

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター

平成 28 事業年度業務実績評価書（案）

様式 2-1-1 国立研究開発法人 年度評価 評価の概要様式

1. 評価対象に関する事項		
法人名	国立研究開発法人国立循環器病研究センター	
評価対象事業年度	年度評価	平成28年度（第2期）
	中長期目標期間	平成27～32年度

2. 評価の実施者に関する事項				
主務大臣	塩崎恭久 厚生労働大臣			
	法人所管部局	医政局	担当課、責任者	医療経営支援課 佐藤美幸 課長
	評価点検部局	政策統括官	担当課、責任者	政策評価官室 牧野 利香 政策評価官

3. 評価の実施に関する事項

4. その他評価に関する重要事項

1. 全体の評価							
評価 (S、A、B、C、D)	B：「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度
		B	B				
評価に至った理由	項目別評価は8項目中、Aが2項目、Bが6項目であり、うち重要度「高」であるものはAが1項目、Bが2項目ある。厚生労働省独立行政法人評価実施要領に定める総合評価の評価基準に基づき算出した結果、Bとした。						

2. 法人全体に対する評価
国立循環器病研究センターでは、 病院、研究所、研究開発基盤センター、管理部門が一体となって国民の健康と幸福のため日々循環器疾患の究明と制圧を目指して予防、治療、研究等に取り組んでいる。 平成28年度においても、中期目標で求められているミッションを着実に遂行しており、政策課題に対応し診療及び研究開発業務等を推進した。 ① センターで開発した高度管理医療機器である多孔化カバードステントのfirst in human試験の医師主導治験、 ② 環器疾患の発症リスクの予測や重篤化防止のため、人工知能（AI）を用いるプロジェクトの開始、 ③ ANP（心房性ナトリウム利尿ペプチド）の3分子型分別測定法の開発等、革新的な医薬品・医療機器の開発、循環器領域・生活習慣病領域における新規治療法の研究開発、革新的な治療法の研究開発に取り組んだ。 また、海外への医療支援の実施や熊本地震被災地へ医療チームを派遣するなど公衆衛生上の重大な危害への対応も行っており、循環器病の医療分野で貢献している。

3. 項目別評価の主な課題、改善事項等

4. その他事項	
研究開発に関する審議 会の主な意見	
監事の主な意見	

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別調書	備考
	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 年度	3 1 年度	3 2 年度	No.	
Ⅰ．研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項								
担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進	A○	A○					1－1	研究開発業務
実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	B○	B○					1－2	研究開発業務
医療の提供に関する事項	B○	B○					1－3	
人材育成に関する事項	B	B					1－4	
医療政策の推進等に関する事項	B	A					1－5	

※ 重要度を「高」と設定している項目については各評語の横に「○」を付す。
難易度を「高」と設定している項目については各評語に下線を引く。

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別調書	備考
	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 年度	3 1 年度	3 2 年度	No.	
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項								
業務運営の効率化に関する事項	B	B					2－1	
Ⅲ．財務内容の改善に関する事項								
財務内容の改善に関する事項	B	B					3－1	
Ⅳ．その他の事項								
その他業務運営に関する重要事項	B	B					4－1	

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－1	担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	独立行政法人通則法第31条第1項
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。 【難易度：高】世界中の患者が長期間にわたり有効かつ安全な体内植込式補助人工心臓の開発を待ち望むなか、世界をリードする実用性の高い永久使用目的の超小型体内埋込み式補助人工心臓の開発を目指すため、耐久性と抗血栓性を同時に満たす医療機器の開発について、最先端の工学技術を駆使した高度学際的な研究を推進する必要があるため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

2. 主要な経年データ															
	①主な参考指標情報							②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
		基準値等	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度		27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度
	循環器疾患解明と医療推進に大きく貢献する成果	2件以上(計画)	4件	3件					予算額（千円） 上段:収入 下段:支出	2,696,019 2,733,577	3,392,162 3,123,537				
	英語論文数	年250件以上(計画)	335件	344件					決算額（千円） 上段:収入 下段:支出	3,368,666 3,374,066	2,936,987 2,975,428				
	心臓サルコイドーシス 全国多施設登録研究		全国57施設・757名	全国57施設・757名					経常費用（千円）	3,447,302	2,986,114				
									経常利益（千円）	213,603	13,943				
									行政サービス実施コスト（千円）	1,669,822	1,809,508				
									従事人員数 平成29年3月1日時点 （非常勤職員含む）	230	236				

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価										
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価			
					主な業務実績等	自己評価				
							評価			
							別紙に記載		＜評価に至った理由＞	
									＜今後の課題＞	
									＜その他事項＞	

4. その他参考情報

第2 中長期目標の期間 センターの中長期目標の期間は、平成27年4月から平成33年3月までの6年間とする。 第3 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項 1. 研究・開発に関する事項		第1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項 1. 研究・開発に関する事項 センターの使命である循環器疾患の究明と制圧を果たすべく、研究開発成果の最大化に努めるとともに、研究・開発にあたっては、特に ① 高度かつ専門的な新しい治療法やその他の治療成績向上に資するための研究開発 ② 難治性・希少性の疾患に関する研究開発 ③ 学会等が作成する診療ガイドラインの作成・改訂に資する研究開発 ④ 中長期に渡って継続的に実施する必要のある疫学的なコホート研究に重点を置くものとする。	＜評価軸＞ ・科学的・技術的観点 成果・取組の科学的意義（独創性、革新性、先導性、発展性等）が十分に大きなものであるか ・国際的観点 成果・取り組みが国際的な水準等に照らし十分大きな意義があるものか ・妥当性の観点 成果・取組が国の方針や社会のニーズと適合しているか ・アウトリーチ・理解増進の観点 社会に向けて、研究・開発の成果や取組の科学技術的意義や社会経済的価値をわかりやすく説明し、社会から理解を得ていく取組を積極的に推進しているか ・政策への貢献の観点 調査・分析に基づいた疾病対策の企画立案、提言等による政策への貢献がなされているか ＜定量的指標＞ ・英語論文数250件以上／年 ・循環器疾患の解明と医療推進に大きく	第1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項 1. 研究・開発に関する事項 ①高度かつ専門的な新しい治療法やその他の治療成績向上に資するための研究開発 ②難治性・希少性の疾患に関する研究開発 ③学会等が作成する診療ガイドラインの作成・改訂に資する研究 ④中長期に渡って継続的に実施する必要のある疫学的なコホート研究に重点を置くものとする	＜評定と根拠＞ 評定： A ① 目標の内容 センターの使命である循環器疾患の究明と制圧を果たすべく、研究開発成果の最大化に努める。具体的には以下のような取り組みを行う。 ・先端医療機器に必要な技術を研究・開発し、効率的な機器開発体制を構築する。また、迅速な実用化のために必要な、非臨床試験に対する信頼性保証体制を構築し、その体制のもとで得られたデータを臨床開発に活用する。 ・最先端人工臓器の開発技術、画像診断技術、材料・細胞・組織工学を用いた次世代型先端医療機器の開発を産学官及び医工連携体制の下で推進する。 ・致命的循環器疾患の救急治療法や難治性循環器疾患の革新的治療法の研究開発を推進する。 ・致命的な循環器疾患の救急治療法を開発するため、リスク層別化を可能とする新規バイオマーカー（生体分子のみならず多様な測定可能パラメータを含む）を探索するとともに、それらを指標として薬物ならびに非薬物療法の効果を評価可能とする。 ② 目標と実績の比較 目標に対して平成 28 年度も循環器疾患の解明と医療推進に大きく貢献する成果をあげた。以下の 3 つについては特筆すべき成果があった。 ・シーズ段階から種々の非臨床試験等を当センター内で実施して開発 した高度管理医療機器である多孔化カバードステントのfirst in human試験を、医師主導治験として平成28年5月より開始。現在行われている治療法よりも 効果的で患者の負担が少なく、医療コストの低減が期待できる。（P8-9参照） ・機械学習により日常診療上よく使用される約40項目のルーチン検査および既往歴を用いてMACE予測モ

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
（1）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進 【重要度：高】 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。 【難易度：高】 世界中の患者が長期間にわたり有効かつ安全な体内植込式補助人工心臓の開発を待ち望むなか、世界をリードする実用性の高い永久使用目的の超小型体内埋込み式補助人工心臓の開発を目指すため、耐久性と抗血栓性を同時に満たす医療機器の開発について、最先端の工学技術を駆使した高度学際的な		（1）担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進	貢献する成果について、2件以上 ・心臓サルコイドーシス全国多施設登録研究(全国35施設・300名実態調査) <その他の指標> ・なし	（1） 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進	デルを構築、GRACE 研究などの既存MACE予測モデルの成績より感度、特異度ともに約20％程度向上した（特許申請中）。また、人工知能（AI）の自然言語処理により、電子カルテのSOAP記事から自動抽出された症状の有無等の項目を予測モデルに加えた場合、さらに10％程度予測精度が向上することがわかった。循環器疾患発症や重篤化のリスクを正確に予測することで、適切なタイミングでの適切な治療を可能とする。（p19-20参照） ・ ANP（心房性ナトリウム利尿ペプチド）の3種類の分子型の個別濃度測定法を世界で初めて開発した。従来不明であった β-ANPの生成機序を明らかにし、心不全時の心筋細胞で起こる病的な変化とその程度が、3つの分子の血中濃度の測定により推測可能となることが期待される。また、3分子型の測定により血中ANPの総活性量も算出可能になり、この総活性量も心不全における重要なマーカーとなると考えられる。（P20-21参照） （定量的指標） ・ 英語論文数 目標 250 件 根拠 第 1 期中間目標期間の平均 実績 344 件 達成率 137. 6％ ・ 循環器疾患の解明と医療推進に大きく貢献する成果 内容 循環器疾患の解明と医療推進に「大きく貢献する成果」とは世界初や日本初といったものや著名な学術誌に論文掲載されたものなど 目標 年 2 件 根拠 努力目標 実績 2 件 達成率 150％ ③ その他考慮すべき要素 研究成果を学会や論文により積極的に公表した。平成 28 年に発行された当センターの職員が著者又は共著者である論文総数は平成 29 年 6 月 1 日時点で 344 件、引用数は 742 件であった（平均引用数 2. 16）。インパクトファクター15 以上の雑誌に掲載された英語論文数は

