧米人には見られない多型であり、欧米に比べて日本に脳梗塞が多いことを説明する新知見。
- ★ *RNF213*を標的とする治療法が開発できれば、がん領域のみでなく、循環器領域にも革新的な分子標的治療法／予防法が開発できる可能性がある。
- ★ 「脳口連関」の概念を提唱 (*J Cereb Blood Flow Metab* 2020: 総説発表)。
- ★ 分子標的脳出血予防法の開発と我が国の歯科衛生の普及を促していく。

#### 資料: *RNF213* p.R4810K多型iPS細胞を用いた病態研究



#### 資料: 虫歯による脳出血機序の解明



抜歯などの出血を生じる歯科処置や日常の歯磨きの際に生じる口腔内の小出血は口腔内細菌による菌血症を引き起こす。加齢や高血圧等で脳血管の内皮細胞が傷害される(血管の壁にはころびができる)と、*cnm*陽性ミュータンス菌は、血管の内側に露出したコラーゲンに付着し、炎症を引き起こし、血小板による止血の働きを抑制することで、微小脳出血や脳出血の原因となる。

本研究成果は国際学術誌『STROKE』(2020年12月1日付)に掲載

## 2. 評価項目 1-2 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

### ⑤ 創薬オミックス解析センターでの研究開発

創薬オミックス解析センターは、希少疾患・コモンな疾患を含むすべての循環器疾患を対象として、DNA・RNA・タンパク・エピゲノム・生理機能の各レベルにおける網羅的解析（多層オミックス解析）を行っている。

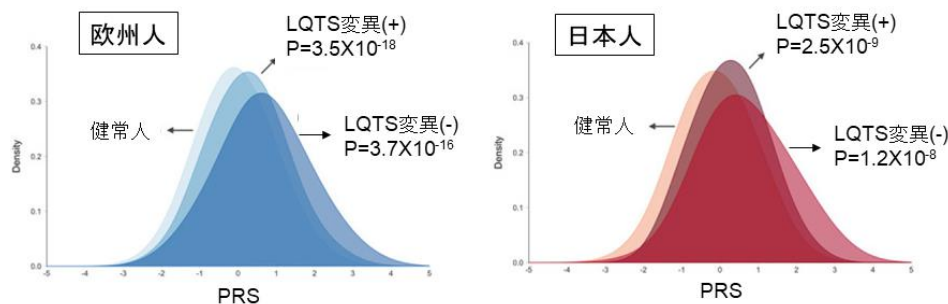
#### QT延長症候群におけるコモンバリアントの重要性を解明

##### （実績・成果）

- QT延長症候群(LQTS)は、約8割の症例に心筋イオンチャネルの遺伝子変異が同定される遺伝性不整脈だが、単一塩基多型 (SNP) などのコモンバリアントが関与するかどうかは不明である。
- 日欧共同研究でLQTS 1,656名とコントロール9,890名でゲノムワイド関連解析を行い4つのSNPを解明した。LQTS症例全体の15%がこのSNPで説明された。
- QT時間関連の68個のコモンSNPから算出した遺伝的リスク値(PRS)は、変異陽性例よりも陰性例のほうが高値で、LQTSの発症リスクにコモンバリアントの蓄積が関与していることが判明した。

##### （ポイント）

- ★ LQTSは希な遺伝子変異によって決定されるメンデル遺伝病だと考えられてきたが、コモンSNPも関与する複雑な病態であることを初めて明らかにした。
- ★ 本研究をさらに広げることで、より多くのSNPを用いたLQTS発症リスク評価法の構築が可能となり、我が国の約2万人といわれるLQTS患者の心臓突然死のリスク層別化の実現化に道が開ける。



LQTSの発症リスクにおけるコモンバリアントの関与に明白な人種差はない

本研究成果は国際学術誌『Circulation』（2020年5月20日付）に掲載

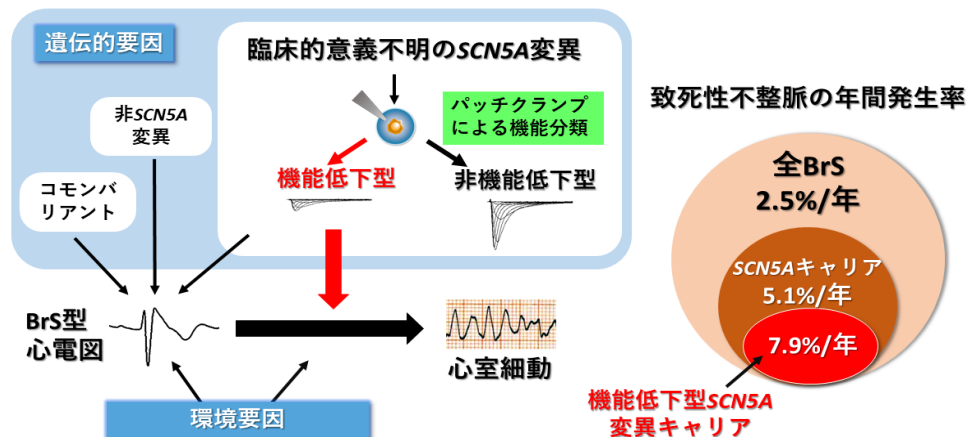
#### ブルガダ症候群における突然死の遺伝的リスクを解明

##### （実績・成果）

- 国循を中心に集積したブルガダ症候群(BrS) 415人から同定した55個の心筋NaチャンネルSCN5A変異について、パッチクランプ法を用いて機能低下の有無を解析し、長期生命予後を比較した。
- 機能低下型変異を持つBrS患者45人の致死性不整脈の発生率(年間7.9%)は、それを持たない370人(年間2.1%)より有意に高く、機能低下型SCN5A変異が突然死の確実な遺伝的リスクであることが初めて明らかになった。
- 別のBrS 288人で行った全エクソン解析から、突然死のリスクとなる遺伝子はSCN5A以外にないことを示した。

##### （ポイント）

- ★ BrSは一見健康な青壮年が夜間突然死する「ぼっくり病」と同一の遺伝性不整脈で東アジア地域に好発するが、突然死リスクを発症前に評価する方法は確立していない。
- ★ 現在知られているSCN5A変異の約70%は臨床的意義が不明だが、機能解析による重症度評価の確立によって発症前の個別リスク予測が可能になる。



本研究成果は国際学術誌『European Heart Journal』にin press

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

H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度	R3年度以降
					<p><b>注目</b> 競争を勝ち抜き日本全国で2件のみのJSTの大型PJに採択された。世界モデルとなる“総合健康産業都市拠点”としてグローバル・バイオコミュニティを目指し体制構築を開始。</p> <p><b>国循が代表機関、16の参画機関と合同で応募し採択獲得</b> (PL：理事/研究所長、副PL：産学連携本部長) 「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、難関を勝ち抜き採択に繋がった。産連本部が中心となり当該拠点の運営支援オフィスを立ち上げ、令和2年秋よりオールスター研究センター等、先進的な産官学民の連携促進の諸体制の構築を開始。</p> <p><b>世界と競えるバイオ拠点</b> 産学双方から卓越研究者を招き、高い研究開発ポテンシャルで、国際競争力を有するバイオコミュニティ圏の中核的な役割を果たすシステムへの成長を目指す。</p>	
					<p><b>注目</b> R2年度は大阪商工会議所や金融機関等、8機関と包括的な連携協定を締結。コロナ禍でもオンライン配信にて様々なイベントを企画し実施。</p>	
					<p><b>異分野連携・イノベーションを生み出す機会創出等の仕組みづくり</b></p> <p><b>産学官との連携強化</b> 日本発の革新的医薬・医療機器や先端医療技術の創出を目指し、企業や大学研究機関等との共同研究や臨床研究を推進する研究開発拠点（オープンイノベーションセンター）を整備すると共に、様々な企業・自治体・研究機関等と包括協定を締結し連携体制を強化。</p> <p><b>イノベーションを生み出す機会創出</b> 循環器系疾患の予防と制圧を目指し、革新的な医薬・医療機器の開発、また予防も含めた医療全般へのイノベーション推進を目指し、オープンイノベーションラボやサイエンスカフェを新たな拠点とした産学連携活動を効果的に推進。</p> <p><b>R2.12から毎月、イノベーションカフェを開催</b> 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ベントを毎月開催。</p> <p><b>次世代の医療・ヘルスケアの実現</b> 交流・情報拠点としてのサイエンスカフェを活用し、産学連携によるオープンイノベーションを推進。</p>	
					<p><b>注目</b> 発症時刻不明脳梗塞への超急性期静注血栓溶解療法有効性を国内RCTと国際IPD統合解析で証明。脳梗塞発症後早期のDOAC開始効果や微小脳出血診断意義を国内多施設登録と国際IPD統合解析で解明。ガイドラインに寄与。</p>	
					<p><b>国内試験の実施</b> 発症時刻不明脳梗塞への静注血栓溶解RCT、THAWSを企画、実施（2018試験終了）。脳梗塞&amp;DOACの多施設登録SAMURAI-NVAF完遂。</p> <p><b>SAMURAI-NVAF成果公表（～R1年度）</b> STROKE, Int J Strokeなど国際学術誌に研究成果を多数報告。同研究を含めた国際IPD統合解析成果をLancet Neurol, Ann Neurolなどに報告。</p> <p><b>THAWS成果公表（R1年度）</b> 欧州脳卒中機構会議、日本神経学会で試験結果をプレナリー発表。</p> <p><b>THAWS成果論文化（R2年度）</b> 主解析結果、主要サブ解析結果をSTROKE誌に続けて発表。海外同種試験とのIPD統合解析を、LANCETに公表（2020/11月）。ガイドライン改訂に反映。</p> <p><b>NVAF IPD統合解析公表（R2年度）</b> 微小脳出血を含めた脳卒中再発予測リスクスコアをLancet Neurolに公表（2021/3月）。他の統合成果も相次ぎ論文化。</p> <p><b>国民医療への貢献</b> 2021年改訂予定の脳卒中治療ガイドラインで引用。国民病である脳梗塞の後遺症軽減、国民の福祉に貢献。</p>	



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

H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度	R3年度以降
-------	-------	-------	-------	------	------	--------

1 医療現場ニーズに基づく医療用高機能マスクの共同開発に成功



医療現場のニーズやアイデアに基づきOIL入居企業がものづくりを担う、**国循環型 医工連携モデル**を実現。多面的な知財保護を行い“純国産”製品として高品質かつ驚異的な速さで開発に成功。将来的にはグローバル市場でも販売予定。

R元年度末  
新型コロナウイルス  
パンデミック宣言  
医療用資材の枯渇

### 国産医療用高機能マスクの短期間開発

国循環内のオープンイノベーションラボ（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り、国産でかつ、既存のN95マスクより高機能（粒子捕捉性・息のし易さ・リユース性）を有する高機能マスクを完成させた。医療現場のニーズ・アイデアを起点とし、日本企業の“ものづくり力”を結集し最大限に活用することで、驚異的な速さでの実用化に至ったもの。“国循環型医工連携モデル”として、アカデミア発研究成果を社会実装させた成功例である。

販売開始から普及へ  
2021.6月上旬に販売予定。  
同年12月までには月産数万の体制を目指す。  
国循とニプロ社との協力で、国内外医療従事者への普及を目指す。



国循の病院食レシピを起源とする**美味しい減塩食「かるしお」普及のビジネスモデルを構築**し、産学連携を進めつつ減塩食品の市場を拡大させ食塩摂取量の低減を推進するとともに、海外医療機関へも展開を図っている。

循環器病予防のための美味しい減塩食“かるしお”の普及と海外展開

**病院食から広がる健康的な食生活**  
国循の病院食レシピをもとに、美味しい減塩食を社会に拡げる活動を展開。累計40万部超えの**かるしおレシピ本**の出版、**かるしお認定制度**による減塩食品の普及、**減塩食レシピコンテスト**のS-1g大会など、幅広く社会実装を推進。

