

独立行政法人国立循環器病研究センター

平成 25 年度 業務実績評価シート

目次

評価区分	平成25年度計画記載事項		ページ
評価項目1	第1	国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するために取るべき措置	3
		1. 研究・開発に関する事項	3
		（1）臨床を志向した研究・開発の推進	3
		① 研究所と病院等、センター内の連携強化	3
		② 産学官等との連携強化	7
		③ 研究・開発の企画及び評価体制の整備	13
		④ 知的資産の管理強化及び活用推進	15
		ア. 「知的資産ポリシー」に基づき、知的資産の管理及び活用推進	15
		イ. 特許等の知的財産を効率的に管理するための制度整備	15
		ウ. 事業化・ライセンス化を考慮した特許権の評価制度、体制整備	15
		（2）病院における研究・開発の推進	20
		① 臨床研究機能の強化	20
評価項目2		② 倫理性・透明性の確保	24
評価項目3		（3）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 （別紙1）	27
		1. 循環器疾患の解明と医療推進に大きく貢献する成果	27
		1. 主な英文論文	27
		2. 難治性疾患克服研究事業での取り組み	28
		3. 主な研究・開発	29
		2. その他の研究・開発	30
		（1）疾病に着目した研究	30
		① 循環器病の本体解明	30
		② 循環器病の実態把握	33
		ア. 実態把握のための社会的基盤の整備	33
		イ. 循環器病の原因究明に基づく予防法の開発研究	33
		③ 妊産婦死亡の調査と評価	37
		④ 高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進	37
		⑤ 医薬品及び医療機器の開発の推進	42
		（2）均てん化に着目した研究	46
		① 医療の均てん化に着目した研究	46
		ア. インディケーターの開発	46
		イ. 人材育成に関する研究の推進	46
		② 情報発信手法の開発	47
		ア. 国民、患者向け情報の提供	47
		イ. 医療従事者向け情報の提供	50
		a. 主要な循環器疾患について	50
		b. 希少な循環器疾患について	52
		ウ. 科学的根拠に基づく政策提言の実施に資する研究の推進	53
評価項目4		2. 医療の提供に関する事項	59
		（1）高度先駆的な医療、標準化に資する医療の提供	59
		① 高度先駆的な医療の提供	59
評価項目5		② 医療の標準化を推進するための、最新の科学的根拠に基づいた医療の提供	62
		（2）患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供	65
		① 患者の自己決定への支援	65
		② 患者参加型医療の推進	65
		③ チーム医療の推進	66
		④ 入院時から地域ケアを見通した医療の提供	68
		⑤ 医療安全体制の充実	70
		⑥ 客観的指標等を用いた医療の質の評価	71

評価区分	平成25年度計画記載事項			仮ページ
評価項目6			（3）その他医療政策の一環として、センターで実施すべき医療の提供	75
評価項目7			3. 人材育成に関する事項	78
			（1）リーダーとして活躍できる人材の育成	78
			（2）モデル的研修・講習の実施	80
評価項目8			4. 医療の均てん化と情報の収集・発信に関する事項	83
			（1）ネットワークの構築の推進	83
			（2）情報の収集・発信	84
評価項目9			5. 国への政策提言に関する事項	91
			6. その他我が国の医療政策の推進等に関する事項	93
			（1）公衆衛生上の重大な危害への対応	93
			（2）国際貢献	94
評価項目10	第2		業務運営の効率化に関する目標を達成するために取るべき措置	99
			1. 効率的な業務運営に関する事項	99
			（1）効率的な業務運営体制	99
			① 副院長複数制の導入	100
			② 事務部門の改革	100
評価項目11			その他の改革	101
			（2）効率化による収支改善	106
			① 給与制度の適正化	106
			② 材料費の節減	107
			③ 一般管理費の節減	108
			④ 建築コストの適正化	109
			⑤ 収入の確保	110
			2. 電子化の推進	110
			（1）電子化の推進による業務の効率化	110
			（2）財務会計システム導入による月次決算の実施	111
評価項目12			3. 法令遵守等内部統制の適切な構築	118
評価項目13	第3		予算、収支計画及び資金計画	125
			1. 自己収入の増加に関する事項	125
			2. 資産及び負債の管理に関する事項	126
			第4 短期借入金の限度額	126
			第5 重要な財産を処分し、又は担保に供しようとする時はその計画	126
			第6 剰余金の使途	127
評価項目14	第7		その他主務省令で定める業務運営に関する事項	130
			1. 施設・設備整備に関する計画〔評価項目13で評価〕	130
			2. 人事システムの最適化	130
			3. 人事に関する方針	131
			4. その他の事項	133

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 29 条第 1 項の規定に基づき、独立行政法人国立循環器病研究センターが達成すべき業務運営に関する目標（以下「中期目標」という。）を次のように定める。 平成 22 年 4 月 1 日 厚生労働大臣 長妻 昭 前文 我が国においては、急速な少子高齢化の進展や、疾病構造の変化、医療技術等の高度化等により医療を取り巻く環境が大きく変化するとともに、国民の医療に対するニーズも変化しており、このような変化に対応した国民本位の総合的かつ戦略的な医療政策の展開が求められている。 このため、国立高度専門医療研究センターは、国内外の関係機関と連携し、資源の選択と集中を図り、国の医療政策と一体となつて、研究・開発及び人材育成に関し、国際水準の成果を継続して生み出し、世界をリードしていくことが期待される。 独立行政法人国立循環器病研究センター（以下「センター」という。）は、昭和 52 年に国立高度専門医療センターとして設置された国立循環器病センターを	独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号。以下「通則法」という。）第 29 条第 1 項の規定に基づき平成 22 年 4 月 1 日付けをもって厚生労働大臣から指示のあった独立行政法人国立循環器病研究センター中期目標を達成するため、同法第 30 条の定めるところにより、次のとおり独立行政法人国立循環器病研究センター中期計画を定める。 平成 22 年 4 月 1 日 独立行政法人 国立循環器病研究センター 理事長 橋本 信夫 前文 独立行政法人国立循環器病研究センター（以下「センター」という。）は、昭和 52 年にがんに次ぐ死因の循環器病の克服を目的に設置された国立循環器病センターを前身とし、広く循環器病疾患の調査、研究を推進し、先進的な医療を目標に、循環器病の撲滅を目指して行く。 そのため、センターは、高度先駆的医療・研究開発の中で、新たなエビデンスに基づくガイドラインを提案するなど、循環器病診療の均てん化を推進する。また、循環器病研究開発における国内外の、人材育成等を推進し、センターを核とした循環器病研究開発に関するネットワークを構築し、情報発信を積極的に行っていく。 また、事業体として、業務運営の効率化に取り組み、国際的な臨	平成 24 年度の業務運営について、独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 31 条第 1 項の規定に基づき、独立行政法人国立循環器病研究センターの年度計画を次のとおり定める。 平成 24 年 4 月 1 日 独立行政法人 国立循環器病研究センター 理事長 橋本 信夫	

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
前身とし、以来、循環器病の克服を目標に、研究、医療、人材育成等を推進してきた。 循環器病は三大死因のうちの二つを占めるに至っており、その克服のための研究・開発と臨床応用は、国民の生命予後の飛躍的な改善に資するものといえる。このため、国家戦略として、健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）、「21 世紀における国民健康づくり運動（健康日本 21）」及び「新健康フロンティア戦略」等に基づき、循環器病の克服に向けた取組が推進されている。 センターにおいても、循環器医療の提供に必要な人材をはじめとするさまざまな資源が集積されており、近隣地域のみならず国内外の患者の生命を救ってきた。こうした中、センターは、日本人のエビデンスの収集や循環器病における死に直結する疾病の治療法の開発、これらの疾病をもたらす生活習慣病等に伴う心血管病変等の予防並びに胎児期・小児期における循環器病の診断及び治療等、循環器病学の基礎的及び臨床的研究を推進し、その成果を高度かつ先駆的な医療の提供及び優れた人材の育成に活かすことにより、循環器病の克服に貢献していくことが求められている。 第 1 中期目標の期間 センターの中期目標の期間は、平成 22 年 4 月から平成 27 年 3 月までの 5 年間とする。	床研究センターの基盤を築いていく。 センターは、前身の国立循環器病センターの成果を礎として、国民から信頼の得られる研究・医療を確実に提供し、その成果として得られた研究知見を臨床へ応用していく。 センターの病院と研究所は一体となって、引き続き政策医療の着実な実施とともに、高度な専門医療研究開発の担い手として、先駆的研究開発、及び先進医療の進展に貢献していくこととする。 こうした観点を踏まえつつ、厚生労働大臣から指示を受けた平成 22 年 4 月 1 日から平成 27 年 3 月 31 日までの期間におけるセンターが達成すべき業務運営に関する目標（以下「中期目標」という。）を達成するための計画を以下のとおり定める。		

国立

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
		共同研究を加速させる。	4) 早期探索的臨床試験拠点整備事業コンソーシアム委員会を開催 平成 23 年度より早期探索的臨床試験拠点整備事業内でコンソーシアム委員ミーティング会を定期的に開催している。今年度は 2 回、平成 23 年度からは通算 8 回開催しており、研究所、病院、研究開発基盤センターの連携を図りつつ、予算や人事関連、また各開発シーズの進捗管理等を含めた議論を行いながら、事業を進めている。 2. バイオバンクセンターの運営 平成 23 年度に発足した NCVC 病院コホートとして平成 24 年 6 月より診療情報とリンクしたバイオリソースの集積・保管を開始し、平成 25 年度は約 1,500 名の同意を取得し、新規検体は 1,300 本収集している。平成 22 年度に設置した研究開発基盤センターの予防医学・疫学情報部と医学倫理研究室を連携させることにより、ニーズ・シーズの掘り起こし、これらをマッチングさせることで基礎から臨床への TR（橋渡し）研究の更なる推進と迅速化に寄与するため、独立部門としてバイオバンクを運営している。また、他 5 カ所の国立高度専門医療研究センターからなる 6NC セントラルバンクとの連携や、最先端の医学研究に生体材料と臨床情報を提供するため協議を他の国立高度専門医療センター等と開始した。病院情報システムを電子カルテシステムとのデータ連携のために構築したバイオバンク部門システムにより、バイオバンク試料の活用のための病院と研究所の共同研究の支援体制を整備した。また、臨床情報蓄積のためのデータウェアハウスの構築に加えて、各個別研究のために研究計画書に基づいたデータを提供するシステム構築を行い、臨床研究の支援体制を整備した。 3. 共同研究・開発 1) ペプチドホルモンの前臨床研究 グレリンは当センター研究所生化学部で発見された内分泌ホルモンである。糖尿病・代謝内科では、研究所生化学部と共同で、グレリンの皮下投与が自律神経作用を介して心筋梗塞後の重症不整脈を予防することを明らかにし（Endocrinology. 2013;154:1854-63）、この「グレリンの自律神経作用を応用した心血管代謝病治療」のコンセプト（J Cardiol. 2012;59:8-13）についてヨーロッパを中心とした科学系メディア広報誌に掲載した。（International Innovation 2013;121:77-79）また、経口投与可能なグレリン類似物の心臓保護作用を明らかにし、英文専門誌に報告した。（Endocrinology. 2013;154:3847-54）さらに、心臓から分泌される内分泌ホルモンであるナトリウム利尿ペプチドが循環器病高危険群であるメタボリック症候群の内臓脂肪蓄積とインスリン抵抗性を抑制していることを明らかにし、「循環ホルモンによる新たな治療法」を提唱した。 2) グレリンのトランスレーショナルリサーチ 糖尿病・代謝内科では、日本学術振興会科学研究費助成事業「グレリンの自律神経作用を応用した循環器代謝疾患における橋渡し研究」（主任研究者：岸本一郎）において、消化管ホルモンの新たな循環器系作用を検討する proof of concept 研究を行っている。本年度は、先進医療・治験推進部のサポートの下で最終デザインの検討を終え、センター倫理委員会の審査を経た後、作成した業務作業手順書に沿って薬剤部において製剤化された試験薬の有効性と安全性の評価を検討するトランスレーショナル研究における症例登録を開始した。 3) 脳動脈瘤治療用のカバードステントの新規開発 脳血管部門（脳神経外科）では、厚生労働科学研究費補助金 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト「Bridge to Decision を目的とした超小型補助循環システム並びに頭蓋内・心血管治療用の新規多孔化薄膜カバードステントに関する医師主導型治験及び実用化研究」（H23-実用化（臨床）-指定-003）（主任研究者：峰松一夫、分担研究者：飯原弘二、中山泰秀他）において、生体医工学部医工学材料研究室と共同で脳動脈瘤治療用のカバードステントの新規開発を進めている。

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
			4) 糖尿病患者における心血管疾患予防の最適化に関する研究 心臓血管内科部門では、脳血管部門、生活習慣部門と共同して、循環器病研究開発費24-4-1「糖尿病患者における心血管疾患予防の最適化に関する研究」において、心血管疾患患者における血糖コントロールと心血管イベントに関する多施設の前向き登録研究を進めている。 5) アスピリン、クロピドグレルに関する薬剤抵抗性に関する研究の推進 病院・研究所・研究開発基盤センターの共同で、全国多施設前向き登録研究（586 名を登録）としてアスピリン抵抗性の研究を進めた。並行して、血小板機能抑制効果と遺伝子多型研究を含めた抗血小板薬クロピドグレルの抵抗性に関する多施設共同研究（522 例の登録）を行った。また、主幹動脈病変を有する急性期虚血性脳血管障害における抗血小板反応性モニタリングの臨床的意義に関する研究を開始した。 6) 不育症に関する研究の推進 病院周産期・婦人科・検査部・研究所分子病態部の共同で、不育症に関して 330 人を登録し、血栓性素因の観点から遺伝子変異の研究を行い、日本人約 55 人に 1 人で見られる血栓性素因プロテイン S K196E 変異は不育症のリスクにはならないことを明らかにした。 7) クロピドグレルに関する薬剤抵抗性に関する研究の推進 脳神経内科と研究所の共同研究で、クロピドグレル抵抗性と遺伝子多型との関連を明らかにし、脳梗塞患者で再発予防効果との関連について追跡調査を行っている。518 名の登録が終了し、登録時点での血小板機能と遺伝子多型との関連について解析が行われ、代謝酵素の CYP2C19 の遺伝子多型だけでなく ABCB2 の遺伝子多型も有意に影響することが明らかとなった。平成 26 年 3 月に 2 年間の追跡調査が終了し、今後はイベントの関連について解析を行う。平成 25 年度から新たに急性期脳梗塞患者に関しても、クロピドグレルの薬剤抵抗性と予後に関しての前向き登録研究を開始した。 8) 脳梗塞患者に対する自己骨髄単核球細胞治療 脳神経内科では研究所再生医療部との共同研究で、脳梗塞に対する自己骨髄単核球細胞治療を推進してきている。安全性評価のための PhaseⅡa 試験が終了し、安全性が確認され、ヒストリカルコントロールとの比較で退院時の NIHSS が改善することも確認した。現在は厚生労働科学研究費で山原班との共同研究により、この治療を普及させるための骨髄単核球分離デバイスを開発中であり、このデバイスを用いたランダム化比較試験も計画している。 9) 遺伝性動脈疾患に関する病因解明と診断治療法の開発の推進 血管外科と臨床遺伝科・分子生物学部との密な連携をコアに血管科、小児循環器科、周産期科、放射線科、臨床検査部との連携により、平成 22 年度に開設した結合織病外来を発展させ、平成 25 年度は新規 107 例を含む 264 例の外来管理を行い、院内で 103 例について遺伝子解析を実施し、遺伝子変異の同定により診断確定ならびに最適な治療方針に資する情報を提供したほか、現在未分類の疾患についての新規診断・新規治療法の開発・新規疾患概念の確立をめざす活動を行った。 10) 肺動脈性肺高血圧症ならびに出血性毛細血管拡張症の病因解明の推進 肺循環器科、小児循環器と臨床遺伝科・分子生物学部との連携をコアに、前年度より多くの症例について新規の病因遺伝子の解明と情報フィードバックを行い、より良い疾患管理へ役立つ情報の活用法を検討した。

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
			11) 血流シミュレーターの開発推進 脳血管部門（脳神経外科）では、科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金（基盤研究 C））「血流シミュレーターによる治療困難な脳動脈瘤に対するバイパス併用術支援技術の確立」（研究代表者：片岡大治）にて、画像診断医学部と共同で治療困難な脳動脈瘤に対するバイパス併用術の精度を高めるための血流シミュレーターの開発を行っている。 12) カフなし連続血圧計の開発 循環動態制御部では当センターの高血圧・腎部門と企業との共同研究により、体表センサにより血圧を連続的にカフによる締め付けなしに測定できる装置を開発した。高血圧の診療では日常生活（リアルワールド）における平均的な血圧値やその変動、一日内や睡眠による変動や降圧薬の有効時間の判定などが重要であり、この装置は高血圧診療の精密化に重要と考えられ、企業も早期実用化を目指している。 13) 血清トリグリセリド分解酵素活性、蛋白測定の診断や治療への適用 分子薬理部では、高トリグリセリド血症患者の発症原因診断のため、血清トリグリセリド分解酵素(リポ蛋白リパーゼ等)活性、蛋白質量、酵素阻害物質質量測定、遺伝子解析を行い、診断や治療に活用している。国内で全項目の測定、解析が可能な施設は当センターのみで、糖尿病代謝部門や外部医療機関と連携しつつ解析対象症例を拡大した。 14) 先天性心疾患および遺伝性肺動脈生肺血圧の遺伝子診断に関する研究 小児循環器部では、研究所分子生物学部と共同で先天性心疾患および遺伝性肺動脈生肺血圧の遺伝子診断に関する研究、また、研究情報基盤管理室と共同で先天性心疾患の 3 次元シミュレーターツールの開発を行っており、これらに代表される複数の共同研究により、基礎分野と臨床分野の研究融合を図っている。 15) 脳梗塞治療法の開発を見据えた長寿遺伝子産物 Sirt1 による脳虚血抵抗性機序の解明とその応用 脳神経内科では研究所との共同研究により、長寿遺伝子 Sirt1 を活性化する効果のある赤ワインポリフェノール・レスベラトロールが頸動脈狭窄による脳虚血への抵抗性を賦与することを明らかにした。（論文投稿中）今後は、ロート製薬(株)から薬剤（レスベラトロール）供与を受け、頸動脈狭窄症患者に対する臨床試験を計画している。 16) 患者由来 iPS 細胞を用いた血管性認知症に関する研究（倫理委員会承認 M25-050） 脳神経内科では遺伝性血管性認知症 CADASIL の 3 患者から採取した皮膚細胞を用いて疾患特異的 iPS 細胞を樹立した。 今後は当センター研究所と共同で、血管性認知症に至る機序の解明を推進する。 17) その他 ①実際臨床で使用されている薬剤を用いて、その作用メカニズムの解明のため、動物実験を行い成果を上げてきた。 これらの成果により、薬剤の未知の薬効を臨床的に検討する素地を策定した。 ②病院脳血管内科と研究所との共同開発により、「中学生に対する脳卒中啓発教材 脳卒中啓発支援のための専用ウェブサイトおよびコンテンツ制作」、「小学生用脳卒中啓発教材の制作」を行った。 （循環器病研究開発費 22-4-1）

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
			③病院脳血管部門・放射線部と研究所画像診断医学部との共同研究として、15 O-ガス迅速 PET 検査を用いた脳循環代謝測定法の開発を行っている。（M22-089） ④病院脳血管内科と研究所分子病態部との共同研究として、新規経口抗凝固薬の凝固活性、血中濃度と従来凝固マーカー測定値の関連の究明を行っている。（M23-069, M24-020） ⑤病院脳血管内科と研究所病態代謝部との共同研究として、家族性高コレステロール血症患者における頭頸部動脈病変の解明を行っている。（平成 24 年度循環器病研究開発費若手研究, M24-031） 《研究所と病院との共同での研究》 平成 21 年度:51 件 平成 22 年度:65 件 平成 23 年度:67 件 平成 24 年度:75 件 平成 25 年度:85 件 《科学研究費補助金 申請数・新規採択件数》 * 申請は採択年度の前年度に行い、平成 25 年度分申請は平成 24 年度に行っている。 平成 21 年度:申請 117 件 採択 36 件 平成 22 年度:申請 96 件、採択 34 件 平成 23 年度:申請 114 件、採択 46 件 平成 24 年度:申請 121 件、採択 53 件 平成 25 年度:申請 133 件、採択 64 件
②「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略」（平成 19 年 4 月 26 日内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省）に基づく、産官学が密接に連携して臨床研究・実用化研究を進める「医療クラスター」の形成等、国内外の産業界、研究機関及び治験実施医療機関等との連携	②産官学等との連携強化 国内外の産業界、大学等の研究機関、大規模治験実施医療機関等との自発的・戦略的な連携がなされるよう、「医療クラスター」の形成等、他機関との共同研究を推進する体制を整える。 特に、企業との共同研究について、中期目標の期間中に、平成 21 年度に比べ 30%以上増加させる。	②産官学等との連携強化 国内外の産業界、大学等の研究機関、大規模治験実施医療機関等との自発的・戦略的な連携がなされるよう、平成 23 年度に開設した医療クラスター棟の整備を一層進め、これまで進めてきた産学官連携のみでなく、この施設の機能を活かした他機関との共同研究等を開始する。特に、同棟に設置したトレーニングセンター等を産学官連携にも活用するとともに、新しい医療機器・薬剤・医療周辺サービスなどの創出に向けた取り組みを進め、センターの知的資産の効果的な運用を図る。	②産官学等との連携強化 1. 医療機器開発推進への支援（早期・探索的臨床試験拠点事業） 1) カバードステント 製品実現化を目指した新たな提携先企業の決定、製品要求仕様書作成による出口戦略の明確化による新提携会社への円滑な製品設計移管、PMDA 薬事戦略相談を利用した開発戦略の策定、ロードマップの見直し・作成等を通しての製品開発を推進した。 2) Bridge to Decision 補助循環システム 製品要求仕様書作成支援による開発出口戦略の検討、ロードマップ作成支援による開発推進を行った。 3) ライト付ウェアラブル 3D 術野カメラ 医療機器分野へ新規参入である提携会社の医療機器開発プロセスから医療機器製造業・製造販売業の業態取得及び製品届提出までを指導・支援・伴走し、目標であった 12 月までの製品上市を実現化させた。 4) その他のシーズ 早期探索的臨床試験拠点事業の一環として、本年度は、これらシーズ候補について研究者グループからヒアリ

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成25年度の業務の実績
			ングをおこない、企業と共同で製品化を進める為の支援を開始した。また、開発推進にあたっての開発・薬事情報等の基礎調査を実施、ヒアリング等によりプロジェクトの現状調査及び開発・薬事戦略検討、第3回シーズ選定委員会（12月）にて状況報告及び今後のプロジェクト推進方法を決定した。 2. 早期・探索的臨床試験拠点事業の枠組みで以下のシンポジウム・セミナーを開催 1) CE マーケティング取得・維持において必要とされる「臨床評価」について（4月9日） 医療機器の臨床試験基準、GCP（ISO14155:2011）改訂ワーキンググループ（TC194 WG4）の議長ダニエル・ジロー女史による欧州での医療機器開発・販売で必須である CE マーケティング取得・維持において重要な「臨床評価」に関連するセミナーを開催した（大阪商工会議所との共催）。 2) MeDICI プロジェクトシンポジウム 2014「日本の成長戦略としての医療機器開発」（1月10日） 「日本の成長戦略としての医療機器開発」をテーマとしたシンポジウムを開催した（大阪商工会議所との共催）。 3. PMDA との人材交流により産官学でレギュラトリーサイエンスを充実・強化による人材育成を実施（革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業） ①当センターでの医療機器開発推進力を高めるために当センターから PMDA へ医師1名を派遣、医療機器審査業務を担当した。 ②早期・探索的事業の各プロジェクトとのミーティングに PMDA 審査官3名が参加（計17回/13プロジェクト）、当センターでの医療機器開発の見識を深めるとともに、研究者と意見交換、早期・探索事業の後押しをした。 ③PMDA 及び当センターの若手を中心としたセミナー（若手意見交流会）を開催（7月25日）、人工臓器部の医療機器開発の現状及び課題についてディスカッションを実施した。このような人材交流とともに医療機器の開発に関わるガイドライン提言に向けた2つのワーキンググループ活動についても、規制当局や産業界などを含めた活発な意見交換を通じて進捗を図っているところである。 ④大阪商工会議所との共催で、PMDA の審査官や医療機器開発を経験した企業関係者等を講師に招いて、異業種からの医療機器開発参入を検討している企業のためのセミナーを開催した。 4. 医療クラスターの推進 平成23年度に整備された医療クラスター棟の運用が進み、トレーニングセンターを活用した新しい医療機器の開発のための探索的な検討など、病院・研究所・研究開発基盤センターの連携はもとより、国内外の企業・研究機関等との自発的・戦略的な研究・開発・事業化に向けた取り組みが加速した。トレーニング室は企業との共同研究における、新規カテーテル等の医療機器やトレーニング機器開発の評価の場としても年間15回使用し、産官学連携による医療機器製品化の促進にも寄与した。また、関西イノベーション国際戦略総合特区の中の「国際展開を視野に入れた臨床手技トレーニング事業」の一つとして、韓国、台湾、シンガポール、ロシア、カタール、米国からの外国人医師、Key opinion leader を招聘し、国産の最先端治療機器である植込み型補助人工心臓の植込み手術の実験動物を介したトレーニングや当センターが企業と共同開発した術野カメラ等の実証実験等を行った。平成25年に計475件の使用（外部への提供52件を含む）があり、医療技術・手技の向上に貢献した。 5. 寄附研究プロジェクト部門の運営 1) アクテリオンファーマシューティカルズジャパン(株)からの研究寄付金を有効活用し、先端基礎研究及び臨床研究を推進する寄付プロジェクト部門「肺高血圧先端医療学研究部」を平成24年5月に設置し、現在運用中である。肺高血圧先端医療学研究部では、欧米に比して遅れている肺高血圧症の領域において、肺高血圧症の診断、治療に関わる新しい先端医療の確立を目的として、肺高血圧症に関するゲノム解析等の基礎的研究を推進して

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
			いる。 また慢性血栓塞栓性肺高血圧症に関しては、欧米では実施されていないカテーテルによる治療法を確立し、広く海外に発信する成果を上げている。 2) SPECT 検査時間の短縮もしくは投与量の低減を行う手法の開発を目指す研究 脳卒中統合イメージングセンターでは、東芝メディカルシステムズ(株)が新たに開発した 3 検出器型 SPECT 装置を用いて、「SPECT 検査における患者負担の軽減（収集時間短縮・被ばく低減）」に関する研究を開始した。本研究は、東芝メディカルシステムズ(株)との共同研究として計画され、SPECT 画質を劣化させることなく、SPECT 検査時間の短縮もしくは投与量の低減を行う手法の開発を目指す研究である。現在国内で臨床使用可能な代表的な 8 つの異なる放射性医薬品を用いた心臓および脳の SPECT 検査を、健康ボランティアで行ったところ、新たな解析技術の導入により SPECT 検査時間の半減が可能との結論が得られた。今後は、SPECT 画像の画質向上を目指した共同研究を計画している。 6. 共同研究・開発 1) ナトリウム利尿ペプチドの分子分別測定法の開発と研究の推進 心不全をはじめとする心疾患では、ナトリウム利尿ペプチド濃度が大きく変動するが、血中の循環分子型も変動する。当センター、京都大学、塩野義製薬(株)の共同で活性型 BNP-32 と低活性型 proBNP の特異的高感度測定法を確立し、測定を推進している。ANP でも 3 種の分子が循環するため、3 種の測定系を独自に開発し、各分子濃度を測定可能とした。これらの分子濃度の比較により、正確な心疾患診断ができると期待され、病院心臓血管部門と研究所分子薬理部が共同して試料収集、測定を進めている。 2) 血管性認知症のバイオマーカーとしての中央領域プロアドレノメデュリンの有用性の検討 京都府立医科大学附属脳・血管系老化研究センターとの共同研究を行い、血清中央領域プロアドレノメデュリン（MR-proADM）が脳白質病変を伴う血管性認知症の病勢進行を予測する有用なバイオマーカーであることを見出した。 3) 心臓レプリカの開発による「日本ものづくり大賞 総理大臣賞」の受賞 小児循環器部では(株)クロスエフェクトとの医工連携による医療機器開発として、複雑先天性心疾患の手術前シミュレーターを目的とした「心臓レプリカ」の開発を行っており、平成 2 5 年には日本政府主催で 2 年に 1 度開催される「日本ものづくり大賞 総理大臣賞」を受賞した。MitraCiip カテーテル治療のシミュレーター、ダビンチ手術のシミュレーター、冠動脈バイパス手術のシミュレーターなど各分野からこのレプリカの応用依頼が日本に留まらず世界の企業から来ている。今後も個々の患者のテーラーメイド医療のシミュレーター、医学教育、患者への説明ツールとして更に技術開発を高める予定である。 4) 脳梗塞治療のために超音波装置開発 当センター脳血管内科においては(株)カネカ、慈恵会医科大学と連携して、脳梗塞急性期の経静脈血栓溶解療法の治療効果を促進する効果が期待できる超音波を用いた治療装置(新規超音波血栓溶解装置)を開発中である。本治療装置は側頭部に貼りつけ、閉塞した頭蓋内血管に約 500KHz の超音波を照射することで閉塞血管の再開通率を高める効果が期待されている。(株)カネカと慈恵会医科大学で前臨床の研究が平成 26 年度中を目処に終了予定である。MEDICI プロジェクトによる 2 回の面談を経て(株)カネカから厚生労働省への医療機器承認申請に向けた医療機器戦略相談の事前相談を受けることとなっており、今後脳卒中患者に対する臨床治験を行う予定である。

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
			5) 生活習慣病の早期診断につながる低侵襲医療機器の開発 循環器疾患発症高危険群である生活習慣病は、自覚症状に乏しく初期には気付きにくい。動脈硬化予防のためには早期診断が重要であるが、痛みを伴う等侵襲性が強い検査は敬遠され、また頻回に施行することは困難である。そこで糖尿病・代謝内科では、研究開発基盤センター知的資産部と連携し、新たな医療機器開発を目指す企業と共に、より低侵襲の生体指標測定方法の開発や非侵襲的内臓脂肪量計測装置の臨床応用に関する研究を進めており、研究計画を倫理委員会に諮った上で被験者登録を開始した。 6) 低侵襲・高精度の心不全自動診断（包括的血行動態解析）装置の開発 循環動態制御部では企業（一部特許申請中のため企業名は、非公開）との共同研究により、体表に貼付したセンサにより血圧、心拍出量、左心房圧の心不全の定量的診断に不可欠な 3 指標を長期連続で正確に計測できる装置の原理を動物で確立し、診断装置として開発を行った。重症病棟で動脈や肺動脈にカテーテルを入れて観血的に測定するのと同等の精度での診断が一般病棟で可能となった。この診断をもとに連続的に必要な治療薬の量を自動調整することも可能となった。パイロット試験では心不全患者で一部の指標について本原理による診断の精度が十分に得られることを確認した。 7) 経静脈迷走神経刺激による心筋梗塞縮小装置の開発 循環動態制御部ではオリンパス(株)との共同研究により、心筋梗塞の急性期に冠動脈インターベンションと併用することで梗塞領域を大幅に縮小する、上大静脈内の電極カテからの迷走神経電気刺激法を開発した。この本手法により、救命できた心筋梗塞患者の長期予後が格段に改善できると期待される。当センターにおいては 7 2 時間連続で迷走神経に刺激を加えることができ、さらに血栓等の問題を克服できるカテーテル、体外の電気刺激装置を試作したところである。 今後は大型動物における安全性確認を経て、企業主導の治験へと進める方針である。 8) 軽度認知障害の早期発見機器の開発 平成 25 年度より当センター脳神経内科と(株)日立製作所との共同研究による、軽度認知障害の早期発見機器の開発を行っている。指のタッチセンサーを用いて反応速度の解析を行った結果、前頭葉機能との関連が証明された。平成 26 年度はさらにタッチパネル式コンピューターを用いたソフトを新たに開発して評価を行う予定である。 9) ヒトの血管性認知症の病態を的確に再現し治療法開発に直結する新規ラットおよび霊長類モデルの開発研究 厚生労働科学研究費補助金（創薬基盤推進研究事業）、「ヒトの血管性認知症の病態を的確に再現し治療法開発に直結する新規ラットおよび霊長類モデルの開発研究」（主任研究者：猪原匡史）により、京都大学脳機能総合研究センター、三重大学神経内科、英国ニューカッスル大学、ケニア霊長類研究所と共同研究を行い、ヒヒおよびラットにおけるヒトの病態を的確に模した血管性認知症モデル動物の開発を行っている。 今後は田辺三菱製薬(株)との共同研究を推進し、ヒヒモデルにおける介入実験も推進する。 10) CARASIL モデルマウスにおける脳小血管の機能解析 新潟大学脳研究所との共同研究において、遺伝性血管性認知症 CARASIL の病態モデルマウスを用いた、新潟大学脳研究所共同利用・共同研究費「CARASIL マウスにおける脳小血管の機能解析」による研究を推進した。 平成 25 年 10 月 4 日、新潟脳神経研究会第 300 回例会においてこの研究成果の発表を行ったところであり、血管性認知症の治療法開発に向けた基盤データを得た。

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
			11) 新しい薬剤等のシーズを探索 小野薬品工業(株)や第一三共(株)などの製薬メーカーと共同研究契約を結び、新しい薬剤のシーズ探索を行っている。小野薬品(株)とは、ミトコンドリア調節メカニズムから、第一三共(株)とは、心筋収縮タンパクの解析から、心不全・心保護薬などの創薬のシーズを獲つつある。また、トヨタ・デンソーとも、安全に車を走らせるための、体調モニターのヒアリングを開始しつつある。さらに、日本光電とは、ベットサイドで心不全のパラメータが経時的に観測できるシステムを共同開発したところであり、現在特許申請に入ったところである。 12) I Tの利活用による知的資産の拡大・効率化・事業化 平成 24 年より映像エンジニアを雇用し、早期・探索的臨床試験拠点整備事業をはじめとする種々の取り組みについて、事業の推進につながる企業マッチングイベントや国循フェスタなどにおける映像・キャラクターなどのビジュアル的な効果を駆使したプロジェクトへの理解支援などを行い、産学連携推進にもつながる有効な成果を挙げた。具体的には国循フェスタでのクイズブースの来訪者 245 名（センターへの全来訪者 717 名）を迎え、子供から大人まで幅広い年代層に対して循環器病と循環器研究への理解と興味を深めてもらうことができた。併せて、産学連携に資することを目指した CRM (Customer Relationship Management) 構築や、業績集からの研究トレンド分析といったデータベース構築・データ分析にも取り組んでいるところである。 13) 革新的核酸医薬の開発 厚生労働科学研究費補助金（創薬基盤推進 研究事業）、「アポ C3 をターゲットとした高中性脂肪血症、動脈硬化に対する革新的核酸医薬の開発」（主任研究者：斯波真理子）により、大阪大学薬学部、大阪保健医療大学との共同研究を行い、循環器疾患に対する核酸医薬の開発を行い、報告を行っている。 (Eur J Pharmacol 723: 353-9, 2014) 14) 革新的核酸医薬のガイダンス作成 厚生労働科学研究費補助金（革新的医薬品医療機器再生医療実用化促進事業）、「核酸医薬の臨床有効性、安全性の評価方法」において、大阪大学薬学部、PMDA、NIMS との共同研究を行い、核酸医薬の臨床化に向けたガイダンスの作成に参画している。 15) その他の共同研究等 ① 6 つのナショナルセンターが共同して行うプロジェクトで、現在は身体疾患とメンタルヘルスモデル開発事業を開始し、当センターでは脳卒中とうつ、心臓病とうつに関して院内研修を実施し、うつのスクリーニング、継続したフォローアップ体制を構築する。 ② 創薬戦略プロジェクトチームを新たに発足させ、センター内部の創薬シーズを独立法人医薬基盤研が展開する創薬支援ネットワークへの提供を積極的に行った。 ③ 分子病態部疾患分子研究室は、企業活動との連携強化の一環として、ミナト医科学株式会社との共同研究「脳由来神経栄養因子(BDNF)と高電位(HELP)療法に関する研究」を開始した。 ④ 京都大学薬学研究科、当センター病理部との共同研究により、アルツハイマー病の脳内に蓄積するタウタンパク質の選択的 PET プローブの開発を推進した。