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
研究を推進する必要があるため。 ①重点的な研究・開発 センターが担う疾患について、症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、研究者・専門家の育成・確保、臨床研究及び治験の情報公開、治験に要するコスト・スピード・質の適正化に関して、より一層強化する。 また、First in human（ヒトに初めて投与する）試験をはじめとする治験・臨床研究体制を整備し、診療部門や企業等との連携を図り、これまで以上に研究開発を推進する。		○ 重点的な研究・開発戦略の考え方 我が国の死因のうち、上位に循環器疾患である心疾患、脳血管疾患が占めており、健康寿命の延伸を大きく阻害していると同時に、その予防と制圧が急務となっている。 こうした中、センターにおいては、循環器病の解明と診断、治療、予防法の開発に向け、基礎的研究や疫学研究等によるエビデンスの収集、解析から、予防医学技術の開発、基礎医学の成果を活用した橋渡し研究・開発等について、企業や大学、学会等と連携を図りながら進める。 これらの取り組みは、国民の生命予後の飛躍的改善に資するものであり、優れた創薬・医療技術を国内外へ展開していくことにより、研究開発成果の最大化を図る。 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、2 件以上とする。また、英文の原著論文数について、250 件以上とする。 かかる成果には、1) 循環器疾患に係る難治性疾患の病態解明と治療法の開発、2) 重要な物質や遺伝子及びその異常などの発見、3) 医療機器や再生			18 件であり、前年度 10 件を上回り循環器疾患の解明と医療推進に大きく貢献した。 生活習慣病の予防法の研究開発等、疾病及び予防に着目した研究・開発の推進においては、国の方針や社会のニーズと適合しており、ホームページやプレスリリースを通して社会に向けて、研究・開発の成果や取組の科学技術的意義や社会経済的価値をわかりやすく説明し、社会から理解を得ていく取組を積極的に推進している。その取り組みが認められ、尼崎市との連携協定にもつながることになった。 戦略的かつ重点的な研究・開発の推進のために見込んだ収入・支出予算額に対し、実績額はいずれも減少し、収支率は 108.6%の見込に対し実績は 98.7%であった。 これは、外部資金の獲得が前年度よりも大きく減少したことが主な要因であるが、その状況下においても、循環器疾患の解明と医療推進に大きく貢献する成果を 3 件、また、英語論文数についても 3 4 4 件等といずれも年度計画を上回る成果を上げており、中長期計画の達成に向けて着実に取り組んだ。 上記のとおり、平成 28 年度実績は目標を超えて達成しており、顕著な成果の創出や将来的な成果の創出が期待される実績を上げたため、A 評価とした。 定性的目標達成のその他の根拠： ・超軟質精密心臓レプリカにおける新たな臓器造形システムの開発 これまでの手法ではまず鋳型の作成が必要であるため、制作に最短で約4～5日間を要し、量産化が困難であった。新たに開発した3次元造形装置は、インクジェット技術を応用して心臓レプリカを直接作成し鋳型を不要にした。制作期間は最短2日間にまで短縮可能となり、コストも半減することとなった。 平成28年9月には、閉塞性肥大型心筋症に対しての心筋切除に際して、事前に心臓レプリカを用いて正確に切除範囲を同定、手術シミュレーションを行って確実に手術を成功させており、論文を作成、投稿した。心臓レプリカの使用により、より安全かつ適切に手術

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
具体的には、 ・より実用性の高い人工心臓、人工血管や急性心筋梗塞患者の救命治療における超小型補助循環システム等医療機器の研究開発 ・本態や発症機序が明確でない循環器疾患における医工学融合による疾患毎患者毎に最適と考えられる新規治療法の研究開発 ・致命的循環器疾患の救急治療や難治性循環器疾患の革新的治療法の研究開発 ・成人先天性心疾患のような診療科横断的な疾患について、標準治療法を開発するための多施設共同研究 ・疾患コホートと住民コホートの連携による科学的根拠に基づいた予防法の研究開発に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施すること。		医療における革新的基盤技術の創生数や革新的な発明件数、4) 医薬品、医療機器、診断・予防法などの TR 実施件数・製品化数などが含まれる。 ○ 具体的方針 (疾病に着目した研究) ①革新的な医療機器・医薬品の開発 より実用性の高い人工心臓、人工心臓弁、人工血管、急性心筋梗塞患者の救命治療における超小型補助循環システム、超音波脳血栓溶解治療装置等の医療機器の開発に向け、次世代型人工心臓・補助循環装置や幹細胞操作工学、3D プリンター技術を利用した医療機器等の開発を推進する。 また、高度画像診断機器を利用した新しい画像撮像技術や画像解析手法・プログラムの医療機器としての実用化と均てん化を行う。さらに、センターが発見、作製した生理活性ペプチドや間葉系細胞製剤などを用いた新しい循環器疾患の創薬、治療法の開発を推進する。 具体的には、 ア 先端医療機器に必要な技術を研究・開発し、効率的な機器開発体制を構築する。また、迅速な実用化のために必要な、非臨床試験に対する信		○ 具体的方針 (疾病に着目した研究) ① 革新的な医療機器・医薬品の開発 1. 未破裂脳動脈瘤治療用多孔化カバードステント（NCVC-CS1） シーズ段階から種々の非臨床試験等を当センター内で実施して開発した高度管理医療機器である多孔化カバーステントのfirst in human試験を医師主導治験として開始するためにPMDAに治験届を提出し、平成28年4月30日に受理された。 治験届を提出するにあたっては、脳動脈瘤モデル動物の作成からステントの有効性試験の実施までを当センター内で研究者と脳外科医が共同で実施し、PMDA への提出資料に掲載するデータを作成した。 通常、大学等アカデミアは、PMDA に提出するためにデータの信頼性保証が必要となる非臨床試験を民間企業に委託することが多いが、特殊な病態の動物モデルの作成や血管内治療技術を用いた非臨床試験を実施可能な民間企業はほとんど存在しないため、当センターでは実験データの信頼性保証体制をセンター内に構築することで、直接 PMDA への提出資料として使用可能な品質の実験データを作成した。 本治験は、現在の治療法では根治困難な未破裂脳動脈瘤を有する患者を対象に NCVC-CS1 を留置し、治療後 180 日までの安全性と性能評価を目的に実施する。<u>本機器の使用は従来の直達手術よりも低侵襲であり、脳動脈瘤コイル塞栓術に比べ短時間でできることから患者の身体的負担が少ない</u>。また、あくまでこれまでの非臨床、臨床（治験）のデータに基づい	が実施できるようになる可能性を示すことは非常に意義がある。（P15-16参照） ・心房細動合併心不全（頻脈誘発性心筋症）の新たな治療効果予測 指標の発見特発性拡張型心筋症と初期病状がよく似ており、一般的な検査では鑑別が困難な頻脈誘発性心筋症について、心臓MRIを用いた右室駆出率/左室駆出率比の算出により、早期に高い精度で診断予測可能であることを発見した。心房細動患者に対する迅速な治療方針の決定と最適な医療の提供に有益な指標となることが期待できる。（P16参照） ・慢性心不全の予後と退院時BNP値の関係を検証する計算式の発見 慢性心不全患者の退院時に測定した血液中の脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）濃度から算出された数式が、退院後の予後を高確率で予測できることを<u>世界で初めて</u>明らかにした。 BNPを数式に当てはめることにより<u>医師が患者の心不全状態を正確に把握できるので、より適切な治療を患者に対して行うことができるようになる</u>。 また、医療機関が蓄積した膨大なデータの数学的解析結果を医療に応用することで、今後の医療の一層の発展につながると期待される。（P21-22 参照） ・NeCST（Network for Clinical Stroke Trials）を用いた多施設共同研究の推進 NeCST の枠組みを活用し「脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・新血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明（BAT2）」研究の症例登録を開始した。 わが国における脳卒中に係る臨床試験の総合的な調整を行うネットワークの中核であり、脳卒中の多施設共同研究の先鋒を担っている。（P28-29 参照） ・尼崎市との「認知症予防等にかかる相互連携・協力に関する基本協定」締結・認知機能評価の実施 尼崎市との「認知症予防等にかかる相互連携・協力に関する基本協定」を2016年4月18日に締結し、尼崎