**かるしお認定による減塩食品の普及**  
「かるしお」**商標**を活用した美味しい減塩食品の認定制度により、同認定食品の市場規模は平成28年度には10億円、令和元年度には**20億円を超え**、食品産業界とも連動して着実に減塩食品の市場を拡大しつつ、食生活改善への支援を実施。

**かるしおレシピが海外の病院食へテスト導入**  
かるしおレシピの海外展開として、国循の病院食をロシア向け食材などにアレンジしてロシア連邦栄養・バイオテクノロジー研究所附属病院にてテスト導入。**オンラインも活用**した海外との調理実演なども経て創りあげられたロシア病院食レシピは、**患者からも好評**価。

**多様な世代への普及・啓発**  
循環器病予防の観点からは、高齢者に留まらず若年層の食塩摂取量の多さも課題となっており、より幅広い世代へ**多角的にアプローチ**を図りつつ更なる減塩推進活動を進展。

### 【中長期目標の内容】

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。

### 【国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部(JH)の概要】

#### 1. 組織

○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

#### 2. ミッション

○ONC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・社会医学トッランナー間での有機的な連携を強化することにより、革新的な予防・診断・治療及び共生に関する医療技術の開発・実装を促進する。これにより、健康寿命の延伸をはかり、人々があらゆるライフステージにおいて幸福で活躍できる社会の実現に貢献する。

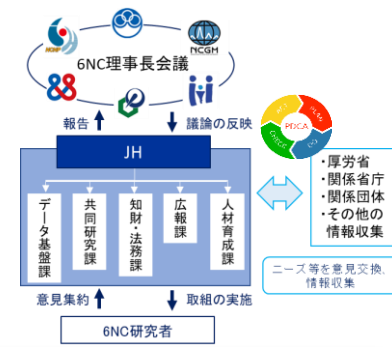
#### 4. 令和2年度の取組：JH事業計画に沿って以下の取組を行った。

##### ① 新たなニーズに対応した研究開発機能を支援・強化

- 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を調査等を行い、連携体制の構築を進めた。

#### 3. JH事業の進め方

- 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。
- 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。
- 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。



##### 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

- 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。

##### ③ 6NC全体として研究成果の実臨床への展開を支援・強化

- 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。

## 2. 評価項目 1 - 3 医療の提供に関する事項

自己評価 **S**

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B H29年度：A H30年度：A R元年度：A)

重要度 **高**

### I 中長期目標の内容

#### ①チーム医療の推進

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

#### ②高度・専門的な医療の提供

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

#### ③新たな診療体制モデルの構築・提供

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

#### ④循環器終末期医療モデルの確立

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

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

### II 指標の達成状況

目標（指標に関連する項目を箇条書きで簡潔に記載すること）	指標	令和2年度		R1年度	H30年度	H29年度	H28年度	H27年度
		実績値	達成度	達	成	成	成	度
・先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供を引き続き推進する。	<b>心房細動の根治治療件数</b> 中長期計画：期間中に年330件以上を目指す	692件	210%	238%	183%	161%	146%	98%
	<b>補助人工心臓装着患者外来管理患者数</b> 中長期計画：期間中に年60件以上を目指す	119件	198%	172%	148%	138%	103%	83%
・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。	<b>全職員対象の医療安全や感染対策のための研修会開催</b> 中長期計画：年2件以上	4回	200%	200%	200%	200%	200%	200%
	<b>医療安全委員会の開催</b> 中長期計画：月1回以上	1回	100%	100%	100%	100%	100%	100%
・入院から地域ケアまで一貫した支援を実施する。	<b>連携登録医療機関数</b> 中長期計画：期間中にH26年度比10%増（年414件以上）	548件	132%	126%	120%	115%	109%	103%
・「研究開発成果の最大化」と「適正、効果的かつ効率的な業務運営」との両立を実現する。	<b>手術件数</b> 中長期計画：年度計画にて数値目標を定める	7,628件	109%	113%	106%	113%	122%	117%
	<b>病床利用率</b> 中長期計画：年度計画にて数値目標を定める	82.1%	89%	92%	99%	106%	111%	111%
	<b>平均在院日数</b> 中長期計画：年度計画にて数値目標を定める	12.8日	100%	119%	112%	111%	108%	105%
	<b>入院実患者数</b> 中長期計画：年度計画にて数値目標を定める	12,434人	104%	104%	106%	114%	114%	110%



## 2. 評価項目 1 – 3 医療の提供に関する事項

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること） 同一指標で2年続けて達成度が120%以上又は80%未満の場合は、目標変更の要否についても記載すること。
心房細動の根治治療件数	②高度かつ専門的な医療を提供する当センターの理念のもと心房細動外来を増設したり、アブレーションに運用できるカテーテル室を増加させるなどの取組が本格的に稼働した結果、指標が2年続けて120%超となっている。このため、第3期中長期目標においては心筋焼灼術全件報告から心房細動カテーテル治療に絞り込みを行い、目標件数も増加させた。
補助人工心臓装着患者外来管理患者数	②高度かつ専門的な医療を提供する当センターの理念のもと、コロナ禍にも関わらず、重症心不全の患者の受け入れを減らさず、植込み型VADを装着し在宅VADを増加させた結果、指標が2年続けて120%以上となっている。このため、第3期中長期目標においては直近の実績を鑑み目標件数を増加させた。
全職員対象の医療安全や感染対策のための研修会開催	①医療法施行通知で年4回の開催が規定されている。なお、指標が2年続けて120%超となっており、法定事項でもあるため、第3期中長期目標においては別の指標を採用することとした。
医療安全委員会の開催	①医療法施行通知で月1回の開催が規定されている。なお、法定事項であるため、第3期中長期目標においては別の指標を採用することとした。
連携登録医療機関数	②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増やしてきたが、限りある医療資源の中、指標の適切性を考慮し、第3期中長期目標としては不採用とした。
手術件数	③各年度の指標が異なることから一概に比較はできないが、新型コロナウイルス感染症拡大の影響は大きかった。
病床利用率	③各年度の指標が異なることから一概に比較はできないが、新型コロナウイルス感染症拡大の影響は大きかった。
平均在院日数	③各年度の指標が異なることから一概に比較はできないが、新型コロナウイルス感染症拡大の影響は大きかった。
入院実患者数	③各年度の指標が異なることから一概に比較はできないが、新型コロナウイルス感染症拡大の影響は大きかった。

### Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
世界最高水準の高度専門的な医療提供の推進	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。また、世界初の超迅速で自動化された循環代謝量検査システムの実用化も進めている。
チーム医療推進の強化	「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。
我が国の医療の質の向上への取組	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。今後は、循環器病対策基本法の登録事業における中心的な役割が期待できる。また、患者志向アウトカムの電子的収集システムの開発等の各種取組を介して、我が国の医療の質の向上に取り組んだ。

## 2. 評価項目 1 - 3 医療の提供に関する事項

### < 世界最高水準の医療の提供 >

当センターは、心筋症・慢性血栓塞栓性肺高血圧症等における国内最大のセンターであるほか、心臓移植、脳梗塞に対する tPA（血栓溶解療法）、慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するBPA（バルーン形成術）等の高度な治療法の開発、普及、発展において、我が国で主導的な役割を果たしてきた。令和元年7月に新センターに移転し、最高水準の研究機器と診断・治療機器が整備され、令和2年度には、これら世界最先端の技術と設備を駆使した高度な治療方法が本格化した。

#### ①-1 国内最大の肺高血圧センターにおける世界最高水準の肺動脈バルーン形成術治療

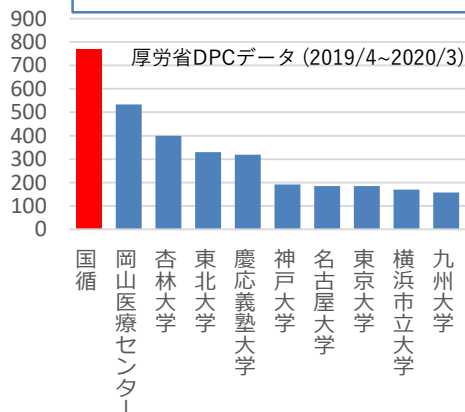
##### (実績・成果)

- 国循は希少難治疾患である肺高血圧症の国内最大のセンターである。
- 慢性血栓塞栓性肺高血圧症における新規治療の肺動脈バルーン形成術(BPA)の治療数において世界有数の治療症例である。
- AMED研究にて肺動脈バルーン形成術レジストリー(J-BPA)を国循主任で施行中。832例の登録症例数で世界最大級のBPAレジストリーである。

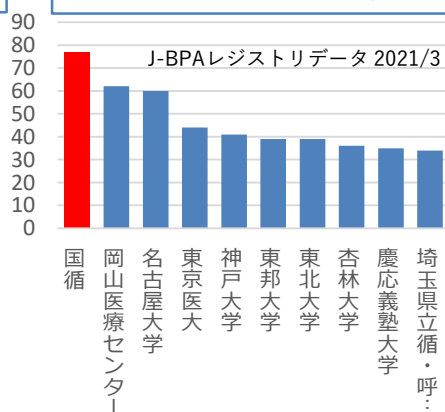
##### (ポイント)

- ★国循は希少難病である肺高血圧症患者を全国から受け入れ、国内最大の患者数を診療している(769例: DPCデータ 2019/4~2020/3)。
- ★国循で累計2002治療(382症例)のBPAが施行されており世界トップレベルの症例数となっている。また382例中周術期死亡例はゼロで世界で最も安全に治療が行われている施設である。
- ★国循が主任で行われているBPAレジストリーは世界最大級の大規模BPA症例数のレジストリーであり、安全性、有効性のエビデンスを構築し国内、国際的なガイドラインにおけるBPA治療を確立する。

#### 肺高血圧症治療患者数 (DPC) (上位10施設) 国内のみ

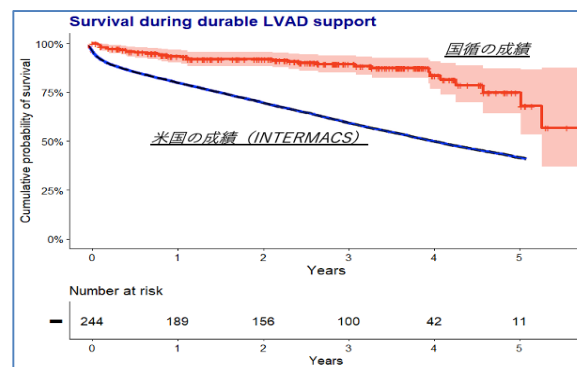


#### 全国BPAレジストリー (J-BPA) 登録症例数 (上位10施設)



#### ①-2 人工心臓治療

- 国循の人工心臓手術は日本の 25%、5年生存率は **75%** (共に日本一)。
- 小児・先天心奇形の患者にも優れた成績。
- 世界 9施設しかない **Center of Excellence** に認定。

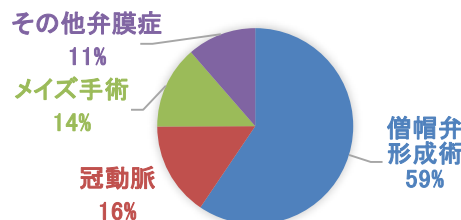


国循発 体外式人工心臓、ECMO(COVID-19の切り札)を開発から市販まで。

#### ①-3 心臓ロボット手術

- 心臓ロボット手術数は特定機能病院で 1 位 (累計341 例、令和2年95例) で、僧帽弁形成術の死亡率 **0%**。
- ロボット手術指導施設に認定。
- ロボット心臓手術関連学会協議会を設立ロボット手術の均てん化に貢献。