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
			⑤日本心臓財団の助成金を用いた医師主導型大規模臨床研究では、日循誌に論文化、日本循環器学会の late breaking clinical trial sessions で発表し、武田薬品工業(株)、三菱田辺製薬(株)とは、産学連携の心不全に関する大規模臨床研究を計画中である。 ⑥脳神経内科、放射線科、奈良県立医科大学精神科との共同研究により、脳梗塞後のアミロイド沈着について前向き登録研究が進行中である。 《企業との共同研究》 平成 21 年度:57 件 平成 22 年度:59 件 平成 23 年度:99 件 平成 24 年度:146 件 平成 25 年度:145 件 ※企業との共同研究 145 件には、産学連携関係契約として Material Transfer Agreement 31 件(うち、海外機関 5 件)、秘密保持契約（共同研究や事業化を目的としたもの）24 件も含む。 7. 食事業の推進 1) 国循のご当地かるしおレシピプロジェクトの推進と S-1g（エスワングランプリ）大会の開催 減塩とともに栄養バランス、美味しさ、盛り付けなどをも考慮した「かるしお」レシピの普及を図っているところであるが、循環器病予防のための地域ぐるみの取り組みと地産地消・地域振興にも貢献すべく“国循のご当地かるしおレシピプロジェクト”を推進すると共に、全国各地から食材・特産品などを活用したレシピを公募・選定する“S-1g（エスワングランプリ）大会”を開催した。同グランプリには北は北海道から南は沖縄まで全国各地から計 355 件の応募があり、そのうち一次選考に通過した 24 件について最終選考（平成 26 年 1 月 23 日、相愛大学）を行い、グランプリ・金賞・銀賞などを選定した。受賞レシピと関連食材は当センターが推奨し、また同グランプリはテレビなど様々なメディアで紹介された。これらの企画・運営は病院、研究開発基盤センター、事務部門等との連携によってなされた。 2) レシピ本の継続的な出版 当センター臨床栄養部において培われた調理技術をもとに、塩分を低く抑えつつ栄養バランスを考え考案した美味しい食事を事業として引き継ぎ、昨年度出版して好評を得たレシピ本を発展させ「続 国循の美味しい！かるしおレシピ」を(株)セブン&アイ出版から出版し、広く一般へ普及を図った。 また、当センターが全面的に監修したムック本「美味しい！かるしおレシピ春」（著者：(株)セブン&アイ出版）が平成 26 年 3 月に出版された。従来の書籍よりも安価で購入できるムック本の出版により、さらに減塩の重要性が広まることが期待される。 3) 国循弁当の展開 国循のかるしおレシピによる弁当を平成 25 年 7 月から大阪の百貨店で販売を開始し、12 月から東京の百貨店でも販売を開始し全国展開を進めた。

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
③研究・開発に係る企画及び評価体制の整備	③研究・開発の企画及び評価体制の整備 センターの使命を果たすための研究（研究開発費を含む。）を企画し、評価していく体制を整備するとともに、研究を支援していく体制も充実させる。	③研究・開発の企画及び評価体制の整備 センターの使命を果たすための研究（研究開発費を含む。）を企画し、評価していく体制を整備するとともに、研究を支援していく体制も充実させる。	8. シンポジウム・講習会等の実施 1) 企業に向けた各種シンポジウムなど製品化への啓発活動 企業への技術移転による早期の製品化を推進するため、各種のシンポジウムを主催して製品化に向けた啓発活動を実施した。 ①医療機器事業化における薬事対応（平成 25 年 12 月 9 日、大阪商工会議所） ②日本の成長戦略としての医療機器開発（平成 26 年 1 月 10 日、千里ライフサイエンスセンター） 2) 各種イベント出展による企業探索と製品化に向けた新たな共同研究の開拓 医療機器・医薬品などに係る新技術・新製品を紹介する展示会である MEDTEC Japan（平成 25 年 4 月 24～25 日、東京）、バイオジャパン（平成 25 年 10 月 9～11 日、横浜）などにブースを出展し、当センターの研究開発活動を紹介するとともに共同研究などへの探索を図った。 3) 研究倫理に係る教育研修の推進 医学倫理研究室では、①オープン型の 2 日間集中の研究倫理セミナーを開催（平成 25 年 12 月 2 日～3 日）し、全国の大学・病院および製薬企業の研究者ならびに倫理審査委員会委員・事務局担当者等（31 大学・病院、4 企業、46 名）に対して、また②CRC を対象とする 1 日のオープン型研究倫理セミナーを開催（平成 26 年 1 月 18 日）し、全国の大学病院、民間病院、SMO 等から参加した 21 名の CRC に対して、研究倫理に関するハイレベルな教育研修を提供し、全国レベルでの研究倫理の向上・促進に貢献した。 4) 異業種から医療産業への参入を図る企業の支援 当センター小児心臓外科及び研究開発基盤センターが光学機器メーカーと共同で開発を進めていた超小型の術野カメラが平成 25 年度に医療機器として製造販売されるに至った。同メーカーの医療機器製造業・製造販売業の取得についても研究開発基盤センターがコンサルティングし、異業種から医療産業への新規参入に大きく貢献した。 5) めまい予防の運動教室 平成 25 年度より脳神経内科、リハビリテーション科、(株)コナミスポーツ&ライフ、奈良県立医科大学耳鼻科との共同研究により、めまい予防の運動教室を開催し、その効果について客観的評価を行っている。平成 25 年度は当センターで開催したが、この運動教室に参加することにより明らかに客観的指標が改善し、自己評価でもめまいの改善効果が証明された。平成 26 年度は大阪府高石市保健課との共同研究により、医療者の介入なしに同様の効果が得られるかの検証を行うこととしている。 ③研究・開発の企画及び評価体制の整備 1. ARO（Academic Research Organization）を目指した臨床研究支援体制の充実 研究開発基盤センターにおいて、臨床研究部と先進医療・治験推進部が共同で臨床試験相談や各種支援を研究者に提供している。平成 22 年度からは外部研究者の相談にも対応を開始し、平成 24 年度からは外部研究者に対してデータマネジメント支援を行っている。また、先進医療申請のための厚労省との相談や PMDA の薬事戦略相談への準備、照会事項への対応等に関するアドバイスの需要にも対応している。また、今年度からは米国 NIH 助成の国際共同試験において、国内 14 施設に対するサイトモニタリング活動を試験的に開始し、今年度は 9 施設で計 10 回のサイトモニタリングをおこなった。

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成25年度の業務の実績																																																																																															
			<table><tr><th>相談者</th><th>相談・支援内容内訳</th><th>H22[2010]</th><th>H23[2011]</th><th>H24 [2012]</th><th>H25 [2013]</th></tr><tr><td>国循内研究者</td><td>研究相談</td><td>6</td><td>33</td><td>36</td><td>51</td></tr><tr><td></td><td>計画書作成支援</td><td>4</td><td>8</td><td>3</td><td>6</td></tr><tr><td></td><td>DM 支援</td><td>0</td><td>4</td><td>2</td><td>8</td></tr><tr><td></td><td>統計支援</td><td>7</td><td>8</td><td>5</td><td>3</td></tr><tr><td></td><td>割付支援</td><td>6</td><td>2</td><td>0</td><td>3</td></tr><tr><td></td><td>CRC 支援</td><td>2</td><td>13</td><td>5</td><td>5</td></tr><tr><td></td><td>厚労省・PMDA 相談アドバイス</td><td>0</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td></tr><tr><td>外部研究者</td><td>研究相談</td><td>3</td><td>2</td><td>4</td><td>2</td></tr><tr><td></td><td>計画書作成支援</td><td>1</td><td>0</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td></td><td>DM 支援</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td></tr><tr><td></td><td>統計支援</td><td>1</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td></tr><tr><td></td><td>割付支援</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td></td><td>CRC 支援</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td></td><td>厚労省・PMDA 相談アドバイス</td><td>1</td><td>0</td><td>2</td><td>1</td></tr></table>						相談者	相談・支援内容内訳	H22[2010]	H23[2011]	H24 [2012]	H25 [2013]	国循内研究者	研究相談	6	33	36	51		計画書作成支援	4	8	3	6		DM 支援	0	4	2	8		統計支援	7	8	5	3		割付支援	6	2	0	3		CRC 支援	2	13	5	5		厚労省・PMDA 相談アドバイス	0	1	1	3	外部研究者	研究相談	3	2	4	2		計画書作成支援	1	0	1	1		DM 支援	0	0	1	0		統計支援	1	0	1	0		割付支援	0	0	0	0		CRC 支援	0	0	0	0		厚労省・PMDA 相談アドバイス	1	0	2	1
相談者	相談・支援内容内訳	H22[2010]	H23[2011]	H24 [2012]	H25 [2013]																																																																																													
国循内研究者	研究相談	6	33	36	51																																																																																													
	計画書作成支援	4	8	3	6																																																																																													
	DM 支援	0	4	2	8																																																																																													
	統計支援	7	8	5	3																																																																																													
	割付支援	6	2	0	3																																																																																													
	CRC 支援	2	13	5	5																																																																																													
	厚労省・PMDA 相談アドバイス	0	1	1	3																																																																																													
外部研究者	研究相談	3	2	4	2																																																																																													
	計画書作成支援	1	0	1	1																																																																																													
	DM 支援	0	0	1	0																																																																																													
	統計支援	1	0	1	0																																																																																													
	割付支援	0	0	0	0																																																																																													
	CRC 支援	0	0	0	0																																																																																													
	厚労省・PMDA 相談アドバイス	1	0	2	1																																																																																													
注) 各種支援は、新規受付数であり、年度を越えた継続課題は含まず																																																																																																		
2. 基礎研究・臨床研究推進への整備 厚生労働省科学研究費による難治性疾患克服研究事業である「特発性心筋症の調査研究」の主任研究者として、循環器病での難治性疾患である特発性心筋症の基礎・臨床研究を行ってきた。更にその成果を、市民公開講座などにより国民に普及させているところである。また、難治性疾患克服研究事業である「ミトコンドリア研究班」では、分担研究者として、その学問の進展に寄与しているところであり、市民公開講座の開催して、国民に広く啓発しているところである。さらに、文部科学省科学研究費を用い、アデノシンに関する基礎・臨床研究を行い、その成果を実臨床に還元しているところである。また、研究開発費を用いて心不全の治療の数式化を行い、テーラーメイド医療に貢献しているところである。																																																																																																		
3. 「かるしお」使用許諾の運営体制の整備 当センターが登録した商標「かるしお」の使用を企業が希望する際の、使用許諾等についての運営体制を整備した。食としての味や外観などの事前評価を参考に審査委員会にて商品仕様、成分、事業計画などを総合的・科学的に審査し、使用の可否を判断するもので、当センター発の資産を適切に社会に普及できるような仕組みの構築を行った。																																																																																																		

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成25年度の業務の実績
④効果的な知的財産の管理、活用の推進	④知的財産の管理強化及び活用推進 知的財産管理に当たっては、研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律(平成20年法律第63号)及び「知的財産推進計画」を踏まえ、研究成果の権利化と企業への技術移転等を推進するための部署を設置する。 また、知的財産の管理及び活用の推進に関する指針を「知的財産ポリシー」として策定し、センター内の職員に知的財産の活用への意識を高めつつ、外部の機関へも公表する。 ア特許等の評価制度の確立 効果的な知的財産の管理については、事業化・ライセンス化を考慮した特許等の評価制度を確立し、職務発明委員会においては中期目標期間内に180件以上を審査し、特許出願に適切な研究成果を選定する。 イ知的財産の活用の促進 知的財産の活用については、これらに係る手続き・文書管理等の有効な運用と企業と連携した事業化戦略によって、技術移転等の橋渡しを促す。さらに、海外展開をも視野に入れた事業化支援システムの構築を目指し、契約・交	④知的財産の管理強化及び活用推進 知的財産管理、活用の推進に当たっては、研究成果の権利化と企業への技術移転等を推進するため、平成22年度に設置した研究開発基盤センター知的資産部を中心に、知的財産関連の法律及び運営に関して専門知識や経験を有する者から支援を得て、引き続き知的財産の専門知識に基づく合理的な運用を図る。 ア 「知的財産ポリシー」に基づき、知的財産の管理及び活用を積極的に推進する。 イ 特許等の知的財産を効率的に管理するため、これらに係る制度の整備を引き続き推進する。 ウ 事業化・ライセンス化を考慮しつつ「知的財産ポリシー」をも踏まえた特許等の評価制度を確立するため、これら进行评估する体制の整備を引き続き推進する。	4. 放射線発生装置による放射化物取扱のガイドライン 研究所 RI 施設内に設置してあるサイクロトロンを稼働させた際に生じる放射化物の取扱指針を定め、原子力規制委員会へこれを届け出た。 5. 新しい RI 核種を導入 先進的ながん診断・治療を実現するために期待されている 177-ルテチウム使用の許可申請を行い、承認された。 ④知的財産の管理強化及び活用推進 ア 「知的財産ポリシー」に基づき、知的財産の管理及び活用を積極的に推進する。 1. 知的財産ポリシーの実践と推進 平成22年度に策定した「知的財産ポリシー」は当研究センターのホームページにおいて公開しつつ、当センターにおいては知財の公知への配慮などに関する研究者を対象としたセミナーを外部の弁理士を講師として実施し、研究者の特許管理・活用に関する意識を高めた。 2. 職務発明委員会での審査件数 平成25年度は、38件であった。ただし、他の総合大学ではアカデミックスタッフが3,000名程度の規模のところで職務発明委員会での審査件数が400件程度であることを考慮すると、研究所の常勤職員が100名にも満たない当センターでの審査件数としては相対的には多くの件数が挙げられているものと認められる。 3. フォンビルブランド因子切断酵素の特異的基質および活性測定法の活用 センター保有の特許「フォンビルブランド因子切断酵素の特異的基質および活性測定法」は、日本と米国で登録されており、海外企業4社を含む9社との実施契約を継続している。本特許は血栓性血小板減少性紫斑病の発症に関わるタンパク質 ADAMTS13 の活性測定に関するもので、世界のスタンダードな測定法になり、血栓性血小板減少性紫斑病の早期診断や除外診断に貢献した。 イ 特許等の知的財産を効率的に管理するため、これらに係る制度の整備を引き続き推進する。 1. 職務発明委員会における単独出願案件の審査プロセス 医療機器・医薬品等の開発に際して知的財産を活用するためには、それらの適正な評価によって価値を共有化し研究機関から企業などへ流通させることが不可欠である。従来の汎用的な知的財産評価指標では医療機器・医薬品開発の現状を十分に反映できていなかったため、これらに特化した知的財産の評価指標の策定に向けて研究開発基盤センター知的資産部と管理部門研究医療課産学連携係とが外部の専門家も交えて取り組んだ。平成25年度には、当センターの単独出願案件について、職務発明委員会において承継の可否を判断する際の事前評価を知的資産部で行うプロセスを整え、同指標を実際に活用した。 ウ 事業化・ライセンス化を考慮しつつ「知的財産ポリシー」をも踏まえた特許等の評価制度を確立するため、これら进行评估する体制の整備を引き続き推進する。 1. 企業との開発とライセンスアウト 術野カメラ、心臓レプリカなど25件のライセンスアウトを実施した。なお、この心臓レプリカについては、当研究センター小児循環器科と光造形技術を有する企業とが開発したものであって、当該開発によって同企業は第5回ものづくり日本大賞の内閣総理大臣賞を受賞した。

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
	渉等に伴うマネジメント機能の 充実を図る。		《職務発明委員会での特許出願審査件数》 平成 22 年度:36 件 平成 23 年度:41 件 平成 24 年度:37 件 平成 25 年度:38 件

国立循環器病研究センター評価シート

評価の視点等	自己評定	S		評 定	
■評価項目1■研究・開発に関する事項 (1) 臨床を志向した研究・開発の推進	(総合的な評定) バイオバンクセンターの運営においては、平成25年度は約1,500名の同意を取得し、新規検体は1,300本収集している。 また、他5カ所の国立高度専門医療研究センターからなる6NCセントラルバンクとの連携や、最先端の医学研究に生体材料と臨床情報を提供するため協議を他の国立高度専門医療センター等と開始した。 病院情報システムを電子カルテシステムとのデータ連携のために構築したバイオバンク部門システムにより、バイオバンク試料の活用のための病院と研究所の共同研究の支援体制を整備した。また、臨床情報蓄積のためのデータウェアハウスの構築に加えて、各個別研究のために研究計画書に基づいたデータを提供するシステム構築を行い、臨床研究の支援体制を整備した。			(委員会としての評定理由)	(各委員の評定理由)
[数値目標] ○研究所と病院との共同での研究を中期目標の期間中に平成21年度比50%以上増加	実績:○ 研究所と病院との共同での研究 平成21年度:51件 平成22年度:65件 対平成21年度比27.5%増 平成23年度:67件 対平成21年度比31.4%増 平成24年度:75件 対平成21年度比47.1%増 平成25年度:85件 対平成21年度比66.7%増 目標増加件数 25件 平成22年度14件増 平成23年度16件増 平成24年度24件増 平成25年度34件増 【21年度基準】				
[評価の視点] ○高度先駆的医療の開発及び標準医療の確立のための臨床を指向した基礎研究を円滑に実施し、また、基礎研究の成果を臨床現場へ継続的につながられるよう、研究所と病院が高度の専門性を有した上で、その連携を強化しているか。	実績:○ 早期・探索的臨床試験拠点整備事業としてセンターが開発する医療機器の価値向上、及び医療機器開発拠点として企業との連携及び橋渡しが円滑・効果的になされるよう、世界的スタンダードな手法を取り入れた医療機器開発プロセス（ISO13485）構築、医療機器薬事申請に資する信頼性を確保したデータ取得体制（信頼性保証システム）構築の2つの体制整備に取り組んだ。				
[数値目標] ○企業との共同研究について、中期目標の期間中に、平成21年度比30%以上増加	実績:○ 企業との共同研究 平成21年度:57件 平成22年度:59件 対平成21年度比3.5%増 平成23年度:99件 対平成21年度比73.7%増 平成24年度:146件 対平成21年度比156.1%増 平成25年度:145件 対平成21年度比154.4%増 目標増加数 17件 平成22年度2件増 平成23年度42件増 平成24年度89件増 平成25年度88件増 【21年度基準】				
[評価の視点] ○「医療クラスター」の形成等、他機関との共同研究を推進する体制を整えているか。	実績:○ 平成23年度に整備された医療クラスター棟の運用が進み、トレーニングセンターを活用した新しい医療機器の開発のための探索的な検討、病院・研究所・研究開発基盤センターなどセンター内の連携はもとより、国内外の企業・研究機関などとの自発的・戦略的な研究・開発・事業化に向けた取り組みが加速した。 トレーニング室は企業との共同研究における、新規カテーテル等の医療機器やトレーニング機器開発の評価の場としても年間約15回使用し、産官学連携による医療機器製品化の促進にも				

国立循環器病研究センター評価シート

	寄与した。 また、関西イノベーション国際戦略総合特区の中の「国際展開を視野に入れた臨床手技トレーニング事業」の一つとして、韓国、台湾、シンガポール、ロシア、カタール、米国からの外国人医師、Key opinion leader を招聘し、国産の最先端治療機器である植込み型補助人工心臓の植込み手術の実験動物を介したトレーニングや当センターが企業と共同開発した術野カメラ等の実証実験等を行った。	
○センターの使命を果たすための研究（研究開発費を含む。）を企画し、評価していく体制を整備するとともに、研究を支援していく体制も充実させているか。	実績：○ 医療機器開発の国際的スタンダードな手法である ISO13485（医療機器-品質マネジメントシステム）を導入し、平成 28 年 3 月までに認証取得を目指すことを 6 月のコンソーシアム委員会で決定した。 12 月に ISO13485 コアプロジェクトを結成しシステム構築に向けて外部コンサルタントを交えて検討を開始した。 また、平成 23 年度より早期探索的臨床試験拠点整備事業内でコンソーシアム委員ミーティング会を定期的に開催しているおり、研究所、病院、研究開発基盤センターの連携を図りつつ、予算や人事関連、また各開発シーズの進捗管理等を含めた議論を行いながら、事業を進めている。	
○研究成果の権利化と企業への技術移転等を推進するための部署を設置しているか。	実績：○ 国立循環器病研究センターにおける研究成果・人的資源等の知的資産の活用に関することを行うため、研究開発基盤センター内に知的資産部を設置している。	
【数値目標】 ○職務発明委員会において中期目標期間内に 180 件以上を審査	実績：○ 職務発明委員会での特許出願審査件数 平成22年度:36件 平成23年度:41件 平成24年度:37件 平成25年度:38件 合計152件 中期目標の数値の84.4%を達成した。	
【評価の視点】 ○知的財産の管理及び活用の推進に関する指針を「知的財産ポリシー」として策定し、センター内の職員に知的財産の活用への意識を高めつつ、外部の機関へも公表しているか。	実績：○ 平成 22 年度に策定した「知的財産ポリシー」は当研究センターのホームページにおいて公開しつつ、当研究センターにおいては知財の公知への配慮などに関する研究者を対象としたセミナーをして実施し、研究者の特許管理・活用に関する意識を高めた。	
○特許権等の知的財産について、法人における保有の必要性の検討状況についての評価が行われているか。（政・独委評価の視点）	実績：○ 第三者に現有特許の評価をライセンス可能性等の観点から依頼し、必要性の検討を行った。 また、知財評価指標を検討する委員会を発足させ、合理的かつ有効な評価基準の策定を検討した。	
○検討の結果、知的財産の整理等を行うことになった場合は、その法人の取組状況や進捗状況等についての評価が行われているか。（政・独委評価の視点）	実績：○ 共同出願を行っている案件のうち、共同出願相手が放棄を行う旨の連絡があった場合、研究者の進捗状況等を確認の上、整理を行っている。	

国立循環器病研究センター評価シート

○特許権等の知的財産について、特許出願や知的財産活用に関する方針の策定状況や体制の整備状況についての評価が行われているか。（政・独委評価の視点）	実績：○ 知的財産の評価制度を確立するに当たって、当研究センターから発出した技術成果がグローバルな観点からどのように認められるのかについて、また、オーファンデバイス開発に伴う日米の状況について、世界的な医療機器開発クラスターである米国ミネソタのアライアンス機関を介して調査した。これらのことは公的な医療研究機関としての観点からも極めて重要であり、当研究センターの現状を踏まえつつ海外情勢までの把握につながる情報が整理・蓄積された。	
○実施許諾等に至っていない知的財産の活用を推進するための取組についての評価が行われているか。（政・独委評価の視点）	実績：○ 医療機器・医薬品等の開発に際して知的財産を活用するためには、それらの適正な評価によって価値を共有し研究機関から企業などへ流通させることが不可欠である。従来の汎用的な知的財産評価指標では、医療機器・医薬品開発の現状を十分に反映できているものとは言いがたかったため、これらに特化した知的財産の評価指標の策定に向けて研究開発基盤センター知的資産部と管理部門研究医療課産学連携係とが外部の専門家も交えて取り組んでいるところである。平成 24 年度には評価項目の細部と評価の手法を定めた。なお、本指標にはグローバルスタンダード化も見据えて、医療機器開発の世界的クラスターである米国ミネソタの産学連携・知的財産の専門家の知見も取り入れた。	

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績						
(2) 病院における研究・開発の推進 治験等の臨床研究を病院内で高い倫理性、透明性をもって円滑に実施するための基盤の整備に努めること。	(2) 病院における研究・開発の推進 ①臨床研究機能の強化 センターにおいては、最新の知見に基づき、治療成績及び患者QOLの向上につながる臨床研究（治験を含む。）を推進する。そのため、センターで実施される臨床試験に対する薬事・規制要件の専門家を含めた支援部門の整備を行う等臨床研究を病院内で円滑に実施するための基盤の整備を図り、治験依頼から契約締結までの期間を平均50日以内とする。	(2) 病院における研究・開発の推進 ①臨床研究機能の強化 センターにおいては、最新の知見に基づき、治療成績及び患者QOLの向上につながる臨床研究（治験を含む。）を推進する。 臨床研究については、研究計画書作成から倫理審査委員会への申請、臨床試験の登録、研究の実施から終了までの相談及び実施を支援する機能を充実させる。 また、職員を対象に臨床研究、疫学研究、研究倫理に関する専門的教育を行い、更に、臨床研究の内容についてもそのレベルを高めるための支援を行う。 治験については、企業治験を依頼から契約までの過程を迅速に進める（契約形態は平成 22 年度より複数年度契約、実績払いに移行済）。また、治験中核病院として、国内における循環器に関する医師主導治験の実施を支援し、促進に努める。 同時に、国際的医師主導試験についても、日本の中心機関として多施設を統括し、積極的に参加する。	(2) 病院における研究・開発の推進 ①臨床研究機能の強化 1. 治験・臨床研究の推進 1) 国際的医師主導治験の国内中心機関としての活動 NIH が助成する国際共同臨床試験（発症後 4.5 時間以内の超急性期脳出血が対象）に、日本のコーディネーティングセンターとして参加した。センター自身は患者登録を開始から通算 48 症例を登録、国内全体では通算 138 例（登録例全体の約 1 /3）（平成 26 年 3 月 31 日現在）と試験全体に大きく貢献している。また、国内の他施設の参加を援助し、平成 24 年度は 13 施設、平成 25 年度はさらに 2 施設増え、計 15 施設が参加している。さらに、ICH-GCP 準拠の試験として今年度から国内 14 施設のサイトモニタリングを開始し、9 施設に計 10 回モニタリングを行った。 2) 臨床研究に資するデータ品質管理と統計解析の環境整備 臨床研究において、信頼性の高いデータ品質管理システムは必須だが、既存システムは高価であるという問題点があった。米国 Vanderbilt 大学が開発しライセンスフリーで全世界に提供している REDCap というデータシステムを今年度に導入、情報セキュリティを確保しつつ、インターネット環境で使えるよう整備した。今年度は 3 試験について当データシステムの活用を開始した。また、臨床研究に欠かせない統計解析環境に手軽にアクセスできる環境として、定評のある統計解析プログラムである JMP が院内 LAN 環境で職員が使用できるようライセンス購入し研究者に無料で提供している。 また、JMP 活用講習会を年 2 回程度開催し、統計解析のスキルアップを図っている。 3) 臨床研究関連教育プログラム 平成 24 年度より大阪大学と共催でクリニカルリサーチプロフェッショナルコースを開催し、臨床試験の計画の立て方や統計解析方法、新規医療技術の臨床開発に関する規制についてなど、臨床研究の専門家を養成する教育プログラムを施設内外に提供開始した。平成 25 年度には日本製薬医学会も共催して EU 域内で標準化された PharmaTrain プログラムに準拠したコースに拡充し、一層体系的な教育プログラムとなった。 当センター職員に対しては受講料の助成を行う等の受講奨励をしている。 4) 医療機器に関する治験の実施件数 平成 21 年度から 25 年度にかけて年間 10 件から 13 件へと逐次増加しており医療機器の製品化・普及への貢献度は年々高まっている（これらのうち医師主導治験は 3 件） なお、医薬品医療機器総合機構の業務実績によると、21 年度から 24 年度の医療機器に関する年間の初回治験計画届は 25 件－32 件である。 < 治験等の実績 > <table><tr><td>《治験契約金額》</td></tr><tr><td>平成 21 年度：5300 万円</td></tr><tr><td>平成 22 年度：1 億 7200 万円</td></tr><tr><td>平成 23 年度：1 億 82 万円</td></tr><tr><td>平成 24 年度：1 億 1493 万円</td></tr><tr><td>平成 25 年度：2 億 9112 万円</td></tr></table>	《治験契約金額》	平成 21 年度：5300 万円	平成 22 年度：1 億 7200 万円	平成 23 年度：1 億 82 万円	平成 24 年度：1 億 1493 万円	平成 25 年度：2 億 9112 万円
《治験契約金額》									
平成 21 年度：5300 万円									
平成 22 年度：1 億 7200 万円									
平成 23 年度：1 億 82 万円									
平成 24 年度：1 億 1493 万円									
平成 25 年度：2 億 9112 万円									

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
			《治験件数、治験・受託研究収納金額》 平成 21 年度：24 件、 52,941,052 円 平成 22 年度：30 件、 84,117,983 円 平成 23 年度：27 件、 98,421,287 円 平成 24 年度：35 件、 146,286,131 円 平成 25 年度：36 件、 170,060,258 円 《企業からの治験・受託研究依頼》 平成 22 年度：95 件 平成 23 年度：57 件 平成 24 年度：63 件 平成 25 年度：69 件 《治験依頼から契約締結までの期間》 平成 21 年度：平均 57.3 日 平成 22 年度：平均 49.0 日 平成 23 年度：平均 37.5 日 平成 24 年度：平均 37.9 日 平成 25 年度：平均 35.0 日 《医薬品治験の実施達成率》 平成 21 年度：65％ 平成 22 年度：81％ 平成 23 年度：77％ 平成 24 年度：85％ 平成 25 年度：85％（終了のみ） 83％（全体） 4) 糖尿病・代謝内科では、研究開発基盤センター先進医療・治験推進部と研究所病態代謝部のサポートの下で下記のグローバル治験・国内治験を主導的に推進している。 ①環器代謝領域ではじめての抗体医薬の開発 （平成 25 年末現在日本では当センターだけで症例が得られている） ②循環器系の希少難病である家族性高コレステロール血症ホモ接合体のオーファンドラッグ開発 ③高コレステロール血症のブロックバスター薬として期待される新薬の有効性と安全性評価 ④糖尿病の新薬開発（平成 25 年 6 月に薬事承認） ⑤小児の高コレステロール血症管理に道を開く治験 5) 無侵襲的出生前遺伝学的検査（NIPT）についての臨床研究の開始 臨床遺伝科と周産期・婦人科部との共同による多施設共同研究として、無侵襲的出生前遺伝学的検査（NIPT）について、検査実施の際の運用体制や遺伝カウンセリングの在り方を検討する研究を開始した。 6) 軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果ならびに安全性に関する医師主

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
			導治験を計画 「軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果ならびに安全性に関する医師主導治験」を計画の上、CH-GCP 準拠のプロトコールを作成し、PMDA との事前面談を終了した。研究所との認知症モデルマウスを用いた共同研究により判明した前臨床データと（論文改訂中）、患者を対象に行った後方視的データ（PLOS ONE 2014）により、「認知症には血管病の要素が強く、血管作動性薬剤の投与により認知症の進行を抑制することができる」との知見が得られたため、今後は脳梗塞の 2 次予防の薬剤であるシロスタゾールが広く認知症（特にその前段階である軽度認知障害）に有効であることを医師主導治験により検証していく。なお、大塚製薬(株)をスポンサーとして、平成 26 年 9 月の開始に向けて準備中である。 7) 急性期脳血管障害患者における運動機能予後予測に関する臨床研究 （倫理委員会承認 M25-013-2） 脳梗塞の画期的医薬品の創生に向けて、脳梗塞患者の的確な予後を予測する研究を行っている。この研究は頭部 MRI に加え、経頭蓋磁気刺激装置を用いる点がこれまでの予後予測研究とは一線を画する。将来、センターでの脳卒中の再生医療の適格基準に含めるアルゴリズムの確立を目指す。また血清バイオマーカーとして血清中央領域プロアドレノメデュリン（MR-proADM）に着目している。 8) 急性期脳出血患者における運動機能予後予測に関する臨床研究（倫理委員会承認 M25-072） 脳出血の画期的医薬品の創生に向けて、脳梗塞患者の的確な予後を予測する研究を行っている。この研究は頭部 MRI に加え、経頭蓋磁気刺激装置を用いる点がこれまでの予後予測研究とは一線を画するものである。 9) 急性期脳血管障害患者における口腔内細菌の影響に関する臨床研究 （倫理委員会申請済み） 脳血管障害の発症・重症化に口腔内常在菌が関与する可能性に着目し、大阪大学歯学部と共同研究を推進している。脳血管障害で入院した連続症例を対象に口腔内唾液・プラークを採取し、Streptococcus 属を中心に、コラーゲン結合タンパクの発現の有無を調べるとともに、メタゲノム解析を行っており、今後は将来の治療介入に向けた基盤データの取得を行うこととしている。 10) THAWS 試験　＜ClinicalTrials.gov NCT02002325；UMIN000011630＞ 国内外の様々な研究から発症 4.5 時間以内の脳梗塞の治療として確立しているアルテプラザーゼによる rt-PA 静注療法は、発症時間不明（起床時に確認された脳梗塞含む）で MRI の FLAIR 画像で脳梗塞所見が明らかでない場合に有効である可能性が示唆されている。そこで循環器病研究開発費（23-4-3）を用いて「睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験」を計画し、FLAIR 画像で脳梗塞所見が明らかでない発症時間不明脳梗塞 300 例をアルテプラザーゼと標準治療に無作為に割り付けて治療し 3 ヶ月後の転帰を盲検的に評価する多施設共同試験の準備を進めている。当センタ ーをはじめ国内 35 施設が参加予定で、アルテプラザーゼの適応外使用となるために厚生労働省の先進医療 B に申請し、既に技術審査部会の承認を得た。平成 26 年 4 月の本審議を経て承認を受けた後に症例登録を開始する予定である。

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
---------	---------	-----------------	-----------------

			11) ATACH2 試験 <ClinicalTrials.gov NCT01176565; UMIN000006526> 国内外の様々な研究から脳出血急性期に積極的な降圧療法を行うことにより患者の転帰が改善する可能性が示唆されている。そこで、積極的降圧療法の有効性を証明するために米国ミネソタ大学の Qureshi 教授グループと共同で国際共同無作為割付試験である ATACH2 試験に患者登録を行っている。日本からは当センターをはじめ 15 施設が参加しており平成 26 年 3 月 31 日時点で 138 例（世界登録症例の 1/4）を登録している。 12) その他 ①daVinci 手術支援システム（Intuitive 社）の治験を行った。 ②TAVI（経カテーテル大動脈弁植込み術）（Medtronic 社）の治験を行った。 ③先進医療（低侵襲僧帽弁形成に伴う心房細動手術）を進めている。 ④寄付プロジェクトによる肺高血圧先端医療学研究部を昨年度に設立し、研究所関連部所との共同研究が進行中である。 ⑤一過性脳虚血発作→脳梗塞→認知症という一連の病態把握を通して認知症への理解を深め、「脳血管病の連続性」の観点から治療法の開発へとつなげる研究を推進している。 2. 治験・臨床研究推進への支援 1) 研究倫理コンサルテーションの提供 医学倫理研究室では、独立室化された平成 25 年 2 月より、臨床研究の計画・実施・発表に係る倫理的問題・懸念・とるべき対応等に関する相談や支援の機会（研究倫理コンサルテーション）を、センター内外の研究者や倫理審査委員会委員等に提供している。これまでのところ、77 件の相談に対応し、1 件当たりに要した平均対応時間は約 150 分、平均対応要員数は 1.4 名となっている。 <table><tr><td></td><td>診療と研究の境界事項</td><td>臨床研究に関する事項</td><td>事業その他に関する事項</td></tr><tr><td>国循内研究者等</td><td>11 件</td><td>53 件</td><td>1 件</td></tr><tr><td>外部研究者等</td><td>0 件</td><td>10 件</td><td>2 件</td></tr></table> （集計期間：平成 25 年 2 月～平成 26 年 3 月） 2) 臨床研究・医師主導型治験推進への支援 臨床研究においては、臨床研究支援を行っている。具体的には、臨床研究試験計画書作成支援、臨床研究統計学的サポート、倫理委員会への資料作成支援、倫理委員会事務局機能、リサーチナースによる実際の研究支援を行っている。また、病院レジデントを対象に、臨床研究セミナー、臨床研究統計セミナーを定期的に行い、病院・研究所職員の臨床研究のレベルアップに貢献しているところである。さらに、臨床研究部では、我々が主体・事務局となって医師主導型治験を開始しており、CRO、DM、監査の業者と関係を密にして、エントリーを進めている。IDMC やイベント評価委員会を定期的に行い、その質の保証をしているところである。 3) 早期・探索的臨床試験拠点事業による医師主導型治験への体制整備 早期・探索的臨床試験拠点として、当センターにて開発してきた補助人工心臓と脳動		診療と研究の境界事項	臨床研究に関する事項	事業その他に関する事項	国循内研究者等	11 件	53 件	1 件	外部研究者等	0 件	10 件	2 件
	診療と研究の境界事項	臨床研究に関する事項	事業その他に関する事項												
国循内研究者等	11 件	53 件	1 件												
外部研究者等	0 件	10 件	2 件												