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
②戦略的な研究・開発 革新的な医療機器・医薬品の開発、循環器領域・生活習慣病領域における新規治療法の研究開発、革新的な治療法の研究開発、国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化、生活習慣病の予防法の研究開発、より健康的なライフスタイルのための生活習慣改善法等の開発に取り組む。 上記①及び②の研究・開発により、医療推進に大きく貢献する研究成果を中長期目標期間中に 12 件以上あげること。 また、原著論文数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。		頼性保証体制を構築し、その体制のもとで得られたデータを臨床開発に活用する。 イ 最先端人工臓器の開発技術、画像診断技術、材料・細胞・組織工学を用いた次世代型先端医療機器の開発を産学官及び医工連携体制の下で推進する。 ウ 耐久性と抗血栓性に優れた永久使用目的の超小型体内埋込み式補助人工心臓を開発する。 エ 異種組織脱細胞技術、標的細胞捕捉技術、生体内組織構築技術を駆使して、世界初の内径 2mm の人工血管、及び再生型人工弁等を開発する。 オ 脳動脈閉塞を伴う急性期脳梗塞への経頭蓋超音波血栓溶解装置を開発する。 カ 未分化幹細胞あるいは分化ステージの異なる幹細胞を簡便かつ非標識的に分離するシステムを構築し、安全かつ確実な幹細胞移植療法の確立を目指す。 キ 画像診断装置が提示する画像情報をバイオマーカーと位置付け、日常の診療だけではなく新規治療技術や治療薬の評価指標として利用するための「標準化」を整備すると		た限定的な見解ではあるが、最新の治療であるフローダイバーター治療よりも <u>手技面において容易かつ瘤閉塞効果の即時性が期待できる。</u> さらには、本システムでは血管内皮が多孔化カバーを被覆する効果も十分期待できるため、 <u>抗血栓療法</u> の長期化を回避できる可能性が高く、 <u>このことから出血性合併症の低減、投薬期間の短縮化による医療コストの低減が期待できる。</u> 目標症例数 12例中4例（うち当センターで3例）が平成28年度内に登録され、試験治療が実施された。 2. 体外設置型連続流補助人工心臓（VAD）システムの開発 <u>世界初かつ唯一</u> となる動圧浮上非接触回転型ディスプレイ遠心ポンプシステムを用いて、急性重症心不全症例の一次救命と次段階治療方針の適切な判断（Bridge to Decision：BTD）を目的とした体外設置型連続流VADシステムの開発を進めた。早期・探索的臨床試験拠点整備事業の中核シーズ研究として超高耐久性ディスプレイ遠心ポンプの開発を完了し、平成27年4月に連携企業から開心術時体外循環用として薬事申請を行い、平成28年には人工心肺用遠心ポンプとして製品化を達成した（BIOFLOAT-NCVCと命名）。これを用いてBTD目的の体外設置型連続流VADシステムとしての展開を進め、平成28年度はISO13485体制下で最終試作の1ヶ月の信頼性保証（QMS）下での長期動物実験評価を完了した。医師主導治験実施のために研究計画書、治験機器概要書等を作成し、PMDAの対面助言（医療機器プロトコル相談）を行った。PMDAからは研究計画書について概ね合意し、細かな修正のみで医師主導治験を実施可能な段階であることが確認できた。現在平成29年度夏以降の医師主導治験の実施準備を進めつつある本技術は、現存の治療法よりも安全かつ効果的で、医療コストを低減させる可能性があると考えている。 3. 次世代超小型高機能ECMOシステムの開発 人工臓器部で開発し製品化を達成した革新的人工肺BIOCUBEは広く臨床応用され、低ヘパリン長期ECMOの実現によって患者の治療体系に革新をもたらしている。BIOCUBE人工肺とBIOFLOAT-NCVC動圧浮上デ	市住民1050名に認知機能評価を実施した。この結果をもとに軽度認知障害を示した住民を対象として2017年度に循環器病予防の介入を計画しており、認知症進行予防に大きく貢献する。（P30参照）

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		ともに、撮像プロトコルや画像解析ソフトウェアを開発し、学会及び規制当局と協力して医療機器としての実用化、および医療技術としての均てん化を目指す。 ク 新規の生理活性ペプチドやタンパク質の探索に加え、発見済みのペプチドホルモンの循環調節系に対する多様な機能を解明し、心血管病のみならず、その基礎となるメタボリックシンドローム・糖尿病における意義を確立し、循環器疾患を含む生活習慣病全般の治療薬、予防法の開発に取り組む。また、心臓由来ペプチドの血管保護作用によるがん転移抑制に関する多施設共同臨床試験を推進する。 ケ 難治性や薬剤起因性の血栓性疾患及び出血性疾患の病態解明と、それに基づく診断法・治療法・予防法を開発する。 コ 循環器疾患のうち特にその予後が悪い心筋症・心不全において臨床におけるビッグデータを基に低分子化合物創薬を行い、Unmet Medical Needs（未充足の医療ニーズ）に応える。 サ 圧力処理の殺細胞効果を利用した、新たな腫瘍治療法を開発し、その臨床研究を実		イスボ遠心ポンプをコアパーツとして小型パッケージ化した持ち運び可能な、優れた抗血栓性・長期耐久性・携帯性を有する次世代型ECMOシステムの開発を進めた。従来は大型冷蔵庫並みの大きさで、重さも20kgを超えており、病院内で使うための装置だったが、開発したECMOシステムは酸素ポンベを含めて総重量7kg以下の手荷物サイズの超小型軽量システムで、スタンドアローンで1～2時間の連続駆動が可能である。また、回路内の抗血栓性を損なうことなくドライバ組込型のセンサ付帯による自動計測も実現した。PMDAとの相談を開始しQMS下での長期i n vivo試験評価を進めるとともに、平成30年度の医師主導治験と製造承認申請を目指して準備を行っている。本システムは、ヘリコプターや車で現場に駆けつけた医師が使えば救命率向上に役立つ。強毒性鳥インフルエンザなど致死性感染症のパンデミックへの対応において、極めて重要な役割を果たすことが期待される。 4. 小児用空気駆動VADシステムの開発 小児用VADシステムの開発では様々な点に配慮を払う必要があり、また患者数の少なさからも政策的課題として取り組まなければ実用化・製品化が進みにくい環境にある。小児用空気駆動VADとしては1990年1月に既に製造承認が得られている国循型M型VADが存在するが、現在臨床では全く使用できない状態にある。そこで、臨床的ニーズが高いM型VADのデザイン再設計や抗血栓性処理等の改良を進めて、安全性・信頼性の高い小児用VADシステムの再開発を進めた。平成28年度までに非臨床試験としての長期動物実験評価（3ヶ月）を完了してPMDAへの薬事相談を開始し、一部変更申請による早期の薬事承認を目指している。 5. 連続流小型体内植込型VADの開発 不可逆性末期重症心不全症例を救命し社会復帰させるための、超小型体内植込型VADシステムの開発を行った。安全な長期使用を可能とし、ブリッジ使用による心臓移植の効率化を図るとともに、高いQOLを実現してVADによるDestination Therapyを可能とするもので、さらに成人用システムを改良して効率的に小児用システムの開発を進めた。長期耐久性を有する単2乾電池サイズのシステムで、動圧浮上方式を用いた非接触回転型軸流ポンプのため高耐久性が期待できる。成人用システムは、企業との共	

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		施する。また、この治療法に必要な医療機器の開発を進める。		同研究下で研究開発を推進し、非臨床試験および耐久性試験を完了して最終モデルの段階に到達した。長期慢性動物実験で3ヶ月間の安定補助を達成し、既にPMDAの事前面談を受けている。さらに、小児への適用も可能なシステムへの改良開発への展開も図り、目標とする小体格の動物を用いた長期動物試験（3ヶ月）も達成した。 6. 自家組織からなる心臓弁および血管の開発 生体内組織再生技術を用いた自家組織からなる人工弁および人工血管の開発を進めた。これは、現行の人工弁や人工血管がもつ抗血栓性、耐久性、抗感染性、成長性等の問題点を解決し得る可能性を有するもので、人工物を体内に留置した際に生じる結合組織によるカプセル化反応を利用した生体内組織再生技術を用いて新しい自家組織由来心臓弁（Biovalve）および血管（Biotube）の開発を進めた。大動物を用いた慢性植込み試験にて長期性能の評価を行い、Biovalveに関しては通常の開心術用、根部置換用のFull route typeおよびカテーテル的挿入術用のステントバルブの3種類の何れについても、大動脈弁位または肺動脈弁位への移植可能性を確認すると共に、良好な弁機能を維持しつつ術後最長1年7ヶ月まで安定維持を達成した。またBiotubeに関しては、子ヤギを用いた頸動脈への移植試験で、体の成長と共に内径も増大する傾向が観察された。<u>世界初</u>の成長する人工血管として小児への応用も期待される。 7. 内径2mm超小口径脱細胞血管の開発 内径2mmという超小口径のダチョウ頸動脈由来脱細胞血管開発に成功しており、AMEDの支援のもと、ミニブタに移植1年の開存および中膜細胞の浸潤を確認した。さらに、ヤギ下肢への移植でも同様に11ヶ月の経過観察中である。糖尿病で足を切断する患者など、直径3mm未満の人工血管を必要とする人は潜在的に国内で2～4万人に達しており、この血管の開発は非常に意義がある。 8. ANPの血管制御による新しいがん治療法の開発 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る心房性ナトリウム利尿ペプチド(ANP)に関して、肺がん周術期ANP投与による血管保護作用による術後の癌転移予防効果を発揮することを示	

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				した。本研究を基に、日本全国規模での多施設共同無作為化比較試験(JANP study)を開始し、現在症例登録中である。さらに、抗がん剤とANPを併用することによって、抗がん剤の抗腫瘍効果がANP投与によって増強される作用機序について検討を進めている。 研究室長の野尻崇医師は本研究成果によりがん撲滅に向けた日本の研究を顕彰する「第4回後藤喜代子・ポールブルダリ科学賞」特別賞を受賞した。 野尻崇（生化学部ペプチド創薬研究室長）、寒川賢治（研究所担当理事）らの研究グループは、株式会社国際電気通信基礎技術研究所（略称：ATR）佐藤匠徳特別研究所河岡慎平主任研究員らのグループ、東京大学および大阪大学との共同研究で、心臓から分泌されるホルモンである心房性ナトリウム利尿ペプチド（Atrial Natriuretic Peptide; ANP）の投与により様々な種類のがんの転移を予防・抑制できること、また、そのメカニズムについて明らかにした。 9. 圧力処理の殺細胞効果を利用した、新たな腫瘍治療法の開発と臨床研究の開始 当センターの山岡哲二部長と関西医科大学の森本尚樹講師らの研究グループは、再建する皮膚がなく治療困難であった先天性巨大色素母斑に対する<u>世界初</u>の新規皮膚再生医療の臨床研究を関西医科大学においてスタートした。 この技術は当センターと関西医科大学との共同研究で開発した世界初の治療法である。手術時に摘出した母斑組織を圧力で処理して、母斑細胞を完全に死滅させた後に再び患者へと移植する。この自家組織完全リサイクル治療法は、1回の手術で組織の摘出から再移植までを完了できるので、患者への負担も大幅に軽減される。 10. 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 循環動態制御部はセイコーエプソン(株)の体表貼付可能な薄型超音波素子の特徴を生かし、血圧、心拍出量、左心房圧の重要3指標を正確に連続計測できるモニタ装置を開発した。血圧に関してはより長期測定を可能とする間欠的な校正法を開発した。 血圧、心拍出量、左心房圧の3指標は、患者の生存を担保するために最低限適正範囲に維持されるべき	