#### ロボット手術内訳



ダビンチ

## 2. 評価項目 1 - 3 医療の提供に関する事項

### ①-4 世界最先端のハイブリッド手術室： あらゆる脳血管・心臓病の複合治療を行える「万能」手術室

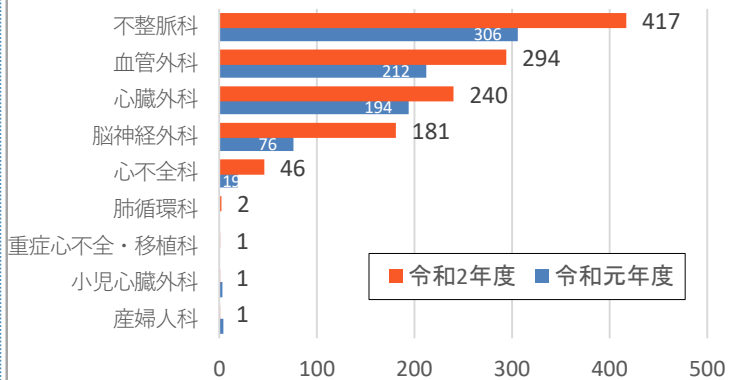
#### (実績・成果)

- 令和元年度の移転に伴い1部屋から4部屋拡大したハイブリッド手術室が本格稼働。世界的に見ても循環器病で4部屋を活用しているのは当センターのみ。
- 診断からカテーテル治療、心臓大血管手術、脳外科手術までシームレスに対応可能。
- 大動脈解離や人工心臓手術など、緊急手術に対応。
- 最先端の経食道エコーにより、より成功率の高い弁形成、より正確な病態把握（大動脈解離腔の発見など）が可能。

#### (ポイント)

- ★手術室内にバイプレーン（2方向）血管撮影装置を設置、**開頭・開胸術、脳・心臓血管内治療・複合治療の全てに対応する世界最高水準のハイブリッド手術室。**

#### ハイブリッド手術実施件数



#### 新病院開院後の ハイブリッド手術室での治療数

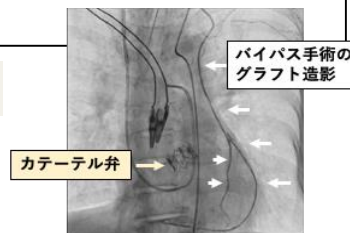
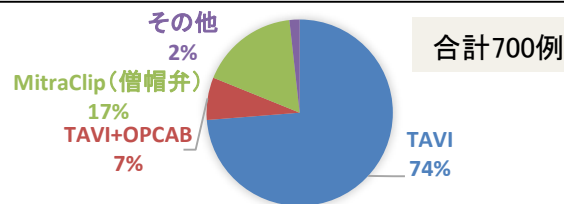
令和2年度 **1,183件**  
令和元年度 (812件)

- ✓ 84平米と国内最大級の広いスペース
- ✓ 高度な脳血管内治療に対応可能なバイプレーン(2方向)の撮影装置
- ✓ CTも撮影可能

令和元年度全体は859件です。令和2年7月～令和3年3月の件数は917件で同時期の移転後で比較すると大体100件増です

#### 【使用法1】弁膜症に対する経カテーテル治療

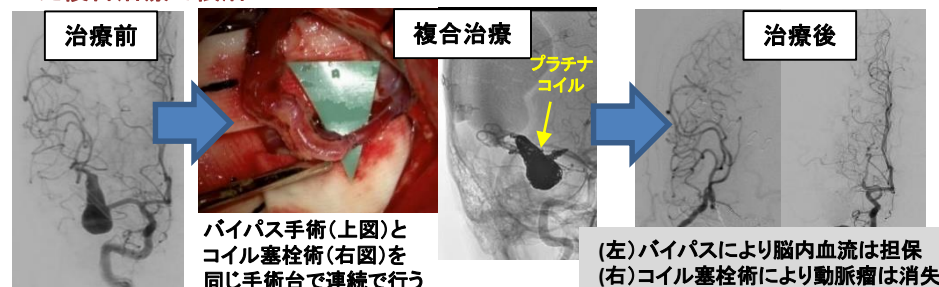
- 症例数と安全性（死亡率の低さ）は最高水準。
- 弁周囲逆流治療は臨床研究から医師主導治験まで施行。
- カテーテル治療とバイパス手術の同時手術を確立（日本で唯一）。
- 全国 2施設のための肺動脈弁治療施設に認定。



カテーテル治療+バイパス手術の様子

#### 【使用法2】高難度脳血管病変に対する次世代Hybrid治療

- 直達術もしくは脳血管内治療単独では困難な動脈瘤に対して両者を組み合わせた複合治療で根治

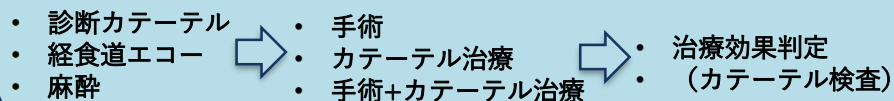


#### 【使用法3】くも膜下出血治療のパラダイムシフト(One-stop shop)

- 開頭術・脳血管内治療の双方に対応できるため、これまでCT室、血管撮影室、手術室と煩雑な移動を要した診断から治療までの流れを一室で完結可能

○全治療時間短縮 ○患者安全の担保 ○治療成績の向上

ハイブリッド手術室の利点：一つの部屋ですべてが施行可能





## 2. 評価項目 1 - 3 医療の提供に関する事項

### ①-5 心臓移植における過去20年間の治療法変遷の効果

- 1999年から2019年までの20年間において、心臓移植領域では多くの治療戦略が開発され、心臓移植後の予後を改善し、**国内トップクラスの治療件数や高い成功率を収めてきた。**
- 心移植者の予後を改善するには、急性拒絶反応の予防、移植心冠動脈疾患（CAV）の進行抑制、腎障害の進行抑制、EBウイルス感染症の予防が重要と考えられる。
- NCVCにおいて1999年から2019年の間に実施された115例の成人心臓移植患者に対する心臓移植後の治療の変遷がどのような影響を与えたかについてレトロスペクティブに解析を行い評価した。

図1：心移植後の生存率

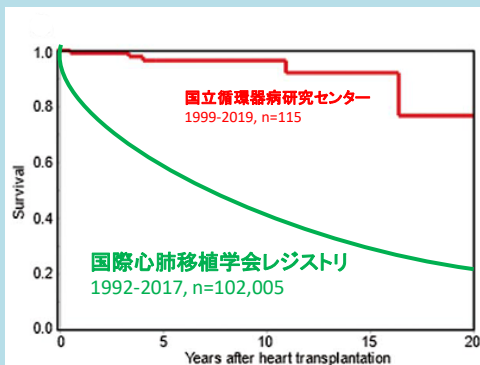


図2：摘出心の虚血時間による予後の差

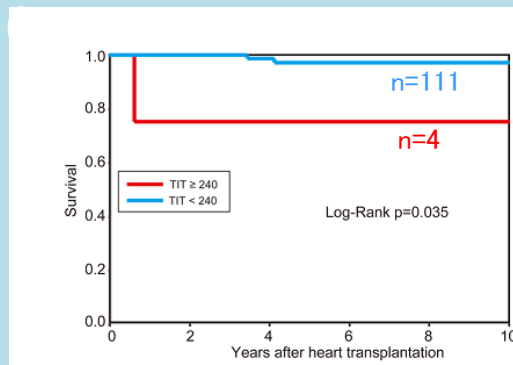


図3：エベロリムス導入前後の血清クレアチニン値の変化

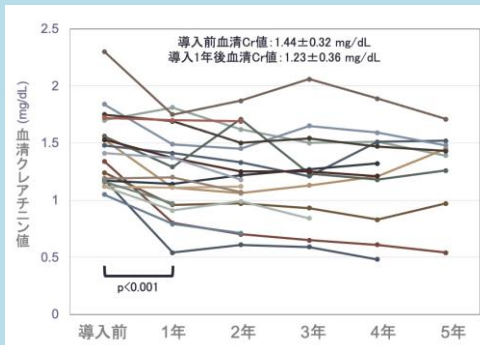
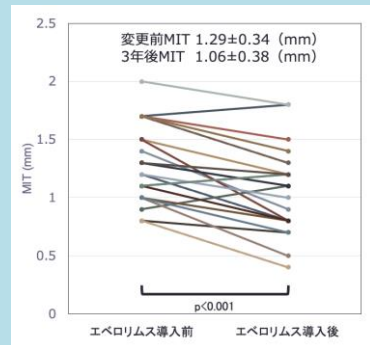


図4：エベロリムス導入前と3年後の冠動脈内膜最大壁厚（MIT）の変化



### (研究手法と結果)

- ★ 心臓移植後の治療戦略の変更後の心臓移植患者の生存、機能分類、血行動態を再評価した。
- ★ 心臓移植後の全患者における累積生存率は、10年生存率96.4%、20年生存率76.7%でした。NCVCにおける心臓移植後の予後は、国際レジストリー（10年生存率51.9%、20年生存率20.3%）に比して良好であった（図1）。
- ★ 心臓移植待機期間中の左室補助人工心臓（LVAD）については、対外設置型LVADと植込型非拍動流LVADの間に心臓移植後の生存率及び運動耐容能に有意差は認めなかった。
- ★ 4時間を越える搬送時間（図2）と心臓摘出前の高容量の強心剤投与は心臓移植後の生存率に対する重要な危険因子であった。
- ★ 腎機能障害のため21名の心臓移植患者にエベロリムス（EVL）が投与され、1年後に血清クレアチニン値の大幅な低下を認めた（図3）。
- ★ 移植心冠動脈病変（CAV）のためEVLが投与された22名の心臓移植患者においては、投与開始3年後に内膜肥厚の最大値が有意に減少し、冠動脈病変の進行を回避できた（図4）。
- ★ ステロイド使用量の減少によって、心臓移植後1年目までのEBV-PCR陽性率は有意に低下した。

### (研究によって得られた成果)

- ★ NCVCにおける心臓移植治療に関する20年間の経験を分析した結果、いくつかの治療法の変更が行われ、好ましい成績と結果が得られた。
- ★ 他の施設にて使用されなかったドナー心を積極的に使用ようになり、ドナー不足が深刻な本邦においてドナー心の可用性を高める努力につながった。
- ★ EVLの使用によって腎機能障害と移植心冠動脈病変の進行を回避することができた。

この研究結果は、日本循環器学会英文機関誌「Circulation Journal」に、2020年4月29日に掲載され、この研究論文は日本循環器学会編集委員会において高く評価され、2021年1月22日にCirculation Journal Award 2020におけるClinical Investigation Section優秀賞を受賞いたしました。

注）日本循環器学会は80余年の歴史があり、循環器病学の研究、診療、人材育成などの多くの領域において数多くの輝かしい成果を上げ、素晴らしい伝統を築いています。令和2年（2020年）6月時点で正会員数は26,645名、準会員数2,628名、循環器専門医数15,328名であり、本邦の医学会を代表する学会の一つです。

## 2. 評価項目 1 - 3 医療の提供に関する事項

### ② ブレインハートチーム診療、緩和ケア：「脳+心」連携の強みを発揮

(実績・成果)

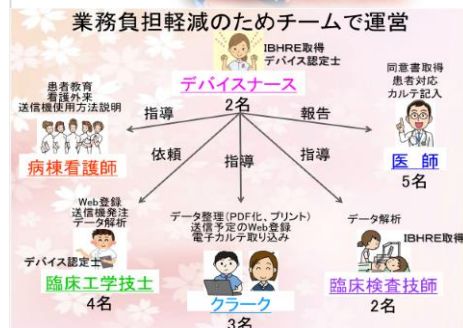
- 脳医家と心臓医家で連携する脳卒中再発予防診療を施設を挙げて実践。
- 遠隔モニタリング診療（ホームモニタリング外来）を10年間継続し、地域開業医と連携したExpressモニタリングも実績向上。
- 多職種の充実した緩和ケアチームで体系的なアドバンス・ケア・プランニング（ACP）の運用方法を国循から全国に発信。
- 脳血管リハビリと心臓リハビリを融合させた包括的循環器リハビリを推進