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成25年度の業務の実績
	②倫理性・透明性の確保 倫理性・透明性確保のため、臨床研究等に携わる職員に対する継続的な倫理教育の機会を確保し、センター職員の臨床研究倫理に関する知識と意識を高める。 また、臨床研究に参加する患者・家族に対する説明書・同意書の内容について、倫理委員会等において重点的な審査を行い、臨床研究の趣旨やリスクに関する適切な説明と情報開示につなげる。 これらの取り組みと併せ、センターで実施している治験等臨床研究について適切に情報開示することにより、臨床研究を病院内で高い倫理性、透明性をもって円滑に実施するための基盤の整備に努める。	②倫理性・透明性の確保 倫理性・透明性確保のため、臨床研究等に携わる職員に対して、2回以上の倫理教育の機会を確保し、センター職員の臨床研究倫理に関する知識と意識を高める。 また、治験、自主臨床研究、登録研究、コホート研究のそれぞれに関して、その歴史と意義、関連法制度関連、被験者の権利、適切な実施体制のあり方、及び研究センターとして実施している臨床研究について一般市民にわかりやすく伝えるため、パンフレット、ホームページ等様々な取り組みを更に充実させる。また、臨床研究を推進するための公開セミナーを行う。	脈瘤治療用ステントを初めて人に使用する医師主導型治験を実施するための体制づくりを開始した。 4) 臨床研究セミナーを定期的に開催 基礎研究の成果を臨床に展開するために、臨床研究セミナーを定期的に開催した。かかる試みにより、基礎研究者・臨床従事者に対して、いかに科学的に臨床研究を行うかについてセンター内で啓発した。 ②倫理性・透明性の確保 1. 信頼性保証システム 医療機器薬事申請に必要とされる信頼性が保証されたデータの取得に必要なマニュアル作成及びシステムを構築、7月に関係者でキックオフミーティングを開催するとともに、システム運用を開始した。 また、当センターMeDICI（医療機器イノベーション環境整備プロジェクト）のホームページにも整備状況を掲載した。 2. 研究倫理に係る教育研修の実施 センターでの研究倫理審査申請資格の取得・継続のために受講が必須化されている、更新者用及び新規受講者用の研究倫理研修会を3回（述べ6講義）実施した（6月17日、12月11日、3月4日）。また、研究開発基盤センターを中心として、レジデント等の若手研究者を主な対象とした臨床研究セミナー（2回：5月25日、10月19日）を実施し、本セミナーの中で研究倫理に関する2講義を提供するとともに、看護職を対象とする看護研究の倫理に関する研修会を開催した（9月5日）。 更に、医学倫理研究室を中心として、センター内外からの協力・連携（外部機関：日本生命倫理学会、徳島大学病院臨床試験管理センター、東京女子医科大学倫理委員会、昭和大学研究推進室）の下、早期・探索的臨床研究拠点の役割として求められる他施設の研究倫理審査委員会（治験 IRB を含む）の委員、臨床研究者、医薬品・医療機器開発企業ならびに CRC・倫理委員会事務局担当者等を対象として、研究倫理教育・研修会を実施（12月2日～3日、1月18日）し、全国の医学部・病院・倫理審査委員会・製薬企業・SMO等から約80名が受講した。また、広く日本の臨床研究者や研究倫理審査委員会の教育に役立てるための教育ツールである「ORE 研究倫理ガイド」を、本年度は2編（ガイドNo. 2. 迅速審査か委員会審査か：「最小限の危険」による篩い分け6月）、ガイドNo. 3. 情報公開で実施可能な観察研究とは：「情報公開」オプションの利用条件と使い方（11月）発行して、日本の研究倫理の向上と教育機会・ツールの提供に努めた。 3. 臨床研究・先進医療等の倫理性の向上への寄与 ①研究倫理として学ぶべき基本事項を中心に体系的にまとめた特集について医学倫理研究室を中心に企画・執筆し、学術専門誌にて公表した。 （特集：臨床研究と倫理. 『医学のあゆみ』第246巻8号、2013年、医歯薬出版） ②第34回日本臨床薬理学会学術総会（12月4日～6日）にて、研究倫理に関するシンポジウム（「研究倫理のフロンタライン：研究開始『後』の倫理的問題を考える」）を企画・開催し、臨床研究を開始した後に果たされるべき研究者の倫理的責務について活発な討議を行った。

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
			③倫理的側面からの医療・医学研究に関する政策立案等への寄与として、医学倫理研究室では以下の活動を行った。 ・厚生労働省・先進医療会議（技術審査部会）・技術委員 ・厚生労働省（医政局研究開発振興課）・評価会議（×2）構成員 ・厚生労働省 小児と薬情報収集ネットワーク事業・小児と薬情報収集システム検討会・構成員 ・平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金・医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「小児医薬品の早期実用化に資するレギュラトリーサイエンス研究」班員として活動し、現状では日本において未整備なままとなっている小児臨床試験・臨床研究に関する倫理ガイドライン案（たたき台）の作成を開始した。 ・平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金・厚生労働科学特別研究事業「疫学研究に係る倫理審査委員会の実態把握と臨床研究に係る倫理審査委員会等との比較研究」班員として活動し、疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針に係る合同会議（文部科学省・厚生労働省）において、疫学研究に係る倫理審査を行う全国の倫理審査委員会の実態調査を行い、当該合同会議において結果を報告した。同報告に基づき、両省から倫理審査委員会の運営に関する通知文（25 振ライ第 2 号；科発 0108 第 2 号；医政研発 0108 題 1 号）が発出された。 ・平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金・難治性疾患等克服研究事業「今後の難病対策のあり方に関する研究」研究協力者 ・平成 25 年度文部科学省大学間連携共同教育推進事業「研究者育成の為の行動規範教育の標準化と教育システムの全国展開（CITI Japan プロジェクト）」の協力者（査読者）として、研究倫理教材の開発に取り組んだ。同プロジェクトから提供される研究者の行動規範教育のための e-learning 教材は、現在、科学技術振興機構による指定教材となっている。 4. 利益相反に対する対応 COI 申請を随時受け付けし、適宜利益相反委員会を開催することにより研究の透明性を確保している。（平成 25 年度は 12 回開催） また、研究の透明性を確保するため医学研究に関する COI 規程の見直しを行っている。 平成 26 年 3 月 5 日には利益相反に関する研修会を開催し、159 名の職員が参加した。 e ラーニングの導入により参加できなかった職員も研修内容が確認できる体制を整備した。 5. 一般市民啓発活動 ①治験と治験以外の臨床研究に関する一般市民向け啓発パンフレットを常時院内に置き、患者やその家族がいつでも手にとれる環境としている。 ②院内において治験啓発キャンペーンを 1 週間開催した。 ③センターの市民公開講座において治験啓発ブースを設置し、講座に参加した市民への啓発を実施した。また、今年度は治験以外の臨床研究の一般啓発用ポスターを作成し、国循フェスタにおいて治験と治験以外の臨床研究の両方について啓発活動を行った。 ④一般市民啓発用ウェブサイト「臨床すすむ！プロジェクト」のコンテンツ（臨床研究の意義や疾患治療への貢献等）を拡充している。

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成25年度の業務の実績
(3) 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 これら研究基盤の強化により、詳細を別紙に示した研究・開発を着実に推進すること。 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（別紙） 1. 重点的な研究・開発戦略の考え方 循環器病は我が国の三大死因のうちの二つを占めるに至っており、また、健康で元気に暮らせる期間（健康寿命）の延伸に大きな障害になっているのが、循環器病である。 こうした中、センターは、循環器病の克服を目指した疫学研究等による日本人のエビデンスの収集や、高度先駆的な医療の研究・開発を行い、我が国の医療水準全体を向上させる役割を期待されている。 このため、センターは、研究組織の更なる改善及び企業、大学、学会等との連携体制をより充実させるとともに、基礎研究から橋渡し研究さらに臨床応用までを包括的かつ統合的に推進していくことで、循環器病の克服に資する新たな予防・診断・治療技術の開発を進めていくこと。 その実施にあたっては、中期計画において、主な研究成果に係る数値目標を設定するなど、センターが達成すべき研究成果の内容とその水準を明確化及び具体化	(3) 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 これらの研究基盤の強化により、高度先駆的医療の開発やその普及に資する研究・開発を着実に推進する。 具体的な計画については別紙1のとおり。 担当領域の特性を踏まえた戦略的・重点的な研究・開発の推進（別紙1） 1. 重点的な研究・開発戦略の考え方 循環器病は我が国の三大死因のうちの二つを占めるに至っており、健康寿命の延伸を大きく阻害している。 その克服のための研究・開発とその臨床応用・情報発信は、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・医療技術の国内外への展開を図るものである。 このため、研究組織形態の柔軟化、企業や大学、学会等との連携の一層の推進を図りつつ、循環器病発症機序の解明につながる基礎的研究や疫学研究等による日本人のエビデンスの収集の推進から、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、臨床に直結した研究・開発等、総合的に研究を進めていく。 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る成果について、年5件以上とする。 かかる成果には、1) 循環器疾患に係る重要な物質や遺伝子及びその異常などの発見、2) 医療機器や再生医療における革新的	(3) 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 これらの研究基盤の強化により、高度先駆的医療の開発やその普及に資する研究・開発を着実に推進する。 具体的な計画については別紙1のとおり。 担当領域の特性を踏まえた戦略的・重点的な研究・開発の推進（別紙1） 1. 重点的な研究・開発戦略の考え方 循環器病は我が国の三大死因のうちの二つを占めるに至っており、健康寿命の延伸を大きく阻害している。 その克服のための研究・開発とその臨床応用・情報発信は、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・医療技術の国内外への展開を図るものである。 このため、研究組織形態の柔軟化、企業や大学、学会等との連携の一層の推進を図りつつ、循環器病発症機序の解明につながる基礎的研究や疫学研究等による日本人のエビデンスの収集の推進から、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、臨床に直結した研究・開発等、総合的に研究を進めていく。また、バイオバンクとして病院コホートを構築する。 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る成果について、年5件以上とする。 かかる成果には、1) 循環器疾患に係る重要な物質や遺伝子及びその異常などの発見、2) 医療	(3) 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 別紙1のとおり 担当領域の特性を踏まえた戦略的・重点的な研究・開発の推進（別紙1） （別紙1）1. 循環器疾患の解明と医療推進に大きく貢献する成果 1. 主な英文論文 1) Bezzina CR, Barc J, Mizusawa Y, Remme CA, Gourraud JB, Simonet F, Verkerk AO, Schwartz PJ, Crotti L, Dagradi F, Guicheney P, Fressart V, Leenhardt A, Antzelevitch C, Bartkowiak S, Borggreffe M, Schimpf R, Schulze-Bahr E, Zumhagen S, Behr ER, Bastiaenen R, Tfelt-Hansen J, Olesen MS, Kaab S, Beckmann BM, Weeke P, Watanabe H, Endo N, Minamino T, Horie M, Ohno S, Hasegawa K, Makita N, Nogami A, Shimizu W, Aiba T, Froguel P, Balkau B, Lantieri O, Torchio M, Wiese C, Weber D, Wolswinkel R, Coronel R, Boukens BJ, Bezieau S, Charpentier E, Chatel S, Despres A, Gros F, Kyndt F, Lecoïnte S, Lindenbaum P, Portero V, Violleau J, Gessler M, Tan HL, Roden DM, Christoffels VM, Marech L, Wilde AA, Probst V, Schott JJ, Dina C and Redon R : Common variants at SCN5A-SCN10A and HEY2 are associated with Brugada syndrome, a rare disease with high risk of sudden cardiac death1. NATURE GENETICS 2) Akizu N, Cantagrel V, Schroth J, Cai N, Vaux K, McCloskey D, Naviaux RK, VanVleet J, Fenstermaker AG, Silhavy JL, Scheliga JS, Toyama K, Morisaki H, Sonmez FM, Celep F, Oraby A, Zaki MS, Al-Baradie R, Faqeih EA, Saleh MA, Spencer E, Rosti RO, Scott E, Nickerson E, Gabriel S, Morisaki T, Holmes EW, Gleeson JG : AMPD2 Regulates GTP Synthesis and is Mutated in a Potentially Treatable Neurodegenerative Brainstem Disorder. CELL 3) Satoh Y, Yokota T, Sudo T, Kondo M, Lai A, Kincade PW, Kouro T, Iida R, Kokame K, Miyata T, Habuchi Y, Matsui K, Tanaka H, Matsumura I, Oritani K, Kohwi-Shigematsu T, Kanakura Y : The Satb1 Protein Directs Hematopoietic Stem Cell Differentiation toward Lymphoid Lineages. Immunity 4) Bernasconi R, Galli C, Kokame K, Molinari M : Auto-adaptive ER-associated degradation defines a pre-emptive unfolded protein response pathway. Mol Cell 5) Koyama T, Ochoa-Callejero L, Sakurai T, Kamiyoshi A, Ichikawa-Shindo Y, Iinuma N, Arai T, Yoshizawa T, Iesato Y, Lei Y, Uetake R, Okimura A, Yamauchi A, Tanaka M, Igarashi K, Toriyama Y, Kawate H, Adams RH, Kawakami H, Mochizuki N, Martínez A, Shindo T : Vascular endothelial adrenomedullin-RAMP2 system is essential for vascular integrity and organ homeostasis. Circulation

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成25年度の業務の実績																																			
すること。	基盤技術の創生数や革新的な発明件数、3) 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。	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、3) 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。	※Circulationのインパクトファクター以上の雑誌に掲載された英文論文数と引用回数 <table><tr><th>年（西暦）</th><th>論文数</th><th>引用回数 2010</th><th>引用回数 2011</th><th>引用回数 2012</th><th>引用回数 2013</th><th>備考</th></tr><tr><td>2010</td><td>7</td><td>21</td><td>96</td><td>107</td><td>109</td><td>2009IF</td></tr><tr><td>2011</td><td>3</td><td>－</td><td>17</td><td>158</td><td>201</td><td>2010IF</td></tr><tr><td>2012</td><td>9</td><td>－</td><td>－</td><td>41</td><td>173</td><td>2011IF</td></tr><tr><td>2013</td><td>5</td><td>－</td><td>－</td><td>－</td><td>8</td><td>2012IF</td></tr></table> 2．難治性疾患克服研究事業での取り組み ①平成25年度厚生労働科学研究費補助金の難治性疾患克服研究事業である「血液凝固異常症に関する調査研究班」の班員として活動した。 ②分子病態部疾患分子研究室では、血栓性血小板減少性紫斑病の責任遺伝子 ADAMTS13 の遺伝子解析を継続し 50 家系以上の解析が終了した。また、少数例ながら遺伝子欠損の同定に成功した。さらに、多施設共同で非典型溶血性尿毒症症候群の研究を行い、約半数の症例で補体制御因子や補体因子に遺伝子変異が生じる結果、腎臓などの細小血管が障害を受けることを示した。 ③厚生労働省科学研究費補助金の難治性疾患克服研究事業である「特発性心筋症の調査研究」の主任研究者として、循環器病での難治性疾患である特発性心筋症の基礎・臨床研究を行ってきた。その中で、拡張型心筋症の登録研究を行ってきた。さらに、心サルコイドーシスの登録研究を行い、134例の症例をエントリーした。このデータは、心不全学会と連動して、日本循環器学会でガイドラインを作るための資料として提出している。 ④厚生労働省科学研究費の難治性疾患克服研究事業である「特発性心筋症の調査研究」では、文部科学省とタイアップして、心筋症の疾患iPS細胞を作成し、その細胞を用いて臨床研究をするプロジェクトを進めている。 ⑤脳血管部門（脳卒中統合イメージングセンター、脳神経外科）では、厚生労働科学研究費特定疾患対策研究事業 「もやもや病（ウィリス動脈輪閉塞症）の治療・診断に関する研究班（研究代表者 橋本信夫）」で計画された、もやもや病における高次脳機能障害に関する研究（COSMO-JAPAN study）に向けて、研究所画像診断医学部に各施設で収集されたIMZ-SPECT，IMP-SPECT，MRIなどの画像をデータベース化する体制を共同整備するとともに、SPECT統計画像解析の標準化を目指す研究として、研究所画像診断医学部で開発されたQSPECT再構成を用いたIMZ-SPECTおよびIMP-SPECT統計画像のnormal data baseの作成を計画し、その作業を完了した。これにより、各施設の異なるSPECT機種の違いを超えた統合的な解析が可能となる。この成果は、今後のSPECTを用いた各種の臨床研究の解析にも応用できるものである。 ⑥平成25年度厚生労働科学研究費補助金の難治性疾患克服研究事業である「患者会を中心とした肺高血圧症の前向き症例登録研究の開発と予後調査」の班員として活動した。 ⑦厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業の遺伝性疾患に関する調査研究班に参加し、遺伝性大動脈疾患に関する症例の実態調査を行った。 ⑧厚生労働科学研究費補助金の難治性疾患克服研究事業の呼吸器疾患に関する調査研究班に参加し、遺伝性出血性毛細血管拡張症に関する症例の実態調査を行った。 ⑨厚生労働科学研究補助金の難治性疾患克服事業「わが国初の周産期心筋症の診断治療指針を作成するための臨床研究」において周産期（産褥）心筋症患者における遺伝子解析研究を行い GC-A 遺伝子や家族性拡張型心筋症の主な原因遺伝子などの解析を行い、当該疾患における遺伝因子解明を進めている。	年（西暦）	論文数	引用回数 2010	引用回数 2011	引用回数 2012	引用回数 2013	備考	2010	7	21	96	107	109	2009IF	2011	3	－	17	158	201	2010IF	2012	9	－	－	41	173	2011IF	2013	5	－	－	－	8	2012IF
年（西暦）	論文数	引用回数 2010	引用回数 2011	引用回数 2012	引用回数 2013	備考																																
2010	7	21	96	107	109	2009IF																																
2011	3	－	17	158	201	2010IF																																
2012	9	－	－	41	173	2011IF																																
2013	5	－	－	－	8	2012IF																																

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
			⑩平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金の難治性疾患克服研究事業である「呼吸不全に関する調査研究班」の班員として活動した。 ⑪平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金の難治性疾患克服研究事業である「混合性結合組織病の病態解明、早期診断と治療法の確立に関する研究」の班員として活動した。 ⑫平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金の難治性疾患克服研究事業である「原発性高脂血症に関する調査研究班」の班員および調査員として家族性高コレステロール血症ホモ接合体の治療実態を調査して報告した。 3. 主な研究・開発 1) ペプチドホルモンの前臨床研究 糖尿病・代謝内科では、研究所生化学部（宮里幹也部長・徳留健室長）と共同で、グレリンの皮下投与が自律神経作用を介して心筋梗塞後の重症不整脈を予防することを明らかにし（Endocrinology. 2013;154:1854-63）。この「グレリンの自律神経作用を応用した心血管代謝病治療」のコンセプトにつきヨーロッパを中心とした科学系メディア広報誌に掲載した。（Research Media, 2013）また、経口投与可能なグレリン類似物の心臓保護作用を明らかにし、英文専門誌に報告した。（Endocrinology. 2013;154:3847-54） 心臓から分泌される内分泌ホルモンであるナトリウム利尿ペプチドが循環器病高危険群であるメタボリック症候群の内臓脂肪蓄積とインスリン抵抗性を抑制していることを明らかにし、「循環ホルモンによる新たな治療法」を提唱した。 2) 血管制御による新しいがん治療法の開発 これまでに、寒川研究所長が発見した心臓から分泌されるホルモンであり心房性ナトリウム利尿ペプチド (ANP) が、血管保護作用を発揮することによって、様々な種類のがんの転移を予防・抑制できることを報告し、そのメカニズムとして、血管内皮細胞の接着分子 E-セ렉チンの抑制的制御が中心的役割を果たしていることを明らかにした。また、抗がん剤による急性腎障害などの副作用に対して ANP が抑制的に働くこと、さらには抗がん剤と ANP を併用することによって、抗腫瘍効果を増強させることができることを明らかにした。 3) 心臓が産生、分泌するペプチドのカタログ化 心臓は ANP、BNP を産生し、循環器系や心臓自身の機能を制御することが知られているが、他にどのようなペプチドが産生されているか明らかではない。心筋細胞、心臓線維芽細胞のペプチドーム解析を実施することで、既存の生化学的・分子生物学的手法では同定できないペプチドの発見が可能になりはじめており、解析を進めている。 本年度はその中より新たな生理活性ペプチド候補を見出し、機能解析を進めた。 《科学研究費補助金 申請数・新規採択件数》 * 申請は採択年度の前年度に行い、平成 25 年度分申請は平成 24 年度に行っている。 平成 21 年度: 申請 117 件、採択 36 件、採択率 30.8% 平成 22 年度: 申請 96 件、採択 34 件、採択率 35.4% 平成 23 年度: 申請 114 件、採択 46 件、採択率 40.4% 平成 24 年度: 申請 121 件、採択 53 件、採択率 43.8% 平成 25 年度: 申請 133 件、採択 64 件、採択率 48.1%

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成25年度の業務の実績
2. 具体的方針 (1) 疾病に着目した研究 ①循環器病の本態解明 科学技術のイノベーションを常に取り入れ、分子・細胞から個体に至るものまでを研究対象にすることにより、循環器病の疾病メカニズムを解明し、予防・診断・治療への応用の糸口となる研究を推進する。	2. 具体的方針 (1) 疾病に着目した研究 ①循環器病の本態解明 循環器制御に関与する多彩な生体内の生理活性ペプチドやタンパク質等について、新規物質の同定、生理作用や作用機序、病態生理機能の解明等に向け、生化学、分子生物学、薬理学、ペプチド化学、細胞生物学、タンパク質工学、発生工学等の手法を用いた研究を推進する。 先天性のみならず、循環器病の発症には、患者個人の遺伝子変異・遺伝子多型が広く関与することから、循環器を構成する組織・細胞等の病態解析を遺伝子・ゲノムの側面からも行い、新しい診断法、治療法につながる病因遺伝子、疾患感受性遺伝子の探索のための研究を推進する。	2. 具体的方針 (1) 疾病に着目した研究 ①循環器病の本態解明 循環器制御に関与する多彩な生体内の生理活性ペプチドやタンパク質等について、新規物質の同定、生理作用や作用機序、病態生理機能の解明等に向け、生化学、分子生物学、薬理学、ペプチド化学、細胞生物学、タンパク質工学、発生工学等の手法を用いた研究を推進する。 先天性のみならず、循環器病の発症には、患者個人の遺伝子変異・遺伝子多型が広く関与することから、循環器を構成する組織・細胞等の病態解析を遺伝子・ゲノムの側面からも行い、新しい診断法、治療法につながる多層的オミックス技術の活用による、病因遺伝子、疾患感受性遺伝子の探索を含む循環器病の本態解明、予防のための研究を推進する。	(別紙1) 2. その他の研究・開発 (1) 疾病に着目した研究 ①循環器病の本態解明 1. 新規物質の探索・機能解明 1) 心疾患増悪に関わるイオン輸送体の制御機構の解明 分子生理部では、虚血性心疾患や心肥大・心不全発症に ATP やホルモンによる心筋イオン輸送体 NHE1 の活性制御が関与することを見出している。今年度は新たに NHE1 が ATP 結合蛋白質であり (FEBS. J. 2013)、ATP の結合・解離と関連してホルモンによる活性化が起こることを明らかにした。(Mol. Pharmacol. 2014) これらの成果を ISHR 国際会議 (サンディエゴ) のシンポジウムで発表し、また最近の成果をまとめた総説をジャーナル (J. Mol. Cell. Cardiol. 2013) に発表した。 2) 子供の心機能調節蛋白質 NCS-1 の新たな展開 分子生理部では、子供の心機能調節や心肥大の成因に重要な NCS-1 の研究を推進している。心筋保護因子としての NCS-1 の役割にも着目し、成果を ISHR 国際会議 (サンディエゴ) で発表した。また、NCS-1 は肥満や空間記憶にも関わることで推察され、内藤記念科学奨励金「タイトル: Ca²⁺シグナル調節因子 NCS-1 を介した肥満制御機構の解明」等の資金を投入し、分子病態部、心臓生理機能部との共同研究を推進した。 3) 新規制御因子探索のための活性検出系の構築 新たな循環調節因子や循環器疾患の基盤となるエネルギー代謝制御に関与する新規因子の探索に、細胞のインピーダンス変化を指標とする新しい活性検出系を導入した結果、新たな活性物質候補を同定した。これらは従来の検出系では検出できず、本アッセイ系が今後の新規因子探索に有用なツールになると考えている。 4) 心臓の形成と再生に必須な分泌因子を新たに同定 心臓の形成と再生に必須な分泌因子を、新たに同定した。この分子を過剰発現すると心筋細胞数の増加を認め、さらに心筋梗塞モデルで持続静脈投与により心筋梗塞巣の縮小を認めたことから、心筋細胞増殖作用を確認することができた。今後、ヒト臨床試験に向けた大動物での効果の検討へと展開準備中である。 2. 循環器疾患素因遺伝子の解明 1) 遺伝性動脈疾患に関する病因解明と診断治療法の開発の推進 血管外科と分子生物学部・臨床遺伝科との密な連携をコアに、血管科、小児循環器科、周産期科、放射線科、臨床検査部との連携も行い、平成 22 年度に開設した結合織病外来を発展させ、平成 25 年度は新規 107 例を含む 264 例の外来管理を行い、院内で 103 例について遺伝子解析を実施して遺伝子変異の同定により診断確定ならびに最適な治療方針に資する情報を提供した。さらに、現在未分類の疾患について新規原因遺伝子を同定、原因候補遺伝子の絞り込みを行い、その新規診断・新規治療法への開発・新規疾患概念の確立に向けた活動を行った。 2) 新たな虚血性心筋症モデルとして遺伝子改変マウス (SR-BI KO/ApoeR61h/h) を開発 従来の心筋梗塞モデルマウスは、左冠動脈前下行枝の結紮で作製されてきたが、高度なテクニックが必要であるだけでなく、動脈に並走する静脈や神経も同時に結紮してしまうという欠点があった。本研究では、高脂肪食を 7-10 日間食べさせると冠動脈の動脈硬化性病変で心筋梗塞を自然発症し、その後、心臓のリモデリング (線

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
			維化）が慢性的に進行して虚血性心筋症モデルとなる遺伝子改変マウス（SR-BI K0/ApoeR61h/h）を開発した。より臨床病態に近いモデルとして、虚血性心筋症の病態解明と治療法開発に役立つものと期待される。（PLos One, 2013 Aug 12;8(8):e70755） 3) BMP-3b の抗肥満作用 骨形成調節因子 BMP-3b（Bone morphogenetic protein-3b）が、脂肪細胞分化抑制作用を有し、BMP-3b 過剰発現マウスでは、高脂肪食負荷にて野生型と比し、脂肪組織量減少を伴う抗肥満作用を示し、その要因としてエネルギー消費量や活動量が増加していることを明らかにした。 4) 慢性低酸素性肺高血圧症の発生と進展に関わる新たな因子を発見 酸化 LDL の受容体である LOX-1 を過剰発現させた遺伝子改変マウスを用いて、LOX- 1 由来の活性酸素が慢性低酸素性肺高血圧症の発生と進展にかかわる可能性を見出した。（Am J Physiol Heart Circ Physiol 305(2): H155-H162, 2013） 3. 循環器制御に関する研究 1) 陰性荷電を帯びた LDL が血液中で増加し、血小板の活性化と凝集を LOX-1 依存的に促進することを解明 血管生理学部では、心筋梗塞に伴って、LOX-1 リガンドとなる陰性荷電を帯びた LDL が血液中で増加し、それが血小板の活性化と凝集を LOX-1 依存的に促進することを明らかにした。この成果を応用して、心筋梗塞の新しい診断法や病的血栓の予防法の開発が期待される。（Blood 122:3632-3641, 2013） 2) 初期の糖尿病心筋症モデルラットの心室心筋細胞の収縮タンパク質のクロスブリッジ動態をナノレベルで解析 独自に開発した拍動心臓への放射光 X 線回折法の応用技術を用いて、心臓リモデリング（線維化）や冠循環脈硬化を伴わない初期の糖尿病心筋症モデルラットの心室心筋細胞の収縮タンパク質のクロスブリッジ動態をナノレベルで解析した。その結果、ミオシン頭部のアクチンへの結合数が拡張期を中心に有意に減少していることが心臓拡張能不全と関連していることを見出した。この減少は、心筋の Rho キナーゼ活性の亢進によって機能的に引き起こされていることも分かった（Biophys J. 104(5): 1065-1072, 2013）。他方、同モデルの冠血管機能障害を放射光冠微小血管造影を用いた冠循環可視化法で調べた結果、糖尿病のごく初期の病態として、血管平滑筋 Rho キナーゼ活性増大に起因する血管収縮機能亢進が冠血管の分岐部に局在して発生することを見出した（Cardiovasc Diabetol 2013 Aug 1;12:111）。以上の成果は、糖尿病に起因する心筋症及び冠循環障害の病態解明と早期治療に役立つものと考えられる。 3) 心臓マイクロダイアリシス法を用いたマウス心臓副交感神経活動の解析 マウスに心臓マイクロダイアリシス法を用いることにより、左心室筋を支配する節後心臓迷走神経終末からのアセチルコリン分泌をモニターすることを初めて可能にした。今後、この技術の遺伝子改変マウス心臓への応用により、心臓迷走神経の心筋リモデリング抑制・心臓保護作用に関する分子病態の解明が進み、新たな心臓病の治療法開発にも繋がるものと期待される。（Auton Neurosci 176: 91-94, 2013） 4) 求心性交感神経活動による心臓アセチルコリン分泌応答の制御の解明 星状神経節を介した求心性交感神経の興奮は、中枢の $\alpha 2$ receptor を介した心臓迷走神経終末からのアセチルコリン分泌応答を抑制することを麻酔下ラットで明らかにした。心筋梗塞の治療に役立つ成果と考えられる。（Acta Physiol 209, 55-61, 2013） 5) 血中 Mg²⁺による副腎髄質の神経伝達機構の制御に関する研究

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
			Mg2+静脈内投与は、副腎髄質において節前の副腎交感神経終末と節後の副腎髄質クロマフィン細胞の両部位に作用し、節前のアセチルコリン分泌と節後のカテコラミン分泌の両方を抑制するが、L-type Ca2+ channel により制御されているカテコラミン分泌は、non L-type Ca2+ channel により制御されているアセチルコリン分泌より Mg2+の影響を受けやすいことを麻酔下ラットで明らかにした。(Auton Neurosci 177, 123-128, 2013) 6) 脂肪肝の新しいモデル動物を開発 脂肪肝の新しいモデル動物を開発した。Pex11a というペルオキシソームの生成に関与する遺伝子をノックアウトすることで、肝細胞に存在する機能性ペルオキシソームの数が減り、脂肪酸代謝が低下、脂肪肝となることが判明した。従来、脂肪酸代謝の中心はミトコンドリアによりベータ酸化と考えられてきたが、ペルオキシソームでの脂肪酸代謝の占める割合が従来考えられてきた以上に重要であることを示唆した。 7) Ca²⁺透過チャネル TRPV2 の形質膜発現抑制による拡張型心筋症の改善効果 分子生理部は、拡張型心筋症が増悪する原因として細胞内 Ca²⁺濃度の持続的な増加があり、それを起こす有力な蛋白質として Ca²⁺透過チャネル TRPV2 に着目している。筋変性を起こした心筋では TRPV2 の形質膜発現が亢進するが、蛋白質の一部（N 末端ドメイン）を発現すると抑制されることを見出した。トランスジェニックマウスを作製して拡張型心筋症マウスに N 末端ドメインを導入すると症状の著明な改善が見られ、TRPV2 が有力な創薬標的であることが確認された。本研究はジャーナルの Editorial によって取り上げられ、表紙を飾った。(Cardiovas. Res. 2013) 8) 睡眠時無呼吸症候群（SAS）における心不全発生メカニズムの解析 睡眠時無呼吸症候群（SAS）における心不全発生のメカニズムを明らかにするため、SAS のモデルである間歇性低酸素負荷ラットの心収縮機能維持におけるオートファジーの役割を調べた。その結果、オートファジーを抑制すると、心筋壊死を伴う心収縮能の低下が起こることが分かった。SAS での心臓オートファジー破綻が心不全発生に関与する可能性が示唆された。(Biochim Biophys Acta 1832(8): 1159-1166, 2013.) 9) 心不全期にある食塩感受性 Dahl ラットの肺微小循環を放射光肺血管造影法で可視化 左心不全に伴う二次的肺高血圧症の発症機序を明らかにする目的で、心不全期にある食塩感受性 Dahl ラットの肺微小循環を放射光肺血管造影法で可視化した。その結果、慢性低酸素負荷やモノクロタリンによる肺原発性の肺高血圧症の場合と比べ、より微小な肺細動脈（100 μ m 径レベル）においてエンドセリン 1 に対する異常な応答亢進が見出された。(J Synchrotron Radiat 20(Pt3): 441-448, 2013) 10) 麻酔下ラットに放射光脳微小循環造影法を用いて拍動流と定常流で灌流した脳微小循環を可視化 大動脈弓部の動脈瘤の手術では、腕頭動脈と総頸動脈は一時的に閉鎖され、脳血流は人工循環で保たれるが、定常流と拍動流で脳循環維持に差があるかどうかについて基礎的データはない。麻酔下ラットに放射光脳微小循環造影法を用いて脳微小循環を可視化した結果、拍動流の方が血管径、血管数、脳還流領域のすべてにおいて優れていた。その原因の一つとして拍動流による NO 産生増大が示唆された。(ASAIO J 59(4): 374-379, 2013) 11) 体外循環における合併症抑制に関する研究 体外循環は心臓手術及び心肺補助には欠かせない方法となっているが、体外循環時に起こる炎症反応は様々な合併症の根源とされており、抑制することが望まれる。本研究では、体外循環システムへ負荷する酸素ガス濃度を必要以上に上げないことが体外循環時の炎症反応、臓器障害の抑制に極めて重要であることを、ラット体外循環モデルを用いて明らかにした。臨床現場への警鐘となる研究結果である。(Artif Organs 37(12):1034 -1040, 2013)

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成25年度の業務の実績
②循環器病の実態把握 我が国の循環器病の罹患、転帰その他の状況等の実態及びその推移の把握、疫学研究による循環器病のリスク・予防要因の究明等、循環器病の実態把握に資する研究を推進する。	②循環器病の実態把握 ア 実態把握のための社会的基盤の整備 循環器病の登録を進めるために必要な社会的基盤の整備に必要な要件を解明する。 そのために疫学研究を通じて、循環器疾患の登録を行い、循環器疾患の罹患、転帰などの実態とその推移を把握するために必要な実施体制と連携体制について検討を行う。また循環器医療の地域間格差の把握と分析に関する研究等の解析を行う。 イ 循環器病の原因究明に基づく予防法の研究開発 大規模コホート研究等の疫学研究を実施することにより、循環器病の発生に関わる生活習慣等外的要因、加齢・遺伝素因等内的要因、及びそれらの相互作用を解明するなどに取り組み、循環器病のリスク・予防要因究明のための基礎的研究を推進する。	②循環器病の実態把握 ア 実態把握のための社会的基盤の整備 多施設共同研究により集積された症例登録データ、DPC データと専門医による臨床診断データを突合したデータベースを用い、循環器病の罹患、重症度を DPC データから推計する方法を推進する。 センターで構築されている院内症例登録システムを統合し、全国多施設共同登録研究の成果と合わせて、生活の質を含めた循環器疾患罹患者の予後を規定する要因の解析が可能なデータベースを整備する。 イ 循環器病の原因究明に基づく予防法の研究開発 大規模コホート研究を長期的に継続できる体制を整備する。 コホート研究の成果に基づき循環器病の危険因子の重み付け、優先順位の選定を行い、予防手法の方向性を提示する。	12) 食欲と脂肪蓄積の制御と破綻の分子基盤の解明 寒川研究所長は、文科省科学研究費補助金新学術領域「食欲と脂肪蓄積の制御と破綻の分子基盤の解明」の領域代表者として、循環器疾患の基盤となる肥満およびエネルギー代謝調節機構について、当センターの生化学部や糖尿病・代謝内科部門に加えて、国内 10 研究施設の計画研究および平成 25 年度に新たに採択した 28 研究施設の公募研究を統括し、研究を推進した。 13) 脂肪蓄積制御に関するグアニリン/GC-C シグナルの役割 高脂肪食に対して肥満耐性を有するラットの解析の結果、マクロファージにおけるグアニリン/GC-C シグナルが、脂肪細胞における脂肪蓄積制御に関与していることを宮崎大学との共同研究で明らかにした。 14) 血小板活性化に関する研究 分子病態部では、血小板インテグリンの活性化に関わる因子として Integrin linked kinase を同定してきたが、Integrin linked kinase は Parvin と PINCH との 3 者複合体を形成して機能することを明らかにした。 15) 脳保護に関する研究 分子病態部疾患分子研究室では、すでにⅡ型糖尿病治療薬として用いられている D P P-4 阻害剤の予防的内服が、脳保護効果を有し、虚血性脳卒中後の脳梗塞への進展を抑制することを実験的に明らかにした。 ②循環器病の実態把握 ア 実態把握のための社会的基盤の整備 1. 多施設共同登録調査 1) 脳卒中データバンクの運営を当センターへ移管準備 現在日本脳卒中協会が管理運営している国内多施設（約 200 施設）における脳卒中患者登録である脳卒中データバンク（http://cvddb.med.shimane-u.ac.jp/cvddb/）の運営を当センターに移管すべく、準備中である。移管後は、より多施設で登録可能なデータベースの改変ないし新設を計画しており、国内での悉皆性の高い脳卒中患者登録を目指す。 2) 電子レセプト情報を用いた脳卒中疫学調査 脳血管部門（脳神経外科）では、厚生労働省科学研究費「脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究」（H25-心筋一般-002）（研究代表者：飯原弘二）及び科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金（基盤研究 B））「DPC 情報を用いた脳卒中大規模データベースによるベンチマーキングに関する研究」（25293314）（研究代表者：飯原弘二）の中で、厚生労働省医政局指導課、総務省消防庁救急企画室と連携し、脳卒中診療施設調査、脳卒中診療医の勤務状況と疲労度調査、DPC 情報、電子レセプト情報を用いた脳卒中疫学調査を行った。都市圏分類間で包括的脳卒中センターの推奨要件の充足度に差異があり、推奨要件を多く満たしている施設ほど脳卒中患者の死亡率が低いことを明らかにした。また、脳卒中診療医の労働時間の増加、睡眠時間の減少などが燃え尽き症候群に有意に関係すること、などの知見を得、国内外の主要学会（日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、International Stroke Conference など）で発表を行った。 3) 日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究を開始 脳血管部門（脳神経外科）では、循環器病研究開発費 24-4-3 「脳血管内治療の実態把握のためのシステム開発に関する研究」{主任研究者：飯原弘二（平成 25 年 10 月まで）、佐藤徹（平成 25 年 10 月から）、分担班代表：坂井信幸}の中で、日本脳神経血管内治療学会との協力の下、「日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究（Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy ;JR-NET3）を開始し、日本脳神経血管内治療学会員に対し