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				であるが、これまでカテーテル挿入など侵襲的な方法でのみ精度よく連続測定でき、カテーテル挿入時の死亡につながるような有害事象により、期待された生存率の向上が得られなかった。超音波の測定値の解析により、非侵襲ながら精度を維持した連続測定が可能となり、治療法の決定に際し測定値が欠けるために推測で行っていた判断が不要となる。さらに、侵襲的測定にともなう有害事象を防止できるようになる。 また、高血圧が将来、動脈硬化をはじめとする種々の病気につながるリスクについては、現在、飛び飛びの点で測定した診察室での血圧値がもとになっているが、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大きな役割を果たす。 実際の臨床での使用を目指して、高血圧の入院患者での装置の使用を開始している。 11. 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。 心筋梗塞を起こした詰まった冠動脈を再開通させることで、心筋梗塞を縮小させることは、ある程度できているが、生き残った心筋がその後徐々に死んでいくことが知られている。再開通をしても後日、心不全を起こしてしまう患者を減らすためには迷走神経刺激が重要である。迷走神経を刺激するには、神経を露出させてその近くに電極を配置する方法があるが、心筋梗塞を起こした患者にはそのような処置はできなかった。カテーテルを上大静脈に挿入し静脈に並走する迷走神経を刺激する方法を開発したことは画期的である。 実用化が可能な低侵襲の刺激方法を確立し、安全性を確認した。またウサギやブタでの有効性を確認した。 12. 迷走神経刺激薬剤の開発	

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1				
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価
				主な業務実績等 自己評価
				循環動態制御部では心臓生理機能部と共同で、心不全や心筋梗塞後に心保護や抗炎症作用を発揮するアセチルコリンを増加させる迷走神経刺激薬剤を検索同定した。特にコリンエステラーゼ阻害薬は心不全、心筋梗塞後ともに生存率を含む多くの指標が改善した。 13. iPS細胞の生体内分布と生存期間をイメージング可能なMRI造影剤の開発 移植iPS細胞の生体内分布と生存期間をイメージングできる、細胞標識用MRI造影剤の開発に成功した。これまでの手法では細胞が死んだ後でも像が残存してしまい細胞の生死をイメージングはできなかった。そのため、生存期間がイメージングできるようになったことは意義深い。 14. 新たなナビゲーター分子の合成 タンパク質融合技術により、病因物質を補足し、幹細胞表面レセプターに誘導して取り込ませる能力のある新たな分子（ナビゲーター分子）の合成に成功した。疾患動物モデルでの実証は次年度以降となった。 15. 骨膜由来ペプチドOsteocrinの作用解明 骨膜由来ペプチドOsteocrinが骨成長の促進因子であるのみならず、Na利尿ペプチドの生理作用増強ペプチドであることを明らかにした。 また、Osteocrinが心筋梗塞モデルのうっ血を改善することを示した。 16. 新たなペプチドの発見 内膜誘導性と抗血栓性に優れたあらたなペプチドを見だし、特許を申請している。 17. CT・MRIに関連する開発 A) MR による冠動脈プラークイメージングの多施設研究に向けて複数メーカー（SIEMENS・PHILIPS）と協力し、新たに撮像プロトコルを作成した。 B) 胎児 MRI に用いる心拍同期モデリング装置の開発：SIEMENS・京都 MARC と共同で MRI 対応の胎児

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		②循環器領域・生活習慣病領域における新規治療法の研究開発 本態や発症機序が明らかでない循環器疾患における医工学融合による疾患毎患者毎に最適と考えられる新規治療法の研究開発を推進する。 具体的には、 ア 小児用最先端循環補助システムの開発を医工連携に基づき推進し、小児用循環補助装置を用いた治療体系を構築する。 イ 血中に存在する多様な疾		心拍モニター用のエコープローベとモニタリング装置を開発。まだ MRI 撮影同期の実用化に至っていない。 C) 肺循環科との協力の下、慢性血栓塞栓性肺高血圧症を中心とした画像による病態評価（イメージングバイオマーカー）による治療効果の標準化にむけての協議を行った。 D) 脳内科との協力の下、急性期脳卒中患者を対象とした CT perfusion による虚血の定量的評価と標準化について協議を行うとともに、多施設共同研究を目標として解析ソフトウェアなどの導入に向けて着手した。 E) 核医学診療に関して以下のような解析ソフトなどの開発・評価に携わり、学会発表論文投稿を行った。心機能解析ソフトウェア「QGS」による右室機能評価を MRI 計測と比較（第 56 回日本核医学会学術総会）、心筋ポーラマップフラクタル解析を利用した心筋症診断（第 3 回臨床複雑系・フラクタル解析学会学術集会）。 ② 循環器領域・生活習慣病領域における新規治療法の研究 1. 超軟質精密心臓レプリカにおける新たな臓器造形システムの開発 小児循環器科の白石公部長と株式会社クロスエフエクトとの医工連携により共同開発を進めてきた臓器シミュレーションモデル「心臓レプリカ」において、株式会社SCREENホールディングス（略称：SCREEN）と共栄社化学株式会社の協力のもと、新しい臓器造形システムを開発した。 これまでの手法ではまず鋳型の作成が必要であるため、制作に最短で約4～5日間を要し、量産化が困難であった。新たに開発した3次元造形装置は、インクジェット技術を応用して心臓レプリカを直接作成し鋳型を不要にした。そのため、制作期間は最短2日間にまで短縮可能となり、コストも半減することとなった。また、質感もより実物に近いものとなっている。今後、評価改良を実施し、2018年をめどに実用レベルの量産化を目指す。 平成28年9月には、閉塞性肥大型心筋症に対しての心筋切除に際して、事前に心臓レプリカを用いて	

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		患原因物質を体内で代謝除去する治療法を開発し、拡張型心筋症の原因物質の除去効率を向上させ、疾患モデル動物で実証する。 ウ 循環器疾患の症状を表す各種生体信号の定量測定データに基づき、各疾患、各個人における部位ごとの異常の貢献度を推定する循環器系モデルを構築し、急性期の最適治療法を開発するとともに、生体信号の低侵襲・非侵襲連続取得方法も開発する。 エ 循環器疾患の慢性化・悪化に伴う自律神経や動脈圧反射系の異常、末梢循環の異常などを個人ごとに定量化し、薬剤や自律神経への介入による個人ごとの最適な治療法を開発する。 オ オミックス解析を推進し、従来から実施しているタンパク質やペプチドの変動に加え、マイクロ RNA 発現パターンや DNA メチル化パターンの変化に着目した、エピゲノム疾患バイオマーカーや診断法の開発を推進する。 カ 3D プリンター技術を応用した「軟質精密心臓レプリカ」を開発し、小児期の複雑先天性心疾患心臓手術等のシミュレーションや新しい手術手技の開発を推進する。		正確に切除範囲を同定、手術シミュレーションを行って確実に手術を成功させており、論文を作成、投稿した。心臓レプリカの使用により、より安全かつ適切に手術が実施できるようになる可能性を示すことは非常に意義がある。小児のみならず成人心疾患や大動脈疾患のレプリカの提供を加え、高度な心臓大血管外科手術の支援や技術者の育成に貢献する。 2. 心房細動合併心不全（頻脈誘発性心筋症）の新たな治療効果予測指標の発見 心臓血管内科の岡田厚医師らの心不全科・不整脈科合同研究チームは、心房細動を合併した心不全の病態の一種である「頻脈誘発性心筋症」の新しい治療効果予測指標を発見した。本研究成果は、日本循環器学会の英文専門誌「Circulation Journal」に平成28年8月23日にオンライン掲載された。頻脈誘発性心筋症（TIC）と特発性拡張型心筋症（DCM）は初期病状がよく似ており一般的な検査でも鑑別が困難なため、初期段階でこの2つの病気を区別する有効な指標が求められていた。岡田らは心臓MRIを用いた検査を行い右室駆出率／左室駆出率（RVEF/LVEF）比を算出し、比率が1.05未満の場合にTICと診断される割合が有意に高く、この指標（RVEF/LVEF<1.05）により90%以上の確率でTICを見分けられることを明らかにした。心臓MRIを用いたRVEF/LVEF比の算出によりTICの診断がより早期に高い精度で予測可能となったことから、心房細動患者に対する迅速な治療方針の決定と最適な医療の提供に有益な指標となると期待できる。 3. 心臓サルコイドーシスにおける新たな病理組織補助診断法の発見 心臓血管内科部門の永井利幸医師、安斉俊久部長、臨床病理科の池田善彦医長、植田初江部長、北海道大学大学院医学研究科循環病態内科学分野（北海道札幌市）の合同研究チームは、非虚血性心筋症の心筋組織に浸潤する免疫担当細胞の種類や性質に着目することにより、心臓サルコイドーシスの新たな病理組織補助診断法を発見した。本研究の成果は米国心臓協会の科学誌「Journal of American Heart Association」のオンライン版に平成28年11月17日に掲載された。サルコイドーシスは肺、リンパ節、皮膚、眼、心臓、筋肉など全身諸臓器に肉芽腫が形成される疾患で	