(ポイント)

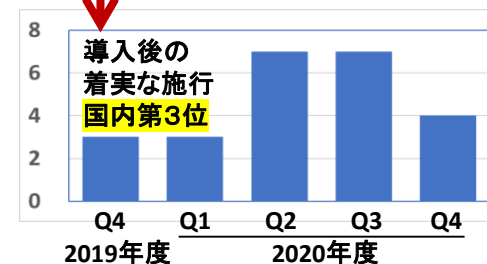
- ★**長期間遠隔モニタリング**（R2年度に415件導入、2175例にモニタ、うち977名が植込み型除細動器、204名がExpressモニタリング）。潜在性心房細動など不整脈の早期発見、早期治療介入によって、死亡率改善、入院回数減少、医療費削減につながる。「遠隔チーム」で業務を効率化。
- ★**経皮的左心耳閉鎖術**（3件）、**卵円孔開閉鎖術**（21件、国内第3位）など、新規非薬物性脳梗塞再発予防診療を、多科連携で実践。適正使用指針作成や承認後実地診療に主体的に関与。
- ★**循環器終末期医療における患者および家族の意思の尊重、その支援に一定以上の質を担保**することが課題。多職種チーム医療で積極対応。
- ★ACP成果を発信し、**国内循環器緩和医療の均てん化に寄与**。
- ★急性期軽症脳梗塞の44%に潜在的な心リハ適応。脳・心リハを融合実施。

#### デバイス遠隔モニタリング

植込み型心電図で  
心房細動高率に検出



#### ブレインハートチーム で対応する最新の脳卒 中発症・再発予防戦略



2016年AMED研究ACP支援ツール開発



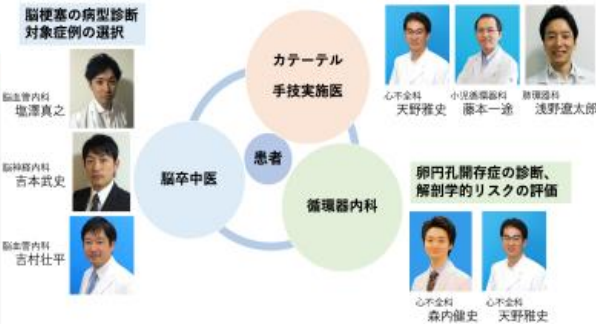
ACP支援体制の整備



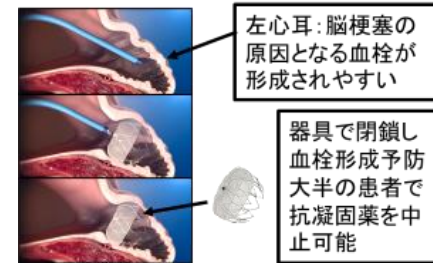
情報発信

- ・在宅療養期間の延長
- ・医療費削減

#### NCVC Brain Heart Team



#### 経カテーテル的左心耳閉鎖術



#### 国内モデルとなる多職種連携循環器緩和ケア



本研究成果は国際学術誌  
『Circulation Journal』（2020年3月  
25日）、『Journal of  
Cardiology』（2020年6月号）に掲載



## 2. 評価項目 1-3 医療の提供に関する事項

### ＜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医療の質の評価等への貢献＞

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（循環器疾患診療実態調査[JROAD]、脳卒中・脳神経外科医療疫学調査[J-ASPECT Study, Close The Gap-Stroke]等）より臨床指標の収集を推進するとともに、全国の参加施設に対する指標の遵守率およびベンチマークを公表することにより、国全体の医療の質の向上を図る。これらの取り組みは、循環器病対策基本法の登録事業において中心的な役割が期待される。

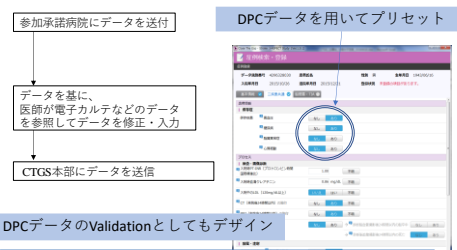
#### ③-1 ビッグデータを活用した急性期脳梗塞医療の実態が明らかに

(実績・成果)

- 本邦最大の脳卒中・脳神経外科データベース(J-ASPECT Study)を用いて、脳卒中の医療の質(QI)を測定する革新的なプログラム (Close The Gap-Stroke : CTGS) を実装
- 国内172施設における急性期再開通療法をターゲットとした項目を測定

(ポイント)

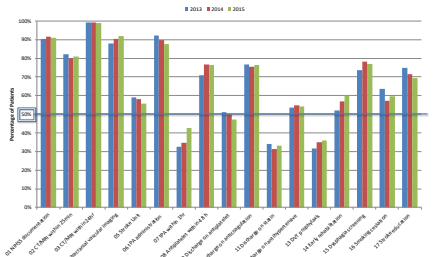
- ★30分以内での脳血管画像の評価や60分以内でのt-PA投与、適切な2次予防や深部静脈塞栓症の予防など6つの項目の遵守率が不十分。
- ★DPCのデータをプリセット（項目の6割）することで情報収集の負担を軽減。
- ★初回の収集結果を、日本循環器学会の機関誌 Circ Jに公表。



- ✓ 遵守率が50%以下：tPAの1時間以内の投与、退院時の適切な抗血小板薬 スタチン投与 DVTの予防
- ✓ 脳血管の画像の評価30分以内の遵守率

1次脳卒中センター(PSC)向けQI

包括的脳卒中センター(CSC)向けQI



QIs for CSCs	遵守率, %		
	平均	施設毎	
		中央値	IQR
1 脳血管画像の評価 < 30分以内 (n=5,898)	46.2	36.7	18.3-66.9
2 適切な血栓回収療法の実施 (n=3,115)	86.2	95.5	75.4-100
3 血栓回収療法前のtPA静注療法の実施 (n=2,224)	65.5	66.7	56.7-82.9
4 TICI grade 2b/3の達成 (n=2,762)	72.9	72.6	60.0-83.1
5 来院から血栓回収療法開始までの時間 < 140分 (n=2,403)	72.3	66.7	36.8-85.9
6 出血性合併症の出現 (n=7,999)	7.7	5.5	0-10.9
7 90日後のmRSの記載 (n=7,372)	56.7	62.0	35.4-90.7
12 アンギオ後の合併症 (n=743)	6.5	0	0-0

- ✓ 選定した医療の質の算出に必要なデータの6割をプリセット
- ✓ プリセットしたデータは9割ほどの正確性があった
- ✓ データのプリセットにより入力時間が平均で10分ほど短縮

本研究成果は日本循環器学会誌『Circulation Journal』(2021年1月25日付)に掲載

#### ③-2 我が国最大の循環器リアルワールドデータの広範な利活用

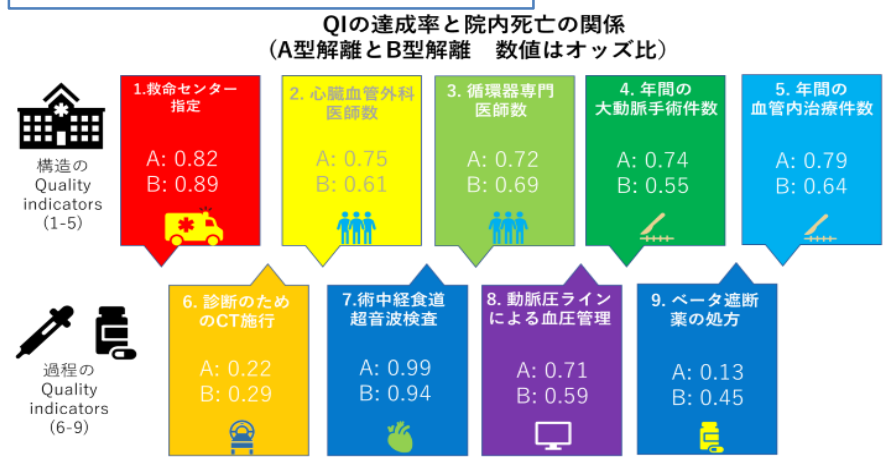
(実績・成果)

- 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。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。
- 心血管病における医療の質の評価 (QI)において貢献。

(ポイント)

- ★収集したデータは8年間の延べ980万件におよぶビッグデータであり、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。
- ★本邦で初めて急性大動脈解離において臨床現場に還元されるべきQI指標を作成、評価した(下図)。
- ★第2次「脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画」の登録事業の促進において、JROAD/JROAD-DPCが基盤登録事業となり、その利活用が促進される旨が記載された。

#### 急性大動脈解離におけるQIと予後の検討



本研究成果は国際学術誌『Eur J Cardiothorac Surg』(2020年58巻6号)に掲載

## 2. 評価項目 1 - 3 医療の提供に関する事項

### ④ 循環器疾患の新たなイメージングバイオマーカーに基づく病態解明と均てん化

(実績・成果)

#### 1) 世界初の超迅速で自動化された循環代謝量検査システムの実用化

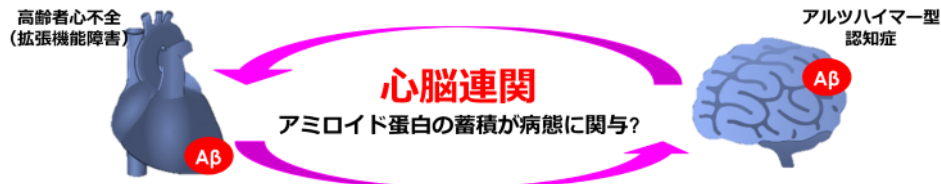
- 酸素消費量と血流量を検査する<sup>15</sup>O酸素ガスPETの、超迅速化と自動化、非採血による患者負担の軽減、検査精度の大幅な向上が達成できた。
- 虚血性疾患の可逆性と不可逆リスクの診断のgold standardとなり得る
- 小児モヤモヤ病、動静脈奇形の盗血、**周術期の一過性障害の診断、全身多臓器の機能評価**など、新規領域での利用拡大が期待

#### 2) アミロイドPETによる高齢者心不全の病態解明と心脳連関の探究

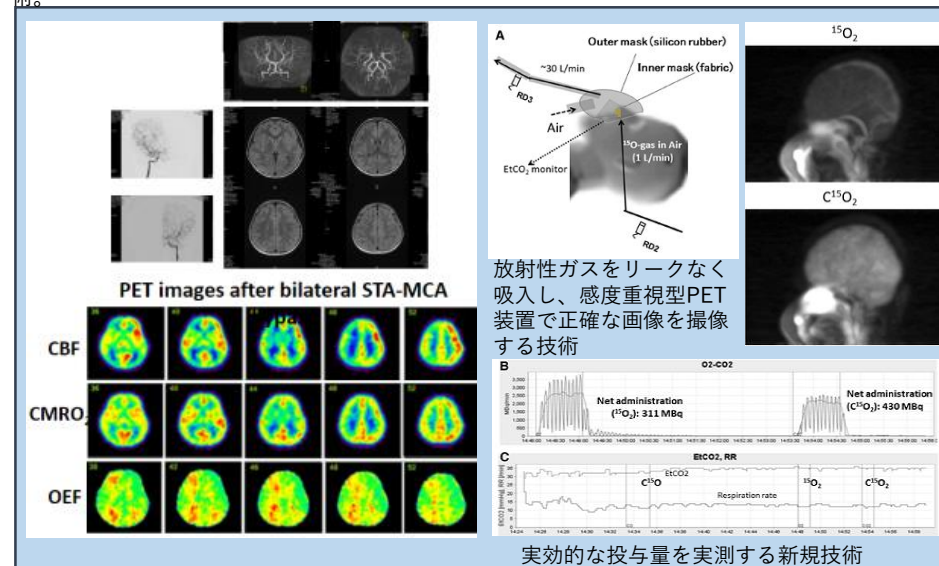
- 心臓と脳に蓄積したアミロイド蛋白を非侵襲的画像診断法であるアミロイドPET (18F-florbetapir) で可視化。
- アルツハイマー型認知症と高齢者心不全の大半を占める左室収縮能が保たれた心不全 (HFpEF) は組織へのアミロイド蛋白の蓄積という同様の病態が関与している可能性を示唆。