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成25年度の業務の実績
	基礎的研究及び疫学研究などの知見に基づき有効な循環器病予防法の開発を行う。	基礎研究と疫学研究による循環器病の新たな危険因子の探索的検討を引き続き推進する。	て、各医師（各施設）の行った治療内容を web 登録するシステムを構築した。現在までに約 1 万例の登録を得ている。また、患者 DPC 情報、電子レセプト情報を用いた調査との突合により、本邦の脳血管内治療の実態把握のためのデータ収集を引き続き行っている。 4) ヘパリン起因性血小板減少症のよりの確な診断基準の策定のための全国登録調査（HITレジストリ）の確立 ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）は、循環器治療に必須な抗凝固薬であるヘパリンが、免疫学的菊機序により約半数の患者に血栓塞栓症を誘導するという重篤な合併症である。従来の診断法は特異度が低く、過剰診断が海外を含め本邦でも大きな問題となっている。当センターにおいては、特異度の高い洗浄血小板を用いた機能的測定法を開発し、日本で唯一実施できる医療機関となった。また、診断基準を策定するために、HIT疑い症例の全国登録調査を実施し、すでに全国193施設から436症例を超える症例が登録されている。また、特異度の高い機能的測定法を一般化すべく病院と研究所とが共同研究を進めており、これらによるHITのよりの確な診断基準を策定することにより、循環器疾患患者、特にヘパリン投与が必須である心臓血管外科手術、カテーテルインターベンション（PCI）施行患者などの予後改善に貢献するものである。 5) 救急搬送情報や DPC データの連結 脳血管部門（脳神経外科）では、消防防災科学技術研究推進制度「救急搬送の予後向上に向けた医療機関との情報の連結に関する研究」（主任研究者：飯原弘二）ならびに循環器病研究開発費 23-4-6「救急搬送の予後向上に向けた医療機関との情報の連結に関する多施設共同研究」（主任研究者：高橋淳）にて、IT 技術を駆使して、救急隊による救急搬送情報、緊急外来における初期診療情報、DPC データなどの入院後の診療情報をそれぞれ連結させることにより、大規模な解析が可能となるシステムの開発を行った。これにより、循環器病救急の実態を把握する上での大規模研究が可能になるものと期待される。 6) 末梢動脈疾患に対する血管内治療の実態調査 近年の高齢化社会、また糖尿病や腎不全の増加とともに下肢末梢動脈疾患が増加しており、血行再建法として従来の外科的バイパス手術に加え血管内治療が積極的に行われるようになってきた。そこで我が国における末梢動脈疾患に対する血管内治療の現状と今後の課題を明らかにするために全国多施設前向き登録研究（J-PASSION 研究）を行っており、平成25年度は新たに症例登録システムを設け、全国約20施設を対象に登録を開始した。 7) 腎動脈ステント治療の多施設前向き登録研究 動脈硬化を基盤とする腎動脈狭窄症とうっ血性心不全との関連性が指摘され、また腎動脈ステント治療による心不全改善効果が報告されるようになってきた。このような背景から我が国においても腎動脈ステント治療による心機能改善効果を明らかにするために、当センターが中心となり全国約 20 施設を対象に腎動脈ステント治療の多施設前向き登録研究（Carmel 研究）を行っている。 8) 抗菌薬使用状況の横断調査 呼吸器・感染症診療部および医療安全管理部 感染対策室では、循環器病研究開発費 23-4-4により、難治性心血管系感染症（縦隔炎、大動脈グラフト感染、感染性大動脈瘤、LVAD感染）に対する抗菌薬使用状況の横断調査研究を行っている。進行中の後ろ向き観察研究「難治性心血管系感染症に対する抗菌薬使用状況の横断調査 [Survey of Antimicrobial Use in Patients with Refractory Cardiovascular Infection (SAPRI)]」（研究課題番号：M23-85）により、グラフト感染、縦隔炎では黄色ブドウ球菌が原因菌として重要である反面、原因菌が同定できないケースも多く、初期抗菌薬の選択の重要性が示唆された。難治性心血管系感染症に対する抗菌薬の治療効果に関する検討では、完治例は少ないものの、VCM・TEIC と比べると、リネゾリド（LZD）投与3～4日後の CRP 比（CRP at day 3-4/CRP at day 0）がより低く、発熱期間も短い傾向にあった（中間解析）。

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成25年度の業務の実績
			この傾向は原因菌が同定できていない群でも認められ、薬剤が移行しにくい難治性心血管系感染症における LZD の有用性を示唆している。再発因子として、(a)入院期間の長期化、(b)病院環境への曝露、(c)適切な抗菌薬投与開始の遅れが挙げられた。（中間解析） 9) 急性心筋梗塞の実態調査と研究 心臓血管内科部門（冠疾患科）では、循環器病研究開発費 23-4-5「急性心筋梗塞に対する治療の現状とその効果の実態調査」において、日本における新しい診断基準（universal definition）に基づく急性心筋梗塞の診断と治療及びその予後についての実態を調査すべく、新規に症例登録システムを開発し、全国30以上の施設の参加を得て、前向き多施設共同登録調査を継続して進めている。 10) 一過性脳虚血発作の前向き登録研究（PROMISE TIA研究）の実施 国内での発症頻度など実態に不明な点が多い一過性脳虚血発作について、多施設共同で前向き登録により実態解明を行っている（研究代表者峰松一夫）。平成25年12月に症例登録を終了し、約1400例の登録が行われた。その中間解析では一過性脳虚血発作における日本の特徴が明らかになり、その成果を国際学会で報告した。（厚生労働科学研究 H20-循環器一般-019およびH24-循環器一般-011） 11) 脳卒中高リスク疾患群の我が国における診療実態とその問題点の解明 厚生労働科学研究費補助金による「脳卒中高リスク群の診断及び治療による循環器疾患制圧に関する研究」（研究代表者峰松一夫）では、無症候性頸動脈狭窄、一過性脳虚血発作、心房細動、未破裂脳動脈瘤などの脳卒中高リスク疾患群の我が国における診療実態とその問題点を明らかにするため、複数の多施設研究を行った。 12) 心房細動を伴う脳梗塞・一過性脳虚血発作患者の抗凝固薬選択と治療成績に関する多施設共同登録研究（SAMURAI-NVAF研究、ClinicalTrials.gov 01581502、UMIN000006930） 心房細動に関する新規治療薬（抗凝固薬）が開発され、心房細動に由来する脳梗塞・一過性脳虚血発作患者の治療も変わりつつある。「急性期脳卒中への内科複合治療の確立に関する研究」（厚生労働科学研究 H23-循環器一般-010）では、国内18施設共同で心房細動を伴う脳梗塞・一過性脳虚血発作患者の前向き観察研究を進め、1,000例のデータベースを作成した。登録患者の背景要因を解析して国内外の学会で発表するとともに、その長期におよぶイベント発症状況を追跡中である。 また、本研究と関連する内容の研究として、峰松一夫副院長を主任研究者とする医師主導型臨床試験（非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/TIAにおけるリバーロキサバンの投与開始時期に関する観察研究：RELAXED研究）を脳血管内科豊田らが研究計画を作成し、今年度に研究を開始した。 13) 症例登録システムの開発 心臓血管内科部門（冠疾患科）では、循環器病研究開発費 23-4-5「急性心筋梗塞に対する治療の現状とその効果の実態調査」において、わが国における新しい診断基準（universal definition）に基づく急性心筋梗塞の診断と治療及びその予後についての実態を調査・研究するための症例登録システムを開発し、約 3000 例の症例を登録した。 14) 外来型心臓リハビリテーションの有効性に関する前向き症例登録の推進 厚生労働科学研究費(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)における「外来型心臓リハビリテーションの有効性に関する前向き症例登録研究」（J-REHAB）において、この領域で、わが国初の 1,000 例規模のデータベースを構築し、予後追跡調査を完了した。研究助成期間終了後の現在も引き続いてデータ解析を進めている。

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成25年度の業務の実績
			15) 埋め込み型除細動器(ICD/CRTD)装着後の運動療法・運動負荷試験の安全性と有効性に関する後ろ向き調査の推進 厚生労働科学研究費(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)における多施設研究において、通常の医療機関ではほとんど実施されていないデバイス(植え込み型除細動器[ICD]・除細動器付き心室再同期療法[CRTD])装着心不全患者に対する運動療法・運動負荷試験の安全性と有効性に関する後ろ向き調査(J-REHAB ICD/CRT-D)を実施し、わが国で過去最多の症例数を蓄積しデータ解析を進めている。 16) 糖尿病患者における心血管疾患予防の最適化に関する研究 心臓血管内科部門では、脳血管部門、生活習慣部門と共同して、循環器病研究開発費24-4-1「糖尿病患者における心血管疾患予防の最適化に関する研究」において、心血管疾患患者における血糖コントロールと心血管イベントに関する多施設の前向き登録研究を進めている。 17) WHO 国際生活機能分類 ICF コーディング試行評価を実施 脳血管部門（脳卒中統合イメージングセンター、脳血管内科、脳神経内科）では、厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）疾病及び生活機能に基づく保健・医療・介護・福祉等制度の包括的評価手法の開発を目的とした研究（25-政策-一般-003）の班員として、WHO 国際生活機能分類 ICF コーディング試行評価を行った。本研究の目的は、保健、医療、介護、福祉分野等に対して、個々の分野で共通して用いることが可能である国際生活機能分類 ICF に基づき、他分野間を横断的な評価を可能とする手法の開発を行い、適切な分野間連携の対応方法を構築するための基礎を確立することにある。本年度は、脳卒中患者の退院時の ICF 評価の各職種間での評価の一致率、FIM 評価と ICF 評価をとの相関関係、ICF コーディング試行評価における評価項目別困難度を解析した。保健・医療・介護・福祉分野で ICF という共通言語が利用されることは、社会保障・税の一体改革法案によって、構築が推進されている地域包括ケアシステムの円滑な運用にも貢献することになる。 イ 循環器病の原因究明に基づく予防法の研究開発 1) 都市部住民コホート研究の推進 都市部住民コホート研究より、慢性腎臓病と動脈硬化症（Ohara T et al. Stroke. 2013; 44:3537-3539）、腹囲と循環器疾患（Tatsumi Y et al. J Epidemiol. 2013; 23:351-9）、飲酒と循環器疾患(Higashiyama A, et al. Hypertens Res, 2013; 36:58-64)、small dense LDL と循環器疾患(Arai H, et al. J Atheroscler Thromb: 2013;20:195-203)に関する論文を報告した。 2) 異型プロラクチンの測定と病態生理の解明の推進 厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）「わが国初の周産期心筋症の全国後方視的・前方視的症例調査に関する研究」課題番号H21-難治-一般-162、主任研究者 神谷千津子）において周産期心筋症の実態を把握し、その病態に関与していると考えられる異型プロラクチンを測定し病態生理の解明をすすめた。科研費による研究は終了したが循環器病研究開発費による研究を続行しており前向き登録研究から抗プロラクチン療法の有効性が確立しつつある。 3) 日本人女性の循環器疾患の特性に関する国際比較を報告 日本人女性の循環器疾患の特性に関する国際比較を報告した。（Sekikawa A, Willcox BJ, Usui T, Carr JJ, Barinas-Mitchell EJ, Masaki KH, Watanabe M, Tracy RP, Bertolet MH, Evans RW, Nishimura K, Sutton-Tyrrell K, Kuller LH, Miyamoto Y. Do differences in risk factors explain the lower rates of coronary heart disease in Japanese versus U.S. women? Journal of women’s health. 2013; 22(11):966-77.） 4) LDL コレステロール直接法についての検証

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
			LDL コレステロール直接法についての検証を行った。（三井田孝，西村邦宏．【脂質異常症-基礎・臨床研究の最新知見-】脂質異常症・動脈硬化の検査・診断 LDL コレステロール直接法の現在の課題，日本臨床．2013;71(増刊 3 脂質異常症):439-43.） 5) 植物食の降圧効果に関する研究 植物食の降圧効果が RCT、観察研究ともに高いことをメタアナリシスにより明らかにした。 (Yokoyama Yoko, Nishimura K. et al. Vegetarian diets associated with lower blood pressure. JAMA Internal Medicine. (in press)) 6) 統合バイオコホートの開始 吹田研究、神戸トライアルコホート、篠山スタディ、大迫コホート、高島コホート、鶴岡コホートからなる統合バイオコホートを開始した。 7) 有田町研究の推進 佐賀県有田町町民を対象とした疫学研究（有田町研究）を 1 0 年前から行っており、心エコー検査、血液検査などを毎年行っている。その成果は、学会などで発表しており、論文投稿中である。 8) 循環器疾患診療実態調査の登録率は 100%を達成 循環器疾患診療実態調査は平成 16 年より日本循環器病学会が主導で行われてきた。平成 25 年度より本調査のデータセンターは国循におかれ、循環器専門医研修施設・研修関連施設（全 1,298 施設）の登録率は 100%を達成した。また、急性心筋梗塞入院患者数 69,219 名、心不全入院患者数 212,739 名であることが明らかにされた。心不全入院患者数は平成 25 年度から調査開始されたが、これまで全国レベルで診断基準に基づき患者数が示されたことはなかった。
		③妊産婦死亡の調査と評価 平成 22 年度より開始した、わが国の妊産婦死亡の原因を調査・分析し、周産期医療システムの再評価、改善及び国民からの信頼獲得を目的とした「わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関する事業」を引き続き推進する。	③妊産婦死亡の調査と評価 1) 「わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関する事業」に報告された平成25年の症例は41例となり、日本で発生した妊産婦死亡を網羅している。詳細なデータに基づく検討により出血による死亡が最も多いことが分かった。母体安全の提言2011、2012年の冊子を作成し全国の産婦人科医会員に向けて配布し発信した。剖検の重要性をさらに周知するため、妊婦の剖検マニュアルを改訂・配布した。 2) 周産期科との共同で未熟児の全国データベースから出生前ステロイドに関する安全性を証明した。 (Sasaki Yoshihito, Nishimura K. et al. Association of Antenatal Corticosteroids and the Mode of Delivery with the Mortality and Morbidity of Infants Weighing Less than 1500 g at Birth in Japan. Neonatology. (in press))
③高度先駆的及び標準的予防、診断、治療法の開発の推進 循環器病に対する高度先駆的な予防、診断、治療法の開発に資する研究を推進する。 また、既存の予防、診断、治療法に対する有効性の比較等、標準的予防、診断、治療法の確立に資	③高度先駆的及び標準的予防、診断、治療法の開発の推進 病院と研究所の連携、医工連携、及び企業・大学を含めた産学官連携体制のもとで、トランスレーショナルリサーチ、臨床応用、製品化による普及を最終的な目標として、循環器病に起因する高	④高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進 病院と研究所の連携、医工連携、及び企業・大学を含めた産学官連携体制のもとで、トランスレーショナルリサーチ、臨床応用、製品化による普及を最終的な目標として、循環器病に起因する高	④高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進 1. バイオバンク事業の推進 高度先駆的な診断・治療法の開発の基盤となるバイオバンク事業を充実させることにより、循環器病の発症メカニズム及び循環器病の特性解明に貢献するための基盤を充実させた。バイオリソースや臨床情報の収集および保管とその分配・利用に関してのシステムを推進した。同一症例の生体試料と臨床情報を蓄積して研究に利用できるバイオバンクシステムを整備してきた。バイオバンクによる生体試料収集はバイオバンク患者同意取得率で約 85%、血漿、血清としてすでに約 1,300 症例分を保管している。剖検例 3,600 例についても引き続きデータベース化し、研究利用に向けて資料整理を行っている。バイオバンクで保有する組織試料については剖検症例の凍結標本、パラ

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成25年度の業務の実績
する研究を推進する。 また、高度先駆的な予防・診断・治療法の開発の基盤となる、バイオリソースや臨床情報の収集及びその解析を推進する。	度な機能障害を伴った臓器・組織の機能回復を目指した最新の知見に基づく再生医療技術に関する研究開発、最先端の医療機器を活用した診断及び治療法に関する研究開発を行う。 循環器病において、その予後を最も左右する因子である高血圧・糖尿病・脂質異常症等が引き起こす心血管微小病変等の予防、さらに動脈硬化に起因する心疾患・脳血管疾患・腎疾患等の予防に資する研究、並びにこれらの循環器有病者の最適な日常生活管理の提案・QOL 向上に資する研究を推進する。 また、既存の予防手法について、有効性と安全性を検証するための研究を推進する。 高度先駆的な診断・治療法の開発の基盤となる、循環器病の発症メカニズム及び循環器病の特性を解明するため、バイオリソースや臨床情報の収集とその解析を推進する。	度な機能障害を伴った臓器・組織の機能回復を目指した最新の知見に基づく再生医療技術に関する研究開発、最先端の医療機器を活用した診断及び治療法に関する研究開発を行う。 循環器病において、その予後を最も左右する因子である高血圧・糖尿病・脂質異常症等が引き起こす心血管微小病変等の予防、さらに動脈硬化に起因する心疾患・脳血管疾患・腎疾患等の予防に資する研究、並びにこれらの循環器有病者の最適な日常生活管理の提案・QOL 向上に資する研究を推進する。 また、既存の予防手法について、有効性と安全性を検証するための研究を推進する。 高度先駆的な診断・治療法の開発の基盤となる、循環器病の発症メカニズム及び循環器病の特性を解明するため、バイオリソースや臨床情報の収集とその解析を推進する。今年度は生体試料と臨床情報を蓄積して、研究に利用する為に設立されたバイオバンクによる収集を開始する。また、肺高血圧症のデータベース作成に取り組む。	フィン包埋組織についてバイオバンクへの移行を推進し、手術材料の診断後残余検体については患者同意取得を開始した。また、肺高血圧症について他施設にアンケート調査を行い肺高血圧のデータベース作成を推進している。 2. カテーテルを用いた経皮的肺動脈形成術の手技を確立 難病である慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) は、従来は限られた症例に対する根治手術以外に有効な治療法が存在しなかった。平成 25 年にはこれらの非手術適応例に対し、カテーテルを用いた経皮的肺動脈形成術の手技を確立し、約 40 例に対し治療を施行して著明な治療効果を得た。この結果、CTEPH に対しては、ほぼ全例に対し有効な治療を行うことが可能となり、本症の治療体系を革新することが可能となった。またこの成果を広く海外に発信し、平成 25 年度には、欧米を中心とする国際 CTEPH 協会の主要メンバー（米・英・仏・澳）とドイツより二組のチームが当センターの治療手技を見学に来た。 3. 穿通枝梗塞の増悪とバイオマーカーとの関連に関する前向き登録研究（循環器病開発費） 穿通枝梗塞は比較的予後良好とされるが、2・3 割は入院後進行し機能予後も悪い。穿通枝梗塞が進行するメカニズムについては不明で、治療法も確立していない。平成 25 年度から多施設で穿通枝梗塞で入院した 90 例に対して入院時、入院後 1 週間後のバイオマーカーを測定し進行、治療との関連について解析した。進行例では IL6, 高感度 CRP、CD34、vWF などのバイオマーカーが関連していることが明らかとなったが、現在の治療ではバイオマーカーに大きな影響を与えていないことも分かった。この結果をもとに一部有望な治療薬による介入研究につなげる予定である。 4. カテーテルを用いた深部静脈血栓症（DVT）による完全静脈閉塞症に対する血栓溶解術 従来 DVT による下大静脈などを主とする静脈閉塞は、生命に関わる疾患でないことから積極的治療は行わない場合が多いが、患者の QOL を大きく損なう疾患である。平成 25 年度は本症に対しカテーテルによる下大静脈-総腸骨静脈血栓溶解術を 4 例に対し施行し、良好な成績を得たことから本治療法も今後、静脈疾患に対する有用な治療法となる可能性がある。 5. 循環器疾患の多層的オミックス解析の推進 革新的な創薬標的候補分子の発見を目指す「多層的疾患オミックス解析に基づく創薬標的の網羅的探索を目指した研究」において、当センターでは拡張型心筋症と大動脈瘤を対象に、研究所（分子薬理部など）、病院（移植部、血管外科など）、基盤センター（臨床研究部など）、検査部（臨床病理科）の多部門が結束して研究を推進した。エピゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム、メタボローム解析のデータが拡張型心筋症では出揃い、重症度や鑑別診断のバイオマーカーとなり得る変動遺伝子やタンパク質、エピゲノム変異などを見出し、約 20 種を選択して検証実験に着手した。これらの指標により、心筋細胞などの病態生理学的状態が評価できれば、有用な診断法として期待される。また、プロテオーム解析拠点として他機関の試料の解析も推進した。 6. ミレーナ®52mgの安全性の検討 「心疾患を有する女性におけるミレーナ®52mgの安全性の検討」としてすでに30名の心疾患を有する女性を対象に安全な避妊装置としての有効性の確認が行われた。これまで安全で確実な避妊が心疾患では困難な部分があったがその解消に寄与した。 7. 大量出血症例に対するフィブリノゲン濃縮製剤を用いた治療法の確立と、その薬事承認を得るための多施設共同研究の実施 大量出血への対応は、患者予後に関わり、特に心臓血管外科手術などにおいて重大な問題となっている。大量出

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
			血に伴う凝固障害の主因は、急性低フィブリノゲン血症であることが示唆されている。迅速に、ボリューム負荷をかけずにフィブリノゲンを補充するために、海外において、フィブリノゲン濃縮製剤、クリオプレシピテートが薬事承認を受けて使用されている国（主に欧米）があるが、日本ではいずれも保険適応がない。フィブリノゲン製剤の安全で効果的な使用方法の確立を目指すとともに、フィブリノゲン製剤の薬事承認を目指した治験を実施し、承認を得ることによる大量出血症例に対する最適輸血療法の確立を目的とした多施設共同研究を開始した。厚生労働科学研究費の研究代表者として、これらの研究をリードしている。すでに、フィブリノゲン製剤の安全性を確認するための多施設共同後ろ向き観察研究を終え、現在、大動脈外科での大量出血症例を対象としたフィブリノゲン濃縮製剤の治験（国際共同多施設共同プラセボ対象ランダム化比較試験）を実施している。現在、フィブリノゲン製剤の使用指針や、大量出血時の凝固障害のモニタリング法の確立を目指す多施設共同前向き観察研究も計画している。本研究は、大量出血患者の予後改善に貢献するとともに、血液製剤のより効果的な適正使用、早期止血により、大幅な血液製剤の使用削減につながると考えている。 8. 非造影 MRI T1 強調画像法にて高信号を呈する冠動脈硬化巣 (high-intensity plaque; HIP) が、新しい予後予測因子となることを、世界に先かけて論文発表 (Noguchi T, Kawasaki T, Tanaka A, Yasuda S, Goto Y, Ishihara M, Nishimura K, Miyamoto Y, Node K, Koga N. High-Intensity Signals in Coronary Plaques on Non-contrast T1-Weighted Magnetic Resonance Imaging as a Novel Determinant of Coronary Events. J Am Coll Cardiol. 2014 in press) 9. 冠攣縮性狭心症患者の予後を推定するリスクスコアを多施設共同登録データをもとに世界に先がけて論文発表 (Takagi Y, Takahashi J, Yasuda S, Miyata S, Tsunoda R, Ogata Y, Seki A, Sumiyoshi T, Matsui M, Goto T, Tanabe Y, Sueda S, Sato T, Ogawa S, Kubo N, Momomura S, Ogawa H, Shimokawa H; Japanese Coronary Spasm Association. Prognostic stratification of patients with vasospastic angina: a comprehensive clinical risk score developed by the Japanese Coronary Spasm Association. Am Coll Cardiol. 2013;62:1144-53.) 10. バージャー病による重症下肢虚血に対する血管内治療の有用性について論文発表した (Kawarada O, Ayabe S, Yotsukura H, Nakaya T, Kanayama J, Harada K, Ishihara M, Yasuda S, Ogawa H. Subintimal angioplasty of lengthy femorotibial total occlusion in Buerger’s disease. J Endovasc Ther. 2013;20:578-81. Kawarada O, Sakamoto S, Harada K, Ishihara M, Yasuda S, Ogawa H. Endovascular recanalization of failed distal bypass in Buerger’s disease. Cardiovasc Interv Ther. 2014 in press) 11. 循環器病の予防法と治療法確立の推進 1) バージャー病に対するカテーテル治療 厚生労働省の難治性疾患に指定されているバージャ－病は禁煙以外に確立された有効な治療法がないとされている。しかし、近年急速な進歩を遂げているカテーテル治療を平成 24 年からバージャ－病患者にも応用し、閉塞血管の再開通を試みてきた。これまで 8 患者 9 肢にカテーテル治療を行い、全例良好な臨床効果を得ている。学会発表や論文報告に加え昨年 12 月には記者発表を行った。今後、症例を蓄積し問題点を明らかにすると同時に、治療の標準化と普及に取り組むたいと考えている。 2) 全自動放射性ガス合成・供給システムが病院放射線部で臨床利用開始 ¹⁵O-酸素ガス吸入迅速 PET システムは脳血管障害の病態を正確にとらえる普遍的な診断技術となる可能性がある。広範囲の医療工学技術の複合技術であり統合化された医療サービス体制が必要となるが、その中で当センター研究所で開発された迅速検査対応型の全自動放射性ガス合成・供給システムが病院放射線部で臨床利用開始され、技術移転した企業（JFE 社）から市場に提供されるに至った。

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
			3) もやもや病に関する初の無作為振分け試験 脳血管部門（脳神経外科）で、厚生労働省科学研究費難治性疾患克服研究事業モヤモヤ病（ウィリス動脈輪閉塞症）に関する研究班において、「もやもや病成人出血発症例の治療方針に関する研究」の研究事務局を担当し、もやもや病に関する初の無作為振分け試験を完了、その成果を発表した。 (Effects of Extracranial-intracranial Bypass for Patients with Hemorrhagic Moyamoya Disease: Results of the JAM Trial. Stroke 2014. in press) 4) 心不全等の心疾患の診断法開発研究の推進 当センターにおいて発見した BNP、ANP などのナトリウム利尿ペプチドは、心不全のマーカーや治療薬として世界で汎用されているが、血中を活性型、低活性型の様々な分子が循環し、心不全などの心疾患の病態悪化により低活性型分子が増加し、各分子の割合も変化する。このため、各分子の濃度を測定することにより、心不全診断法をより高精度化、高情報化できる可能性がある。BNP については京都大学、塩野義製薬と測定キットを開発、報告した。ANP についても、3 種の測定システムを独自に構築し、3 種の分子の血中濃度測定を可能とした。病院心臓血管内科部門との共同により、また検査部や看護部、臨床研究部の協力を得て、試料及び臨床情報の収集を推進した。 5) 感染症の早期発見・治療評価のための非侵襲的診断法の開発 呼吸器・感染症診療部、医療安全管理部及び感染対策室では、循環器病研究開発費 2 3－4－4 により、重症かつ難治性の心血管系感染症の早期発見・治療評価のための非侵襲的検査法を開発すべく、感染症と循環器疾患の病態の関連を探索することを目的とし、両者に共通してかかわる活性酸素種計測法と生体ガス成分の非侵襲的検査法の確立を目指している。そこで、これまで特に計測の難しかった(1)生体内活性酸素種の非侵襲的計測法と(2)硫黄系化合物の検出法に関する技術開発を行った。またこの応用例として(3)ヒト糞便中における腸内細菌発酵ガスの評価法の確立と(4)モノクロタリン肺高血圧モデルにおける腸・肝・肺・心臓における低分子化合物の臓器別分布を検討した。これまでの検討により、ヒト糞便の硫黄化合物放出評価には加温・嫌気条件が必要であることが分かり、嫌気性腸内醗酵ガスと疾患の相互関連を評価する方法を確立し、臨床評価試験が可能となった。肺高血圧モデルにおける検討では、肺高血圧の重症化に伴い腸管外に放出される H₂S は低下し、肺高血圧の進展に H₂S が関与していることが示唆された。現在、(5)循環器疾患と感染症との間の関連を解明するため、①歯周病と循環器病疾患の関連と②循環器病施設における院内感染の早期発見・治療効果判定法に関する臨床試験開始の準備を行っている。 6) 慢性腎臓病合併急性心筋梗塞患者の腎機能に対する心臓リハビリテーションの有用性 これまで慢性腎臓病 (CKD) 患者の運動療法は腎機能への悪影響を懸念して必ずしも推奨されていなかった。今回 CKD を有する急性心筋梗塞患者において、回復期心臓リハビリテーションへの参加が推定糸球体濾過量 (eGFR) に及ぼす影響を調査し、3 ヶ月間の心臓リハビリ後に運動耐容能と血中 BNP の改善に加えて eGFR 増加が見られ、さらに心臓リハビリへの積極的参加患者の方が eGFR 改善が顕著であり、CKD 合併急性心筋梗塞が心臓リハビリに積極的に参加することの安全性と有用性が明らかになった。 (Takaya Y, et al, Circ J, released on line Nov 12, 2013) 7) ヘパリン起因性血小板減少症のよりの確な診断基準の策定 ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) は、循環器治療に必須な抗凝固薬であるヘパリンが、免疫学的菊機序により患者の約半数に血栓塞栓症を誘導するという重篤な合併症である。従来の診断法は特異度が低く、過剰診断が海外を含め日本でも大きな問題となっている。当センターにおいては、特異度の高い洗浄血小板を用いた機能的

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
			測定法を開発し、日本で唯一実施できる医療機関となった。また、診断基準を策定するために、HIT 疑い症例の全国登録調査を実施し、すでに全国 193 施設から 436 症例を超える症例が登録されている。また、特異度の高い機能的測定法を一般化すべく研究所と共同研究を進めている。これらの結果に基づき HIT のよりの確な診断基準を策定し、循環器疾患患者、特にヘパリン投与が必須である心臓血管外科手術、カテーテルインターベンション（PCI）施行患者などの予後改善に貢献する。 8) 新規糖尿病薬の心血管病に及ぼす影響を調べる臨床研究 近年、新規糖尿病薬が続々と上市されており臨床に用いられている。糖尿病は循環器疾患の主要な危険因子であり、その診療の主体は心筋梗塞、脳卒中等循環器系合併症の予防にあるが、糖尿病治療薬が大血管症予防において効果的かどうかは未だ明らかでない。 そこで、これらの治療薬服用者における心血管病発症率の追跡調査を開始した。 9) 循環器疾患予防のための最適な血糖管理方法の研究 糖尿病・代謝内科では、心臓内科と共同で循環器疾患予防の観点から最適な血糖管理を研究するために構築した臨床データベースを用いて血糖指標とその後の心臓病発症率の関連を後顧的に検討し、アメリカ糖尿病学会（平成 25 年シカゴ開催）でこれまでに得られた成果を発表した。 10) 慢性腎不全を有する糖尿病患者の下肢閉塞性動脈硬化症について専門誌に報告 糖尿病性腎症は、新規透析導入の最大の原因であるのみならず動脈硬化性心血管疾患の高危険群である。慢性腎不全を有する糖尿病患者では、腎機能正常の糖尿病患者に比較して下肢閉塞性動脈硬化症の合併が多いことを明らかにし専門誌に報告した。（J Atheroscler Thromb. 2013;20:790-7） 11) 地域生活習慣病実態調査研究 循環器病の 1 次予防・2 次予防のためには各危険因子をガイドラインに沿って管理する必要があるが、地域での管理実態は明らかではない。また、危険因子管理に必要な療養行動の基盤となる個々人の知識と技術の実態も不明である。糖尿病・代謝内科では、糖尿病地域連携クリティカルパス会議と共同で 2 次医療圏全体における血糖管理の実態調査を行い、薬剤治療中にも関わらず定年前後の患者は管理不良群が多いことを明らかにした。（糖尿病 2013;56:543-550） 12) 低濃度水素ガス吸入による間接的活性酸素定量法の開発 水素分子が選択的に活性酸素を消去することを利用し、より負担の軽い方法として低濃度水素ガス吸入によるヒト全身における活性酸素生成量の定量的評価法を開発した。この方法は水素吸入療法としても応用可能であり、治療的診断法としても有望とされている。（Shimouchi A et al. Adv Exp Med Biol. 789:315-321. 2013） 13) 皮膚からの活性酸素検出法の開発 レーザー誘起蛍光法によって皮膚活性酸素体表面から放出される生体ガス中に生体由来の活性酸素が検出可能であることを初めて報告した。この結果、生体内活性酸素生成が皮膚表面から推定できる可能性が出てきた。（Che DC, Shimouchi A et al. IEEE Sensors J 13(4):1223-1227, 2013） 14) 生体ガスのコホート調査の推進 予防健診部受診者を対象として、呼気や皮膚ガス中に含まれる微量ガス成分を網羅的に分析し、非侵襲的な診断法を目指した生体ガスのコホート調査を継続的に推進した。