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		キ 循環器疾患の予防・改善を目指した、糖尿病・脂質異常症・肥満に対する新規治療薬の開発を推進する。 ク 新規遺伝子編集技術による動物モデル開発などの新しい研究手法を導入して、循環器疾患の病態メカニズムに対する基礎研究をさらに推進する。		あり、発症の一因として細菌など何らかの抗原に免疫が過剰反応することが報告されている。特に心臓病変（心臓サルコイドーシス）の有無が生命予後を左右するため、心臓病変の早期かつ正確な診断と免疫抑制療法による治療介入が求められている。心臓サルコイドーシスの診断は心筋組織からサルコイド肉芽腫を証明することが最善の方法であるが、この手法による診断率は心臓サルコイドーシス症例のわずか2, 3割程度と報告されている。そのため、厚生労働省や米国不整脈学会の診断基準では、心筋組織からサルコイド肉芽腫を証明できなくとも診断可能としている。その一方で、診断精度の低さも指摘されている。 合同研究チームで心筋組織検体について免疫組織学的染色による解析を行った結果、心臓サルコイドーシス症例について、心臓サルコイド肉芽腫の病理組織とサルコイド肉芽腫を認めない心筋切片組織のどちらも、樹状細胞やM1マクロファージの浸潤が多数認められるという特徴が類似していることを発見した。 本研究の結果から、非虚血性心筋症の鑑別診断において、心筋生検によって得られた心筋組織にサルコイド肉芽腫を認めなかった場合でも、極めて高い確率で心臓サルコイドーシス症例を鑑別できる可能性が示唆された。 4. 慢性血栓塞栓性肺高血圧症におけるバルーン肺動脈形成術後の心臓リハビリの有効性を確認 当センター肺循環科の福井重文医師、大郷剛医長、後藤葉一循環器病リハビリテーション部長らの研究チームは、慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）におけるバルーン肺動脈形成術（BPA）終了後に開始する心臓リハビリテーション（心リハ）は、安全かつ運動能力の改善に非常に有効であることを明らかにした。本研究は、イギリスの医療専門誌「Heart」オンライン版に平成28年5月24日に掲載された。 本研究結果により、従来運動を控えた方がよいとされていたCTEPHを含む肺高血圧患者に対する積極的な心リハの適用拡大と、それに伴う大幅な機能改善が期待される。 5. MRIを用いた不整脈の治療効果の可視化 当センター不整脈科の宮本康二医師、草野研吾部長、放射線科の森田佳明医師らの研究チームは、MRI	

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				を用いることにより不整脈に対するカテーテル治療の成果を視覚的に評価することに成功し、その技術を用いて多施設での臨床研究を開始した。本研究の内容は、科学誌「Journal of arrhythmia」に平成28年7月29日（日本時間）に掲載された。 不整脈に対するカテーテル治療件数は年々増加しているものの、目で見ることのできない電気信号に対する治療であるため、その治療効果を視覚的に判定することは困難であった。この研究では治療が完全に行えたかが一目でわかるため治療成績の向上につながり、また医師の教育ツールとしても使用できるため安全性の向上にも寄与すると期待できる。 6. アルツハイマー病発症原因となる老廃物の蓄積を抑制する物質の解明 脳アミロイド血管症は脳出血や微小梗塞の原因となる循環器病領域で非常に重要な病態であるとともに、アルツハイマー病にほぼ必発することから認知症領域でも注目される病態である。脳神経内科（猪原部長）と再生医療部（齊藤流動研究員・斯波部長）の合同チームは、$A\beta$が蓄積してできる「$A\beta$オリゴマー（毒性をもつ立体構造）」が初期の脳アミロイド血管症の主因であると仮定し、アミロイド凝集抑制作用を有する物質「タキシフォリン」を脳アミロイド血管症モデルマウスに投与して、タキシフォリン非投与のモデルマウスおよび正常マウスと比較した。その結果、タキシフォリン群において脳内の$A\beta$オリゴマー量は大幅に減少し、脳血流量や認知機能も正常に近い状態まで回復することが明らかになった。今後は脳卒中および認知症新規治療薬としてヒトへの効果を確認するため、2017年度中の治験開始を目指す。 7. 心虚血・再灌流時におけるセロトニン増加による心筋細胞障害の詳細な傷害機構の解明 心虚血・再灌流時において、組織間質におけるセロトニンの増加が心筋細胞障害を引き起こす。しかし、詳細な障害機構が不明であった。心虚血・再灌流時において、血小板から分泌されるセロトニンは、セロトニン受容体を介した作用(受容体依存)の他に、	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		③革新的な治療法の研究開発 致命的循環器疾患の救急治療法や難治性循環器疾患の革新的治療法の研究開発を推進する。		モノアミンオキシダーゼにより代謝される過程で H2O2 を発生させ、心筋細胞傷害を引き起こす(MAO 依存)と考えられる。今回、麻酔下ラットの左室虚血部において、心虚血・再灌流時のセロトニン、およびモノアミンオキシダーゼによる代謝物である 5-HIAA を同時モニターし、セロトニン動態に及ぼすセロトニン再取り込み機構、およびモノアミンオキシダーゼの関与を明らかにした。<i>(Am J Physiol Heart Circ Physiol</i> 2017 Jan 312(1):H60-H67) 8. インドキシール硫酸の心不全に対する役割の重要性の証明 トリプトファン代謝物質であるインドキシール硫酸が心不全に重要な役割を果たすことを証明したとともに、その除去物質 (AST-120) が、心不全を改善することを明らかにした。 9. 家族性高コレステロール血症（FH）内服薬の日本における承認・販売への貢献 病態代謝部ス波は、FHホモ接合体に対する薬剤であるロミタピド治験の治験調整医師を務め、論文を発表、ロミタピドは2016年12月に承認された。本治験により、ロミタピドが日本において承認、発売に至り、FHホモ接合体に著効を示す初めての内服薬として使用が可能になった。 10. 脂肪萎縮性糖尿病の疾患特異的iPS細胞の確立と解析 難治で合併症を伴い、平均寿命の短い糖尿病であり、指定難病である脂肪萎縮性糖尿病の疾患特異的 iPS 細胞の確立と解析を行い、ラット脂肪萎縮症モデルを解析した。 ③ 革新的な治療法の研究開発 1. 循環器疾患の発症リスクの予測や重篤化防止のため、人工知能（AI）を用いるプロジェクトを開始	

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		具体的には、 ア 急激で著しい心機能低下を示す急性重症心不全患者の救命を目的として、①の研究開発を発展させた超小型心肺補助システムの開発を行う。 イ 心臓突然死の予知につながる新たな診断・治療技術を確立するため、原因となる致死性不整脈の適切な病型分類法の確立を進め、病因遺伝子と修飾因子や病態との関係を明らかにする。また、生理学、医工学と連携して、各種の遺伝子変異の表現型を反映するバーチャル心臓を開発し、心磁図等で得られた各個人の情報をふまえた致死性不整脈の発生機序を解明する。両者を統合し革新的な治療法開発へ展開する。 ウ 動脈解離による突然死を防止するため、遺伝子変異に基づく細胞内伝達機構や膜タンパク質の変化など、病態進展の分子機構をオミックス解析などより解明する。創薬標的分子を同定し、動脈瘤の進展や解離を防止する革新的治療法の開発へと展開する。 エ 生理活性ペプチドを用いた治療法の開発について、心臓由来分泌ペプチドによる心筋再生治療開発のため、動物モデルを使用した検証を行うとともに、企業との共同研究を進め、心臓再生治療へと発展させる。 オ 特発性拡張型心筋症をは		循環器疾患発症に関する前向き研究の 2273 症例のデータから、1 年後の主要有害心血管イベント (MACE: Major Adverse Cardiac Event) の発症が予測可能か検討した。機械学習により日常診療上よく使用される約 40 項目のルーチン検査および既往歴を用いることで、MACE 予測モデルを構築したところ、GRACE 研究などの既存 MACE 予測モデルの成績より感度、特異度ともに約 20%程度向上したモデルを構築した（特許申請中）。さらに、これらの患者の電子カルテに自由記載された SOAP 記事から人工知能 (AI) による自然言語処理により、胸痛、浮腫など症状の有無（大項目 8 項目、小項目 25 項目）について自動抽出を試みたところ、ほぼ医療職から見て問題ない精度で症候（項目）抽出が可能であり、これらの項目を予測モデルに加えた場合さらに 10%程度予測精度が向上することがわかった。 2. ANP（心房性ナトリウム利尿ペプチド）の 3 分子型分別測定法の開発 南野直人創薬オミックス解析センター長、寒川賢治研究所長、心不全科の高濱博幸医師、安斉俊久部長らの研究チームが、ANP（心房性ナトリウム利尿ペプチド）の3種類の分子型の個別濃度測定法を<u>世界で初めて</u>開発した。本研究成果は、米国臨床化学会の専門誌 The Journal of Applied Laboratory Medicineオンライン版に2016年8月1日7時（日本時間）に掲載された。 従来不明であった β-ANP の生成機序を明らかにし、心不全時の心筋細胞で起こる病的な変化とその程度が、3つの分子の血中濃度の測定により推測可能となることが期待される。また、3分子型の測定により血中ANPの総活性量も算出可能になり、この総活性量も心不全における重要なマーカーとなると考えられる。 α-ANP 発見は、心臓が血液を送るポンプだけではなく、内分泌器官でもあることを示した（寒川所長が発見）。体液量や血圧が増加すると、心房から ANP、心室から類似ホルモンの BNP（寒川、南野が発見）を分泌して血管を拡張、腎臓で利尿を起こし、心臓の負荷を減少させる。心負荷が恒常化すると血中 ANP	