(ポイント)

- ◆ 正確な診断法が的確な治療につながり、中核病院への普及により、脳虚血性疾患の急性期～周術期での治療成績の向上、また慢性期における再発予防に貢献できる。
- ◆ 院内インフラの整備を再構築することで、実施検査数の向上、DPCにおける一日当たりの入院加算獲得が可能になる (処置2のコード)。
- ◆ O15ガスの非採血定量法は既に臨床応用され、2019年37例、2020年76例施行。<sup>15</sup>O酸素ガスPETの30%を担う。
- ◆ 脳虚血性疾患だけでなく、他疾患・他臓器でのインパクトが期待できる。
- ◆ 老年期に急増する心不全と認知症の病態解明は、標準的治療法および予防策の確立という医学的な観点に止まらず、介護負担や医療経済という社会的な観点からも急務である。
- ◆ アミロイドPETで心臓と脳へのアミロイド蛋白の沈着を同時に評価し、心臓と脳との相補関係 (心脳連関) を明白にすることで、心不全と認知症の早期診断、新たな治療法および予防策の確立が期待できる。

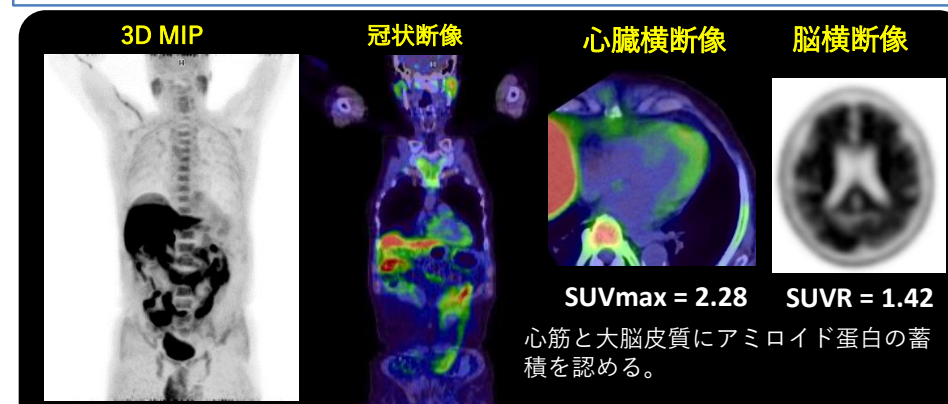


従来技術では検査実施できなかった小児モヤモヤ病での利用と、吸入、画像技術、定量化の新規技術。



Yusuke Terakawa, Emi Tateishi, Tetsuya Fukuda. Non-blood Sampling Assessment for Quantitative Cerebral Blood Flow in PET with <sup>15</sup>O-labeled Oxygen Gas: Comparison with an Invasive Arterial Blood Sampling Method. RSNA2019, Dec.1-6, Chicago, IL, USA

非侵襲的に脳と心臓に蓄積したアミロイ蛋白を18F-florbetapir PETで評価



病態概念確立のために必要な目標検査数に2年以内に到達する予定である。

## 2. 評価項目 1 - 4 人材育成に関する事項

### 自己評価 S

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：B H29年度：B H30年度：B R元年度：B)

### I 中長期目標の内容

#### ①リーダーとして活躍できる人材の育成

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

#### ②モデル的研修・講習の実施

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

#### ③最先端の医療技術の研修

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

### II 指標の達成状況

目標（指標に関連する項目を箇条書きで簡潔に記載すること）	指標	令和2年度		R1年度	H30年度	H29年度	H28年度	H27年度
		実績値	達成度	達	成	成	成	度
・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。	医師・看護師等医療従事者の教育・臨床プログラム数 中長期計画：年50件以上	69件	138%	138%	136%	136%	98%	98%



## 2. 評価項目 1 - 4 人材育成に関する事項

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること） 同一指標で2年続けて達成度が120%以上又は80%未満の場合は、目標変更の要否についても記載すること。
医師・看護師等医療従事者の教育・臨床プログラム数	②リーダーとして活躍できる人材を育成するため、受講者のニーズに合わせて多くのプログラムを策定してきたことにより、年々増加してきてはいるが、指標が2年続けて120%以上となっており、より相応しい目標にするため第3期中長期目標においては新たな指標を採用した。

### Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
新型コロナウイルス感染症拡大等最新の動向を踏まえた最先端の医療技術の研修の推進	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。また、3Dプリンタ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。
女性や若手研究者の育成の推進	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。
リーダーとして活躍できる人材育成の推進	NC初の特定期間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、ワークシェアリングの推進に向けてスタートした。また、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。

## 2. 評価項目 1 - 4 人材育成に関する事項

### ① 新型コロナウイルス肺炎に対するECMOシステム教育活動

#### (実績・成果)

- 国循環器長期耐久性・抗血栓性ECMOシステムの臨床使用のため、10施設への操作説明、手技説明、トレーニングを実施。
- COVID-ECMOシステム導入用教育ツール（DVD）を制作し教育推進。

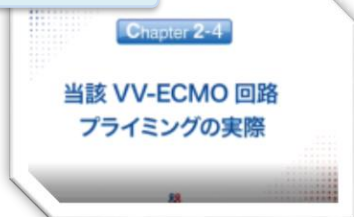
#### (ポイント)

- ★重症の新型コロナウイルス陽性患者に対する長期耐久性や抗血栓性に優れたECMOシステム導入の促進。
- ★ECMOシステムの安全性及び有効性の説明。操作方法について技術提供。
- ★東京・大阪のCOVID-19患者の多い地域で教育活動を行い人命救助に繋げる。

#### ECMOシステムの導入・技術提供

東京・大阪の重症コロナ感染症受け入れ施設（拠点病院10施設）  
ECMOシステムの安全性及び有効性、操作方法について説明

#### 実際の手技説明



#### 教育・トレーニング用DVD制作



#### 現地による操作説明

対象者：医師、看護師、臨床工学技士、他メディカルスタッフなど  
内容：長期耐久性・抗血栓性ECMOシステムの安全性及び有効性  
操作方法や準備方法など

対象施設（10施設）

【東京】 東京医療センター（NHO）、東京都立多摩総合医療センター、  
国立国際医療研究センター（NC）、聖路加国際病院、  
日本赤十字社医療センター、

【大阪】 大阪急性期・総合医療センター、大阪大学医学部附属病院  
関西医科大学総合医療センター、りんくう総合医療センター  
国立循環器病研究センター



### ② ダイバーシティ研究環境の向上を目指した事業が高評価

#### (実績・成果)

- 文部科学省科学技術人材育成費補助事業に医療機関として初めて選定された。
- 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。

#### (ポイント)

- ★日本における女性研究者数が欧米先進諸国と比べて著しく低い状況に鑑み、文部科学省が「女性研究者支援事業」「ダイバーシティ研究環境実現イニシアティブ」を実施中。
- ★**国際的に活躍できる女性研究者の育成**：女性研究者の海外派遣支援10名、長期海外派遣者の代替者雇用2名、国際共同研究支援、女性研究者スタートアップ支援。
- ★**外国人研究者支援**：生活情報や子育て支援情報、募集要項の英文化発信。

#### 取組

①海外派遣等を通じた女性研究者の研究力向上

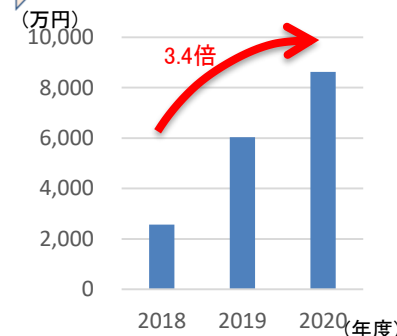
②女性研究者の新規採用、上位職への登用推進  
(ポジティブ・アクション)

③より広いダイバーシティ研究環境の形成  
(外国人研究者支援、働き方・医療安全の調査)

女性研究者の公的資金新規採択額

#### 科研費およびAMEDの新規採択額(万円)

	科研費	AMED	合計
2018年度(全体)	12,415	7,444	19,859
(うち女性研究者)	2,561	0	2,561
2019年度(全体)	14,552	28,080	42,632
(うち女性研究者)	2,784	3,250	6,034
2020年度(全体)	11,791	10,652	22,443
(うち女性研究者)	819	7,800	8,619



女性研究者の研究力が向上し、科研費およびAMEDの採択額が3.4倍に上昇した。

# 4. 評価項目 1 - 4 人材育成に関する事項

## ③ NC初の特定行為研修修了者の誕生・研修体制の整備

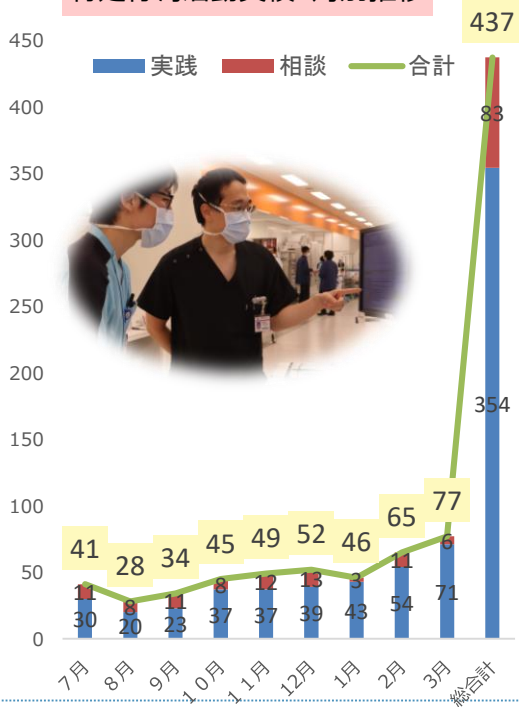
### (実績・成果)

- 2020年4月、ナショナルセンター初の特定行為研修修了者（特定看護師）6名が誕生。2021年度は5名が研修を終了し、合計11名となった。
- NCVCオリジナルの手順書および特定行為実践マニュアルを策定し、7月より実践活動を開始。総実践件数は437件、月毎に実践件数は増加傾向。
- 特定行為研修の教育体制整備により、受講生による研修評価は高い。

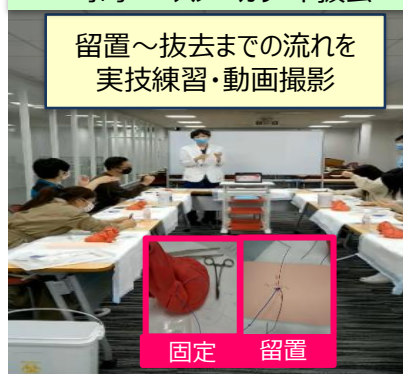
### (ポイント)

- ★2025年に向けた医療提供体制改革として、厚生労働省は10万人の特定行為研修修了者の養成を目指している。
- ★NCVCにおける特定看護師の活動体制整備により、実践件数が増加し、多職種カンファレンスなどを通して患者の早期回復へ寄与。
- ★指導医・特定看護師が協働した教育体制の整備により、事例の精選、動画教材の作成、シミュレーターへの活用が促進され、教育の質の保証に寄与。