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成25年度の業務の実績
④医薬品及び医療機器の開発の推進 「新成長戦略（基本方針）」（平成21年12月30日閣議決定）においては、ライフ・イノベーションによる健康大国戦略として、革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発・実用化の促進が求められている。 この趣旨を踏まえ、循環器病に関する研究成果等を安全かつ速やかに臨床現場へ応用するために、医薬品及び医療機器の治験（適応拡大を含む。）、特に高度に専門的な知識や経験が要求される等実施に困難を伴う治験・臨床研究の実現を目指した研究を推進する。 また、海外では有効性と安全性が検証されているが、国内では未承認の医薬品、医療機器について、治験等臨床研究を推進する。 これらにより平成21年度に比し、中期目標の期間中に、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。）の実施件数の合計数の5%以上の増加を図ること。	④医薬品及び医療機器の開発の推進 循環器病に関する画期的な医薬品、先進的医療機器に関する研究開発を推進する。 具体的には、循環器病の診断、治療、創薬の標的となるタンパク質、ペプチド等、及び医薬品候補となるペプチド、化合物等を探索・同定するとともに、その意義や有効性を検証する。 また、循環器病の機能代替医療、再生医療、イメージング等を可能とするための基盤研究及び基盤技術の開発を行うとともに、実際の診断・治療の技術及び機器の開発に取り組む。 これらの研究成果等を安全かつ速やかに臨床現場へ応用するために、医薬品及び医療機器の治験（適応拡大を含む。）の実現を目指した研究を推進し、特に、開発リスクが高い分野については、より積極的に実施する。また、臨床試験の安全性有効性の評価、臨床試験の方法などの開発に関する研究も実施する。 また、海外では有効性と安全性が検証されているが、国内未承認の医薬品、医療機器について、治験等自主臨床研究を推進する。	⑤医薬品及び医療機器の開発の推進 循環器病に関する画期的な医薬品、先進的医療機器に関する研究開発を推進する。 具体的には、循環器病の診断、治療、創薬の標的となるタンパク質、ペプチド等、及び医薬品候補となるペプチド、タンパク質、化合物等を探索・同定するとともに、その意義や有効性を検証する。 また、循環器病の機能代替医療、再生医療、イメージング等を可能とするための基盤研究及び基盤技術の開発を行うとともに、実際の診断・治療の技術及び機器の開発に取り組む。 これらの研究成果等を安全かつ速やかに臨床現場へ応用するために、医薬品及び医療機器の治験（適応拡大を含む。）の実現を目指した研究を推進する。具体的には、早期探索的臨床拠点整備事業の中で、品質の高い前臨床安全性試験を行うための体制整備を行う。また、画期的な医療技術、医療機器等を安全かつ迅速に有効性・安全性を評価するための方法の開発にも取り組む。 また、海外では有効性と安全性が検証されているが、国内未承認	12. その他 ①膵臓外分泌腺特異的 miRNA、miR-126 の血漿レベルが膵炎、膵癌のバイオマーカーとなることを示した。 ②心不全の新たなバイオマーカーとして血漿 miR-210 が組織の酸素飽和度の指標として使える可能性を示した。 ③横紋筋融解症（スタチンの副作用のひとつ）の診断に応用可能な血漿 miRNA を報告した。 ④特発性肺線維症の治療薬ピルフェニドンが、高血圧性腎障害に伴う腎臓間質の線維化を抑制することを見出し、慢性腎臓病の治療薬となり得る可能性を示した。 ⑤MRI による新たな冠動脈評価法を報告した。 （Noguchi T, Kawasaki T, Tanaka A, Yasuda S, Goto Y, Ishihara M, Nishimura K, Miyamoto Y, Node K, Koga N. High-Intensity Signals in Coronary Plaques on Non-contrast T1-Weighted Magnetic Resonance Imaging as a Novel Determinant of Coronary Events. J Am Coll Cardiol. 2013. Epub 2013/12/19.） ⑤医薬品及び医療機器の開発の推進 1. 再生型小口径人工血管の開発 現在の人工血管は、内径が5mm程度以上でなければ長期には開存させられない。冠動脈バイパスや下肢動脈バイパスに必要とされる小口径血管については50年を遙かに超える研究にもかかわらず、初期血栓形成による塞栓を防ぐことができなかった。生体医工学部ではダチョウの頸動脈に脱細胞処理を施し、さらに循環血液中の内皮再生に関与する細胞群捕捉表面を構築することで、内径2mm長さ30cmという臨床で使用可能なサイズの再生型人工血管の高い開存性を世界で始めて開発した。JST 戦略的イノベーション創出推進プログラム（S-イノベ）の支援のもと、ミニブタ冠動脈バイパス術での優れた長期開存性を達成すると共に、血管壁再構築も実証した。 2. ワーファリンフリーで使用可能な人工弁の開発 現在の機会弁はパイロライトカーボン製であり、その抗血栓性の低さから生涯のワーファリン服用が必要となる。生体医工学部では耐久性力学的安定性に極めて優れたPEEKから機会弁を作製し、さらにPEEK 弁表面には、埋込型人工心臓にも採用されている世界最高の抗血栓性高分子（PMPC）を直接グラフト重合（基材表面から高分子を生やす）することに成功した。ミニブタ大動脈置換により、テラーメイド型かつワーファリンフリーの人工弁の作製に向けた前臨床試験を進めている。 3. 移植幹細胞の分布および生死のモニタリング技術の開発 ヒト幹指針に従って多くの幹細胞移植が進められているが、移植後の幹細胞の運命を明確にすることはできない。生体医工学部では、幹細胞内に安定に封入できる新たなMRI造影剤を開発した。さらに、細胞が死滅した場合にはその造影剤が尿中へと排泄される分子設計を施すことで、移植幹細胞の生体内分布と生存率をMRIによりトラッキングすることに成功した。これまで、ラットを用いた実験を進めてきたが、平成25年には臨床で使用可能な物質のみから新たな造影剤を作製することに成功し、将来的な臨床応用に向けた大きな進歩を遂げた。 4. DNCS 薬剤の開発 LDL、β2ミクログロブリン、リウマチ因子など、血中に存在する病因物質は枚挙にいとまがない。生体医工学部では、これらの分子を直接肝臓に誘導して分解・体外排泄させるための新たな創薬概念であるDrug Navigated Clearance Systemを発案し、平成25年度にその特許が成立した。さらに、in vitro 研究およびマウスを用いたProof of Concept 研究を進め、生体内病因物質を速やかに肝臓へと集積させる事に成功した。さらに、様々な疾患モデル動物への適応拡大を進める計画である。 5. 新しい評価法や変性LDL活性測定法の開発

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成25年度の業務の実績
	これらにより、平成21年度に比し、中期目標の期間中に、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。）の実施件数の合計数の5%以上の増加を目指す。	の医薬品、医療機器について、企業治験、医師主導治験、さらに高度医療を含む自主臨床研究等の様々な方法を弾力的に組み合わせることで、未承認医薬品・医療機器の国内への迅速な導入を推進する。	血管生理学部では、脳卒中、虚血性心疾患のリスクの新しい評価法としての LOX-index や独自の変性 LDL 活性測定法を開発し、技術移転により事業化が進んでいる。契約関連の整備が必要なものの、年間 1 億円を超える売り上げがあり、循環器疾患予防の新しい指標として今後のより広い範囲で普及することが見込まれる。 6. 超小型体内植込式軸流型補助人工心臓（VAD）システムの開発 人工心臓の恒久使用（Destination Therapy: DT）を目的として、長期耐久性を有する動圧軸受けを用いた単 2 乾電池サイズの超小型軽量の体内埋込式軸流ポンプ型 VAD システムの開発を進めた。これは動圧浮上方式の非接触回転型軸流ポンプで、世界的に類をみない超高耐久性が期待できるものであり、次世代型人工心臓ガイドラインに基づいて各種安全性試験を完了した。また、慢性動物実験（大型動物・8 頭）ではコンスタントに 3 ヶ月間の生存を得るとともに、6 ヶ月の耐久性試験（n=8）については一昨年から引き続いて End Point を 2 年間に延長して評価を続け、本年度にこれを完了した。現在はヒトモデルの最終化を進めつつあり、早期・探索的臨床試験拠点整備事業におけるシーズ研究の 1 つとして、2 年以内の治験開始を目指して準備を進めている。さらにこのシステム開発は、NEDO の次世代機能代替治療技術プロジェクトへと引き継がれ、小児への適用も可能なシステムの改良開発に進展している。 7. 動圧浮上方式の高耐久性ディスク遠心ポンプの開発推進 ディスク血液ポンプとしては世界初となる動圧浮上方式の高耐久性ディスク遠心ポンプの開発を進め、現在体外循環用として薬事申請の準備を進めている。さらに、この新規開発遠心ポンプを用いた簡易左心バイパスシステムの開発を進めており、人工心臓治療で新たな臨床ニーズとして重要性を増してきた Bridge to Dicision 用の世界初のシステムとして、早期・探索的臨床試験拠点整備事業における中核シーズ研究として、1 年以内の医師主導治験の実施および引き続く製品化を目指している。 8. 国循型 VAD の改良開発 小児用の国循型 VAD は、1990 年の薬事承認後数例臨床応用が行われた後長期間に渡って製造販売が中止されているが、継続的な強い臨床ニーズに応えるべく、再実用化を目指した改良開発を引き続き人工臓器部で進めた。デバイスのファイナライズを完了し、薬事申請に必要な 1～3 ヶ月の長期動物実験評価も完了した。現在承認申請準備のための PMDA 薬事戦略相談を始めており、一部変更申請による 1 年以内の製造承認・臨床応用を目指している。また、ショルダーバッグ型の小型軽量の国循型 VAD システム駆動装置の開発は、早期・探索的臨床試験拠点整備事業におけるシーズ研究として採択され、開発協力企業および医療機器メーカーとの連携を進めており、やはり数年以内の製品化を目指している。 9. ECMO システムの開発・製品化 長期心肺補助（PCPS/ECMO）システムについては、既に製品化を達成した革新的人工肺 BioCube は広く臨床応用され、無ヘパリン長期 ECMO の実現によって、従来は救命困難であった出血合併症を伴う重症患者の救命例や、新型インフルエンザに起因する劇症型重症肺炎による救命例、数週間以上の長期間補助症例などが数多く報告されつつある。特に人工呼吸器では管理不可能な重症肺炎に対する BioCube を用いた ECMO は、今後発生し得る強毒性インフルエンザパンデミックに対応する上で強力な治療オプションを提供可能とすることとなり、厚生労働省の疾病対策関連部門からも注目されている。この ECMO システムに急速充填・緊急使用を可能とした ENDUMO システムは製品化され、また試作・改良と臨床試用を進めてきたシステム移動カートも本年度に製品化を達成し、当センタードクターカーに搭載されている。現在は、この ECMO システムの院外装着・搬送を可能とするための超小型パッケージ化に取り組んでおり、2 年以内の製品化を目指している。 10. 脳内 BDNF 増強作用と生体に安全な高電位との関係性とその応用に関する企業との共同研究を開始

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成25年度の業務の実績
			疾患分子研究室では、新たな医療機器の開発を目指し、脳内BDNF増強作用と生体に安全な高電位との関係性とその応用に関する企業との共同研究を開始した。 11. 信頼性保証システムの運用開始 早期・探索的臨床試験拠点として、当センターが信頼性の高い動物実験を行うことができるように、信頼性保証システムを構築して運用を開始した。このシステムの管理下にて行われる非臨床試験はそのまま薬事申請の為の書類として使用することも可能であり、当センターにて行う非臨床試験の信頼性が向上するものと考えている。 12. 生活習慣病の早期診断につながる低侵襲医療機器の開発 循環器疾患発症高危険群である生活習慣病は、自覚症状に乏しく初期には気が付きにくい。動脈硬化予防のために早期診断が重要であるが、痛みを伴う等侵襲性が強い検査は敬遠され、また頻回に施行することは困難である。そこで糖尿病代謝内科では研究開発基盤センター知的資産部と連携し、新たな医療機器開発を目指す企業とともにより低侵襲の生体指標測定方法の開発や非侵襲的内臓脂肪量計測装置の臨床応用に関する研究を進めている。 13. 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品等実用化促進事業 平成24年度より選定され、PMDAの医療機器審査官と交流を開始した。今年度からは当センターの医師1名をPMDAに派遣し医療機器審査に従事している。また、今年度は当センター人工臓器部の研究者がPMDAの若手審査官を対象としてセミナーを開催した。 14. 脳動脈瘤治療用のカバードステントの新規開発 脳血管部門（脳神経外科）では、厚生労働科学研究費補助金 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト「Bridge to Decision を目的とした超小型補助循環システム並びに頭蓋内・心血管治療用の新規多孔化薄膜カバードステントに関する医師主導型治験及び実用化研究」（H23-実用化（臨床）-指定-003）（主任研究者：峰松一夫、分担研究者：飯原弘二、佐藤 徹、中山泰秀 他）にて、生体医工学部医工学材料研究室と共同で、脳動脈瘤治療用のカバードステントの新規開発を進めている。今年度はカバードステントの最終デザインを決定し、イヌおよびウサギを用いた非臨床試験の予備試験（ステントの蛇行血管内通過性実験、動脈瘤モデルへの留置による閉塞実験およびウサギ大動脈留置での分枝開存試験）を終了、非臨床本試験をスタートさせた。また医師主導治験のプロトコール作成も開始しており、来年度は最終非臨床試験の終了および結果確認、医師主導治験のプロトコール完成、治験届の提出を行い、可及的早期に医師主導治験を開始する予定である。 15. 血流シミュレーターの開発推進 脳血管部門（脳神経外科）では、科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金（基盤研究C））「血流シミュレーターによる治療困難な脳動脈瘤に対するバイパス併用術支援技術の確立」（24592150）（研究代表者：片岡大治）にて、画像診断医学部及び早稲田大学理工学術院、埼玉大学理工学研究科と共同で治療困難な脳動脈瘤に対するバイパス併用術の精度を高めるための血流シミュレーターの開発を行っている。 16. 迷走神経の電気刺激による心筋梗塞縮小装置の開発 循環動態制御部では、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手法を開発した。血管内から神経刺激が可能なカテーテルを開発し、実用化に向けた最適刺激条件の選定や安全性確認を行っている。 17. 迷走神経刺激薬剤の開発 循環動態制御部では心臓生理機能部と共同で、心臓で産生され心保護や抗炎症に重要なアセチルコリンを増加さ

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
			せる迷走神経刺激薬剤を検索同定した。種々のクラスの薬剤（コリンエステラーゼ阻害薬、生理活性ペプチド、交感神経 α2 刺激薬）が有効であり、このうち一部の薬剤では重症心不全動物の生存率改善も示された。さらに従来薬との併用でも従来薬を超える効果が示された。今後は臨床応用可能な薬剤を絞り込み、臨床応用を目指している。 18. 液体 He を要しない心磁図の開発 循環動態制御部では不整脈部、企業と共同で新しい測定原理に基づく心磁図を開発した。心臓内で発生する電流を磁気で検出する心磁図では環境磁気を遮断した上で微小な磁気を検出できる高感度磁気センサが必要である。従来は超伝導を利用した SQUID センサで心磁図を計測していたが液体 He の定期的供給を要し、煩雑で運用コストも高額であった。新しく企業を開発したセンサは液体 He を要さず心磁図を広く普及させることが可能となる。従来装置による 3000 近い症例検討により、心臓再同期療法の適応症例の選択、肥大型心筋症の突然死ハイリスク症例の判定など従来手法では不十分であった不整脈診断に心磁図は有用であることが確認されている。 19. 精密心臓レプリカの作成 産学連携により、患者個人の MSCT 画像データから超精密 3D プリンターである光造形法と最新式の真空注型法をハイブリッドさせた世界に先駆けた手法により「精密心臓レプリカ」の作成技術の開発研究を行った。この方法は、心臓の構造が複雑でその 3 次元的な理解が手術の成否を左右する「先天性心疾患」の手術シミュレーションツールとして有用である。このことにより平成 25 年 9 月には、共同開発している民間企業が日本政府主催で 2 年に 1 回開催される「日本ものづくり大賞」の最高位である「内閣総理大臣賞」を受賞した。この方法は、小児の心疾患に留まらず、脳血管疾患、肺や腹部臓器の内視鏡手術のシミュレーターとして、大動脈瘤のステント治療のシミュレーター、経皮的僧帽弁クリッピング治療のシミュレーター、ダビンチ手術機器のシミュレーターとして、既に多方面から引き合いがあり、臨床応用に到達することを目標に引き続き研究開発を行っている。 20. 創薬戦略プロジェクト 1) 医薬基盤研究所との連携に向けた秘密保持契約の締結 創薬支援ネットワークを活用し、コーディネーターによる創薬シーズ開発の支援を受け、コーディネーターの定期訪問を実現し、相談体制を構築する等の革新的な医薬品開発に向けた医薬基盤研究所との連携に向けて秘密保持契約を締結した（H25. 11. 1） 2) 創薬戦略プロジェクトチーム会議の開催 当センター内に設置した創薬戦略プロジェクトチームを招集し、医薬基盤研究所の創薬支援ネットワークの活用や創薬に向けた研究における問題点について議論を行った（H25. 11. 6） 3) 創薬シーズの登録と医薬基盤研究所コーディネーターによるヒアリング 当センターの医薬基盤研究所に登録するシーズ候補として 15 件を選定した。最終的にシーズ保有研究者と相談した結果、6 件を医薬基盤研究所に登録することとなり、コーディネーターによるヒアリングが実施された。（H26. 1. 9） 4) 医薬基盤研究所支援課題の決定 最終的に以下の 2 課題について、医薬基盤研究所の支援を受けることを決定した。今後、基盤研コーディネーターの支援を受けながら化合物スクリーニング等の段階に発展していくものとする。 ①TRPV2 を標的とした筋変性疾患新規治療薬 筋ジストロフィーを標的疾患とし、最終的には拡張型心筋症への応用を検討する。 ②抗血液凝固薬 LOX-1 阻害薬 LOX-1 機能を抑制することによる新しい抗血液凝固剤を提供する。

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成25年度の業務の実績
(2) 均てん化に着目した研究 ①医療の均てん化手法の開発の推進 関係学会等との連携を図り、臨床評価指標の開発並びに診断・治療ガイドライン等の作成及び普及に寄与する研究を推進する。	(2) 均てん化に着目した研究 ①医療の均てん化手法の開発の推進 ア インディケーターの開発 医療機関において広く使用される診断・治療ガイドライン等の作成に寄与するため、救急医療、急性期治療から回復期リハビリテーションに至るまで、地域医療の質を全体として、かつ客観的に評価する体制を整備する。	(2) 均てん化に着目した研究 ①医療の均てん化手法の開発の推進 ア インディケーターの開発 医療機関において広く使用される診断・治療ガイドライン等の作成に寄与するため、救急医療、急性期治療から回復期リハビリテーションに至るまで、地域医療の質を全体として、かつ客観的に評価する体制を整備する。	(2) 均てん化に着目した研究 ①医療の均てん化手法の開発の推進 ア インディケーターの開発 1. 日本脳卒中学会「rt-PA（アルテプラゼ）静注療法適正治療指針第二版」作成への貢献 当センター内に事務局を設けて作成作業を進め、平成25年度（平成25年7月）には英語版を公表して、わが国独自の静注血栓溶解療法の概要を海外に情報発信した。 2. 日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会合同「頭蓋内動脈ステント（動脈硬化症用）適正使用指針」および「経皮経管的脳血栓回収機器 適正使用指針」作成への貢献 近年閉塞性脳血管疾患の治療手段として普及してきた脳神経血管内治療に関する二つのガイドラインを、峰松副院長を委員長とし、当院のスタッフ医師も作成に協力して公表に至った。 3. 一過性脳虚血発作（TIA）の診療マニュアルの作成 厚生労働科学研究費補助金による「一過性脳虚血発作（TIA）の診断基準の再検討、並にわが国の医療環境に則した適切な診断・治療システムの確立に関する研究」（研究代表者 峰松一夫）では、国内外のガイドラインや論文、および本研究班の3年間の研究成果を基にして、当センターが中心となってTIAの診断基準の見直しおよび診断・治療に関する診療マニュアルの作成を行った。 4. 地域生活習慣病実態調査研究 循環器病の1次予防・2次予防のためには、各危険因子をガイドラインに沿って管理する必要があり、また危険因子管理の実態に関して継続的にモニターする体制構築が必要である。しかしながら、これらを地域医療全体として評価する体制は不十分である。糖尿病・代謝内科では、2次医療圏全体における危険因子管理の実態を保険薬局において調査する仕組みを地域の薬剤師会と協力して考案した。この結果、循環器病予防の危険因子管理において地域医療の質を全体として、かつ客観的に評価する体制が構築されつつある。実際、例えば糖尿病患者において、血圧・血糖・コレステロールがガイドラインどおり管理されている割合は各約4～5割程度であり、地域において循環器病予防が十分でないことが示されている。 5. 心血管系感染症の診療指針の確立 呼吸器・感染症診療部、医療安全管理部および 感染対策室では、循環器病研究開発費 23-4-4により、循環器疾患に特化した感染症診療指針の作成を目指している。平成25年度は、LVAD 創部感染患者の敗血症発症予防策としての抗菌薬の適正使用および創部ケアの早期介入の重要性を示した。（Transplantation Proceedings, in press） 6. その他 1）脳血管部門では複数の医師が「脳卒中ガイドライン2015」の作成委員としてその改訂作業に携わっている。 2）日本妊娠高血圧学会の治療ガイドラインの作成に参加し、分担執筆を行なった。
循環器病に対する医療を担う高度かつ専門的な技術を持つ人材育成を図るため、系統だった教育・研修方法の開発を推進する。	イ 人材育成に関する研究の推進 高度かつ専門的な技術を持つ人材育成を図るため、循環器医療の均てん化に資する系統だった教育・研修システムの開発、人材	イ 人材育成に関する研究の推進 高度かつ専門的な技術を持つ人材育成を図るため、循環器医療の均てん化に資する系統だった教育・研修システムの開発、人材	イ 人材育成に関する研究の推進 1. センター全体における教育研修活動のサポート 教育研修部では、本邦の循環器疾患の診療を牽引する明日のリーダーを育成するために、必要な教育・研修を行うための環境やシステムづくりをセンター全体として行っている。また、教育・研修の「見える化」を通して、教育、研修効果を客観的に評価することにより、学習効果を高め、国際的な評価に耐えうるシステムづくりを行っている。今年度は各部門から研修に必要な機器の要望を取りまとめ教育研修部教材等基盤経費を執行し、センター全

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
②情報発信手法の開発 循環器病に対する正しい理解を促進し、患者・家族に対する支援の質を向上させるため、医療従事者及び患者・国民への啓発手法の研究を推進する。	②情報発信手法の開発 ア 国民、患者向け情報の提供 循環器病に関する理解を深め、日常の健康管理を啓発するために、複雑な循環器疾患の成因、病態、進行などに関して分かりやすく説明する手法を開発し、教科書的な知識、センターでの研究成果に基づく知見を WEB 等で提供する。	②情報発信手法の開発 ア 国民、患者向け情報の提供 循環器病に関する理解を深め、日常の健康管理を啓発するために、複雑な循環器疾患の成因、病態、進行などに関して分かりやすく説明する手法を開発し、教科書的な知識、センターでの研究成果に基づく知見を、ホームページ・広報誌・プレスリリース等を通じて提供する。 また、循環器病予防の啓発を目的とする市民公開講座を複数の地域で開催し、国民、患者との直接対話を通じて情報を提供する。 更に、国民や患者に対する啓発の効果について分析し、啓発の有効性を明らかにする。	体にわたる教育活動を推進している。また、平成 24 年 5 月から導入した 3 台の教育・研修ディスプレイは 75 以上のコンテンツを表示し、センター内での研修情報の共有、部をまたがった参加／出席を実現している。 2. 国立循環器病研究センター胎児心臓病スクリーニングセミナーを開催 胎児心臓病スクリーニング技術向上のための教育システム普及のため、循環器病研究開発費（25-4-4）「北摂地域における先天性心疾患スクリーニングと診断のシステム構築の研究」により、国立循環器病研究センター胎児心臓病スクリーニングセミナーを開催して医師、技師、助産師の技術と意識の向上を図った。 3. 英語教育プログラムの開発 グローバル臨床研究に対応するための、臨床研究支援専門職に対する英語教育プログラムを開発した。（循環器病研究開発費 22-4-3） ②情報発信手法の開発 ア 国民、患者向け情報の提供 1. Web サイト 利用者がより情報を見やすく、探しやすくすると同時に、魅力的で情報発信力の高いホームページとするため、随時アップデートを行い、循環器病に関する最新情報を掲載した結果、PV（ページビュー）の大幅な増加に繋がった。（月平均）平成 22 年度 235, 000PV→平成 23 年度 336, 000PV→平成 24 年度 495, 000PV→平成 25 年度 803, 000PV 「循環器病情報サービス」では、循環器病の原因や治療方法、予防、日常生活の注意点など、様々な情報を提供している。 2. 広報誌「こくじゅん通信」 患者向け広報誌「こくじゅん通信」を年 4 回発行した。循環器病患者の妊娠・分娩（vol. 11）、肺循環診療（vol. 12）、心臓血管内科の最新治療（vol. 13）、脳卒中の診断と治療（vol. 14）など。最新の循環器病医療、日常的な健康の注意点、減塩レシピなど、一般の方が分かりやすく循環器病について理解できる記事を掲載すると共に、Web サイトにも掲載し手軽に閲覧可能とした。 3. 「国循 科学・医療フェスタ（国循フェスタ）」の開催 11 月 23 日（土）当センター内において、循環器病予防の啓発、研究の公開、地元地域への貢献を目的として開催した。主に小～中学生を対象に手術体験、研究者体験、ミニセミナー、各種展示などを実施し、700 名以上の来場者があった。当日は隣地の北千里高校の全面協力のもと、吹奏楽部や軽音楽部のコンサートや美術部の展示なども行われた。また循環器病予防の啓発等を目的として、参加者が手術体験や研究者体験などを通じ、最先端の医療を実体験することができるコーナーも設置し、好評を得た。 4. 「国循 市民公開講座」の実施 広く社会に向けて循環器病予防等を啓発する取組みとして、「国循 市民公開講座」を開催。YouTube を利用した動画配信により市民公開講座等の動画をいつでも視聴可能とした。 ①6 回市民公開講座（平成 25 年 6 月） 「お母さんとこどもの心臓病」をテーマとして、センターの医師 5 名が講演を行った。併せて医師・看護師による相談会と薬剤師によるお薬相談を行った。 ②7 回市民公開講座（平成 25 年 9 月） 「生活習慣病と慢性腎臓病」をテーマとして、センターの医師 4 名が講演を行った。 ③8 回市民公開講座（平成 25 年 11 月）

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成25年度の業務の実績
			国循 科学・医療フェスタのプログラムの一つとして実施。「最先端の心臓手術」「減塩の重要性」「健全なお産」という若年者にも興味をもっていただけるテーマについて、3名の医師が講演を行った。 ④9回市民公開講座（平成26年2月） 「心臓病と脳卒中のリハビリテーションと運動療法」をテーマとして、センターの医師・看護師等5名が講演を行った。 併せて医師・看護師等による相談会と健康測定を行った。 5. その他の市民公開講座 ①「脳卒中治療の最前線、健康長寿のために」をテーマに3名の医師が講演を行った。（平成25年4月） ②「知っておきたい脳卒中の水際予防」をテーマに4名の医師が講演とパネルディスカッションを行った。（平成26年2月） 6. 世界糖尿病デー院内イベント、健康啓発イベントにおける迅速HbA1c測定検査（平成25年11月13日～15日） 専門外来にて糖尿病未診断の希望者に対して指先による随時血糖測定、HbA1c測定を無料で実施。合わせて腹囲、血圧、体重測定などを行い、糖尿病ハイリスク者の予防について、糖尿病疑いの参加者には早期受診を勧奨した。HbA1c測定による糖尿病早期発見、早期治療開始の重要性を啓発した。また、糖尿病教室拡大版をイベント時に3日間実施した。糖尿病・代謝内科医師だけでなく、栄養部、検査部、薬剤部、看護部の多部署で連携をとって実施した。 7. 「続 国循の美味しい！かるしおレシピ」の出版、ムック本「美味しい！かるしおレシピ春」の監修 1日の塩分摂取量が合計6グラム未満（1食2g未満）となる減塩食で低カロリーの当センター病院食のレシピ本「国循の美味しい！かるしおレシピ」が25万部を超えるベストセラーとなったことを受け、続編となる「続国循の美味しい！かるしおレシピ」を平成25年12月に出版した。初版6万部を発行し、すぐに2万部が増刷されるなど大きな反響があった。 また、当センターが全面的に監修したムック本「美味しい！かるしおレシピ春」（著者：セブン&アイ出版）が平成26年3月に出版された。従来の書籍よりも安価で購入できるムック本の出版により、さらに減塩の重要性が広まることが期待される。 8. 調理講習会の開催（平成25年6月、8月、平成26年2月、3月） 臨床栄養部主催で千里金蘭大学、大阪ガスクッキングスクールにおいて調理講習会を開催した。当センターの外来患者及び入院・外来患者の家族を対象として、減塩でも美味しく食べることができる調理のコツや工夫など、当センターならではの調理方法を紹介した。 9. 国循のご当地かるしおレシピプロジェクト S-1g（エス・ワン・グランプリ）大会」を開催 減塩の重要性を継続して普及していくことなどを目的に、「国循のご当地かるしおレシピプロジェクト S-1g（エス・ワン・グランプリ）大会」を企画。8～10月、各地の特産品を活用した減塩レシピを募集した。その結果、全国から355件の減塩レシピの応募があり、一次選考で選ばれた24レシピが1月23日の最終選考会（大阪 相愛大学）に挑んだ。最終選考会の参加チームは、プロの料理人、保健所のスタッフ、または高校生など様々な立場からの参加であったが、各々が真摯に減塩レシピに取り組み、試食審査を経てグランプリ等の受賞者を決定した。グランプリ受賞者は、東日本大震災被災地から参加の岩手県久慈保健所チーム。今後、各地元での食生活改善に向けた取り組みが期待される。 10. 患者情報室・患者用図書室の運営 患者や家族の自己決定の支援等を目的とする「健康情報ひろば-ふじ-」を開設。医療情報リーフレットの提供や、

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
			医学・一般図書の閲覧、インターネット利用端末の設置、公衆無線 LAN（Wi-Fi）など、病院ボランティアの協力を得て運営している。 11. プレスリリース及び取材対応 循環器病に関する知見や、科学的根拠に基づく診断法、治療法などについて広く国民に対して情報提供を行っていくために、プレスリリースを実施。（平成 25 年度　3 0 件 （特に反響が大きかったプレスリリース） ①心血管の立体 CG モデル作成システムの開発（平成 25 年 5 月） ②内側までリアルに再現した心臓レプリカを開発（平成 25 年 7 月） ③約半数の患者さんが血糖管理目標に達していない（平成 25 年 8 月） ④閉塞性血栓性血管炎（バージャー病）に対するカテーテルによる新治療（平成 25 年 12 月） 12. 「国循 プレスセミナー」の実施 報道関係者の循環器病に対する理解を深め、当センタースタッフとの良好な関係を構築するため、報道関係者を対象とした「国循 プレスセミナー」を開催した。（平成 25 年 5 月「医療機器開発」、平成 25 年 8 月「小児・周産期の循環器病医療」、平成 26 年 1 月「不整脈の最新治療」） 13. ニュースレターの発行 報道機関や医療雑誌、一般週刊誌等のメディアを対象としたニュースレターを年 4 回発行し、センターの取組みを紹介するとともに取材誘致を図った。（vol. 9）ハイブリッド手術特集 14. W e b サイトの充実 「もやもや病専外来」の案内とともに、もやもや病関連情報を充実させた。一般向けには、講演会や学習会案内、社会的支援、患者会、疾患情報、臨床研究への参加のお願いなどの情報を提供し、医療従事者向けには、疾患情報、日本におけるモヤモヤ病研究、世界のもやもや病研究などの情報を提供した。この結果、医療連携窓口を介する紹介患者が増加し、患者からの問い合わせに対しても迅速に対応することが可能となった。 15. 脳卒中の予防に関する啓発活動 ①峰松副院長（H24－循環器疾患・糖尿病等（生習）一般－011）および豊田脳血管部門長（厚労科研 H23－循環器疾患・糖尿病等（生習）一般－010）が主任研究者を務める厚労科学研究班主体で、脳卒中の予防と早期受診を啓発する市民公開講座を開催した。 ②循環器病研究開発費 22-4-1「小中学生に対する脳卒中啓発手法の確立に関する研究」（峰松一夫）にて開発した中学生用脳卒中啓発教材を、吹田教育委員会に諮って全公立中学校に配布した。 ③循環器病研究開発費 22-4-1「小中学生に対する脳卒中啓発手法の確立に関する研究」（峰松一夫）にて開発した小学生用脳卒中啓発教材の有効性の検証のため、吹田教育委員会に諮り、公立小学校での出張授業、啓発教材の配布、アンケート調査を実施した。 16. 地域生活習慣病実態調査研究結果のプレスリリース 糖尿病・代謝内科では、糖尿病地域連携クリティカルパス会議と共同で二次医療圏全体における血糖管理の実態調査を行い、薬剤治療中にも関わらず定年前後の患者は管理不良群が多いことを明らかにしている（糖尿病 2013;56:543-550）が、この結果から生活習慣改善のための療養行動の徹底が不十分であることが考えられ啓発目的でプレスリリースを行った。 また、新聞や医療スタッフ向け情報誌（糖尿病 Box&Net 平成 26 年 1 月 1 日号）に掲載された。

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成25年度の業務の実績
	イ 医療従事者向け情報の提供 a. 主要な循環器疾患について 学会等との連携、センターの研究成果に基づき、主要な循環器疾患の標準的な診療技術に関する情報を集積、提供する。	イ 医療従事者向け情報の提供 a. 主要な循環器疾患について 学会等との連携、センターの研究成果に基づき、主要な循環器疾患の標準的な診療技術に関する情報を集積、提供する。また、循環器疾患の診療ガイドライン作成に積極的に協力する。	17. 医療講演・レジストリ説明会の実施（平成25年11月） 患者および一般人を対象にマルファン症候群と類縁遺伝性結合組織疾患についての医療講演・レジストリ説明会を「患者支援団体等が主体的に難病研究支援を実施するための体制構築にむけた研究」の支援を得て実施した。 18. 当センターは、テレビ放送、新聞、雑誌等のマスメディアを通じて年間100件以上の循環器病予防の啓発を目的とした情報発信を行った。 イ 医療従事者向け情報の提供 a. 主要な循環器疾患について 1. 第20回国立循環器病研究センター夏季セミナー「KSKS」を開催（平成25年7月） 小児循環器医を志す医師を対象に小児循環器領域の様々な話題に関する歴史を識ることで今をさらに深く理解し、未来の小児循環器診療に生かせればと考え「歴史を紐解く」というテーマでセミナーを実施した。診断学、治療方法、ストラテジーなどの変遷をかみ砕いて講義を行った。 2. 第19回国立循環器病研究センター心臓血管外科 夏期医学生セミナーを開催（平成25年8月） 心臓血管外科における手術、術前、術後管理を概説、心臓血管外科の最先端知見、最前線医療に触れる機会を設けることを目的とするセミナーを開催した。 3. 第8回周産期サマーセミナーを開催（平成25年8月） 妊娠中には特有の血管の変化があり、それはヒトが妊娠・分娩を行なう上で合目的な変化である。しかし、時としてその変化は妊婦に危険をもたらす。肺血栓栓症、脳血管障害、妊娠高血圧症候群など、血管に主たる病因、病態を持つ危険な疾患が発生、増悪することがある。このため妊娠中、分娩中に起きる様々な変化、発症する疾患、母体のみならず胎児の脈管の中枢である心臓まで含めて「血管」という視点から解き明かしていくことを目的としてセミナーを開催した。 4. 急性心筋梗塞地域連携パス症例検討会を開催（平成25年9月） 急性心筋梗塞地域連携パスにおける退院後管理の成功例や苦労例、外来心臓リハビリの実際などに関する情報交換を目的として症例検討会を開催した。 5. 第23回専門医療連携室公開講座を開催（平成25年11月） 不整脈疾患は、当センターの紹介患者の中で最も多い疾患であるため、ありふれた不整脈（徐脈、心房細動、期外収縮）を取り上げ、最新のペースメーカー、アブレーション治療、新規抗凝固薬など、不整脈に関連した最近のトレンドについて紹介した。 6. 医療機器事業化における薬事対応について大阪商工会議所と共同でセミナーを開催（平成25年12月） 当センターは、平成24年度から厚労省の「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」の実施機関のひとつに選定されており、革新的な技術による医療機器の実用化に向け、その審査に必要なガイドラインの早期作成に資する研究を行うとともに、審査にあたる医薬品医療機器総合機構（PMDA）と人材交流を行い、研究成果を共有することで新しい技術に対応する審査の迅速化と安全対策の充実を目指している。一方、大阪商工会議所は、ここ10年来医療機器開発振興および事業化支援に注力しており、新規参入型の企業を含め、医療機器事業化を目指す企業の薬事対応支援等も実施してきている。今回大阪商工会議所共同主催のセミナーを開催し、多様な医療機器の開発が進展することを目的とした医療機器分野に焦点をあてた薬事対応および治験に関する戦略等、事例をあ

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成25年度の業務の実績
			げて具体的な情報提供を行った。 7. シンポジウム「日本の成長戦略としての医療機器開発」を開催（平成26年1月） 当センターは、平成23年度に「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」に選定され、選定された5施設のうち唯一医療機器の開発を手がけており、有望な医療機器シーズを世に出すための開発支援体制や、新しいシーズが育っていく環境を整備するための拠点整備を進めているが、事業の一環として「日本の成長戦略としての医療機器開発」をテーマとしたシンポジウムを開催した。 8. 小児関連実務研修とフィジカルアセスメント研修の実施 小児薬物療法認定薬剤師制度の必須実務研修受入施設として登録し、全国から薬剤師10名を受け入れ、小児関連実務研修を実施した。また、吹田市薬剤師会会員を対象にフィジカルアセスメント研修を3回実施した。参加者は、合計51名であった。 9. Keynote Lecture を実施 第4回 Molecular Cardiovascular Conference IIにおいて循環器分野の研究者を対象に、「先端放射光画像による心血管機能の in vivo 解析」をテーマとしてKeynote Lecture を行った。 10. 脳血管外科治療セミナーを開催（第19回：平成25年7月） 脳神経外科手術の熟練には多くの経験が必要とされているが、実際に1人の脳神経外科医が経験できる手術件数は減少している。高いレベルの脳神経外科医を育成するためには、手術手技のより効果的な教育が必要である。当センター脳神経外科は直達手術・血管内治療と合わせ年間800例を越える手術実績を有しており、ナショナルセンターとしての重要な活動のひとつとして、脳血管外科フォーラム・脳血管外科セミナーを開催し、術者の育成に貢献している。手術ビデオセミナーでは、3D ビデオ供覧および血管内治療のセッションを行った。ハンズオン講習としては血管吻合、頸動脈内膜剥離術、脳血管内治療のハンズオンを行った。 11. 脳血管外科ビデオカンファレンスを開催（第8回：平成25年5月） 効果的な脳神経外科手術教育を目的として、ビデオカンファレンスを行った。脳血管外科治療セミナーは専門医取得前の若手医師が主な対象となっているのに対し、本ビデオカンファレンスは一般手術手技をすでに実践している専門医取得前後の中堅医師が主な対象となっており、当センターでの脳神経外科手術のうち、中度から高度な技術、戦略を要したものを15例程度提示し、治療困難な脳血管障害に対する取り組み方を効率よく学んでもらえるように企画した。 12. 第9回成人先天性心疾患セミナーを開催（平成25年10月） 成人先天性心疾患は今後その患者数の著明な増加が予測される疾患群である。現在本症の対応は小児循環科が主として対応しているが、今後は循環器内科医の関与が強く要請されている。成人先天性心疾患セミナーは、成人先天性心疾患学会が中心となって、成人先天性心疾患の啓蒙目的で数年前から年2回開催されているが、毎年秋の開催は当センターが担当している。平成25年度の秋期セミナーも多くの関係者が参加し、成人先天性心疾患の問題点につき討論が行われた。 13. 第2回関西心臓リハビリテーション研究会の開催 平成24年度に関西心臓リハビリテーション研究会を幹事施設として立ち上げ、第2回研究会(平成26年2月2日、大阪ブリーゼプラザ)として約200名の医師・コメディカルの参加を得て、一般演題セッション・シンポジウム・教育講演を開催した。