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		じめとする難治性心疾患の発症に関わる情報を、バイオバンクの試料、創薬オミックス解析センターでの多層オミックス解析より集積する。臨床情報との比較解析より新規病因遺伝子の同定、疾患モデル動物の作成と発症機構解明を通じ、治療法開発に展開するパイプラインを構築する。 カ 致命的な循環器疾患の救急治療法を開発するため、リスク層別化を可能とする新規バイオマーカー（生体分子のみならず多様な測定可能パラメータを含む）を探索するとともに、それらを指標として薬物ならびに非薬物療法の効果を評価可能とする。		や BNP 濃度は常に上昇するため、心不全の最重要診断法となっている。 健常者血中には活性型 α-ANP しか存在しない。心不全になると β-ANP（α-ANP の二量体）、前駆体 γ-ANP が出現、増加するが、既存の測定法は 3 者の合計値を測定している。今回、世界初の β-ANP 測定法と γ-ANP の高感度測定法を開発し、α-ANP 濃度を含めた 3 者の測定が可能となった。<u>その結果、急性心不全の重症期～回復期に 3 者が異なる変動を示すことが分かった。異なる心不全の病態で心臓は 3 者を異なる割合で産生するため、3 者の血中濃度と病態との関係を調べれば、心臓の状態を正確に診断し、患者にとって最適な治療法が選択可能になる。</u>企業と連携して診断法の特許も出願済みで、実用化を進める予定である。 健常者では存在しない β-ANP という異常分子が心不全では発生するため、今回の測定法を用いて β-ANP を産生する心筋細胞の異常発生の機序を究明できれば、その阻害あるいは正常化により <u>治療法や医薬品開発が可能になると考えられる</u>。また、βと γ-ANP は活性が低く、血中濃度が増えても心負荷軽減効果が弱いことも判明し、病態悪化の原因と考えられるなど、この個別濃度測定法がもたらす心不全治療・創薬への影響は大きなものである。 3. 慢性心不全の予後と退院時BNP値の関係を検証する計算式の発見 臨床研究部の福田弘毅医師、北風政史部長、大阪大学産業科学研究所知能推論研究分野の鷺尾隆教授らの研究チームは、慢性心不全患者の退院時に測定した血液中の脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）濃度から算出された数式が、退院後の予後を高確率で予測できることを<u>世界で初めて</u>明らかにした。本研究成果は、英国の科学誌「Scientific Reports」に2016年11月15日（日本時間）に掲載された。BNPは心臓に過重な負荷がかかると心臓を保護するため多く分泌されるタンパク質で、血中BNP濃度によって心不全の進行度合いがわかるバイオマーカーとして臨床現場で広く用いられているが、BNP値から再入院や死亡など具体的な心血管イベントの	

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				発生までの期間を予測する方法はなかった。 福田医師らの研究チームは、2007 年から 2008 年の間に心不全症状増悪のため国循に入院し退院後 2014 年までに再入院した慢性心不全患者 113 例の、退院時血中 BNP 値と再入院までの期間をもとに、BNP 値から再入院の確率を予測する数学的モデルを構築した。 さらに 2013 年から 2015 年の期間に登録した 60 例の慢性心不全患者の実際の再入院までの期間が作成したモデルと一致するかの前向き研究も実施した結果、退院時血中 BNP 値からの予後計算結果と再入院・死亡の実測値は、特に再入院・死亡までの期間が短い場合はほぼ一致することが判明した。また、BNP 値が上昇するごとに再入院・死亡確率が増加することも明らかになった。 従来は心不全の患者の BNP 値についての解釈は医師の経験や感覚に頼るものであったが、本数式を使うとそれが科学的にどのような意味を持つかということが分かるようになる。 <u>BNPを数式に当てはめることにより医師が患者の心不全状態を正確に把握できるので、より適切な治療を患者に対して行うことができるようになる。</u> また、医療機関が蓄積した膨大なデータの数学的解析結果を医療に応用することで、今後の医療の一層の発展につながると期待される。 4. 慢性心不全と癌の間における強い相関関係の発見 臨床研究部の坂本真里医師、北風政史部長、データサイエンス部の濱崎俊光部長らの研究チームは、慢性心不全患者における癌の既往・罹患率・発症・種別などを観察することで、慢性心不全と癌の間に強い相関関係を認め、慢性心不全患者における癌の罹患率は、全国集計より約4倍高いことを明らかにした。研究成果の掲載は平成29年度。 5. 従来用量の30分の1で高い効果を認める核酸医薬の開発 家族性高コレステロール血症を対象として、PCSK9をターゲットとした核酸医薬の開発を行っている。本年度は、アンチセンスの化学修飾を検討することにより、<u>これまでの薬剤に比べて30分の1の用量で</u>	

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				高い効果を認めるものの開発に成功し、特許出願を行った。 これから、本薬剤の前臨床試験を開始して、臨床試験への道筋とする。日本発の核酸医薬を患者に届ける重要な進歩である。 6. HIT診断法の確立ならびに高率に血栓塞栓症を引き起こすHIT患者群の特定と、その治療方針の明確化 患者血清中のHIT抗体により活性化された血小板から放出されるmicroparticleをフローサイトメトリーで定量化する機能的測定(Platelet microparticle assay: PMA)を開発、運用し、有効性を 1 – 2 ⑥記載の大規模HITレジストリデータで確認した。<u>HIT診断に、ほぼ100%の感度、98%の特異度を示した。</u>また、強い血小板活性化能を持つHIT抗体保持患者はHIT関連血栓塞栓症（肺塞栓症、心筋梗塞、脳梗塞など）発症の高リスク患者（患者の約60%で血栓塞栓症を発症）であること、この患者群での、早期治療開始が、患者予後改善(血栓塞栓症発症回避)につながる可能性が高いことを明らかにし、報告した。(Thromb Haemost. 2017;117:127-138) 7. HIT特異的免疫応答を考慮したHIT診断、治療指針の策定への関与 HIT免疫応答は、主に血小板第4因子(PF4)が誘導するT-cell independent innate immune reactionにより引き起こされることが指摘された。ほぼすべての患者で、ヘパリン投与既往なしに、細菌感染などを通じて、HIT抗体を産生するB cellが誘導されimmune tolerance の状態にあり、術後の炎症等によりperipheral tolerance解除が起こり、HIT抗体を誘導し得ることを示した（Blood. 2016;127:1036-1043）。これらHIT免疫応答特異性を考慮したHIT診断、治療指針の確立のため、国際血栓止血学会（ISTH）SSC Platelet Immunologyのco-chairmanとして、また、日本血栓止血学会HIT部会活動を中心として、検討を開始している。 8. グリコーゲン合成酵素キナーゼ-3βがノックイン拡張型心筋症の心機能を改善することの発見 グリコーゲン合成酵素キナーゼ-3β（GSK-3β）は様々な細胞内シグナル経路に関与し、糖尿病、循環病態	

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				の主な因子である。今回、K210 ノックイン拡張型心筋症 (DCM) モデルマウスにおける GSK-3βノックアウトは、心臓拡大、線維化およびアポトーシスを抑制し、心不全にともなう β 型ミオシン重鎖アイソフォーム発現を減少させ、心機能を改善した。その結果、寿命も延びた。GSK-3βは家族性 DCM の良い治療ターゲットとなり得ると考えられた。(Am J Physiol Heart Circ Physiol 2016 Jun 310(11):H1808-15)。 9. PCSK9測定 of 臨床的意義の確立 PCSK9は、家族性高コレステロール血症の原因遺伝子の1つであり、血中濃度が動脈硬化の進展度と相関することも知られている。病態代謝部では、株式会社BMLとの共同研究で、PCSK9のmature formとFurin-cleaved formの2つに分けて測定する系を確立し、既に報告している (J Clin Endocrinol Metab 2015;100:E41-9。本年度は、PCSK9のmature form がFHヘテロ接合体患者の冠動脈プラーク体積と相関することを明らかにした(Kataoka Y, et al J Clin Lipidol 2017)。 冠動脈プラーク体積を予測する新しいバイオマーカーを見つけることができたことは、意義深い。 10. グレリンの腎保護作用の発見 抗癌剤であるシスプラチンの腎毒性に対するグレリンの効果を検討した結果、グレリン前投与により、シスプラチンによる血清BUNやクレアチニンの上昇が抑制され、腎尿細管障害やアポトーシスも改善していた。また、腎臓のMCP-1, IK-6, KIM-1, NGAL mRNA発現も抑制した。グレリンは、シスプラチン誘導性腎毒性の予防薬としての可能性を示した。(Peptides, 2016; 82: 85-91) 11. BMP-3bの抗肥満作用の検証 脂肪細胞が分泌し、脂肪細胞分化抑制作用を示す新たなアディポサイトカインであるBMP-3b (Bone morphogenetic protein-3b) を、脂肪組織特異的に過剰発現するマウスを作出し、解析した結果、肥満病態において、脂肪細胞肥大化の抑制、インスリン抵抗性改善やエネルギー消費亢進を伴う抗肥満作用を示すことを明らかにした。そのメカニズムとして、BMP-3bはFAT (fatty acid translocase) 発現	

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				抑制による脂肪酸取り込み低下させることが示唆された。（Int J Obesity, 2017 Feb 14. doi:10.1038/ijo.2017.15） 12. ミオグロビン濃度が心筋細胞障害の指標となることの示唆 マイクロダイアリシス法を用いることにより、心虚血・再灌流時において虚血部位心筋間質ミオグロビン濃度のモニタリングに成功し、ミオグロビン濃度が心筋細胞障害の指標となることを示唆した。(Free Radic Res 2016 Jun 50(6):645-653) 13. もやもや病術後の大脳皮質高信号と一過性過敏症の相関関係の発見・バイパス術注のAV transit 延長が過灌流症候群危険因子となることの発見 脳神経外科では稀少疾患であるもやもや病の病態解明や術後合併症予防のための研究を継続的に行っている。脳神経外科の高橋は、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)に関する研究班の班員として、JAM trial、COSMO Japan、AMORE研究などさまざまな多施設共同研究に参加している。また、平成28年度は、もやもや病術後のMRI FLAIR画像でみられる大脳皮質高信号が術後の一過性神経症状に相関することやもやもや病バイパス術中のAV transit timeの延長が術後の過灌流症候群危険因子となることを見だし、それぞれ Journal of Neurosurgeryに論文発表を行った。 14. 肺高血圧病態形成に強く関わる転写因子Xの同定 肺動脈性肺高血圧症のモデル動物であるSuHx (Sugen5416+Hypoxia)モデルラットの系で、肺高血圧病態形成に強く関わる転写因子Xの同定に成功した。また、遺伝子Xノックアウトラットの作製も行った。 15. 高安動脈炎の難治性症例にトシリズシマブが有効であることの検証 大動脈に自己免疫性の炎症をきたす高安動脈炎の難治性症例に、interleukin-6(IL-6)受容体拮抗薬のトシリズマブが有効であることを臨床試験及び	