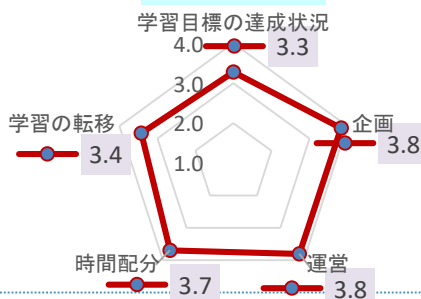
特定行為活動実績 月別推移



### 一時的ペースメーカー抜去



### 研修全体評価



## ④ 学位（博士号）取得への密接な援助と高い取得実績

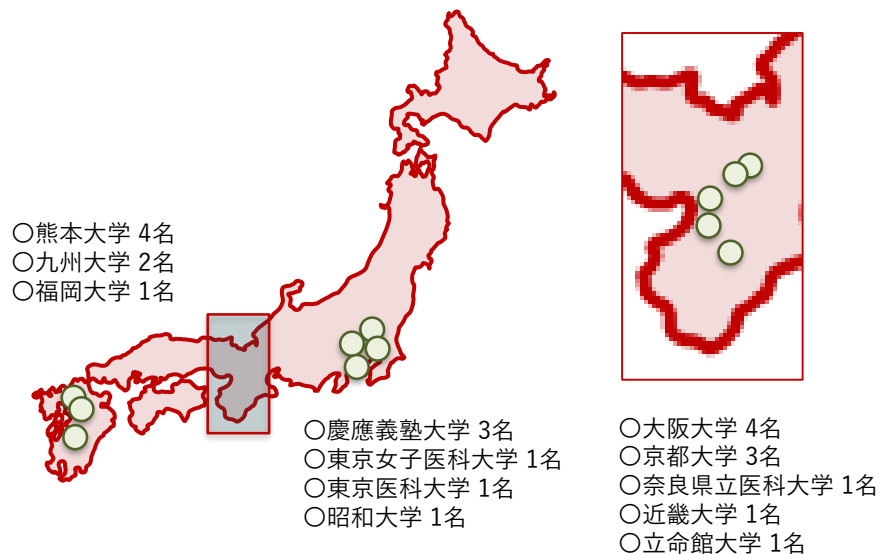
### (実績・成果)

- 連携大学院制度などを駆使して、病院12名、研究所9名、OIC 2名の学位取得。
- 若手の学位取得のため、教育（講義）、研究指導に組織を挙げてサポート。

### (ポイント)

- ★慶應義塾大学、東北大学、大阪大学、熊本大学など、全国の医育機関と連携大学院制度を構築し、多くの臨床研究（病院、OIC）、基礎研究（研究所）の成果からR2年度に23名が学位（医学、薬学、生命科学博士）を取得した。

### 学位取得者の所属大学院





# 4. 評価項目 1 - 4 人材育成に関する事項

## ⑤ 日本における心アミロイドーシスの病理診断に貢献

(実績・成果)

- 日本全国の大学・基幹病院から**心筋生検標本(約100例)のコンサルテーション**を受け付けて、免疫染色によるパネル診断を行い病型を確定した。
- 心臓アミロイドーシスの研修会**をweb開催。参加施設は大阪大学、愛媛大学、岡山大学、鹿児島大学、九州大学、島根大学、川崎病院、虎ノ門病院で、参加人数は40名であった。

(ポイント)

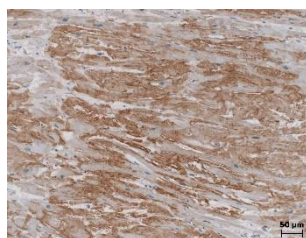
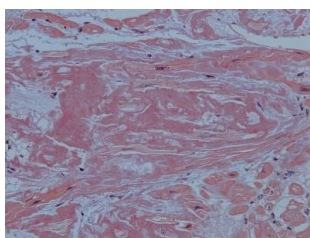
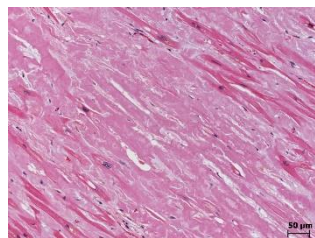
- ★日本のATTRアミロイドーシスの約1/6を診断。
- ★心アミロイドーシス診断の講習会：日本全国でアミロイドーシス治療を行っている多数の大学・基幹病院から40名の心臓内科医・病理医が参加。
- ★日本における心臓アミロイドーシス病理診断の質的なレベル向上に多大な貢献。

適切な治療選択へ繋げてアミロイドーシスの進行を抑制する

HE 染色

Congo red 染色

免疫染色



確定診断:トランスサイレチンアミロイドーシス

## ⑥ 心臓レプリカを開発し、教育研修、医療の均てん化、人材確保を目指す

(実績・成果)

- 精密3Dプリンタ技術を応用した**超軟質心臓レプリカを開発し、若手外科医の教育、医療の均てん化、個別化医療の発展に寄与。**
- さらに迅速かつ安価に心臓レプリカが造形可能な**紫外線硬化式インクジェット3Dプリンタ**を産学連携で開発。
- “ped UT-Heart”システム**の開発を東京大学とともに開始し、形態シミュレーションと機能シミュレーションの融合を目指し、教育的価値の高いシステムを構築する。

(ポイント)

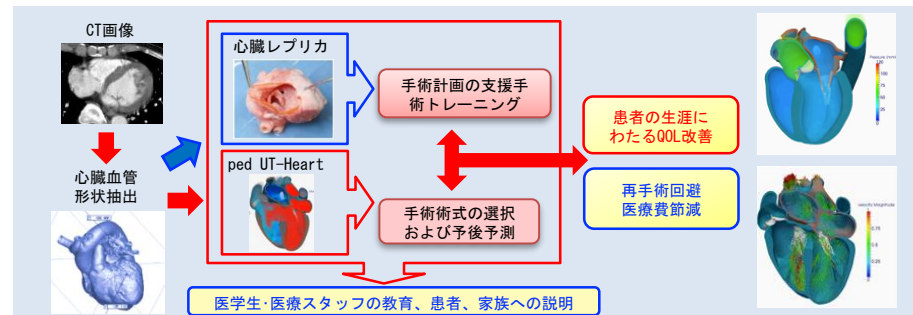
- ★先天性心疾患は疾患バリエーションが広く心臓の立体構造がきわめて複雑。
- ★外科手術の成功には、個々の患者の心臓の立体構築の正確な把握が必須。
- ★外科医の教育ツールとして学会でも使用されている。

2020/11/21 第56回日本小児循環器学会学術集会 第7回CHSS Japan主催ハンズオンセミナー

### ○新しいインクジェット3Dプリンタによる心臓レプリカと産学連携の開発体制



### ○形態と機能シミュレーションの融合を目指した“ped UT-Heart”教育システム



### 自己評価 S

(過去の主務大臣評価 H27年度：B H28年度：A H29年度：B H30年度：A R元年度：A)

### I 中長期目標の内容

#### ①国への政策提言に関する事項

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

#### ②医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項

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

#### ③情報の収集・発信

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

#### ④国際貢献

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

### II 指標の達成状況

目標（指標に関連する項目を箇条書きで簡潔に記載すること）	指標	令和2年度		R1年度	H30年度	H29年度	H28年度	H27年度
		実績値	達成度	達	成	成	成	度
・我が国の中核的機関として求められる国際貢献を行う。	<b>循環器疾患の分野で大きく国際貢献する人数</b> 中長期計画：期間中に500人以上（年83.3人）	240件	288%	256%	276%	289%	167%	212%

## 2. 評価項目 1 - 5 医療政策の推進等に関する事項

要因分析（実績値/目標値が120%以上又は80%未満）

指標	要因分析（①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること） 同一指標で2年続けて達成度が120%以上又は80%未満の場合は、目標変更の要否についても記載すること。
循環器疾患の分野で大きく国際貢献する人数	①新型コロナウイルス感染症拡大に伴い、海外からの研修の受け入れは激減したが、国際学会の多くがオンライン開催されたこともあり、積極的に発表を行い、国際的な医療水準の向上に貢献することができた。 なお、新型コロナウイルスの影響はしばらく継続すると考えられることから、第3期中長期目標においては別の指標を採用した。

### Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
国等への政策提言	循環器病対策基本法を踏まえた診療情報の収集・活用体制は、センターが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、厚労省に提出し今後反映される予定。また、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等を踏まえた留意事項を公表・提言したほか、センターがトップを牽引してきたECMOや補助人工心臓システムの評価ガイドライン策定に委員長・委員として多くの職員が携わり、厚労省の通知で発出された。
世界最大規模の情報の収集・発信	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。
国際貢献	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てグローバルスタンダードな医療水準の向上に貢献した。



# 4. 評価項目 1 - 5 医療政策の推進等に関する事項

## ①循環器病対策基本法への貢献（循環器病の診療情報収集・活用体制の提言）

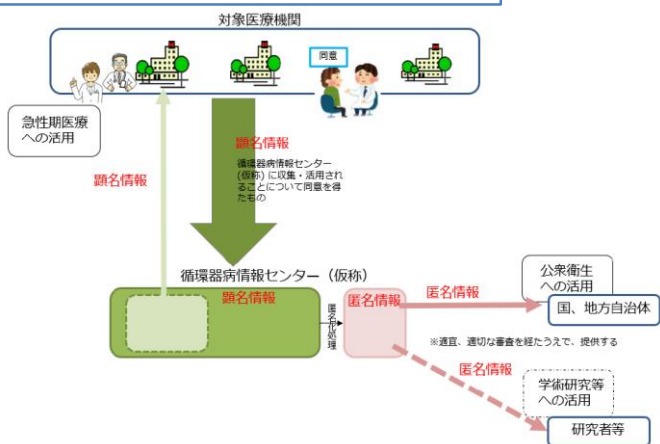
### （実績・成果）

- 厚生労働省からの委託事業「令和2年度循環器病の診療情報収集・活用体制検討事業」において、**循環器病の診療情報収集・活用体制検討会**（以下、検討会）を設置、開催した。
- 検討会では、厚労省健康局の「非感染性疾患対策に資する循環器病の診療情報の活用の在り方に関する検討会」報告書を踏まえて、**循環器病の診療情報収集・活用体制の具体を検討し、今後の方向性を取りまとめた。**

### （ポイント）

- ★平成30年に成立した「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」に、「第18条2 国及び地方公共団体は、循環器病に係る予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法の開発及び医療機関等におけるその成果の活用に資するため、**国立研究開発法人国立循環器病研究センター及び循環器病に係る医学医術に関する学術団体の協力を得て、全国の循環器病に関する症例に係る情報の収集及び提供を行う体制を整備するために必要な施策を講ずるよう努めるものとする。**」とされている。
- ★このため、厚労省から循環器病の診療情報収集・活用体制に係る具体的方向性について検討するよう要請があった。

### 循環器病の診療情報の収集・活用のイメージ



### （取りまとめ概要）

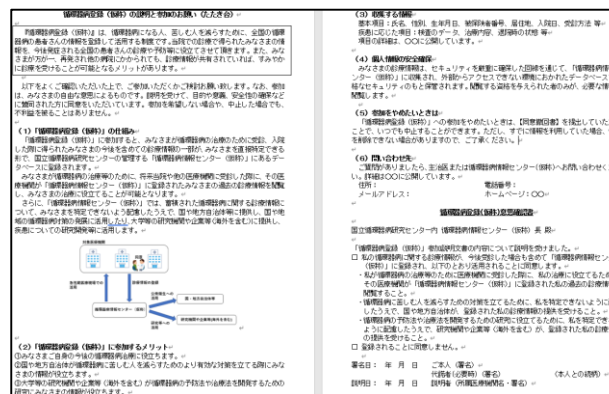
並行する厚労科研（代表：宮本OIC長）で実施した試行調査とも連携して取りまとめた。