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成25年度の業務の実績
	b. 希少な循環器疾患について センターの症例経験に基づき、 希少な循環器疾患の病態や診療 技術について解説する。	b. 希少な循環器疾患について センターの症例経験に基づき、 希少な循環器疾患の病態や診療 技術について解説する。	14. 第17回日本心血管内分泌代謝学会学術総会を開催 心臓、血管、内分泌、代謝などの疾患に対する学際的研究を推進し、新しい治療・診断法の開発を目指す本学会の第17回学術総会(平成25年11月、千里ライフサイエンスセンター)を開催した。約350名の医師・研究者が参加し、ペプチドやタンパク質研究を中心とした一般演題・シンポジウム・特別講演などを実施した。 15. その他の取組 ①研究成果発表会「東日本大震災と循環器病・呼吸器疾患」を開催（平成26年1月） 大規模災害における循環器病診療の体制と手法の確立に関する多施設共同研究等について発表を行った。 ②講演会「CE マーキング取得・維持において必要とされる「臨床評価」について」を開催（平成25年4月） CE マーキング取得・維持において非常に重要である臨床評価に関連するセミナーを開催した。 ③千里循環器病セミナーを開催 心臓血管内科領域のトピックスを中心に、医療関係者を対象としたセミナーを定期的に開催した。 ④第27回国立循環器病研究センター循環器病談話会を開催（平成25年7月） 開業医等を対象に「足の症状から循環器疾患を考える」をテーマに講義を行った。 ⑤小児薬物療法認定薬剤師制度の必須実務研修受入施設として登録し、全国から薬剤師10名を受け入れ、小児関連・実務研修を実施した。 ⑥吹田市薬剤師会会員を対象にフィジカルアセスメント研修を3回実施した。参加者は合計51名であった。 また宮城県においても、薬剤師の在宅業務を支援する目的でフィジカルアセスメント研修を3回実施した。 参加者は合計87名であった。 b. 希少な循環器疾患について 1. 第22回専門医療連携室公開講座を開催 第22回専門医療連携室公開講座(脂質異常症アップデート 平成25年5月23日)において希少難病である家族性高コレステロール血症ホモ接合体とその専門治療であるLDL アフェレシスに関してセンターの症例を紹介し専門診療技術および一般臨床上の注意点に関して解説した。 2. もやもや病の全国調査 脳血管部門（脳神経外科）は、厚生労働省の班会議ウィリス動脈輪閉塞症調査研究分科会（班長 橋本信夫）の主要構成メンバーとしてウィリス動脈輪閉塞症（もやもや病）の全国調査、多施設共同研究を推進している。 3. 乳児特発性僧帽弁腱索断裂の全国調査 生来健康な生後4～6ヶ月の乳児に突然の急性心不全が発症し、約10%の死亡率および約30%の機械弁置換術が余儀なくされる「乳児特発性僧帽弁腱索断裂」の全国調査を厚生労働科学研究費により行うとともに、その病因解明のための基礎的研究を学術振興会研究費により行った。 4. ヘパリン起因性血小板減少症のよりの確な診断基準の策定のための全国登録調査（HIT レジストリ）の確立 ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）は、循環器治療に必須な抗凝固薬であるヘパリンが、免疫学的機序により患者の約半数が血栓塞栓症を誘導するという重篤な合併症（希少疾病）である。診断基準を策定するために、HIT 疑い症例の全国登録調査を実施し、すでに全国193施設から400症例を超える症例が登録されている。また、特異度の高い機能的測定法を一般化すべく研究所と共同研究を進めている。これらの結果に基づき、関連学会と連携しHITのよりの確な診断基準、治療指針の策定を目指している。

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
	ウ 科学的根拠に基づく政策提言の実施に資する研究の推進 科学的根拠に基づく政策提言の在り方、手法について検討するための体制を整備する。	ｃ．学会・研究会の誘致 センターに関連する学会・研究会を誘致し、センターにおける医療活動、研究成果を効果的に広報する機会を増加させる。 ウ．科学的根拠に基づく政策提言の実施に資する研究の推進 科学的根拠に基づく政策提言の在り方、手法について検討するための体制を整備する。	ｃ．学会・研究会の誘致 1．公開シンポジウム「急性期脳梗塞治療を考える」を開催 厚生労働科学研究（厚労科研 H20－循環器疾患一般－019 および H23－循環器疾患・糖尿病等（生習）一般－010）の研究成果として、公開シンポジウム「急性期脳梗塞治療を考える」を開催した。（平成 26 年 1 月） 2．その他 1）脳血管部門（脳神経外科）では、平成 25 年 4 月に第 65 回日本脳神経外科学会近畿支部学術集会（会長：飯原弘二）を主催した。 2）第 77 回日本心臓血管放射線研究会を開催した（平成 25 年 7 月） 3）平成 25 年 10 月に「第 22 回日本小児心筋疾患学会」を大阪国際会議場で開催した。（会長：小児循環器部長 白石 公） 小児期の心筋症、慢性心不全、補助人工心臓、心臓移植などの諸問題について活発なディスカッションが行われた。 4）「第 7 回日本成人先天性心疾患学会教育セミナー」を平成 25 年 10 月に当センター図書館ホールで行った。現在患者数が激増し、全国的に対応が遅れている成人先天性心疾患患者に関する様々な問題がディスカッションされた。 ウ 科学的根拠に基づく政策提言の実施に資する研究の推進 1．革新的医薬品・医療機器・再生医療製品等実用化促進事業（厚生労働省） 平成 24 年度に当センターが選定され、医療機器の評価ガイドラインに資する研究として、補助循環装置開発ガイドラインの検討と、高リスク医療機器の市販前後における安全性評価体制に関する研究を進めている。 2．脳卒中医療のあり方についての政策提言 脳血管部門（脳神経外科）では、厚生労働省科学研究費「脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究」（H25-心筋一般-002）（研究代表者：飯原弘二）及び科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金（基盤研究 B））「DPC 情報を用いた脳卒中大規模データベースによるベンチマーキングに関する研究」（25293314）（研究代表者：飯原弘二）の研究成果に基づき、我が国の脳卒中医療のあり方についての政策提言を行っている。また、研究成果については日本脳神経外科学会、国際脳卒中会議（International Stroke Conference）で発表を行った。 3．肺高血圧症治療ガイドライン作成 日本循環器病学会の委託を受け、肺高血圧症治療ガイドライン作成の取り纏めを行い、平成 25 年に循環器病学会から発表し Web 上で広く情報発信を行った。 4．国内の循環器疾患の治療に関するガイドラインに参画 日本循環器学会ガイドライン「ST 上昇型心筋梗塞の診療に関するガイドライン（2013 年改訂版）」の策定を行った。 日本循環器学会ガイドライン「心血管疾患のリハビリテーションに関するガイドライン（2012 年改訂版・英訳ダイジェスト版）」の策定を行った。 日本循環器学会/日本心臓血管外科学会合同ガイドライン（2011-2012 年度合同研究班）「重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン」の策定を行った。

国立循環器病研究センター評価シート

	て遺伝子解析を実施して遺伝子変異の同定により診断確定ならびに最適な治療方針に資する情報を提供した。 さらに、現在未分類の疾患について新規原因遺伝子を同定、原因候補遺伝子の絞り込みを行い、その新規診断・新規治療法への開発・新規疾患概念の確立に向けた活動を行った。
○実態把握のための社会的基盤の整備に取り組んでいるか。	実績：○ 現在日本脳卒中協会が管理運営している国内多施設（約 200 施設）における脳卒中患者登録である脳卒中データバンクの運営を当センターに移管すべく、準備中である。 移管後は、より多施設で登録可能なデータベースの改変ないし新設を計画しており、国内での悉皆性の高い脳卒中患者登録を目指す。
○循環器病の原因究明に基づく予防法の研究開発に取り組んでいるか。	実績：○ これまでに、寒川研究所長が発見した心臓から分泌されるホルモンであり心房性ナトリウム利尿ペプチド (ANP) が、血管保護作用を発揮することによって、様々な種類のがんの転移を予防・抑制できることを報告し、そのメカニズムとして、血管内皮細胞の接着分子 E-セレクトインの抑制的制御が中心的役割を果たしていることを明らかにした。 また、抗がん剤による急性腎障害などの副作用に対して ANP が抑制的に働くこと、さらには抗がん剤と ANP を併用することによって、抗腫瘍効果を増強させることができることを明らかにした。
○高血圧・糖尿病・脂質異常症等が引き起こす心血管微小病変等の予防、さらに動脈硬化に起因する心疾患・脳血管疾患・腎疾患等の予防に資する研究、並びにこれらの循環器有病者の最適な日常生活管理の提案・QOL 向上に資する研究を推進しているか。	実績：○ 心臓血管内科部門では、脳血管部門、生活習慣部門と共同して、循環器病研究開発費24-4-1「糖尿病患者における心血管疾患予防の最適化に関する研究」において、心血管疾患患者における血糖コントロールと心血管イベントに関する多施設の前向き登録研究を進めている。 また、糖尿病・代謝内科では、心臓内科と共同で循環器疾患予防の観点から最適な血糖管理を研究するために構築した臨床データベースを用いて血糖指標とその後の心臓病発症率の関連を後顧的に検討し、アメリカ糖尿病学会（平成25年シカゴ開催）でこれまでに得られた成果を発表した。
○循環器病に起因する高度な機能障害を伴った臓器・組織の機能回復を目指した最新の知見に基づく再生医療技術に関する研究開発、最先端の医療機器を活用した診断及び治療法に関する研究開発を行っているか。	実績：○ 現在の人工血管は、内径が 5mm 程度以上でなければ長期には開存させられない。 冠動脈バイパスや下肢動脈バイパスに必要とされる小口径血管については 50 年を遙かに超える研究にもかかわらず、初期血栓形成による塞栓を防ぐことができなかった。 生体医工学部ではダチョウの頸動脈に脱細胞処理を施し、さらに循環血液中の内皮再生に関与する細胞群捕捉表面を構築することで、内径 2mm 長さ 30cm という臨床で使用可能なサイズの再生型人工血管の高い開存性を世界で始めて開発した。 JST 戦略的イノベーション創出推進プログラム（S-イノベ）の支援のもと、ミニブタ冠動脈バイパス術での優れた長期開存性を達成すると共に、血管壁再構築も実証した。
○既存の予防手法について、有効性と安全性を検証するための研究を推進しているか。	実績：○ ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）は、循環器治療に必須な抗凝固薬であるヘパリンが、免疫学的菊機序により約半数の患者に血栓塞栓症を誘導するという重篤な合併症である。 従来の診断法は特異度が低く、過剰診断が海外を含め本邦でも大きな問題となっている。 当センターにおいては、特異度の高い洗浄血小板を用いた機能的測定法を開発し、日本で唯一実施できる医療機関となった。

国立循環器病研究センター評価シート

	また、診断基準を策定するために、HIT 疑い症例の全国登録調査を実施し、すでに全国 193 施設から 436 症例を超える症例が登録されている。 特異度の高い機能的測定法を一般化すべく病院と研究所とが共同研究を進めており、これらによる HIT のよりの確な診断基準を策定することにより、循環器疾患患者、特にヘパリン投与が必須である心臓血管外科手術、カテーテルインターベンション（PCI）施行患者などの予後改善に貢献するものである。	
○循環器病の発症メカニズム及び循環器病の特性を解明するため、バイオリソースや臨床情報の収集とその解析を推進しているか	実績：○ 高度先駆的な診断・治療法の開発の基盤となるバイオバンク事業を充実させることにより、循環器病の発症メカニズム及び循環器病の特性解明に貢献するための基盤を充実させた。 バイオリソースや臨床情報の収集および保管とその分配・利用に関してのシステムを推進した。同一症例の生体試料と臨床情報を蓄積して研究に利用できるバイオバンクシステムを整備してきた。	
○循環器病に関する画期的な医薬品、先進的医療機器に関する研究開発を推進しているか。	実績：○ ¹⁵O-酸素ガス吸入迅速 PET システムは脳血管障害の病態を正確にとらえる普遍的な診断技術となる可能性がある。 広範囲の医療工学技術の複合技術であり統合化された医療サービス体制が必要となるが、その中で当センター研究所で開発された迅速検査対応型の全自動放射性ガス合成・供給システムが病院放射線部で臨床利用開始され、技術移転した企業（JFE 社）から市場に提供されるに至った。	
○医薬品及び医療機器の治験（適応拡大を含む。）の実現を目指した研究を推進しているか。	実績：○ LDL 、β 2 ミクログロブリン、リウマチ因子など、血中に存在する病因物質は枚挙にいとまがない。 生体医工学部では、これらの分子を直接肝臓に誘導して分解・体外排泄させるための新たな創薬概念である Drug Navigated Clearance System を発案し、平成 25 年度にその特許が成立した。 さらに、in vitro 研究およびマウスを用いた Proof of Concept 研究を進め、生体内病因物質を速やかに肝臓へと集積させる事に成功した。 今後、様々な疾患モデル動物への適応拡大を進める計画である。	
○循環器病の機能代替医療、再生医療、イメージング等を可能とするための基盤研究及び基盤技術の開発を行うとともに、実際の診断・治療の技術及び機器の開発に取り組んでいるか。	実績：○ 現在の機会弁はパイロライトカーボン製であり、その抗血栓性の低さから生涯のワーファリン服用が必要となる。 生体医工学部では耐久性力学的安定性に極めて優れたPEEKから機会弁を作製し、さらに PEEK 弁表面には、埋込型人工心臓にも採用されている世界最高の抗血栓性高分子（PMPC）を直接グラフト重合（基材表面から高分子を生やす）することに成功した。 ミニブタ大動脈置換により、テーラーメイド型かつワーファリンフリーの人工弁の作製に向けた前臨床試験を進めている。	

国立循環器病研究センター評価シート

○国内未承認の医薬品、医療機器について、治験等自主臨床研究を推進するとともに、臨床試験の安全性有効性の評価、臨床試験の方法などの開発に関する研究を実施しているか。	実績：○ 人工心臓の恒久使用（Destination Therapy：DT）を目的として、長期耐久性を有する動圧軸受けを用いた単2乾電池サイズの超小型軽量の体内埋込式軸流ポンプ型VADシステムの開発を進めた。これは動圧浮上方式の非接触回転型軸流ポンプで、世界的に類をみない超高耐久性が期待できるものであり、次世代型人工心臓ガイドラインに基づいて各種安全性試験を完了した。また、慢性動物実験（大型動物・8頭）ではコンスタントに3ヶ月間の生存を得るとともに、6ヶ月の耐久性試験（n=8）については一昨年から引き続いてEnd Point を2年間に延長して評価を続け、本年度にこれを完了した。現在はヒト用モデルの最終化を進めつつあり、早期・探索的臨床試験拠点整備事業におけるシーズ研究の1つとして、2年以内の治験開始を目指して準備を進めている。	
【数値目標】 ○平成 21 年度に比し、中期目標の期間中に、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。）の実施件数の合計数の 5%以上の増加	実績：○ 臨床研究実施件数（倫理委員会におい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）の実施件数の合計数 平成21年度259件 平成22年度264件 対平成21年度比 5件増（＋1.9%） 平成23年度337件 対平成21年度比 78件増（＋30.1%） 平成24年度328件 対平成21年度比 69件増（＋26.6%） 平成25年度375件 対平成21年度比 116件増（＋44.8%） 中期計画期間中の目標増加件数13件を大きく上回る実績となった。	
○インディケーターの開発に取り組んでいるか。	実績：○ 厚生労働科学研究費補助金による「一過性脳虚血発作（TIA）の診断基準の再検討、並にわが国の医療環境に則した適切な診断・治療システムの確立に関する研究」では、国内外のガイドラインや論文、および本研究班の3年間の研究成果を基にして、当センターが中心となってTIAの診断基準の見直しおよび診断・治療に関する診療マニュアルの作成を行った。	
○人材育成に関する研究の推進に取り組んでいるか。	実績：○ 教育研修部では、本邦の循環器疾患の診療を牽引する明日のリーダーを育成するために、必要な教育・研修を行うための環境やシステムづくりをセンター全体として行っている。 教育・研修の「見える化」を通して、教育、研修効果を客観的に評価することにより、学習効果を高め、国際的な評価に耐えうるシステムづくりを行っている。 今年度は各部門から研修に必要な機器の要望を取りまとめ教育研修部教材等基盤経費を執行し、センター全体にわたる教育活動を推進している。 また、平成 24 年 5 月から導入した 3 台の教育・研修ディスプレイは 75 以上のコンテンツを表示し、センター内での研修情報の共有、部をまたがった参加／出席を実現している。	
○国民、患者向け情報の啓発手法を開発し、研究成果に基づく知見を WEB 等で提供しているか。	実績：○ 利用者がより情報を見やすく、探しやすくすると同時に、魅力的で情報発信力の高いホームページとするため、随時アップデートを行い、循環器病に関する最新情報を掲載した結果、PV（ページビュー）の大幅な増加に繋がった。 （月平均）平成22年度 235,000PV→平成23年度336,000PV→平成24年度495,000PV→平成25年度803,000PV 「循環器病情報サービス」では、循環器病の原因や治療方法、予防、日常生活の注意点など、様々な情報を提供している。	

国立循環器病研究センター評価シート

○医療従事者向け情報の提供に取り組んでいるか。	実績:○ セミナー及びシンポジウムを開催した。 - 第 20 回国立循環器病研究センター夏季セミナー「KSKS」を開催（平成 25 年 7 月） - 第 19 回国立循環器病研究センター心臓血管外科 夏期医学生セミナーを開催（平成 25 年 8 月） - 第 8 回周産期サマーセミナーを開催（平成 25 年 8 月） - 急性心筋梗塞地域連携パス症例検討会を開催（平成 25 年 9 月） - 第 23 回専門医療連携室公開講座を開催（平成 25 年 11 月） - 医療機器事業化における薬事対応について大阪商工会議所と共同でセミナーを開催（平成 25 年 12 月） - シンポジウム「日本の成長戦略としての医療機器開発」を開催（平成 26 年 1 月）	
○科学的根拠に基づく政策提言の実施に資する研究の推進に取り組んでいるか。	実績:○ ガイドラインの策定を実施した。 - 日本循環器病学会の委託を受け、肺高血圧症治療ガイドライン作成の取り纏めを行い、平成 25 年に循環器病学会から発表し Web 上で広く情報発信を行った。 - 日本循環器学会ガイドライン「ST 上昇型心筋梗塞の診療に関するガイドライン（2013 年改訂版）」の策定を行った。 - 日本循環器学会ガイドライン「心血管疾患のリハビリテーションに関するガイドライン（2012 年改訂版・英訳ダイジェスト版）」の策定を行った。 - 日本循環器学会/日本心臓血管外科学会合同ガイドライン「重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン」の策定を行った。	

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成25年度の業務の実績
2. 医療の提供に関する事項 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、国内外の知見を集約し、高度先駆的医療の提供を行うこと。 また、循環器病に対する医療の標準化を推進するため、最新の科学的根拠に基づいた医療の提供を行うこと。 患者・家族に必要な説明を行い、情報の共有化に努めることにより、患者との信頼関係を構築し、また、患者・家族が治療の選択、決定を医療者ととともに主体的に行うことができるよう支援することに加え、チーム医療の推進、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、客観的指標等を用いた医療の質の評価等により、患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供を行うこと。 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。	2. 医療の提供に関する事項 医療の提供に当たっては、循環器病の緊急性・専門性を踏まえ、高度医療提供体制のさらなる整備はもとより、移植医学、人工臓器医学、遺伝子治療、本人の細胞から組織・臓器を作る再生医学等について、新しい治療法の創出及び積極的な臨床応用を推進することで、我が国の循環器医療をリードしていく機能を果たすこととする。 (1) 高度先駆的な医療、標準化に資する医療の提供 ①高度先駆的な医療の提供 研究部門と連携し、その研究成果を活用し、かつ、国内外の研究施設及び医療機関等の知見を集約して、高度先駆的な医療の提供を行うことにより、先進医療に取り組む。	2. 医療の提供に関する事項 医療の提供に当たっては、循環器病の緊急性・専門性を踏まえ、平成22年度に新設された心血管系集中治療室（CCU）、ハイブリッド手術室、平成23年度に新設されたハイケアユニット（HCU）病棟の効果的運用を図るとともに、高機能救急車の導入、救命救急センター、総合周産期母子医療センター体制の整備により、高度医療提供体制の充実を図ることはもとより、移植医学、人工臓器医学、遺伝子治療、本人の細胞から組織・臓器を作る再生医学等について、新しい治療法の創出及び積極的な臨床応用を推進することで、我が国の循環器医療をリードしていく機能を果たすこととする。 (1) 高度先進的な医療、標準化に資する医療の提供 ①高度先駆的な医療の提供 研究部門と連携し、その研究成果を活用し、かつ、国内外の研究施設及び医療機関等の知見を集約して、高度先駆的な医療の提供を行うことにより、先進医療に取り組む。	(1) 高度先駆的な医療、標準化に資する医療の提供 ①高度先駆的な医療の提供 1. 承認されている先進医療 ①経胎盤的抗不整脈薬投与方法 胎児頻脈性不整脈 ②凍結保存同種組織を用いた外科治療 ③骨髄細胞移植による血管新生療法 ④末梢血単核球移植による血管再生治療 ⑤胎児尿路・羊水腔シャント術 胎児閉塞性尿路疾患 ⑥急性心筋梗塞に対するエポエチンベータ投与療法 2. 「睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験」を先進医療Bに申請した（H26.5.1承認） 3. 平成25年度において当センターでは、6例の心臓移植を実施した。全例退院し、現在渡航移植例を含め73例の心臓移植後患者をフォロー中である。新規に20例を日本臓器移植ネットワークに登録し、59例が待機中である

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
			今年度は、体外設置型は 4 例（うち 2 例は小児）のみで、植込型が 20 例（1 例は体外設置型からの移行）となった。また、外来 14 例を含む 41 例の管理を行っている。 4. カテーテルを用いた経皮的肺動脈形成術 難病である慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）は、従来は肺動脈血栓内膜摘除術以外に有効な治療法が存在せず、また手術の対象となる症例は全体の約半数程度であった。また、手術不能の CTEPH の 5 年生存率は約 50%と不良である。当センターでは平成 25 年に非手術適応例に対し、カテーテルを用いた経皮的肺動脈形成術を約 40 例に対し施行し、大きな合併症が生じること無く、肺動脈圧は約 50%、肺血管抵抗は約 70%低下する結果を得て著明な治療効果を実証した。欧米では CTEPH に対する経皮的肺動脈形成術は未だに試みられてはならず、この結果、平成 25 年度には海外より米英仏独等の専門医が当センターへ経皮的肺動脈形成術の手技を見学に訪れた。本治療法は、わが国が世界に先駆けて確立し、中西肺高血圧先端医療学研究部長が班長を担当し日本循環器病学会の肺高血圧症治療ガイドラインを平成 25 年度に改定した。 5. 凍結保存同種組織を用いた外科治療 同種組織（ホモグラフト）は、感染抵抗性があり、組織適合性に優れ、抗凝固療法が不要で、小児に使用可能なサイズのものが得られる等の利点があり、これを使用することにより、従来の治療方法では危惧される感染等の問題を回避することが可能となる。 平成 25 年度において 4 症例行っており、平成 11 年から活動している当センター「組織保存バンク」と連携しながら、他の施設にない充実した専門家を配置して組織の移植を必要とする患者への治療を実施している。 6. バージャー病に対するカテーテル治療 厚生労働省の難治性疾患に指定されているバージャーマ病は禁煙以外に確立された有効な治療法がないとされている。しかし、近年急速な進歩を遂げているカテーテル治療を平成 24 年からバージャーマ病患者にも応用し、閉塞血管の再開通を試みてきた。これまで 8 患者 9 肢にカテーテル治療を行い、全例良好な臨床効果を得ている。学会発表や論文報告に加え 12 月には記者発表を行った。今後症例を蓄積し問題点を明らかにすると同時に、治療の標準化と普及に取り組むたいと考えている。 7. THAWS 試験 <ClinicalTrials.gov NCT02002325；UMIN000011630> 国内外の様々な研究から発症 4.5 時間以内の脳梗塞の治療として確立しているアルテプラザーによる rt-PA 静注療法は、発症時間不明（起床時に確認された脳梗塞含む）で MRI の FLAIR 画像で脳梗塞所見が明らかでない場合に有効である可能性が示唆されている。そこで循環器病研究開発費（23-4-3）を用いて「睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験」を計画し、FLAIR 画像で脳梗塞所見が明らかでない発症時間不明脳梗塞 300 例をアルテプラザーと標準治療に無作為に割り付けて治療し 3 ヶ月後の転帰を盲検的に評価する多施設共同試験の準備をすすめている。当センターをはじめ国内 35 施設が参加予定で、アルテプラザーの適応外使用となるために厚生労働省の先進医療 B に申請し、既に技術審査部会の承認を得た。平成 26 年 4 月の本審議を経て承認を受けた後より症例登録を開始する予定である。 8. 遺伝性不整脈外来の開設 不整脈科では、QT 延長症候群を対象とする遺伝性不整脈の専門外来を開設した（平成 26 年 1 月開始）。当センター不整脈科では従来から遺伝子検査を行っていたが、外来時間内での対応では検査や診察体制に限界があったため、専門外来を設けることにより、よりの確な診断と治療につなげていくものである。当センターでは、先天性 LQTS に対する国内多施設登録により日本人の患者約 1,000 名の臨床およびゲノム情報をデータベース化しており、比較的まれな遺伝性不整脈では個々の患者や家族だけでは不明確な点も日本人の大規模データベースを用いることによ

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
			り、単なる遺伝子診断にとどまらず個々の患者にとって最適な医療を提供することを目指していく。 9. 遺伝性大動脈疾患、染色体異常をはじめとする種々の疾患への対応を充実 遺伝性疾患へのよりよい対応を目指し、平成 24 年度より臨床遺伝科に専門職として認定遺伝カウンセラーを配置した。この認定遺伝カウンセラーは、臨床遺伝専門医・指導医の資格を有する医師と共に遺伝医療を実践し、遺伝性大動脈疾患を含む遺伝性循環器疾患、染色体異常をはじめとする種々の先天性疾患などへの対応を充実させた。 10. 脳動静脈奇形、部分血栓化脳動脈瘤、もやもや病の外科治療法等、高度な脳神経外科治療を施行 脳血管部門（脳神経外科）では、治療困難な脳動静脈奇形、部分血栓化脳動脈瘤、もやもや病の外科治療法等、高度な脳神経外科治療を施行している。特に直達手術、血管内治療のいずれかだけでは治療困難な頭蓋内、頸部頸動脈複合病変や脳動脈瘤に対してハイブリッド手術室を使用して双方の治療を連続して行うことにより、良好な実績を挙げている。また脳動静脈奇形に対しては、外科手術、血管内治療、ガンマナイフ治療を組み合わせた複合治療を行い、良好な治療成果をあげている。 11. 国循型高規格ドクターカーの運用 患者の病態を把握し速やかな治療につなげるため、ドクターカーを導入した。ドクターカーは、新生児から成人まで幅広い患者層に対して搬送を可能とし、国内でも類をみない高性能の車両である。 当センターでは循環器病緊急疾患の救急車による搬送を年間 3,000 件以上受け入れており、その半数以上が入院を必要とする重症患者である。ドクターカーに医師・看護師が乗車し、搬送の過程から診療に関わることで、患者の病態を把握し速やかな治療を行うことが可能となり、救命率の向上と患者予後の改善が期待される。 車内には移動体通信（携帯電話）を使用したモバイルテレメディシンを導入し、心電図や動画などの情報をインターネットでリアルタイムに CCU（心臓血管集中治療室）に伝送し、ドクターカーを「動く診療室」として運用している。平成 24 年 4 月より試験運転を行い、5 月からは報道機関に公開して本格運用を開始している。他の医療機関と連携して重篤な循環器疾患患者を対象に出動する。例えば、重症の心不全のために補助循環装置が装着された患者や、緊急手術が必要な新生児が高度専門治療を受けるための国循への搬送を、迅速かつ安全に行うことが可能となっている。ドクターカー出動総件数は平成 25 年の 1 年間で 135 件であった。総出動件数のうち、センターへの受け入れは全体の約 30%であった。 12. 一過性脳虚血発作（TIA）の診療マニュアルの作成 厚生労働科学研究費補助金による「一過性脳虚血発作（TIA）の診断基準の再検討、並びにわが国の医療環境に則した適切な診断・治療システムの確立に関する研究」（研究代表者 峰松一夫）では、国内外のガイドラインや論文、および本研究班の 3 年間の研究成果を基にして、当センターが中心となって TIA の診断基準の見直しおよび診断・治療に関する診療マニュアルの作成を行った。 13. 緊急患者の受け入れ態勢の充実 当センターは ICU、CCU、SCU、NCU の各集中治療室に加えて、HCU 病棟が連携し受け入れ態勢を強化した。ICU は、心移植患者の受け入れ及び緊急手術患者の受け入れ態勢を整えた。HCU 病棟ではすべての診療科の患者を受け入れている。また、NICU において小児循環器科の新生児を受け入れ、NICU 稼働率の上昇を図るとともに、PICU の病床が効果的に運用できるよう、協力体制をとっている。 14. 重症心不全・心移植術後患者への心臓リハビリ・運動療法の実施 一般病院では実施されていない高度左室機能低下を伴う重症心不全、左室補助人工心臓(LVAS)装着患者、心臓移植術後患者に対する心臓リハビリ・運動療法を積極的に実施している。

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成25年度の業務の実績
	②医療の標準化を推進するための、最新の科学的根拠に基づいた医療の提供 最新の知見に基づく標準的医療を安定した状態で提供する体制を整え、循環器病の医療の標準化のための実践に取り組む。	②医療の標準化を推進するための、最新の科学的根拠に基づいた医療の提供 最新の知見に基づく標準的医療を安定した状態で提供する体制を整え、循環器病の医療の標準化のための実践に取り組む。	15. バルーン肺動脈形成術(BPA)後患者への心臓リハビリ・運動療法の実施 一般病院では実施されていない慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)に対するバルーン肺動脈形成術(BPA)後患者に対する心臓リハビリ・運動療法を開始し、良好な初期成績を得ている。 16. ATACH2 試験 <ClinicalTrials.gov NCT01176565; UMIN000006526> 国内外の様々な研究から脳出血急性期に積極的な降圧療法を行うことにより患者の転帰が改善する可能性が示唆されている。そこで、積極的降圧療法の有効性を証明するために米国ミネソタ大学の Qureshi 教授グループと共同で国際共同無作為割付試験である ATACH2 試験に患者登録を行っている。日本からは国立循環器病研究センターをはじめ 15 施設が参加しており平成 26 年 3 月 31 日時点で 138 例（世界登録症例の 1/4）を登録している。 17. カテーテルを用いた深部静脈血栓症（DVT）による完全静脈閉塞症に対する血栓溶解術 従来 DVT による下大静脈などを主とする静脈閉塞は、生命に関わる疾患でないことから積極的治療は行わない場合が多いが、患者の QOL を大きく損なう疾患である。平成 25 年度は本症に対しカテーテルによる下大静脈-総腸骨静脈血栓溶解術を 4 例に対し施行し、良好な成績を得たことから本治療法も今後、静脈疾患に対する有用な治療法となる可能性がある。 18. センター開発の用具等の臨床応用 精密心臓レプリカや術野カメラ等を先天性心疾患の診療に積極的に応用し、診療成績の向上と教育の支援を図っている。 19. その他 ①ハイブリッド手術室で治験とともに、平成 25 年 9 月より本格的に TAVI の保険診療を行った。 ②先進医療（低侵襲僧帽弁形成に伴う心房細動手術）を申請中 ③ジャケット型体外式除細動器の使用開始 ④NIPT（非侵襲性生前検査）外来の開設（周産期科と臨床遺伝科が協力して開始した外来） ②医療の標準化を推進するための、最新の科学的根拠に基づいた医療の提供 1. 高度な医療を提供するための整備 1) 小児集中治療室（PICU）と新生児集中治療室（NICU）の一体化を計画 当センターにおける小児集中治療の更なる充実を図るために、小児集中治療室（PICU）と新生児集中治療室（NICU）の一体化を計画し、新生児から乳児、幼少時までの重症心疾患児を一括して管理治療のできる新しい集中治療室の工事を現在行っており、平成 2 6 年 6 月末には完成予定である。今後更に増加する重症心疾患児の術前管理、術後管理だけでなく、心臓移植を必要とするような重症小児を一元的に管理する集中治療室を確立する。 2) 小児の心臓移植シミュレーションや心停止下腎提供シミュレーションの実施 新しい人工呼吸器管理指針（ABCDE バンドル）に基づいた、人工呼吸器の離脱、早期社会復帰を目指す包括的ケアに取り組んでいる。その内容として、プロトコールについては今後安全性を検証し、循環器疾患におけるプロトコールとして発信を目指す。 3) 緩和医療に対する取り組み 2010 循環器学会より「循環器疾患における末期医療」の提言を受け、他職種による包括的医療を専門病院で取り組むことの意義を重要視し、平成 25 年 9 月より、医師、精神科医（非常勤）、看護師、薬剤師、栄養士、理学

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
			療法士、MSWより構成した緩和ケアチームを発足し、定期的カンファレンスを実施している。現在、依頼件数は 20 件で、身体症状緩和 9 件、精神症状緩和 2 件、医師決定支援 4 件、社会資源の調整 2 件、倫理調整 1 件、家族ケア 2 件となっている。 4) その他 ①臨床検査室の国際標準規格 ISO15189 の認定更新を行い、臨床検査データの国際的な標準化を担保した。 ②肺高血圧症患者の在宅医療を促進するための、エポプロステノール治療を行っている患者を対象とした専門外来を開設した。 ③周産期システム導入（平成 25 年 7 月）により、医療者間での情報の共有化を図り、保健指導の充実に取り組んでいる。 2. 医療の標準化への取組 1) 病理解剖のデータベース化推進 平成 25 年度は病理解剖を年間 31 例施行した。剖検率は 19.1%(全国平均約 4%)であるが、特定機能病院として全国で上位である。センター設立以来の剖検例 3,600 例について引き続きデータベース化し、剖検症例の凍結標本、パラフィン包埋組織についてバイオバンクへの移行を推進した。今年度、外部医療機関からのコンサルテーション・セカンドオピニオンは組織生検診断を 180 例以上行った。他院の剖検例についてコンサルテーションを 10 例受け入れて剖検病理診断を行った。循環器疾患の病理については着実に日本の中心となっており、日本各地へフィードバックしている。 2) SAMURAI-NVAF 研究 平成 23 年より臨床導入されている非弁膜症性心房細動に対する新規抗凝固薬は、既存のワルファリンと同等もしくはそれ以上の脳梗塞を含めた塞栓症予防効果があり、脳出血の合併が極端に少ない。しかし、そのデータは承認された根拠となる臨床試験に基づくものであり、実臨床での利点や欠点などはよく分かっていない。また、ワルファリンよりも薬価が高いが、導入が簡便であるために入院期間が短縮でき、入院費用を低減させる可能性も指摘されている。そこで、平成 23 年より非弁膜症性心房細動を合併した脳梗塞・一過性脳虚血発作を 1000 例目標に登録を開始し、抗凝固療法の現状を明らかにし新規抗凝固薬の利点と欠点を明かにすることにより医療の標準化に貢献できることを期待している。平成 26 年 3 月 31 日現在、当センターをはじめ国内 18 施設より 1,058 例の登録を行った。平成 26 年 3 月までに登録を完了し、2 年間の経過を評価する予定である。 3) 地域生活習慣病実態調査研究 循環器病の 1 次予防・2 次予防のためには各危険因子をガイドラインに沿って管理する必要があり、また危険因子管理の実態に関して継続的にモニターする体制構築が必要である。糖尿病・代謝内科では、二次医療圏全体における危険因子管理の実態を保険薬局において調査する仕組みを地域の薬剤師会と協力して構築した。この結果糖尿病患者において、血圧・血糖・コレステロールがガイドラインどおり管理されている割合は各約 4～5 割程度であり、地域において循環器病予防が十分でないことが示されている。 4) その他①鎮痛覚醒トライアル・人工呼吸器離脱トライアルの整備 ①人工呼吸器離脱プロトコールの作成 ②重症心疾患患者に対する早期離床プロトコールの作成