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1				
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価
				主な業務実績等 自己評価
				治験から見出した。 16. 難治性血液疾患の発症に関わる新たな遺伝子変異の同定 難治性疾患である血栓性血小板減少性紫斑病と溶血性尿毒症症候群の研究を継続し、発症に関わる新たな遺伝子変異を同定した。 17. 植込型補助人工心臓装着患者の出血リスク原因に対する客観的な評価方法の考案 植込型補助人工心臓の装着患者は重篤な出血症状を示すことがあり、その発症機構解明を目指している。平成28年度は、出血リスクの原因を客観的に評価できるよう、従来法に工夫を加えた。データを定量的に表現するための手順（算出方法）を決め、多施設との比較でその有用性を確認した。従来主観的だった評価が客観的な検査値として使用できるようになり、von Willebrand因子の解析に不慣れな医師でも、患者の出血リスクを予測することが可能となった。 18. 活性型キナーゼを調整する低分子化合物の検出 本年度より AME D の研究費を得て、活性型キナーゼを調節する低分子化合物の探索を大阪大学との共同研究にて開始した。国循が研究代表者である。現在、23万の低分子化合物をハイスループットスクリーニング（H T S）にて検索し、候補化合物を見出している。2016年度、日本循環器学会 特別企画にて発表を行った。 19. DCMi の長期予後が不良であることの発見と新治療法の示唆 拡張型心筋症の心筋生検標本を用いた検討を行い、慢性的な炎症細胞浸潤を認める炎症性拡張型心筋症（DCMi）と定義される症例が全体の46%ほどに認められ、長期予後が不良なことを明らかにし、炎症・免疫応答を標的とした新規治療法の可能性を示唆した（Eur J Heart Fail 2017）。 20. プロテイン S-K196E 変異の簡易な検査法を確立 日本人の静脈血栓塞栓症の遺伝的要因としてプロテ

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				インS-K196E 変異がある。その簡易な検査法を確立し、特許出願を行った。実用化に向けて、企業との共同研究の契約交渉を開始した。 21. リハビリテーションデータベース構築と新たな手法の実施 脳卒中後の後遺症残存は、個人にのみならず社会にとって大きな損害である。後遺症軽減のための革新的な急性期脳卒中リハビリテーション法の開発は喫緊の課題である。脳血管リハビリテーション部として、急性期脳卒中患者に対して経時的に複数尺度による客観的評価を行い、「急性期脳卒中リハビリテーションデータベース」を構築する。 新たなりハビリテーション法として、従来の療法士を主体としたリハビリテーションに、下肢装着型補助ロボット（HAL-FL05:福祉用）を導入した。 脳卒中後の神経機能回復過程を明らかにする目的で、経時的な複数の評価尺度による機能評価と MRI による神経線維連絡変化の解析を開始した。 22. Amplatzer を用いた STOP-PARA study の実施 臨床研究；STOP-PARA study（弁置換術後 弁周囲逆流に対する経カテーテル的閉鎖術の安全性を検討する単施設探索的臨床試験）を 4 例に実施した。 Amplatzer（St. Jude Medical 社）を用いた同治療は国内初であった。九州大学との医師主導型治験（RESEAL study）へ引き継いだ。 23. 全国規模、多施設共同ランダム化比較試験（ATIS-NVAF試験）の開始 脳神経内科（現 脳卒中集中治療科）山上 宏、脳神経内科 岡崎周平を中心とする研究グループは、研究事務局を当センター内に設置し、非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例（400例）を対象として、全国規模、多施設共同ランダム化比較試験（ATIS-NVAF試験）を開始した。 この試験は、高齢化が著しい我が国で増加する複雑な合併症を有する脳梗塞患者において、抗凝固薬単剤療法と、抗凝固・抗血小板薬併用療法の有効性と	

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		④国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化 成人先天性心疾患のような診療科横断的な疾患について、標準治療法を開発するための多施設共同研究を推進する。 具体的には、 ア 成人先天性心疾患では、小児科から内科への患者移行システムの構築が遅れていることから、全国多施設共同研究を早期に開始し、患者レジストリーシステムの確立、小児科から内科への情報移行シ		安全性を明らかにすることを目的としており、今後の実臨床における最適な抗血栓療法を明らかにしていく。 24. AORTIC VIV study の実施 臨床研究；AORTIC VIV study（大動脈弁位生体弁置換術後人工弁機能不全に対する経カテーテル的大動脈弁置換術の安全性を検討する単施設探索的臨床試験）を4例に実施した。日本特有の狭小弁に対する同治療は海外でもほとんど報告がなく、ピットフォールとコツを初めて示した。今後も症例を重ねる予定である。 25. 網羅的オミックス情報データ解析を実施するパイプラインの構築 次世代シーケンサーにより測定されたゲノム、トランスクリプトームの膨大な網羅的オミックス情報のデータ解析を実施するパイプラインを構築した。これにより、遺伝子変異や発現量の網羅的解析による、疾患に関連する遺伝子の同定などが可能になった。 ④国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化 当研究センターと他施設との共同研究等が平成28年度は196件となり、循環器疾患の究明と征圧を目指した研究開発が推進された。 1. NeCST（Network for Clinical Stroke Trials）の活動 米国NIHの助成を受けて行った第Ⅲ相国際多施設共同無作為化オープンラベル対照並行群間試験であるAntihypertensive Treatment for Acute Cerebral Hemorrhage（ATACH）Ⅱ試験の最終結果の主解析論文が、平成28年5月10日にN Engl J Medのオンライン版に掲載された。 本試験では発症4.5時間以内の脳出血急性期にニカルジピン静注薬による標準降圧療法に比較して積極的降圧療法が90日後の死亡および重度機能障害を減少させるか調べた。その結果積極的降圧群と標	

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		ステムの開発、成人先天性心疾患の地域基幹施設の選定・認定、成人先天性心疾患専門医制度の確立を、センターが中心となり推進する。 イ 心不全の中でも約 4 割を占める左室駆出率の保たれた心不全（HFpEF：拡張期心不全）は、肥満、糖尿病、高血圧、慢性閉塞性肺疾患など様々な併存疾患を有し、左室駆出率の低下した心不全と同様に予後が不良であるものの、その実態は十分解明されておらず、有効な治療法も確立されていないため、センターが中心とり HFpEF の実態に関する多施設共同調査研究を実施し、詳細な病態解明と創薬・治療法の開発を推進する。 ウ 米国国立衛生研究所（NIH）などの海外の公的組織や海外の財団が主導する多施設共同試験に、我が国の施設が参加する上で障害となっている、臨床試験に関する規約の違いや言葉の壁を解消するため、センターが日本における調整役となり、国内の多施設が円滑に海外の大型臨床試験に参加できる体制を構築する。平成 28 年度は、AMED の助成を受けて構築した国内脳血管障害臨床試験ネットワーク（Network for Clinical Stroke Trials: NeCST）を用いた積極的な多施設共同研究		準降圧群で差はなく、積極的な収縮期血圧140mmHgを下回る降圧（SBP 130 mmHg未満）が降圧療法による利益を相殺してしまうことが示唆された。StrokeNetの研究者との連携による国際共同臨床試験の実施に向けた日米合同会議を平成28年6月9-10日に東京で開催した。国内参加者15名、オブザーバー5名（AMED、厚労省等）、米国側参加者11名（NINDS職員含む）で、両国の競争的資金制度や医療制度等の違いを踏まえた上で、共同で実施可能な研究プロトコルを検討した。 12月にはカナダ（ナイアガラ）で国際的な脳卒中の臨床試験を継続的に発展させていくために開催されたGAINS会議に参加し、各国リーダーが主導して様々なネットワークを活用しながらお互いの信頼のもとに協力していくことで合意した。NeCSTの枠組みを活用して先進医療B承認を受け、AMED助成のもと「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」を国内多施設で行っており、国循環血管内科が中央調整部門、臨床試験推進センターとデータサイエンス部門がデータ管理およびデータモニタリング、薬剤部が中央薬局として機能している。さらにAMED助成を受けてわが国の多施設共同で開始した「脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・新血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明（BAT2）」研究の症例登録を開始した。 2. HFpEFの多施設共同調査研究の実施 全国 1 5 施設による多施設共同調査研究（JAPSER研究）により560例のHFpEF（拡張不全）入院患者を登録し、2年間の長期予後データを集積した。患者背景では、欧米に比べ糖尿病や冠動脈疾患、慢性閉塞性肺疾患の合併が少ない一方で、心房細動の既往は62%と欧米の2～3倍の頻度で認められることが明らかになった。今後、長期予後との関連について解析を行い、HFpEFの実態を明らかにする予定である。 3. アンジオテンシン I I 受容体拮抗薬の医師主導型臨床研究の開始 収縮性の保たれた心不全が注目されているが、その治療薬として血管親和性の高いアンジオテンシン I I 受容体拮抗薬が有用であることを見出し、その成果を利用して製薬企業とセンターが共同研究契約を結び、全国22施設の大学・病院・医院と契約下に医師主導型臨床研究を開始した。	