### ○診療情報の登録の方法

登録対象施設、登録対象者、登録情報の作成者及び登録者、登録する時期・期間、登録方法、登録の負担軽減、情報管理方法、学会との連携について方向性を取りまとめた。

### ○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

患者説明・同意の在り方、死亡例等の扱い、遺伝疾患の情報の取り扱いについて方向性を取りまとめ、説明文書・同意書案を作成した。



説明文書・同意書  
叩き台

### ○診療情報の提供の方法及び提供に係る審査の方法

目的に応じた診療情報の提供の方法、申請及び審査の在り方、提供の範囲、提供可能な項目について方向性を取りまとめた。

### ○個人情報の取り扱いに係る安全管理措置の整備の方法

個人情報に係る法規・規定を整理し、情報の移送時・データ保管後のデータ保護、利用する端末の安全性、患者の特定、匿名化、他の情報との紐づけ方法、責任の所在の整理、データベース同士の連結、データを扱う者の責務、審査体制と公表前確認の必要性、遺伝疾患の情報の扱い、安全管理マニュアルの作成について方向性を取りまとめた。

### ○登録する対象疾患や収集する項目の定義の検討

令和元年度厚労科研（代表：望月研究所長）で作成した定義書案を、試行調査を踏まえてブラッシュアップした。

厚労省に上記について提言し、令和3年度以降も厚労省と連携して循環器病の診療情報収集・活用体制の構築を目指す。

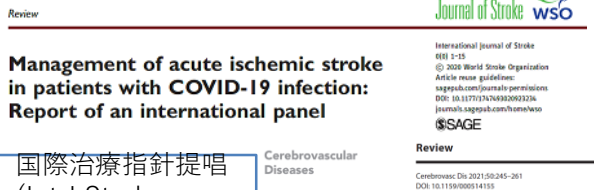
## 2. 評価項目 1 - 5 医療政策の推進等に関する事項

### ② ウィズコロナ時代の循環器病診療新スタイルを提言

(実績・成果)

- COVID19蔓延下での脳梗塞・心筋梗塞診療の変化を解明・提言。
- 受診の遅延に伴う治療困難化、患者転帰悪化を公表・提言。ウィズコロナ時代の循環器病急性期治療の問題点を顕在化し、解決法を検討開始。
- 海外研究者と共同で、COVID19蔓延下での脳卒中診療指針を提唱。

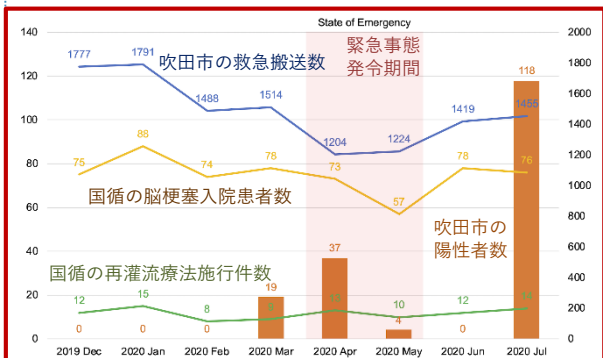
(ポイント) ★COVID19蔓延状況に即応して、診療実態、診療指針の情報発信に努めた。



国際治療指針提唱  
(Int J Stroke  
2020,  
Cerebrovasc Dis  
2021)

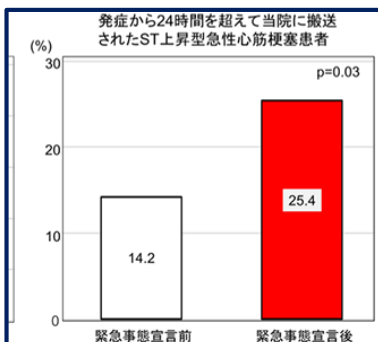
Stroke Care during the COVID-19  
Pandemic: International Expert Panel  
Review

緊急事態宣言と脳梗塞診療 (Frontier Neurol 2021)



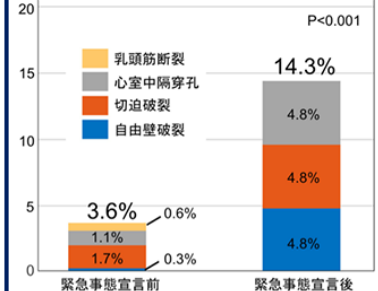
本研究成果は国際学術誌『Frontiers in Neurology』(2021年1月18日付)、  
『Open Heart』(2021年2月8日付)、『International Journal of Stroke』(2020年  
7月号)、『American Journal of Emergency Medicine』(2020年7月号)、  
『Journal of Stroke and Cerebrovascular Disease』(2020年9月号)等に掲載

#### 心筋梗塞実態の変化 (Open Heart 2021)



(図4)

#### 機械的合併症の割合



### ③ 脳卒中データバンク 20万例の登録情報解析結果を公表

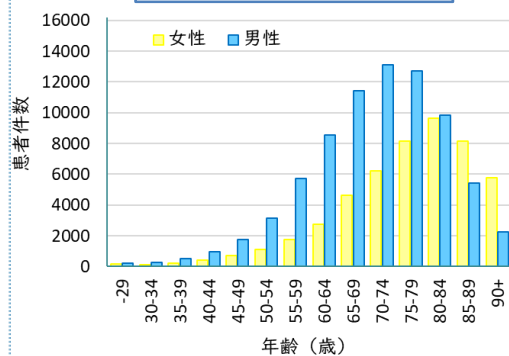
(実績・成果)

- 2000年から全国で登録開始され、脳卒中登録患者総数が20万件を突破。
- 多施設から執筆者を募り、国循編集委員会で、解析結果を書籍化。
- 書籍を国循知財に登録。

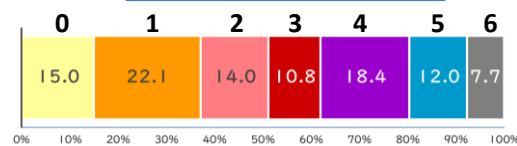
(ポイント)

- ★累積20万例の脳卒中登録は、個票での研究として最大規模。
- ★循環器病対策基本計画に基づく国循をデータベースセンターとした全国脳卒中登録の礎石としても、重要。

#### 脳梗塞患者年齢分布

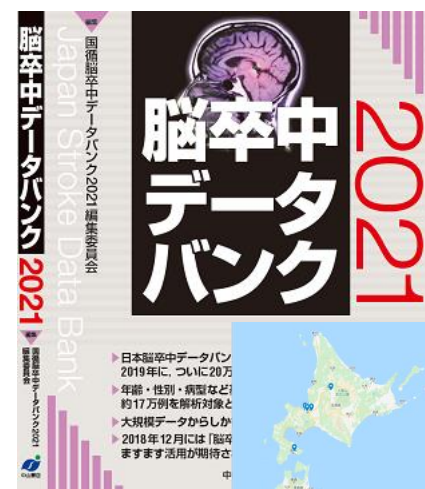


#### 脳卒中患者退院時転帰 (修正ランキン尺度)



- 0: 後遺症候なし 1: 後遺障害なし 2: 軽い障害  
3: 中等度障害 4: 中等度から高度障害  
5: 高度障害(寝たきり) 6: 死亡

2021年3月 書籍刊行



全国各地から登録に参加

本研究成果は『脳卒中データバンク2021』(国循編集委員会、編 中山書店)として刊行



# 5. 評価項目 2 - 1 業務運営の効率化に関する事項

## 自己評価 B

(過去の主務大臣評価

H27年度 : B H28年度 : B H29年度 : B H30年度 : B R元年度 : B)

### I 中長期目標の内容

#### ①効率的な業務運営体制

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

#### ②効率化による収支改善

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

### II 指標の達成状況

目標 (指標に関連する項目を箇条書きで簡潔に記載すること)	指標	令和2年度		R1年度	H30年度	H29年度	H28年度	H27年度
		実績値	達成度	達成度				
・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	経常収支率 ※100%以上	99.1%	99.1%	92.3%	105.1%	105.1%	99.3%	97.9%
	後発医薬品の使用率 (数量シェア) ※最終年度までに70%以上	90.5%	129.3%	127.7%	127.3%	125.0%	120.0%	112.6%
	一般管理費 (人件費、公租公課を除く)の削減 ※15%以上	219,625 千円	96.9%	20.6%	101.0%	108.8%	66.4%	58.6%

#### 要因分析 (実績値/目標値が120%以上又は80%未満)

指標	要因分析 (①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること) 同一指標で2年続けて達成度が120%以上又は80%未満の場合は、目標変更の要否についても記載すること。
経常収支率	③新型コロナウイルス感染症拡大の影響が大きかった。
後発医薬品の使用率	②NHOの共同入札に参加し、「成分くくり」システムによって数量比率を順調に伸ばしている。
一般管理費の削減	③令和2年度は、令和元年度の移転建替関係経費が解消された。

# 5. 評価項目 2 - 1 業務運営の効率化に関する事項

## 令和2年度の財務状況

【貸借対照表】

(単位：百万円)

資産の部		負債の部	
資産	90,432	負債	63,026
流動資産	14,286	流動負債	6,878
固定資産	76,146	固定負債	56,148
		純資産の部	
		純資産	27,406
資産合計	90,432	負債純資産合計	90,432

(参考)

財政融資資金借入金残高	44,524
-------------	--------

【損益計算書】

(単位：百万円)

科目		科目	
経常費用	36,995	経常収益	36,664
業務費用	36,839	運営費交付金収益	3,972
給与費	13,504	業務収益	29,493
材料費	11,769	医業収益	26,574
委託費	1,516	研修収益	29
設備関係費	6,601	研究収益	2,891
その他	3,449		
その他経常費用	77	その他経常収益	3,199
財務費用	78	財務収益	0
臨時損失	20	臨時利益	165
経常損失	▲ 330	当期純損失	▲ 185

経常収支率	99.1%	総収支率	99.5%
-------	-------	------	-------

※計数はそれぞれ四捨五入しているため、合計が一致しない場合がある。

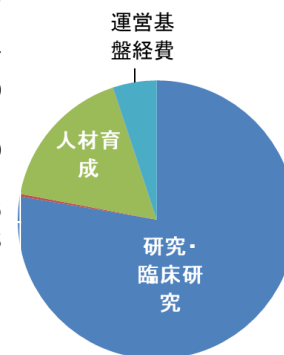
【キャッシュ・フロー（CF）計算書】

(単位：百万円)

区分	
I 業務活動によるCF	
支出	▲ 31,910
収入	35,670
業務活動によるCF	3,759
II 投資活動によるCF	
支出	▲ 1,288
収入	3
投資活動によるCF	▲ 1,284
III 財務活動によるCF	
支出	▲ 540
収入	0
財務活動によるCF	▲ 540
IV 資金増加額	1,935
V 資金期首残高	6,632
VI 資金期末残高	8,567

(単位：百万円)

I 研究・臨床研究の推進	
①研究推進事業	1,537
②臨床研究推進事業	1,530
II 医療の均てん化	
①循環器病均てん化事業	10
III 人材育成	
①専門医師等育成事業	876
②教育研修事業	18
IV 情報発信	
①政策提言事業	1
V 運営基盤安定化	
①運営基盤確保事業	211
合計	4,183



## 令和2年度の経営状況

### ◇経常収支の推移

	(単位: 百万円)		
	令和元年度	令和2年度	増減
経常収益	33,296	36,664	3,368
経常費用	36,072	36,995	923
経常収支差	-2,777	-331	2,446
経常収支率	92.3%	99.1%	6.8%

経常収支は331百万円の赤字

#### ○収益・費用の主な増減要因

- 医業収益の増 +1031百万円
- 研究収益の増 +666百万円
- 運営費交付金収益 +467百万円
- 補助金等収益 +438百万円
- 資産見返補助金等戻入 +145百万円
- 退職給付引当金見返に係る収益 +282百万円
- 医業費用 +810百万円
- 医業外費用 +353百万円
  - ・給与費 ▲440百万円
  - ・消耗器具備品費 ▲101百万円
  - ・水道光熱費 ▲137百万円
  - ・修繕費 +220百万円
  - ・委託費 +275百万円
  - ・減価償却費