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
	(2) 患者の視点に立った良質かつ安心できる医療の提供 ①患者の自己決定への支援 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。	(2) 患者の視点に立った良質かつ安心できる医療の提供 ①患者の自己決定への支援 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。 セカンドオピニオンを年 80 件以上実施する。	(2) 患者の視点に立った良質かつ安心できる医療の提供 ①患者の自己決定への支援 1. 回復期心臓リハビリテーションプログラムにおける個別面談の実施 3 ヶ月間の回復期心臓リハビリテーションプログラムにおいて、リハビリ参加患者および家族を対象として心臓リハビリ担当医師・看護師による個別面談をリハビリ開始時・退院時・3 ヶ月後の計 3 回実施している。 (年間延べ約 1, 200 回) 2. 患者満足度向上への取組 ①心疾患合併妊婦が増加しており、心負荷により母体リスクが高まり、妊娠継続の可否の選択を迫られるケースがある。 患者家族を含め、繰り返し IC を行い、患者の思いに寄り添いながら、患者本人が主体的に自己決定できるよう支援している。 ②総合入院センターでの入院サービスの向上を図り、入院時の患者の導線の短縮が行え、患者アンケートの結果も満足度が高かった。 ③全外来における予約の 1 患者 1 枠制の導入を決定し、平成 26 年 1 月より予約の取得を開始した。 (5 分単位 診療の状況に応じて 10 分、15 分等の予約が可能) ④月 1 回のサービス改善委員会開催により、患者ご意見箱等の苦情・お褒めの言葉に対して検討・対応を行っている。 対応例としては、「外来 1 階トイレに寝たきりの子供のオムツを替えるスペースを作ってほしい。」という投書箱の意見に対し、ベビーシートを撤去して代わりに大人でも使用できるシートを設置した。 ⑤外来での予約 1 患者 1 枠制を導入し予約取得を開始した (27 年 1 月より実動) ⑥緩和ケアチームの活動開始：コンサルテーション 20 件 ⑦セカンドオピニオン依頼件数：125 件 (平成 25 年 4 月～平成 26 年 3 月) 《セカンドオピニオン件数》 平成 23 年度:78 件 平成 24 年度:110 件 平成 25 年度:125 件 《診療録等開示件数》 平成 22 年度:開示請求 35 件、開示件数 35 件 平成 23 年度:開示請求 37 件、開示件数 37 件 平成 24 年度:開示請求 19 件、開示件数 19 件 平成 25 年度:開示請求 18 件、開示件数 18 件 ②患者等参加型医療の推進 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の支援活動を推進する。
	②患者等参加型医療の推進 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、健康情報室等を活用して、患者の医療に対する理解を深めるための支援活動を推進する。	②患者等参加型医療の推進 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、健康情報室等を活用して、患者の医療に対する理解を深めるための支援活動を推進する。	②患者等参加型医療の推進 1. 虚血性心疾患・心臓術後・心不全等の患者とその家族を対象として患者講義を実施 虚血性心疾患・心臓術後・心不全等の患者とその家族を対象として、多職種(医師・看護師・理学療法士・検査技師・薬剤師・管理栄養士)による患者講義(18 テーマ)を質疑応答時間を設け、1 回 40 分、毎週 4 回(年間延べ約 150 回)実施している。 2. 患者満足度調査を実施 サービス向上を目的とし、今年も患者満足度調査を実施した。入院は調査期間 (10月1日～31日) の退院患者のう

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成25年度の業務の実績																																																															
			ち協力の得られた500名、外来は（10月17日～18日）の間で協力の得られた748名について調査を行った。平成25年度調査の結果は、NCの平均以上であった。また、フリーコメント欄に多数のご意見が記載されたので、サービス向上の参考にした。 {調査結果概要} 平均ポイント（5点満点） <table><thead><tr><th></th><th>23年度</th><th>→</th><th>24年度</th><th>→</th><th>25年度</th><th>NC平均</th></tr></thead><tbody><tr><td>・入院:総合評価</td><td>4.4</td><td>→</td><td>4.4</td><td>→</td><td>4.4</td><td>4.4</td></tr><tr><td> 医師の分りやすい説明</td><td>4.6</td><td>→</td><td>4.6</td><td>→</td><td>4.6</td><td>4.5</td></tr><tr><td> 複数の治療法があることの説明</td><td>4.5</td><td>→</td><td>4.5</td><td>→</td><td>4.6</td><td>4.5</td></tr><tr><td> 治療に自分の考えが反映された</td><td>4.2</td><td>→</td><td>4.3</td><td>→</td><td>4.3</td><td>4.3</td></tr><tr><td>・外来:総合評価</td><td>4.3</td><td>→</td><td>4.2</td><td>→</td><td>4.2</td><td>4.1</td></tr><tr><td> 医師の分りやすい説明</td><td>4.3</td><td>→</td><td>4.3</td><td>→</td><td>4.2</td><td>4.2</td></tr><tr><td> 複数の治療法があることの説明</td><td>4.2</td><td>→</td><td>4.2</td><td>→</td><td>4.1</td><td>4.1</td></tr><tr><td> 治療に自分の考えが反映された</td><td>4.1</td><td>→</td><td>4.1</td><td>→</td><td>4.2</td><td>4.0</td></tr></tbody></table> 3. その他 1) 市民公開講座の開催（4回） 2) 国循フェスタの開催 3) かるしおS1グランプリの開催 4) 心不全を繰り返す患者指導を、心不全外来で実施 ③チーム医療の推進 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推進し、特定の職種への過度な負担を軽減するとともに、質の高い医療の提供を行う。 具体的には、診療科横断的分野において、多職種から構成される院内診療チームによる回診を年に380回以上実施する。 ③チーム医療の推進 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推進し、特定の職種への過度な負担を軽減するとともに、質の高い医療の提供を行う。 具体的には、診療科横断的分野において、多職種から構成される院内診療チームによる回診を年に380回以上実施する。 ③チーム医療の推進 1. 多職種による回診の実施（医療安全管理部 感染対策室） 医師、看護師、臨床検査技師、薬剤師から成る ICT（Infection Control Team）を編成し、全病棟を対象に感染対策目的の回診を毎週行っている（平成25年度のラウンド回数：43回）。ICT ラウンドにより多くの議論がなされ、より質の高い医療の実践に貢献している。これらの活動により、抗緑膿菌薬の使用率(AUD)の低下(平成23年度：42.7，平成24年度:36.9，平成25年度:26.8) および院内緑膿菌のイミペネム耐性率の低下(平成23年度:50%，平成24年度：40%，平成25年度：23%)が得られている。 2. 多職種によるカンファレンスの実施 ①乳幼児病棟においては、医師と看護師、薬剤師と合同カンファレンスを実施（平日）、医師と看護師と合同カンファレンスを実施している。（週末）病状の把握と治療方針の確認、看護ケア、家族の状況など情報交換・情報共有を行っている。 ②小児科・周産期科と近隣保健師との看護連絡会として合同カンファレンスを年2回実施している。 ③連携が必要な先天性心疾患の患児を通して連携の必要性和連携内容の確認を行っている。 ④事例を通して、看護師・保健師の具体的な支援を検討する機会を設けている。（平均5件／年） ⑤脳外科のSW・PT等との合同カンファレンスを実施し、早期から社会復帰への働きかけを実施している。（毎週） ⑥重症心不全・移植グループにおいては、医師と看護師、薬剤師によるカンファレンス（平日朝）、医師とレシピエントコーディネーター、薬剤師による合同カンファレンス（平日夕）を実施して、病態、治療経過、治療方針、患者・家族の状況等に関する情報交換・情報共有を行っている。 3. 終末期心不全などを対象にした多職種共同緩和ケアチームを発足		23年度	→	24年度	→	25年度	NC平均	・入院:総合評価	4.4	→	4.4	→	4.4	4.4	医師の分りやすい説明	4.6	→	4.6	→	4.6	4.5	複数の治療法があることの説明	4.5	→	4.5	→	4.6	4.5	治療に自分の考えが反映された	4.2	→	4.3	→	4.3	4.3	・外来:総合評価	4.3	→	4.2	→	4.2	4.1	医師の分りやすい説明	4.3	→	4.3	→	4.2	4.2	複数の治療法があることの説明	4.2	→	4.2	→	4.1	4.1	治療に自分の考えが反映された	4.1	→	4.1	→	4.2	4.0
	23年度	→	24年度	→	25年度	NC平均																																																												
・入院:総合評価	4.4	→	4.4	→	4.4	4.4																																																												
医師の分りやすい説明	4.6	→	4.6	→	4.6	4.5																																																												
複数の治療法があることの説明	4.5	→	4.5	→	4.6	4.5																																																												
治療に自分の考えが反映された	4.2	→	4.3	→	4.3	4.3																																																												
・外来:総合評価	4.3	→	4.2	→	4.2	4.1																																																												
医師の分りやすい説明	4.3	→	4.3	→	4.2	4.2																																																												
複数の治療法があることの説明	4.2	→	4.2	→	4.1	4.1																																																												
治療に自分の考えが反映された	4.1	→	4.1	→	4.2	4.0																																																												

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
			平成 25 年 9 月より、終末期心不全などを対象にした緩和ケアを行うため、循環器医師、麻酔科医、精神科医、看護師（急性・重症患者看護専門看護師、緩和ケア認定看護師）、薬剤師、管理栄養士、理学療法士、医療ソーシャルワーカーを含めた多職種協働チームを発足させた。循環器疾患に特化した緩和ケアチーム活動は、国内初の取り組みであり、患者・家族の全人的苦痛・苦悩の緩和と患者・家族の望む終末期医療のモデル確立を目指している。 また、在宅心不全ハイリスク患者に対して、医師、看護師、保健師、管理栄養士、理学療法士など多職種による生活習慣改善指導を行い、入院率、死亡率に加え生活習慣・検査成績が改善するかどうか、また医療費への寄与と改善度についても医療保険者の協力を得て医療費データを収集し検討を開始した。 現在、依頼件数は 20 件で、身体症状緩和 9 件、精神症状緩和 2 件、医師決定支援 4 件、社会資源の調整 2 件、倫理調整 1 件、家族ケア 2 件となっている。 4．CTEPH のチーム医療 先進医療である CTEPH に対するカテーテル治療は、極めて難易度の高い治療法である。そこで CTEPH の病態に精通した心臓血管内科-肺循環科医師と、病変の詳細な評価、及びカテーテル手技に精通した放射線科医師が合同で、本症の治療に当たっている。また術後は一過性に肺水腫や喀血などの重篤な副作用が出現する場合が多いため、術直後の患者は内科集中治療室に収容されるが、そこでは循環管理-呼吸管理をマスターした手中治療室医師、及び看護師の積極的協力を得ながら治療が行われている。 5．肺高血圧症ケア外来の開設 肺動脈性肺高血圧症重症例に対しては、エポプロステノール持続静注療法が極めて有用である。しかし本治療を通院患者で行うためには、中心静脈持続点滴路の確保と保守を欠かすことはできず、患者には多大な負担が課されている。当センターでは平成 25 年度より肺循環科外来担当医師、病棟担当看護師、感染対策看護師、褥瘡対策看護師より構成する肺高血圧症ケア外来を開設し、医療の質の向上に努め安全な治療の維持に大きく貢献している。 6．脳卒中医療チーム 国内外の知見より脳卒中の医療では、医師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、薬剤師、検査技師、放射線科スタッフ、栄養士、医療ソーシャルワーカーなどによる超急性期～亜急性期～慢性期にわたる切れ目のない多職種によるチーム医療が急性期治療のみならず、リハビリテーションや嚥下評価を含めた食事計画、生活指導、再発予防対策などに重要であり不可欠なものとなっている。当センターでは、脳血管内科、脳神経内科、脳神経外科、リハビリテーション科を中心とし、放射線科や心臓内科、産婦人科、小児科と診療科横断的に連携をとり、主に急性期から亜急性期の脳卒中医療を行っている、医師は 3～4 名が 1 チームとなり毎日 1 回以上の回診を行い、週に 1 回の医師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士による多職種カンファレンスを行っている。また、週に 1 回医師、看護師、言語聴覚士、栄養士よりなる 8～10 名の嚥下チーム回診を行っている。また嚥下回診で詳細な嚥下機能評価を必要とする患者に対しては、嚥下造影による評価を行っている。 7．糖尿病療養指導カンファレンス 糖尿病・代謝内科では、看護部・薬剤部・検査部・臨床栄養部と共同で、さまざまな病期・病態にある糖尿病を中心とした生活習慣病患者に対して療養行動に影響する心理社会的要因を個別に話し合い、自己管理行動を動機づけし習慣化できるよう多職種の連携で支援している。具体的には、入院患者に対して、病棟看護師・外来看護師・リハビリ看護師・薬剤師・検査技師・栄養士等の糖尿病療養指導士の資格を有するコメディカルと共にも行っている。また、退院後の外来における看護・栄養・薬剤・運動指導につなげることが可能となっている。多職種で連携した患者および家族対象講義を年 200 回以上行っている。 8．嚥下回診、褥瘡回診

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成25年度の業務の実績
			脳内科（SCU・10 東西）において、医師・看護師・ST が合同で、脳卒中患者で嚥下障害を呈する患者を対象に、安全に食事を段階的にすすめていくことを目的として医師と看護師から成る嚥下評価チームを構成し週 2 回（月・金）の回診を実施している。また、平成 25 年度の褥瘡ラウンド回数は 43 回であった。抗菌薬適正使用を主に対応しており、その結果抗緑膿菌薬の AUD 年平均が低下している。平成 23 年度 42.7、平成 24 年度 36.9、平成 25 年度 26.8 であった。また緑膿菌の IMP 耐性率も低下しており、平成 23 年度 50%、平成 24 年度 40%、平成 25 年度 23 %であった。 9. 人工心臓スキンケア外来の開設 現在植え込み型左心補助人工心臓（植え込み型 L V A S）を装着し、在宅管理を行っている患者 2 7 名のうち、ドライブライン貫通部悪化の患者に対しレシピエントコーディネーターと皮膚・排泄認定看護師が協働し、人工心臓スキンケア外来を開設し、ドライブラインケアの質の向上につながった。 10. 臨床倫理コンサルテーション・サービスの提供 医学倫理研究室では、診療での倫理的問題等に関する相談・支援を行う臨床倫理コンサルテーション・サービスの提供を開始し、これまでに病院の医療従事者から寄せられた 33 件の相談依頼への対応を行った。 11. その他の取組 ①糖尿病・代謝内科と看護部では、皮膚科・血管内科のサポートで動脈硬化性疾患ハイリスク患者のフットケア外来を年 50 回行った。 ②糖尿病・代謝内科と看護部・臨床栄養部では、糖尿病患者の慢性腎臓病進行を阻止するために多職種連携による糖尿病性腎症透析予防外来を今年度から開始した。 ③TAVI 適応を決めるためのハートチームの本格的運用を開始した。 ④平成 24 年 5 月から開始した薬剤師の病棟配置に関する成果として、平成 25 年度は処方支援件数の増加が認められた。（平成 24 年度月平均 111 件→平成 25 年度月平均 216 件） ⑤心大血管リハビリテーションに関わるすべての医療スタッフ（医師・看護師・理学療法士・臨床検査技師・医療クラーク）が参加する多職種カンファレンスを毎週実施し、個々の患者の臨床的問題点および治療目標を共有している。（心血管リハビリ科、年間約 50 回） ⑥毎日午前・午後の心臓リハビリテーション運動セッション開始前に当日の担当医師・理学療法士・看護師によるミニカンファレンスを実施し、当日受診患者の病状・治療目標を共有し、安全で質の高いリハビリテーションを実践している。（毎日 1～2 回、年間約 450 回） ⑦「持参薬に関する取り扱い手順」に則り持参薬を使用している。持参薬に係るインシデントの防止に役立っている。 ⑧C V E Nにおいては、月に 1 回の部署を超えての専門性を生かした活動に取り組んだ。違う部署、違う部門病棟からのコンサルテーション活動等を行い、質の向上につながった。 ⑨多職種によるカンファレンスおよび回診（栄養サポートチーム：NST）週 1 回のカンファレンス、回診を行っている。 ⑩研究所病態代謝部、分子薬理部、糖尿病・代謝内科、臨床工学部との共同研究で、家族性高コレステロール血症に対する LDL アフェレシス治療により除去されるタンパク質の網羅的解析と病態との関連の研究を行い、Ther Apher Dial 18: 93-102, 2014 に発表を行った。
	④入院時から地域ケアを見通した医療の提供 患者に対して、急性期から回復	④入院時から地域ケアを見通した医療の提供 患者に対して、入院前を含む急	④入院時から地域ケアを見通した医療の提供 1. 医療連携の強化 1) 豊能圏域急性心筋梗塞地域連携パスの推進

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
	期、維持期、再発防止まで、切れ目なく適切な医療を提供できるよう、連携登録医療機関数を5年後には、平成21年度比20%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。	性期から回復期、維持期、再発防止まで、切れ目なく適切な医療を提供できるよう、入院から地域ケアまで一貫した支援を実施する。 そのために、近隣消防本部との協議会、救急隊員に対する教育・啓発活動等を通じ、救急隊との連携を強化する。また、専門医療連携の体制充実を図るとともに医師会、他施設への訪問、開業医向けの講演会、研修会への参加を積極的に行い、更に、心臓血管内科・脳内科の医師向け相談窓口を活用して、地域の医療関係者とface-to-face の地域ネットワークを構築する。	大阪府豊能二次医療圏急性心筋梗塞地域連携パス検討会に参画するとともに、ワーキンググループが作成した「急性心筋梗塞ノート」を使用して、急性心筋梗塞患者を対象として症例登録を積極的に進めている。 2) 急性心筋梗塞地域連携パス症例検討会の実施（平成25年9月）（HPより） 急性心筋梗塞に対するカテーテル治療（PCI）が普及し急性期死亡率が低下した今日、退院後の長期管理のために専門病院とかかりつけ医の連携がきわめて重要であり、大阪府豊能二次医療圏においても「急性心筋梗塞地域連携パス」が進められている。急性心筋梗塞地域連携パスにおける退院後管理の成功例や苦勞例、外来心臓リハビリの実際などに関する情報交換を目的として、症例検討会を開催し近隣医療機関等との意見交換を行った。 《脳卒中地域連携パス》 平成23年度:266件 平成24年度:415件 平成25年度:433件 ※平成23年6月に施設基準取得の為、平成23年度は6月からの件数である。 3) 第22回専門医療連携室公開講座（平成25年5月） コレステロールは循環器病の主要な危険因子であり、その管理は動脈硬化性循環器疾患の予防に直結する。糖尿病・代謝内科では、動脈硬化学会の診療ガイドライン改定に伴い、また研究所病態代謝部・心臓内科・脳内科・予防健診部と共同で、脂質異常症アップデートと題して、CDCによる脂質の国際標準化、動脈硬化ガイドライン改定、家族性高コレステロール血症・LDLアフェレシス、冠動脈疾患の脂質管理、脳血管障害と脂質異常の各テーマで専門医療連携室を通じて開業医向け講演会を行った。 4) 第23回専門医療連携室公開講座を実施（平成25年11月）（HPより） 不整脈疾患は、当センターの初診外来の紹介症例で最も頻度の多い疾患であるため、ありふれた不整脈（徐脈、心房細動、期外収縮）を取り上げ、最新のペースメーカ、アブレーション治療、新規抗凝固薬など、不整脈に関連した最近のトレンドについて公開講座にて紹介した。 5) 第3回脳卒中連携セミナーを開催(平成26年3月) 脳血管部門では、脳卒中医療の医療連携を推進するため、近隣の開業医、クリニックに対し、脳卒中の最新治療の実態を紹介するとともに開業医、クリニックからの意見も伺い、脳卒中の地域医療連携がより最適なものとなるよう努めた。 6) その他 ①平成23年より豊能地域で構築されている「脳卒中地域連携パス」での、今年度（4月1日～3月31日現在）の10東からの回復期リハビリ病院への転院件数は199件である。 ②保健師連携が必要な患児は、家族と相談しながら連携を勧め、乳幼児病棟退院前カンファレンスを医師・看護師・保健師・家族で年間100件程度実施している。 ③移転後隣接する吹田市民病院との「医療連携連絡会議」を7回開催した ④地域連携室 A) 連携登録医療機関 354名／平成26年3月（前年比+14.2%） B) 連携登録医療機関からの紹介患者数(緊急以外) 1,707件／平成25年4月～平成26年3月(前年比+21.7%) ・平成25年度における医療福祉相談室対応患者数は、1,397人であった。（平成24年度1,344人） うち転院支援数は、942人であった。（平成24年度988人）

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績										
	⑤医療安全管理体制の充実 医療安全管理の体制を整備し、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4回以上開催するなど、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る。	⑤医療安全管理体制の充実 医療安全管理の体制を整備し、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4回以上開催するなど、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る。	・平成 24 年 6 月より入院時に退院困難者のスクリーニングを実施し、入院早期に MSW の介入を開始している。 平成 25 年度におけるスクリーニングによる MSW 介入患者数は、744 人であった。 ・平成 24 年より退院支援に向けて 8 診療グループとの合同カンファレンスを開始している。 平成 25 年度における退院支援合同カンファレンス件数は、234 件であった。(平成 24 年度 133 件) ・平成 25 年度における脳卒中地域連携パス件数は、430 件であった。(平成 24 年度 415 件) ⑤医療安全管理体制の充実 1. 医療安全講習会・教育訓練等の実施 1) 平成 25 年度第 1 回医療安全講習会を実施（6 月 19 日） ①「医療安全-誰のために。何を求めて?」、②「脳卒中は時間との戦い!!」、③「MRI の危険性を考える～安全に検査を行うために」をテーマとして、①内藤病院長、②山上脳神経内科医長、③森田 CT/MRI 室医師の 3 名を講師として実施した。当日参加者は 531 名で、当日参加できなかった職員のために講習会の DVD 上映を計 27 回行った。 2) 平成 25 年度第 2 回医療安全講習会を実施（11 月 13 日） 「医療チームの安全を支えるノンテクニカルスキル/スピークアップとリーダーシップ」をテーマとして、講師に中島 和江（大阪大学医学部付属病院 中央クオリティマネジメント部 部長）を招聘して実施した。 当日参加者は 398 名であり、当日参加できなかった職員に対し DVD 上映会を 27 回実施した。 3) 医療安全室コアメンバー会を実施 平成 25 年度は 44 回実施し、270 事例のインシデント・アクシデント事例の分析を行った。各リスクマネージャー部会において 42 事例を注意喚起するとともに周知徹底を図った。 《インシデント・アクシデント報告件数》 <table><tr><td>平成 21 年度:2,639 件</td><td>15 件</td></tr><tr><td>平成 22 年度:2,602 件</td><td>20 件</td></tr><tr><td>平成 23 年度:2,961 件</td><td>18 件</td></tr><tr><td>平成 24 年度:3,507 件</td><td>24 件</td></tr><tr><td>平成 25 年度:3,495 件</td><td>29 件</td></tr></table> 2. 病院（診療）倫理委員会の設置推進 診療の中で生じる種々の倫理的問題・事項について審議や判断を行うための、病院（診療）倫理委員会（hospital ethics committee: HEC）の設置に向けて、病院、研究医療課、医学倫理研究室が共同で委員会規程案を作成するなど、整備の最終段階に入っている。 3. 持参薬に関する取り決め事項を作成 今年度、医療安全の観点から、抗血栓薬の中止・再開時期の確認を行うため、各診療科の状況を調査し、一覧表を作成した。また、持参薬に関するインシデントが続いていたことから、院内各部門と調整を図り、持参薬に関する取り決め事項を作成した。 4. ABO 不適合輸血の防止 ABO 不適合輸血は、ヒューマンエラーにより時に患者が死亡に至る重篤な医療過誤（輸血過誤）である。当センターでは、世界に先駆けてネットワークコンピューターに連携したバーコード認証を用いた血液製剤認証を行うシ	平成 21 年度:2,639 件	15 件	平成 22 年度:2,602 件	20 件	平成 23 年度:2,961 件	18 件	平成 24 年度:3,507 件	24 件	平成 25 年度:3,495 件	29 件
平成 21 年度:2,639 件	15 件												
平成 22 年度:2,602 件	20 件												
平成 23 年度:2,961 件	18 件												
平成 24 年度:3,507 件	24 件												
平成 25 年度:3,495 件	29 件												

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
	⑥客観的指標等を用いた医療の質の評価 良質かつ適切な医療を効率的に患者に提供するため、救急医療、急性期治療から回復期リハビリテーションに至るまで、地域医療の質を全体として、かつ客観的に評価する体制を整備する。	⑥客観的指標等を用いた医療の質の評価 良質かつ適切な医療を効率的に患者に提供するため、救急医療、急性期治療から回復期リハビリテーションに至るまで、地域医療の質を全体として、かつ客観的に評価し、その結果を公表する。	システムを構築し、すでに 14 年間運用している。結果としてヒューマンエラーを防ぎ、運用を開始以来、14 年間輸血過誤の発生はない。また、このシステムでは血液製剤の使用状況のリアルタイムモニタリングが可能となるため、血液製剤の廃棄率が大幅に減少し、血液製剤の有効利用にも貢献している。 5. 感染対策セミナーの実施 院内感染対策セミナーを計 59 回実施した。テーマは、「冬期ウイルス感染症（インフルエンザ・ノロウイルス）・MRSA 感染症について」、「耐性菌について」、「消毒薬について」、「接触予防策（多剤耐性緑膿菌、ノロウイルス）」。 6. その他 ①カテーテル室タイムアウトの全科導入 96.4%まで実施率アップしている。 ②リスクマネージャー専任副看護師長の毎日のラウンドで現場の問題点の明確化ができています。 ⑥客観的指標等を用いた医療の質の評価 1. 地域生活習慣病実態調査研究 循環器病の1次予防・2次予防のためには各危険因子をガイドラインに沿って管理する必要があり、また危険因子管理の実態に関して継続的にモニターする体制構築が必要である。糖尿病・代謝内科では、危険因子管理の実態を保険薬局において調査する仕組みを地域の薬剤師会と協力して構築し二次医療圏全体における血糖管理の実態調査を行った結果、薬剤治療中にも関わらず定年前後の患者は管理不良群が多いことを明らかにした（日本糖尿病学会誌、2013年）。生活習慣改善のための療養意識と行動の徹底が不十分であることが考えられ啓発目的でプレスリリースを行った。

国立循環器病研究センター評価シート

評価の視点等	自己評定	S		評 定																																																																				
■評価項目 5■ 医療の提供に関する事項 （2）患者の視点に立った良質かつ安心できる医療の提供	(総合的な評定) 今年度も患者満足度調査を実施し、昨年度に引き続きナショナルセンターの平均値以上の結果であった。 評価を真摯に受け止め、次年度以降も引き続き患者サービスの向上に努めていく。 診療科横断的に多職種によるチーム回診を継続的に実施しており（25年度 506 回）多角的に病状を把握・評価している。 今後も退院後の医療サービスを患者が安定的に受けることができるよう整備を進めていく。																																																																							
[評価の視点] ○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ているか。 ○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の支援活動を推進しているか。	実績：○ 虚血性心疾患・心臓術後・心不全等の患者とその家族を対象として、多職種(医師・看護師・理学療法士・検査技師・薬剤師・管理栄養士)による患者講義(18 テーマ)を質疑応答時間を設け、1 回 40 分、毎週 4 回(年間延べ約 150 回)実施している。																																																																							
	実績：○ サービス向上を目的とし、今年も患者満足度調査を実施した。入院は調査期間（10月1日～31日）の退院患者のうち協力の得られた500名、外来は（10月17日～18日）の間で協力の得られた748名について調査を行った。25年度調査の結果は、NCの平均以上であった。また、フリーコメント欄に多数のご意見が記載されたので、サービス向上の参考にした。 <table><thead><tr><th rowspan="2">{調査結果概要}</th><th colspan="5">平均ポイント（5 点満点）</th></tr><tr><th>23 年度</th><th>→</th><th>24 年度</th><th>→</th><th>25 年度</th><th>NC 平均</th></tr></thead><tbody><tr><td>・入院:総合評価</td><td>4.4</td><td>→</td><td>4.4</td><td>→</td><td>4.4</td><td>4.4</td></tr><tr><td>医師の分かりやすい説明</td><td>4.6</td><td>→</td><td>4.6</td><td>→</td><td>4.6</td><td>4.5</td></tr><tr><td>複数の治療法があることの説明</td><td>4.5</td><td>→</td><td>4.5</td><td>→</td><td>4.6</td><td>4.5</td></tr><tr><td>治療に自分の考えが反映された</td><td>4.2</td><td>→</td><td>4.3</td><td>→</td><td>4.3</td><td>4.3</td></tr><tr><td>・外来:総合評価</td><td>4.3</td><td>→</td><td>4.2</td><td>→</td><td>4.2</td><td>4.1</td></tr><tr><td>医師の分かりやすい説明</td><td>4.3</td><td>→</td><td>4.3</td><td>→</td><td>4.2</td><td>4.2</td></tr><tr><td>複数の治療法があることの説明</td><td>4.2</td><td>→</td><td>4.2</td><td>→</td><td>4.1</td><td>4.1</td></tr><tr><td>治療に自分の考えが反映された</td><td>4.1</td><td>→</td><td>4.1</td><td>→</td><td>4.2</td><td>4.0</td></tr></tbody></table>					{調査結果概要}	平均ポイント（5 点満点）					23 年度	→	24 年度	→	25 年度	NC 平均	・入院:総合評価	4.4	→	4.4	→	4.4	4.4	医師の分かりやすい説明	4.6	→	4.6	→	4.6	4.5	複数の治療法があることの説明	4.5	→	4.5	→	4.6	4.5	治療に自分の考えが反映された	4.2	→	4.3	→	4.3	4.3	・外来:総合評価	4.3	→	4.2	→	4.2	4.1	医師の分かりやすい説明	4.3	→	4.3	→	4.2	4.2	複数の治療法があることの説明	4.2	→	4.2	→	4.1	4.1	治療に自分の考えが反映された	4.1	→	4.1	→	4.2
{調査結果概要}	平均ポイント（5 点満点）																																																																							
	23 年度	→	24 年度	→	25 年度	NC 平均																																																																		
・入院:総合評価	4.4	→	4.4	→	4.4	4.4																																																																		
医師の分かりやすい説明	4.6	→	4.6	→	4.6	4.5																																																																		
複数の治療法があることの説明	4.5	→	4.5	→	4.6	4.5																																																																		
治療に自分の考えが反映された	4.2	→	4.3	→	4.3	4.3																																																																		
・外来:総合評価	4.3	→	4.2	→	4.2	4.1																																																																		
医師の分かりやすい説明	4.3	→	4.3	→	4.2	4.2																																																																		
複数の治療法があることの説明	4.2	→	4.2	→	4.1	4.1																																																																		
治療に自分の考えが反映された	4.1	→	4.1	→	4.2	4.0																																																																		
[数値目標] ○診療科横断的分野において、多職種から構成される院内診療チームによる回診を年 380 回以上実施	実績：○ 多職種からなる診療チームによる回診 平成22年度合計451回 平成23年度合計461回 平成24年度合計441回 平成25年度合計506回 【NSTラウンド91回、ICTラウンド43回、褥瘡回診43回、重症回診176回、嚥下回診133回、緩和ケアラウンド20回】																																																																							

国立循環器病研究センター評価シート

[評価の視点] ○多職種連携かつ診療科横断によるチーム医療を推進するとともに、質の高い医療の提供を行っているか。	実績：○ 多職種からなる診療チームによるカンファレンスの実施や、医師、看護職員、コメディカルなどの人員確保のみでなく、病棟クラーク、外来診療クラークを多数導入し、診療の補助が適切に行われるよう整備を推進した。また、肺動脈カテーテル治療チームやVASカンファレンス等チーム医療の推進に努めた。	
[数値目標] ○連携登録医療機関数を中期目標期間終了後には、平成 21 年度比 20%増	実績：○ 連携登録医療機関数 平成21年度190ヶ所 平成22年度219ヶ所 対平成21年度比15.3%増 平成23年度238ヶ所 対平成21年度比25.3%増 平成24年度310ヶ所 対平成21年度比63.2%増 平成25年度354ヶ所 対平成21年度比86.3%増 目標増加数:38ヶ所 平成25年度末時点で対21年度比164ヶ所増加	
[評価の視点] ○患者に対して、切れ目なく適切な医療を提供できるよう、入院から地域ケアまで一貫した支援を実施しているか。	実績：○ 豊能地域では当初より急性期から回復期、維持期再発予防と QOL の向上を目指した独自の脳卒中地域連携パスを構築している。平成 23 年 6 月から、当センターが計画管理病院として登録出来たことを期に、急性期 6 施設、回復期 19 施設が参加する連携パスの中央事務局として、脳卒中発症状況、入院期間、転帰などを取りまとめデータベースを構築することが出来るようになった。また維持期の連携パス登録施設を募集し、210 施設が登録され地域連携の大規模なネットワークを構築している。 大阪府豊能二次医療圏急性心筋梗塞地域連携パス協議会に参画し、急性心筋梗塞地域連携パスワーキンググループ座長(後藤葉一)を務め、豊能圏域急性心筋梗塞地域連携パスを完成させ、地域医療連携の運営および普及促進活動を積極的に進めている。	
[数値目標] ○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 4 回以上開催	実績：○ 全職員対象の医療安全講習会と感染対策セミナーの開催回数 平成22年度合計45回開催 平成23年度合計74回開催 平成24年度合計68回開催 平成25年度合計76回開催 医療安全講習会2回／年開催、感染対策セミナーは7テーマを企画し74回開催した。	
[評価の視点] ○医療安全管理の体制を整備し、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。	実績：○ ABO 不適合輸血は、ヒューマンエラーにより時に患者が死亡に至る重篤な医療過誤（輸血過誤）である。 当センターでは、世界に先駆けてネットワークコンピューターに連携したバーコード認証を用いた血液製剤認証を行うシステムを構築し、すでに 14 年間運用している。 結果としてヒューマンエラーを防ぎ、運用を開始以来、14 年間輸血過誤の発生はない。 このシステムでは血液製剤の使用状況のリアルタイムモニタリングが可能となるため、血液製剤の廃棄率が大幅に減少し、血液製剤の有効利用にも貢献している。 また、院内感染対策セミナーを計 59 回実施した。	

国立循環器病研究センター評価シート

	テーマは、「冬期ウイルス感染症（インフルエンザ・ノロウイルス）・MRSA 感染症について」、「耐性菌について」、「消毒薬について」、「接触予防策（多剤耐性緑膿菌、ノロウイルス）」であった。	
○良質かつ適切な医療を効率的に患者に提供するため、救急医療、急性期治療から回復期リハビリテーションに至るまで、地域医療の質を全体として、かつ客観的に評価する体制を整備しているか。	実績：○ 循環器病の1次予防・2次予防のためには各危険因子をガイドラインに沿って管理する必要があり、また危険因子管理の実態に関して継続的にモニターする体制構築が必要である。 糖尿病・代謝内科では、危険因子管理の実態を保険薬局において調査する仕組みを地域の薬剤師会と協力して構築し二次医療圏全体における血糖管理の実態調査を行った結果、薬剤治療中にも関わらず定年前後の患者は管理不良群が多いことを明らかにした。 （日本糖尿病学会誌、2013年） 生活習慣改善のための療養意識と行動の徹底が不十分であることが考えられ啓発目的でプレスリリースを行った。	