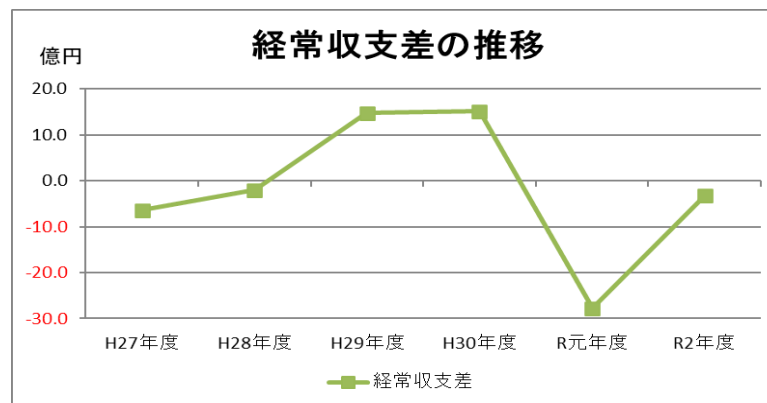
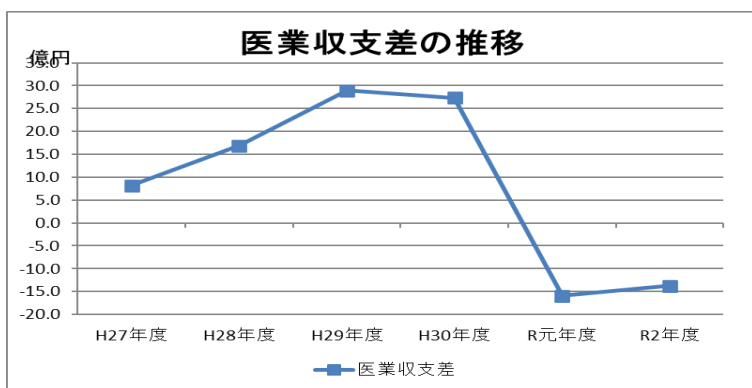
### ◇医業収支の推移 (再掲)

	(単位: 百万円)		
	令和元年度	令和2年度	増減
医業収益	26,102	27,133	1,031
医業費用	27,699	28,509	810
医業収支差	-1,597	-1,376	221
医業収支率	94.2%	95.2%	0.9%

医業収支は1,376百万円の赤字

#### ○収益・費用の主な増減要因

- 入院診療収益 +757百万円
- 外来診療収益 +158百万円
- 室料差額 +33百万円
- 給与費 +268百万円
- 医薬品費 ▲138百万円
- 診療材料費 +125百万円
- 委託費 ▲41百万円
- 減価償却費 +854百万円
- 修繕費 ▲8百万円
- 機器保守料 +460百万円
- 消耗器具備品費 ▲594百万円
- 水道光熱費 ▲91百万円



新型コロナウイルス感染症拡大が経常収支率の悪化に大きく影響した。



## 5. 評価項目 2 - 1 業務運営の効率化に関する事項

### 評価項目 2 - 1 効率的な業務運営

#### 〈効率的な業務運営体制〉

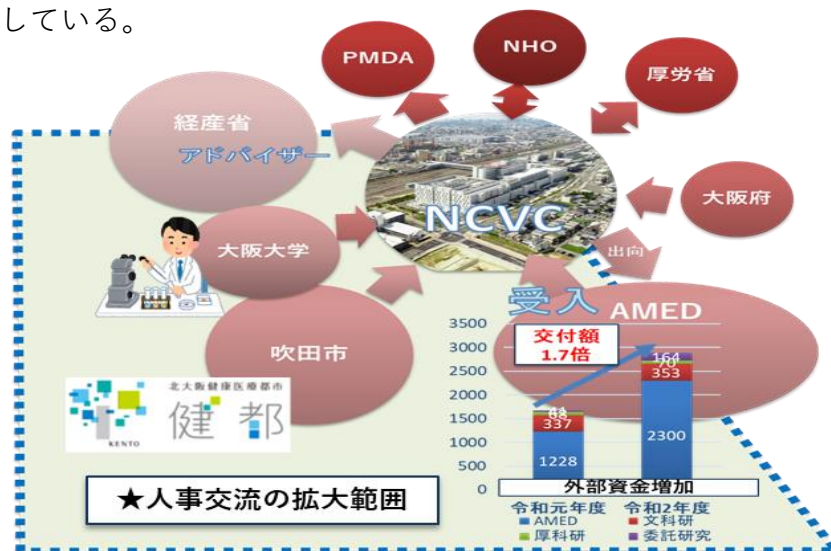
##### ○人事交流の推進

##### ①関係省庁等との人事交流

これまで厚生労働省やPMDA、AMEDに定期的に職員を派遣するとともに、大阪府からの職員の受け入れを行ってきた。令和2年度は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、結果してAMED等外部資金が増加した（令和元年1,228百万円→令和2年2,327百万円）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をオープンイノベーションラボにて12名受け入れた。

さらに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。

このほか、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。



##### ○効率化による収支改善

##### ①診療材料等物品のコスト削減

診療材料等物品のコスト削減促進については、SPD業務委託契約上の必達削減率により削減できた金額は、令和元年度169,844千円から令和2年度199,654千円に上昇した。さらにメーカーに対し直接価格交渉を行うことで削減できた金額を合わせると、令和元年度201,806千円から223,970千円へ上昇した。SPD業務委託による契約上の必達削減率を設定すること及びメーカーに対する直接交渉を確実に実施することで、診療材料等物品のコスト削減額を増加させることができた。

##### ②後発医薬品使用の促進

後発医薬品使用の促進については、金額シェアは令和元年度62.8%から令和2年度68.7%へ上昇した。数量シェアは令和元年度89.4%から令和2年度90.5%へ上昇した。

毎年のNHO共同購入に参加し、「成分くくり」システムによって数量比率を順調に伸ばしている。

また10月ごろに上半期の使用量を上位から降順に並べ、上位の品目を後発医薬品への転換候補として薬事委員会に提案した。

##### ③一般管理費の削減

令和元年度1,034,162千円から令和2年度219,625千円へ減少した。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。

**自己評価 B**

(過去の主務大臣評価

H27年度 : B H28年度 : B H29年度 : B H30年度 : B R元年度 : B)

### I 中長期目標の内容

#### ① 自己収入の増加に関する事項

循環器病に関する医療政策を牽引していく拠点としての役割を果たすため、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。

#### ② 資産及び負債の管理に関する事項

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

### II 指標の達成状況

※定量的指標なし

# 5. 評価項目 3 - 1 財務内容の改善に関する事項

## 評価項目 3 - 1 自己収入の増加、資産および負債の管理

### ○自己収入の増加

#### 外部資金等受入状況

(1)AMED委託費、厚労・文科科研費：2,750百万円  
令和元年度（1,633百万円）に対し68.4%増

令和2年6月よりRA（リサーチ・アドミニストレーター）として、AMED設立当初から勤務していた製薬企業出身者を1名を採用しており、大学等でのURA経験を有する理事長特任補佐とともに、RA等による研究支援体制を構築している。具体的な取り組みとしては、全部長等を対象に研究の現状や今後の獲得指針に関するヒアリングを個別に実施するとともに、AMED等に対する課題の調整や申請前査読、有識者による科研費セミナーの開催等の取り組みが成果を上げた。

また令和元年7月に設置した産学連携本部による企業連携への支援や知財確保の推進強化も大きく貢献している。

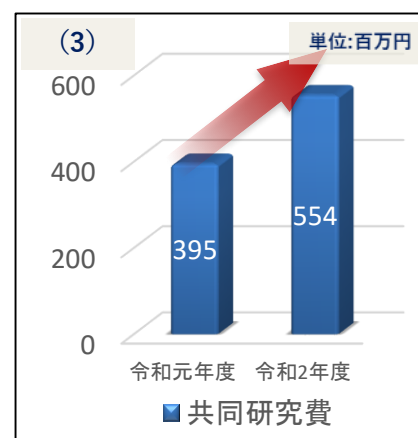
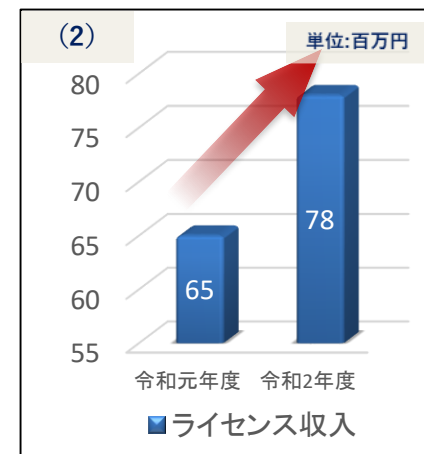
(2)ライセンス収入額：78百万円  
令和元年度（65百万円）に対し20.6%増

令和2年度は、新たに元製薬企業アライアンス部門マネージャー及びURA経験のある工学博士等専門人材を産学連携本部内に配置した。企業との調整・契約交渉力が強化され、この結果として、停滞していたベンチャー企業との係争事案が解決し多額の収益を得た。

このほか血漿中ADAMTS13活性の測定キット（血栓性血小板減少性紫斑病の診断補助キット）の市場拡大やかるしお商品認定事業の順調な成長もあり、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。

(3)共同研究費の獲得 554百万円  
令和元年度（395百万円）に対し40.3%増

令和2年度は移転から半年経ち研究環境が整ったことで、契約件数やOILの入居企業が増加した。さらに大型研究を新規に複数件、契約できたことが共同研究費の増加につながった。





### 自己評価 B

(過去の主務大臣評価

H27年度：B H28年度：B H29年度：B H30年度：C R元年度：B)

#### I 中長期目標の内容

- ①法令遵守等内部統制の適切な構築研究開発活動の信頼性の確保、科学技術の健全な発展等の観点から、研究不正など不適切事案に適切に対応するため、組織として研究不正等を事前に防止する取組を強化するとともに、管理責任を明確化するなど、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図る。
- ②施設・設備整備に関する計画センターの機能の維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して計画的な整備に努める。
- ③人事システムの最適化  
職場環境の快適化のため、セクシャルハラスメント、パワーハラスメント、メンタルヘルス等の対策を強化・充実するとともに、女性の働きやすい環境整備として、センター内保育所の充実、フレックスタイム制度の促進等に努める。女性職員の雇用促進に努めるとともに、女性の幹部登用を促進する。

#### II 指標の達成状況 ※定量的指標なし

## <法令遵守等内部統制の適切な構築>

### 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。

#### (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
- ・ オナーシップ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むの構築
- ・ 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）

#### (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

### 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。

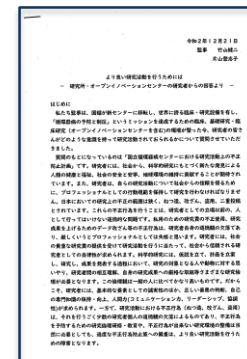
### ③ 研究体制についての監事からの提言等

「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。

#### <アンケートの項目>

1. 研究活動について
2. 研究者の社会との対話・交流
3. 研究環境の整備及び教育啓発の徹底
4. 研究対象（被験者）への配慮
5. 他者（研究協力者）との関係
6. 法令の遵守
7. 改善要望事項



### ④ 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。

#### (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。

## 5. 評価項目 4 - 1 その他業務運営に関する事項

### (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。

### (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。

### (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。

### (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）。



### <新型コロナウイルス感染症拡大に伴う措置>

#### 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。



#### ②ガウン作成

感染防御に必要なガウンの調達ที่ 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。

年度内に5回実施（5/8、5/13、5/20、12/23、12/25）。