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成25年度の業務の実績
	(3) その他医療政策の一環として、センターで実施すべき医療の提供 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。体外設置型及び植込み型の補助人工心臓を症例に応じて適用し、在宅療法を含めQOLの高い補助人工心臓治療を実施する。また、適応症例に対するホモグラフトを用いた組織移植を円滑に実施する。	(3) その他医療政策の一環として、センターで実施すべき医療の提供 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ための体制整備を行う。また、小児用補助人工心臓の臨床応用を進める。更に、補助人工心臓（体外設置型、植込型）の管理について、他施設を含めスタッフに対する教育・研修の機会を設け、人材の育成を図る。 また、適応症例に対するホモグラフトを用いた組織移植を円滑に実施する。	(3) その他医療政策の一環として、センターで実施すべき医療の提供 1. 心停止下臓器（腎）提供シミュレーションを実施（平成26年1月） 当センター図書館講堂において、当センター職員、および院外提供施設からの見学者合計約80名を対象として脳出血患者からの腎臓提供事例を想定したシミュレーションを行った。 2. 原発性高脂血症、ミトコンドリア糖尿病、肥満低換気症候群、先端巨大症等の診療 糖尿病・代謝内科では、国の難病対策の対象疾患のうち原発性高脂血症、ミトコンドリア糖尿病、肥満低換気症候群、先端巨大症等の診療を担っている。これらはいずれも動脈硬化高危険状態であり循環病予防医療としてセンターのミッションに深く関わる病態である。家族性高コレステロール血症は国内有数の専門施設として、また日本アフェレシス学会認定施設としてLDLアフェレシス等の専門診療と新薬治験を、研究所病態代謝部と共同で遺伝子検査・臨床研究を継続している。ミトコンドリア糖尿病に関しては、京都大学と共同でパンチバイオブシーにより得られた患者皮膚線維芽細胞から疾患特異的iPS細胞を樹立し(Diabetologia. 2012;55:1689-98)、基礎的研究を進めている。肥満低換気症候群に関しては、日本肥満学会認定肥満症専門施設として専門診療を行い、臨床栄養部と連携して低カロリー食治療、リハビリテーション部と連携して運動療法指導、睡眠時無呼吸外来と連携して持続陽圧(CPAP)療法導入、多職種ミーティングで「患者を一人の人間として理解し、患者が直面している問題点を洗い出して治療方針を立てる」認知行動療法をサポートしている。先端巨大症に関しては、京都医療センター、徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部、虎の門病院と共同研究を行い、PRKAR1A 遺伝子解析でCarney complexと診断した下垂体性巨人症の例を明らかにした。 3. 小児に補助人工心臓装着事例（2例） 小児病棟看護師が、集中治療室（ICU）と重症心不全病棟（8階西）で研修を行い、一般病棟で小児補助人工心臓患者の看護実践を行っている。 4. 小児用補助循環装置（ベルリンハート）の治験担当 小児循環器部では、小児重症心不全患者の心臓移植治療までの橋渡しとしての小児用補助循環装置（ベルリンハート）の治験担当施設として治験準備を行った。治験自体は平成25年8月に終了し当センターでは該当する心不全患者を15名程度全国から紹介を受けたにもかかわらず、すべて内科的治療で軽快させることができ、実際に補助循環装置を装着した患者を治験することはなかった。また、10歳未満の小児の心臓移植施設として、全国から紹介を受けた重症心不全患者のレシピエント登録を行うと共に、小児心臓移植準備会議を毎月開催し、継続的に心臓移植の準備態勢を整えた。 5. ヘパリン起因性血小板減少症のよりの確な診断基準の策定のための全国登録調査（HITレジストリ）の確立 ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）は、循環器治療に必須な抗凝固薬であるヘパリンが、免疫学的菊機序により患者の約半数が血栓塞栓症を誘導するという重篤な合併症（希少疾病）である。従来の診断法では特異度が低く、過剰診断が海外を含め大きな問題となっている。当センターは、特異度の高い洗浄血小板を用いた機能的測定法を開発し、日本で唯一実施できる医療機関となった。また、診断基準を策定するために、HIT疑い症例の全国登録調査を実施し、すでに全国193施設から436症例を超える症例が登録されている。また、特異度の高い機能的測定法を一般化すべく研究所と共同研究を進めている。これらの結果によりHITのよりの確な診断基準を策定し、循環器疾患患者、特にヘパリン投与が必須である心臓血管外科手術、カテーテルインターベンション（PCI）施行患者などの予後改善に貢献する。 6. 心臓移植術後患者を対象とした理学療法・運動療法・生活指導の実施 循環器リハビリテーション部(心血管リハビリテーション科・脳血管リハビリテーション科)では、心臓移植待機

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
			中の重症心不全患者および心臓移植術後患者を対象として、厳重な医学的管理の下に理学療法・運動療法・生活指導を実施しており、これまで心臓移植術後に心臓リハビリ室での回復期心臓リハビリテーションに参加した患者は計 42 例である。 7. 平成 25 年度において当センターでは、6 例の心臓移植を実施し、累計 60 例となった。 全例退院し、現在渡航移植例を含め 73 例の心臓移植後患者をフォロー中である。 また、法改正後 4 年間の移植例比率が 55%となり改正前 11 年間の実績を上回った 新規に 20 例を日本臓器移植ネットワークに登録し、59 例が待機中である。 また、心臓移植後患者の会として、第 11 回 CocoRo 会を開催した。 8. 植込型補助人工心臓治療の推進 ①心臓移植へのブリッジ（BTT）型補助人工心臓が保険償還され、本年度には比較的小型のシステムが加わったことで、BTT の適応としては、植込型を第一選択とした。本年度は、体外設置型は 4 例（うち 2 例は小児）のみで、植込型が 20 例（1 例は体外設置型からの移行）となった。これにより重症心不全患者の著しい QOL 向上が実現した。 ②植込型保険償還後、補助人工心臓治療症例数が増加、HeartMate II はアジア最多実績（25 年 4 月～：22 例）である。また、Jarvik2000 の使用を開始した（26 年 1 月） ③自宅療養 14 例を含む 41 例の管理を行っている。なお、自宅療養患者は多職種からなる人工心臓外来において経過観察を行っている。 10. 凍結保存同種組織を用いた外科治療 同種組織（ホモグラフト）は、感染抵抗性があり、組織適合性に優れ、抗凝固療法が不要で、小児に使用可能なサイズのものが得られる等の利点があり、これを使用することにより、従来の治療方法では危惧される感染等の問題を回避することが可能となる。 平成 25 年度において 4 症例行っており、平成 11 年から活動している当センター「組織保存バンク」と連携しながら、他の施設にない充実した専門家を配置して組織の移植を必要とする患者への治療を実施している。 11. 成人先天性心疾患（ACHD）への対応 専門診療体制整備が不十分なため患者が医療難民化している ACHD 対策として、成人先天性心疾患外来を運営すると共に人材育成目的で設置した専門修練医特別研修コース（成人先天性心疾患コース）に応募があり 25 年度より育成をスタートした（2 名）。また、厚労科研「成人先天性心疾患の診療体制の確立」の主任研究者をセンターから輩出し、日本循環器学会に対し循環器内科医師の積極的な関与を促す提言を行う等、精力的に活動している。 12. 心疾患合併妊娠取扱数（25 年：101 件 国内 1 位、世界 3 位）

国立循環器病研究センター評価シート

評価の視点等	自己評定	S		評 定			
■評価項目 6■ 医療の提供に関する事項 (3) その他医療政策の一環として、センターで実施すべき医療の提供	(総合的な評定) 平成 25 年度において当センターでは、6 例の心臓移植を実施した。 全例退院し、現在渡航移植例を含め 73 例の心臓移植後患者をフォロー中である。 新規に 20 例を日本臓器移植ネットワークに登録し、59 例が待機中である。 また、心臓移植後患者の会として、第 11 回 CocoRo 会を開催した。						
[評価の視点] ○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。	実績:○ 小児循環器部では、小児重症心不全患者の心臓移植治療までの橋渡しとしての小児用補助循環装置（ベルリンハート）の治験担当施設として治験準備を行った。 治験自体は平成25年8月に終了し当センターでは該当する心不全患者を15名程度全国から紹介を受けたにもかかわらず、すべて内科的治療で軽快させることができ、実際に補助循環装置を装着した患者を治験することははかった。また、10歳未満の小児の心臓移植施設として、全国から紹介を受けた重症心不全患者のレシピエント登録を行うと共に、小児心臓移植準備会議を毎月開催し、継続的に心臓移植の準備態勢を整えた。						
○体外設置型及び植込み型の補助人工心臓を症例に応じて適用し、QOL の高い補助人工心臓治療を実施しているか。	実績:○ 心臓移植へのブリッジ（BTT）型補助人工心臓が保険償還され、本年度には比較的小型のシステムが加わったことで、BTT の適応としては、植込型を第一選択とした。 よって本年度は、体外設置型は 4 例（うち 2 例は小児）のみで、植込型が 20 例（1 例は体外設置型からの移行）となった。 また、外来 14 例を含む 41 例の管理を行っている。						
○適応症例に対するホモグラフトを用いた組織移植を円滑に実施しているか。	実績:○ 組織バンクで管理しているホモグラフトの適応を4例において実施し、良好な成績を得ている。						

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績																		
3. 人材育成に関する事項 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。	3. 人材育成に関する事項 (1) リーダーとして活躍できる人材の育成 循環器病領域の研究・医療におけるリーダーとして活躍できる人材を育成するため、教育・臨床プログラム数について、中期目標の期間中に平成 21 年度比 1. 5 倍とするなど、医師、看護師、薬剤師、検査技師、リハビリテーション技師、研究者等の育成を積極的に行う。	3. 人材育成に関する事項 (1) リーダーとして活躍できる人材の育成 循環器病領域の研究・医療におけるリーダーとして活躍できる人材を育成するため、医師、看護師、薬剤師、検査技師、リハビリテーション技師、研究者等の育成を積極的に行う。 具体的には、従来の国立循環器病研究センター専門看護師（CVEN）認定制度の他、平成 22 年度に開設した他施設に所属する看護師向けの循環器病エキスパートナース育成コースを更に充実させる。	3. 人材育成に関する事項 (1) リーダーとして活躍できる人材の育成 1. レジデント・若手医師の育成推進 1) 第 4 回レジデント・デーの開催（平成 25 年 7 月） NCVC 現役レジデント、専門修練医を招き、各界の最先端で活躍中のレジデント出身医師に、自らの来し方、生き様を語って頂き、レジデント・スピリットを醸成することを目的に講演会を開催した。第 4 回レジデント・アワード（H26. 3） 、第 3 回ティーチング・アワード（H25. 7）を実施した <table><tr><td>《レンジデント人数》</td><td>《専門修練医人数》</td></tr><tr><td>平成 21 年度:101 人</td><td>平成 21 年度:31 人</td></tr><tr><td>平成 22 年度: 95 人</td><td>平成 22 年度:29 人</td></tr><tr><td>平成 23 年度: 96 人</td><td>平成 23 年度:35 人</td></tr><tr><td>平成 24 年度: 97 人</td><td>平成 24 年度:56 人</td></tr><tr><td>平成 25 年度: 94 人</td><td>平成 25 年度:51 人</td></tr></table> 2) 臨床研究セミナーの開催 当センターのレジデントを対象とした臨床研究セミナーを 2 回にわたり開催し、レジデントのみならずスタッフ、薬剤師、研究職員と幅広い分野にわたる多くの職種の職員が参加した。このセミナーでは、リサーチクエスションの作り方から研究デザインの選択、統計学的検討方法、倫理的問題に至るまで臨床研究を自ら計画実施する上で必要な幅広い領域の知識習得を目指し、今後臨床試験の中核施設として活躍する人材の育成に努めた。 3) 教育・研修プログラムに専門修練医特別カリキュラムとして「心血管リハビリテーションコース」を新設（3 名応募）しと。既設の専門修練医特別コースも順調に稼働している（26. 4：成人先天性 3 名、新生児小児集中治療 2 名） <table><tr><td>《教育・臨床プログラム数》</td></tr><tr><td>平成 21 年度:28 件</td></tr><tr><td>平成 22 年度:28 件</td></tr><tr><td>平成 23 年度:45 件</td></tr><tr><td>平成 24 年度:46 件</td></tr><tr><td>平成 25 年度:47 件</td></tr></table> 4) ウェットラボや企業の施設を利用して、レジデントの手術トレーニングをブタで行っている。 5) インセンティブの向上 ①若手医師に研究へのインセンティブを与えるため 22 年度から研究費の配分を開始した。応募数に若手医師の意欲が反映されている （22 年度 20 件→23 年度 22 件→24 年度 25 件→25 年度 27 件） ②25 年度病院実績報告会でレジデント・専門修練医の「脳内科嚥下チーム」が銀賞を獲得した 6) 平成 25 年度に薬剤師レジデントが関与した発表は、国際学会 1 報、国内学会 5 報（うち 2 報が発表者）であった。平成 25 年 4 月から、新たに薬剤師レジデント 3 名を迎え、薬剤師レジデントは合計 5 名で研修を行った。	《レンジデント人数》	《専門修練医人数》	平成 21 年度:101 人	平成 21 年度:31 人	平成 22 年度: 95 人	平成 22 年度:29 人	平成 23 年度: 96 人	平成 23 年度:35 人	平成 24 年度: 97 人	平成 24 年度:56 人	平成 25 年度: 94 人	平成 25 年度:51 人	《教育・臨床プログラム数》	平成 21 年度:28 件	平成 22 年度:28 件	平成 23 年度:45 件	平成 24 年度:46 件	平成 25 年度:47 件
《レンジデント人数》	《専門修練医人数》																				
平成 21 年度:101 人	平成 21 年度:31 人																				
平成 22 年度: 95 人	平成 22 年度:29 人																				
平成 23 年度: 96 人	平成 23 年度:35 人																				
平成 24 年度: 97 人	平成 24 年度:56 人																				
平成 25 年度: 94 人	平成 25 年度:51 人																				
《教育・臨床プログラム数》																					
平成 21 年度:28 件																					
平成 22 年度:28 件																					
平成 23 年度:45 件																					
平成 24 年度:46 件																					
平成 25 年度:47 件																					

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
			7) 人材育成の成果として全国主要大学教授に延べ 113 名を輩出している。 2. THAWS 試験、ATACH2 試験 今まで脳卒中の分野で国内および国際共同介入試験を企画立案し実施するための医師、看護師、CRC、研究費管理部門などの人材が不足している。このため、評価項目 4 に示した高度先駆的な医療を評価するために行っている国際共同介入試験である ATACH2 試験では、英語を共通言語とした試験の準備および運営を担うことのできる医師、CRC などを育成している。毎週 1 回の 4～5 名の医師、2 名の CRC、1 名の研究費を管理するための循環器病研究振興財団職員と会議を行い、研究の進行状況や問題点の確認や対応を検討している。また、各々の役割に応じて米国の運営事務局担当者と英語で対応を行っている。国内の多施設共同介入試験である THAWS 試験では、主に医師が企画立案を行い、多施設の看護師、CRC、放射線科スタッフ（医師および技師）に協力を求めながら試験の準備を行っており、国内共同介入試験を今後積極的に推進していくためのベースとなっていくことを期待している。 THAWS 試験においては、当院薬剤部が central pharmacy となり、被験薬管理および国内参加施設への被験薬送付作業を行う。 3. 循環器薬物療法講座の設置と薬剤師レジデントの教育 高度な研究能力を有する薬剤師を養成するため、平成 25 年 4 月より、近畿大学薬学部との連携大学院（循環器薬物療法学講座）を設置した。平成 25 年度に薬剤師レジデントが関与した発表は、国際学会 1 報、国内学会 4 報（うち 2 報が発表者）であった。平成 25 年 4 月から、新たに薬剤師レジデント 3 名を迎え、薬剤師レジデントは合計 5 名で研修を行っている。 （全連携大学院数）14 大学 （延教官数）教授 24 名 准教授 8 名 （全院生数）15 名 4. センター全体における教育研修活動のサポート 教育研修部では、日本の循環器疾患の診療を牽引する明日のリーダーを育成するために、必要な教育・研修を行うための環境やシステムづくりを病院全体として行っている。また、教育・研修の「見える化」を通して、教育、研修効果を客観的に評価することにより、学習効果を高め、国際的な評価に耐えうるシステム作りを行っている。今年度は、各部門から研修に必要な機器の要望を取りまとめ教育研修部教材等基盤経費を執行し、全病院にわたる教育活動を推進した。また、平成 24 年 5 月から導入した 3 台の教育・研修ディスプレイは 75 以上のコンテンツを表示し、当センター内での研修情報を共有、部をまたがった参加・出席を実現している。 5. 研究者の受賞 ①血管生理学部では、部内の研究者が、日本循環薬理学会 Young Investigator Award、日本心血管内分泌代謝学会若手研究奨励賞、日本生化学会大会鈴木紘一メモリアル賞、13th International Conference on Endothelin Travel Grant、American Association for Clinical Chemistry Poster Award を受賞した。 ②分子病態部では、部内の研究者が、第 18 回日本病態プロテアーゼ学会学術集会で、Young Investigator’s Award of JSPP 2013 を受賞した。 ③病態代謝部では、部内の研究者が第 23 回アンチセンスシンポジウム「奨励賞（川原賞）」、第 81 回ヨーロッパ動脈硬化学会（EAS Congress）「BEST POSTER AWARD」を受賞した。 6. 心臓リハビリテーションに関する人材育成 心臓リハビリテーションに関する人材育成を積極的に行い、日本心臓リハビリテーション学会認定心臓リハビリテーション指導士資格取得者を毎年輩出し、当センターからの資格取得者は医師・看護師・理学療法士・臨床検査技師を含め総計 34 名で全国屈指の人数である。

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成25年度の業務の実績
	(2) モデル的研修・講習の実施 循環器医療の均てん化推進を 目的として、センター外の医療従 事者等に対する職種ごとの各種 研修を年4回以上企画・実施する。	(2) モデル的研修・講習の実施 循環器医療の均てん化推進を 目的として、センター外の医療従 事者等に対する職種ごとの各種 研修を年4回以上企画・実施する。	7. 国循インターベンションコースの開催（年2回） 冠疾患科では、冠動脈インターベンションの基本的技術習得のためクラスター等研修施設、ならびに院外のトレ ーニング施設・大型動物を利用し、研修コースを年2回開催した。 8. 看護部人材開発委員会を設定し年間計画に基づいた教育研修の実施 ①「新人看護職員研修ガイドライン」を活用した目標到達評価の実施と研修の強化ガイドラインに基づき新人看護 職員の到達目標評価を3ヶ月、6ヶ月、1年で実施している。結果から集合研修の課題、OJTの課題を明確にし、 配属部署における新人の課題の到達に繋げている。 ②看護部「教育研修計画」に基づき、6コース、35テーマで研修の企画・運営を行った。 研修参加者は、延べ2,048名(実習指導者会、副看護師長会を除く)だった。 ③看護学生の実習受け入れ 平成22年度5校342人、平成23年度4校253人、平成24年度5校312人、平成25年度7校300人を受け入れ た。 (2) モデル的研修・講習の実施 1. センター外の医療従事者に対する各種研修の実施 1) 脳神経外科ハンズオン講習会 平成25年7月に開催した脳血管外科治療セミナーの中で、他施設の若手脳神経外科医を対象に、血管吻合、 頸動脈内膜剥離術、脳血管内治療の基本手技の習得を目標にハンズオン講習会を行った。 2) 第20回国立循環器病研究センター夏期セミナー「KSKS」を開催（平成25年7月） 小児循環器医を志す医師を対象に、小児循環器領域の様々な話題に関する歴史を識ることで、今をさらに深く 理解し、未来の小児循環器診療に生かせればと考え「歴史を紐解く」というテーマで教育セミナーを実施した。 小児循環器部および小児心臓外科の医師が講師となり、診断学、治療方法、ストラテジーなどの変遷をかみ砕い て講義を行った。 3) 国立循環器病研究センター胎児心臓病スクリーニングセミナーを開催 循環器医療の均てん化のため、循環器病研究開発費（25-4-4）「北摂地域における先天性心疾患スクリーニン グと診断のシステム構築の研究」を活用し、国立循環器病研究センター胎児心臓病スクリーニングセミナーを開 催した。医師、技師、助産師の胎児心臓病スクリーニング技術の向上と意識の向上を図った。 4) 第1回国循シミュレーションセミナーを開催(平成26年2月) 医療クラスター棟の高機能シミュレータを用いた実践型看護セミナー「国循シミュレーションセミナー」を新 たに開催した（H26.2.22第1回開催） 5) 大阪府実務者研修を平成25年11月25日～28日に開催し、31名が参加した。また、平成26年2月17日～19日 の日程で循環器医療に従事する看護師研修会を開催し、59名が参加した。 6) 循環器病対策の一環として、高度の専門的知識及び技術の修得・向上を目的とした循環器病従事者研修の開催 ・循環器病診療に従事する医師研修（平成26年2月3日～14日、参加者1名） ・循環器病診療に従事する診療放射線技師研修（平成26年2月3日～14日、参加者4名） ・循環器病診療に従事する臨床検査技師研修（平成26年2月3日～14日、参加者2名）

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
			・循環器病診療に従事する臨床工学技士研修（平成26年2月3日～14日、参加者4名） 7）循環器病診療に従事する看護師研修を実施（2回61施設95名参加） 2．循環器疾患領域におけるうつ病などに対するメンタルヘルスケア研修を実施 国内ナショナルセンター6 施設が共同で開発したメンタルケアモデルを用いて、循環器疾患領域におけるうつ病などに対するメンタルヘルスケアに関して、センター内で 1 回、センター外で 1 回の研修会を企画・実施した。 3．臨床研究支援専門職に対する英語教育プログラムを開発 グローバル臨床研究に対応するための、臨床研究支援専門職に対する英語教育プログラムを開発した。 （循環器病研究開発費 22-4-3）

国立循環器病研究センター評価シート

評価の視点等	自己評定	A		評 定	
■評価項目 7■ 人材育成に関する事項	(総合的な評定) 多職種の職員を対象にした講演会・セミナー等を開催することによって幅広い領域の知識習得を目指し、臨床試験の中核施設として活躍する人材の育成に努めた。			(委員会としての評定理由)	
[数値目標] ○教育・臨床プログラム数について、中期目標の期間中に平成 21 年度比 1.5 倍	実績：○ 医師の人材育成のため、全科横断的な国循レジデンシープログラムを実施している。 《教育・臨床プログラム数》 平成 21 年度:28 件 平成 22 年度:28 件 平成 23 年度:45 件 平成 24 年度:46 件 平成 25 年度:47 件 平成 21 年度比 1.8 倍を達成している。			(各委員の評定理由)	
[評価の視点] ○循環器病領域の研究・医療におけるリーダーとして活躍できる人材を育成するため、医師、看護師、薬剤師、検査技師、リハビリテーション技師、研究者等の育成を積極的に行っているか。	実績：○ NCVC 現役レジデント、専門修練医を招き、各界の最先端で活躍中のレジデント出身医師に、自らの来し方、生き様を語って頂き、レジデント・スピリットを醸成することを目的に第 4 回レジデント・デー（平成 25 年 7 月）を開催した。 また、当センターのレジデントを対象とした臨床研究セミナーを2回にわたり開催し、レジデントのみならずスタッフ、薬剤師、研究職員と幅広い分野にわたる多くの職種の職員が参加した。				
[数値目標] ○センター外の医療従事者等に対する職種ごとの各種研修を年 4 回以上企画・実施	実績：○ 平成22年度：18回実施 平成23年度：36回実施 平成24年度：41回実施 平成25年度：47回実施				
[評価の視点] ○センター外の医療従事者等に対する職種ごとの各種研修を企画・実施しているか。	実績：○ 平成25年7月に開催した脳血管外科治療セミナーの中で、他施設の若手脳神経外科医を対象に、血管吻合、頸動脈内膜剥離術、脳血管内治療の基本手技の習得を目標にハンズオン講習会を行った。				

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成25年度の業務の実績
4. 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 センター及び都道府県における中核的な医療機関間のネットワークを構築し、高度先駆的医療の普及及び医療の標準化に努めること。	4. 医療の均てん化と情報の収集・発信に関する事項 (1) ネットワーク構築の推進 循環器病について、センターと都道府県における中核的な医療機関等とのネットワークを構築し、相互の交流を通じて、高度先駆的医療及び標準的医療等の普及を図る。	4. 医療の均てん化と情報の収集・発信に関する事項 (1) ネットワークの構築の推進 循環器病について、センターと地域における中核的な医療機関等とのネットワークを構築し、相互の交流を通じて、高度先駆的医療及び標準的医療等の普及を図る。	4. 医療の均てん化と情報の収集・発信に関する事項 (1) ネットワークの構築の推進 1. 左室駆出率（EF）の保持された心不全の症例を全国多施設において Web 上で登録するシステムを開発 左室駆出率（EF）の保持された心不全（Heart Failure with Preserved EF：HFpEF）の症例を全国多施設において Web 上で登録するシステムを開発した（JASPER 研究）。HFpEF の病態を明らかにするとともに、HFpEF を対象とした臨床研究の計画立案・遂行を推進する。今後新たなエビデンスに基づくガイドラインの提唱、循環器診療の均霑化を目指している。 2. 循環器病統合情報センターの開設 心臓病や脳卒中などの循環器病を制圧ために必要となる循環器病の情報を全国の医療機関から広範囲に収集するため、「循環器病統合センター」を平成26年4月1日に開設した。 当センターは、平成 16 年より旧国立病院の多施設共同登録研究を実施した実績を有し、学会等団体と連携して情報収集を行っている。 特に、日本において循環器病の疾患調査及びデータベースとして全国的に実施されている循環器疾患診療実態調査（JROAD）及び脳卒中データバンク等と連携することにより今後さらに全国の循環器病に関する情報を収集していく。 3. 脳卒中に関する大規模なネットワークの構築 地域リハビリテーション推進事業および豊中市保健所の脳卒中地域連携パス事業を通じて、脳卒中に関する地域の中核的な医療機関および維持期を担うかかりつけ医で大規模なネットワークを構築し、脳卒中診療の相互的な連携を図っている。豊能二次医療圏の急性期病院（7施設）および近隣の医療圏も含めた回復期病院・療養型病院（20施設）が参加して、年3回のパス会議、病院連絡会を開催して、パス実施率の向上、在院日数の短縮が達成されている。連携パスでは当センターが中央事務局となり、データベースの作成・解析を行っている。連携パスの維持期を担うかかりつけ医も210施設が登録医として参加している。今後急務となっている地域包括ケアの構築に向けて、介護職との連携のためリハビリテーション推進事業で開催している維持期検討部会に急性期病院の代表として参加している。 4. 救急搬送情報やDPCデータの連結 脳血管部門（脳神経外科）では、消防防災科学技術研究推進制度「救急搬送の予後向上に向けた医療機関との情報の連結に関する研究」（主任研究者：飯原弘二）ならびに循環器病研究開発費23-4-6「救急搬送の予後向上に向けた医療機関との情報の連結に関する多施設共同研究」（主任研究者：高橋淳）にて、IT技術を駆使して、救急隊による救急搬送情報、緊急外来における初期診療情報、DPCデータなどの入院後の診療情報を連結させ、大規模の解析が可能となるシステムの開発を行った。これにより、消防、病院双方からアクセス可能な循環器救急ネットワークとデータベースの連携を推進した。 5. リアルタイム断層心エコーの遠隔診断システムを確立 大阪、京都、滋賀県の関連施設における新生児・胎児の先天性心疾患の早期診断を目的に、リアルタイム断層心エコーの遠隔診断システムを確立し臨床に応用している。このシステムを実践することで、現地の小児循環器医師および産婦人科医と共にディスカッションを行い、確実な胎児診断を行うことができる。その結果、より確実で早期の母体搬送、新生児搬送を実現でき、新生児・胎児の生命予後の改善にも寄与している。 6. 平成 25 年度感染対策防止加算関連活動（医療安全管理部 感染対策室） 感染防止加算 2 を取得している近隣 3 病院（関西リハビリテーション病院、巽今宮病院、ガラシア病院）と連携し、感染対策の向上を目的に相互評価および情報交換を計 3 回行った。また、吹田管内の感染防止加算 1 を取得し

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
情報発信にあたっては、医療従事者や患者・家族が循環器病に関して信頼のおける情報を分かりやすく入手できるよう、国内外の循環器病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を行うこと。	(2) 情報の収集・発信 医療従事者や患者・家族が循環器病に関して信頼のおける情報を分かりやすく入手できるよう、広く国内外の知見を収集、整理及び評価し、ホームページ等を通じて、国民向け・医療機関向けに、科学的根拠に基づく最新の診断・治療情報等の提供を行うとともに、医療に関する技術援助、技術指導の要請に対応する。	(2) 情報の収集・発信 医療従事者や患者・家族が循環器病に関して信頼のおける情報を分かりやすく入手できるよう、広く国内外の知見を収集、整理及び評価し、ホームページ・広報誌・プレスリリース・市民公開講座の開催等を通じて、国民向け・医療機関向けに、科学的根拠に基づく最新の診断・治療情報等の提供を行うとともに、医療に関する技術援助、技術指導の要請に対応する。	ているの 5 つの基幹病院による相互評価を実施した。 7. 平成 25 年度大阪府吹田保健所管内院内感染対策連絡会議 吹田保健所管内 14 病院による感染対策ネットワークを利用した連絡会議が 2 回開催され、主に各施設における MRSA 検出状況および新型インフルエンザ等対策行動計画について情報交換を行った。 8. 急性心筋梗塞の地域医療連携ネットワークの構築と推進 急性心筋梗塞の診療および地域医療連携に関し、当センターが中心となり、大阪府豊能二次医療圏における中核専門病院である当センター、大阪大学、市立豊中病院、済生会千里病院、マックシール巽病院と、吹田市・豊中市・箕面市・池田市の 4 医師会とが地域連携ネットワークを構築し、年 3～4 回のワーキンググループ会議および年 1～2 回の全体検討会を開催し、急性心筋梗塞地域医療連携パスを推進している。 9. その他の取組 ①糖尿病・代謝内科では、地域の中核病院と保健所、医師会、歯科医師会、薬剤師会から構成される糖尿病地域医療連携クリティカルパス検討会議を通じて連携ネットワーク構築に注力しており、地域における顔の見える関係を通じて地域生活習慣病の実態調査や介入研究を推進している。 ②大阪救急連携ネットワークにも参加し、広域の療養型病院との連携を行っている。 (2) 情報の収集・発信 1. Web サイト 利用者がより情報を見やすく、探しやすくすると同時に魅力的で情報発信力の高いホームページとするため、随時アップデートを行い、循環器病に関する最新情報を掲載した結果、PV（ページビュー）の大幅な増加に繋がった。（月平均）平成 22 年度 235, 000PV→平成 23 年度 336, 000PV→平成 24 年度 495, 000PV→平成 25 年度 803, 000PV 「循環器病情報サービス」では、循環器病の原因や治療方法、予防、日常生活の注意点など、さまざまな情報を提供している。 2. 広報誌「こくじゅん通信」 患者向け広報誌「こくじゅん通信」を年 4 回発行した。循環器病患者の妊娠・分娩 (vol. 11)、肺循環診療 (vol. 12)、心臓血管内科の最新治療 (vol. 13)、脳卒中の診断と治療 (vol. 14) など。最新の循環器病医療、日常的な健康の注意点、減塩レシピなど、一般の方が分かりやすく循環器病について理解できる記事を掲載するとともに、Web サイトにも掲載し手軽に閲覧可能とした。 3. 「国循 科学・医療フェスタ（国循フェスタ）」の開催 平成 25 年 11 月当センター内において、循環器病予防の啓発、研究の公開、地元地域への貢献を目的として開催した。主に小～中学生を対象に手術体験、研究者体験、ミニセミナー、各種展示などを実施し、700 名以上の来場者があった。当日は隣地の北千里高校の協力のもと、吹奏楽部や軽音楽部のコンサートや美術部の展示なども行われた。また、循環器病予防の啓発等に加え、将来の医療従事者育成を目的として参加者が手術体験や研究者体験などを通じて、最先端の医療を実体験できるコーナーを設置し好評を得た。 4. 「国循 市民公開講座」の実施 広く社会に向けて循環器病予防等を啓発する取組みとして、「国循 市民公開講座」を開催。YouTube を利用した

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成25年度の業務の実績
			動画配信により市民公開講座等の動画をいつでも視聴可能とした。 ①第6回市民公開講座（平成25年6月） 「お母さんとこどもの心臓病」をテーマとして、センターの医師5名が講演を行った。併せて医師・看護師による相談会と薬剤師によるお薬相談を行った。 ②第7回市民公開講座（平成25年9月） 「生活習慣病と慢性腎臓病」をテーマとして、センターの医師4名が講演を行った。 ③第8回市民公開講座（平成25年11月） 国循 科学・医療フェスタのプログラムの一つとして実施。「最先端の心臓手術」「減塩の重要性」「健全なお産」という若年者にも興味をもっていただけるテーマについて、3名の医師が講演を行った。 ④第9回市民公開講座（平成26年2月） 「心臓病と脳卒中のリハビリテーションと運動療法」をテーマとして、センターの医師・看護師等5名が講演を行った。併せて医師・看護師等による相談会と健康測定を行った。 5. その他の市民公開講座 ①「脳卒中治療の最前線、健康長寿のために」をテーマに3名の医師が講演を行った。（平成25年4月） ②「知っておきたい脳卒中の水際予防」をテーマに4名の医師が講演とパネルディスカッションを行った。（平成26年2月） 6. 世界糖尿病デー院内イベント、健康啓発イベントにおける迅速 HbA1c 測定検査（平成25年11月） 専門外来にて糖尿病未診断の希望者に対して指先による随時血糖測定、HbA1c 測定を無料で実施。併せて腹囲、血圧、体重測定などを行い、糖尿病ハイリスク者の予防について、糖尿病疑いの参加者には早期受診を勧奨した。HbA1c 測定による糖尿病早期発見、早期治療開始の重要性を啓発した。また、糖尿病教室拡大版をイベント時に3日間実施した。糖尿病・代謝内科医師だけでなく、栄養部、検査部、薬剤部、看護部の多部署で連携をとって実施した。 7. 「国循の減塩プロジェクト」の推進 減塩と脳卒中発症の低下は関連するとされる。H23年に東日本大震災の被災地の循環器病予防目的でスタートした「国循の減塩プロジェクト」を発展させ、高血圧の管理と循環器病の予防に重要な食塩制限について、以下の様な啓発活動等を実施している ①「続 国循の美味しい！かるしおレシピ」の出版、ムック本「美味しい！かるしおレシピ春」の監修 1日の塩分摂取量が合計6グラム未満（1食2g未満）となる減塩食で低カロリーの当センターの病院食のレシピ本「国循の美味しい！かるしおレシピ」が25万部を超えるベストセラーとなったことを受け、続編となる「続 国循の美味しい！かるしおレシピ」を平成25年12月に出版した。初版6万部を発行し、すぐに2万部が増刷されるなど大きな反響があった。 また、当センターが全面的に監修したムック本「美味しい！かるしおレシピ春」（著者：セブン&アイ出版）が平成26年3月に出版された。従来の書籍よりも安価で購入できるムック本の出版により、さらに減塩の重要性が広まることが期待される。 ②国循のご当地かるしおレシピプロジェクト S-1g（エス・ワン・グランプリ）大会」を開催 減塩の重要性を継続して普及していくことなどを目的に、「国循のご当地かるしおレシピプロジェクト S-1g（エス・ワン・グランプリ）大会」を企画。平成25年8～10月、各地の特産品を活用した減塩レシピを募集した。その結果、全国から355件の減塩レシピの応募があり、一次選考で選ばれた24レシピが平成26年1月の最終選考会（大阪 相愛大学）に挑んだ。最終選考会の参加チームは、プロの料理人、保健所のスタッフ、または高校生など様々な立場からの参加であったが、各々が真摯に減塩レシピに取り組み、試食審査を経てグランプリ等の受

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
			院内スタッフ医師を含めた国内外の研究者が分担執筆して、上梓した。 ⑧脳血管障害と慢性腎臓病の関連を解説する教科書「Brain, Stroke and Kidney」を編集し、院内スタッフ医師を含めた国内外の研究者が分担執筆して、上梓した。 ⑨脳血管部門（脳神経外科）では、中国（Boading No.1 Hospital）より留学生を受け入れることで、脳血管外科治療の最新の治療技術及び研究の普及に貢献した。 ⑩心筋梗塞発症後（１年以上３年未満）の安定期冠動脈疾患の臨床実態を調査するグローバル登録観察研究 TRIGIS 研究（世界 25 カ国から 10,000 症例を超える症例登録）に参画した。 《国際貢献の人数》 平成 22 年度： 96 人 平成 23 年度：187 人 平成 24 年度：175 人 平成 25 年度：250 人 ※海外の学会に参加し、自らも発表した人数を抽出

国立循環器病研究センター評価シート

中 期 目 標	中 期 計 画	平 成 2 5 年 度 計 画	平成 2 5 年度の業務の実績
			8) 研究開発費執行状況システムの運用開始 開発着手した循環器病研究開発費の執行状況を研究者がリアルタイムで閲覧できるシステムを運用に向けて完成させ、その運用を平成 24 年度より開始し。運営費交付金を用いた研究費の効率的な運用に資するものである。

国立循環器病研究センター評価シート

○事務部門については、配置を見直し、効率的・効果的な運営体制となっているか。	実績:○ 当センターの研究費の執行については研究医療課で行っているが、担当課長が併任職であり、執行責任者が係長の役職であるため、昨今の研究費執行に関する不祥事等の対策からも、研究費執行事務等を適正に管理・監督するために研究企画専門職を配置した。 (発令は平成 25 年 4 月 1 日)	
--	---	--