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		者主導臨床試験、臨床研究を企画、遂行する。 エ 下肢末梢動脈疾患に対する全国多施設・前向き登録を行い、わが国における間歇性跛行と重症虚血肢の治療実態と予後を明らかにする。 オ 高確率で心臓合併症を生じる難病疾患である心臓サルコイドーシスの治療実態と予後を明らかにするため、全国多施設登録研究を行う。平成28年度は調査結果を報告し、診断治療実態と予後、問題点を明らかにする。 カ 心血管疾患におけるエビデンスを確立するため、多施設大規模臨床研究・医師主導型治験を行う。多施設大規模臨床研究として、1) 心筋梗塞症例を対象とした糖尿病治療薬と心血管疾患に注目した ABC 研究、PPAR 研究、2) 高血圧治療薬、糖尿病治療薬と心不全についての大規模研究を実施する。医師主導型治験としては、1) 急性心不全の薬物介入によるアウトカム試験、2) 腎毒性物質吸着材による心不全改善作用における治験を実施する。		4. 多施設共同での医師主導治験（COMCID study）の実施 脳神経内科猪原部長を中心とする研究グループは、治験調整事務局を当センターに設置し、軽度認知障害（MCI, 200症例）を対象とした全国規模、多施設共同での「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並びに安全性に関する医師主導治験（COMCID study）」を実施している。 この治験は、脳梗塞再発予防薬として広く用いられている抗血小板薬「シロスタゾール」が認知症の進行予防にも有効であることを明らかにした。先の臨床研究の成果に基づくものであり、シロスタゾールがMCIから認知症への進行を防ぐ有効な手立てとなるかどうかを確認していく。平成28年度はプロトコールペーパーを国際誌に発表した。 5. 医工連携による血流シミュレータの開発 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 B））「広領域循環シミュレータによる脳血管血行再建術支援のための血流制御機構の解明」（15H04952）（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先端生命医化学センターとの医工連携で、治療困難な脳動脈瘤に対するバイパス併用術や虚血性脳血管障害に対する脳血行再建術の精度を高めるための血流シミュレータの開発を行っている。 6. 多施設での脳卒中後てんかん研究の実施 脳神経内科では脳卒中後てんかんの予防・治療指針の策定のための研究をAMED支援下で行っている。脳神経内科猪原部長が研究開発代表者として、現在多施設で脳卒中後てんかんのEDCシステムを稼働させ、脳卒中後てんかんの適切な予防法に関するエビデンスを創出している。これらの成果を踏まえ、脳卒中後てんかんの総説を国際誌に発表した。	

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		（予防に着目した研究） ①生活習慣病の予防法の研究開発 疾患コホートと住民コホートの連携による科学的根拠に基づいた予防法の研究開発を推進する。 具体的には、 ア 循環器疾患予防の観点から、新たな検査方法の臨床的意義や公衆衛生学的意義を検証し、診断・予防・治療ガイドライン作成に寄与する。 イ 自治体及び行政機関等と協力し、蓄積されている既存データを活用することにより、有効かつ効率的な循環器疾患予防対策を立案するための研究を推進する。 ② より健康的なライフスタイルのための生活習慣改善法等の開発 ア 住民コホートにおいて、睡眠、食事、運動等に問題があった対象者のデータを元に、新しい生活習慣改善方法を民間事業者や自治体等と共同で開発する。 イ 住民コホートデータを元		① 生活習慣病の予防法の研究開発 1. 尼崎市と「認知症予防等にかかる相互連携・協力に関する基本協定」を締結 尼崎市との「認知症予防等にかかる相互連携・協力に関する基本協定」を2016年4月18日に締結し、尼崎市住民1050名に認知機能評価を実施した。軽度認知障害を示した住民を対象に、2017年度に循環器病予防の介入を行うことで、認知症進行予防の試みを行う。食事療法に関しては、認知症予防の続々かるしおレシピを導入する前提で計画中である。連携推進会議を設け、定期的に、協力連携について具体策の検討や進捗状況の確認等を行い、本協定を実効あるものにするためにフォローアップを行っている。 （産学官連携にも記載あり） 2. 咀嚼能率の低下とメタボリックシンドロームの関係性の明示 新潟大学、大阪大学、当センターの共同研究（吹田研究）の一環として行われ、無作為抽出した都市部一般住民を対象に、規格化された方法で測定した「咀嚼能率」の低下とメタボリックシンドロームとの間に関係があることを世界で初めて明らかにした。本研究の結果より、咀嚼能率を測ることでメタボのリスクが評価できる可能性が示され、動脈硬化性疾患予防における新しい医科歯科連携の戦略に繋がることが期待される。 ② より健康的なライフスタイルのための生活習慣改善法等の開発 1. かるしおレシピ普及のためレシピ本を継続出版 かるしおレシピシリーズ第6弾として「認知症リスク減！続々国循のかるしおレシピ」を平成29年3月に出版した。 これまで発症原因がわかっておらず有効な予防策がないとされてきたアルツハイマー病も減塩で発症を減らせることが明らかになっている。そして2015年には米国の研究者により認知症予防に効果的な食事法「マインド食」が提唱された。認知症予防に不可欠な減塩を大前提とし、マインド食の推奨	

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		に、簡易健康チェック法を民間事業者や自治体等と共同で開発するとともに、開発した生活習慣改善法などの有効性を疫学的な手法を用いて科学的に検証する研究を推進する。 ウ 一般住民及び高血圧・糖尿病・脂質異常症等循環器病ハイリスク患者における循環器病予防のための新たなリスクモニタリング方法を民間事業者や自治体等と共同で開発する。 エ 日本人の循環器病予防のリスク管理につなげるため、おいしい国循食の「かるしおレシピ」をさらに普及させる。 オ 健康意識を向上し、継続可能な健康生活習慣への自発的な行動を促す事業を、関連企業と共同で推進する。 カ 高血圧、糖尿病、脂質異常症等の循環器疾患予防に効果的な治療法の研究開発を推進する。 キ 企業の健康管理組合と協力して、心血管疾患ハイリスク症例の健康診断・レセプトのビッグデータを高度推計理論という新規解析法にて解析し、我が国における心血管疾患の発症リスクを抽出する		する食材を豊富に使用したレシピを国循の調理師と管理栄養士が協力して新しく考案して掲載している。 2. コホート研究 摂津市との連携協定に基づき、コホート研究の準備会議を開催した。 平成28年度は「循環器病予防・制圧モデルへの取り組み」として摂津市にSTOP-MIキャンペーンのモデル地区を提案し、4回の会議を行った。 佐賀県有田町と契約を締結して、有田町住民の循環器病検診を行い、そのデータをデータマイニングすることにより、我が国における循環器病リスクを層別化する研究を行っている。論文投稿準備中である。 心血管疾患高リスク糖尿病患者約 1000 症例でコホート研究を行っている（米国糖尿病学会で2 演題発表） 3. 食後高血糖の心臓病に対する意義の解明 食後高血糖の心臓病に対する意義を明らかにして、創薬につなげようとしている。また、この内容は高血糖スパイクとして、NHKスペシャルにも北風が出演して、社会的インパクトを与えた。	

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－2	実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	独立行政法人通則法第 31 条第 1 項
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

2. 主要な経年データ														
主な参考指標情報								②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
	基準値等	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 年度	3 1 年度	3 2 年度		2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 年度	3 1 年度	3 2 年度
ファースト・イン・ヒューマン試験実施件数	年1件以上(計画)	0 件	1 件					予算額（千円） 上段:収入 下段:支出	1, 585, 744 2, 658, 965	2, 105, 901 2, 748, 433				
医師主導治験実施件数	年1件以上(計画)	1 件	1 件					決算額（千円） 上段:収入 下段:支出	2, 246, 836 2, 481, 160	2, 478, 322 2, 139, 593				
学会等が作成するガイドラインへの採用件数	年6件以上(計画)	18 件	30 件					経常費用（千円）	2, 403, 274	2, 162, 330				
臨床研究実施件数	年100件以上(計画)	111 件	448 件					経常利益（千円）	-540, 259	-485, 520				
治験実施件数	年30件以上(計画)	43 件	45 件					行政サービス実施コスト（千円）	2, 215, 643	1, 986, 557				
新規共同研究件数 (研究所と病院)	35 件(26 年度)	32 件	44 件					従事人員数 平成 29 年 3 月 1 日時点 (非常勤職員含む)	230	236				
新規共同研究件数(企業)	84 件(26 年度)	62 件	60 件											
特許出願審査件数 (職務発明委員会)	44 件(26 年度)	46 件	26 件											

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
					主な業務実績等	自己評価	
							評価
							<評価に至った理由>
							<今後の課題>
							<その他事項>

別紙に記載

4. その他参考情報

--

（２）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 メディカルゲノムセンター（MGC）の機能整備と人材育成、基礎から臨床への橋渡し研究（TR）の推進、産学官等との連携強化、臨床研究の基盤整備、循環器疾患情報の収集・登録体制の構築、難治性・希少性疾患の原因究明や創薬に資する治験・臨床研究、知的財産の活用、研究倫理体制の整備・強化と推進、研究課題の選定方法の見直しにより、研究・開発を推進するとともに、平成 30 年度予定の移転建替に併せて、オープンイノベーションを指向した、医療クラスターの形成を目指すこと。 また、医療分野研究開発推進計画に基づき、臨床研究及び治験を進めるため、症例の集約化を図るとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成・人材確保、臨床研究及び治験のための共通的な基盤の共用、研究不正・研究費不正使用等防止への対応、患者との連携及び国民への啓発活動等への取組など更なる機能の向上を図り、基礎研究成果を実用化につなぐ体制を構築する。 具体的には、センター内や産	（２）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 ①メディカルゲノムセンター（MGC）の機能整備と人材育成 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が推進する 9 つの主事業の一つである「疾患克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」において、基礎研究から得られたゲノム情報と臨床情報とを統合し、実臨床へと展開するための重要な機能として位置づけられている MGC（メディカルゲノムセンター）の整備を進めるとともに、MGC としての機能及び運用に求められる高度な専門知識・技術を有する人材を育成する。	（２）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 ① メディカルゲノムセンター（MGC）の機能整備と人材育成 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が推進する 9 つの主事業の一つである「疾患克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」において、基礎研究から得られたゲノム情報と臨床情報とを統合し、実臨床へと展開するための重要な機能として位置づけられている MGC（メディカルゲノムセンター）を設立し、MGC としての機能及び運用に求められる高度な専門知識・技術を有する人材を育成する。	＜評価軸＞ ・研究開発環境の整備・充実の観点 研究開発の体制の充実が図られ、研究成果の実用化に向けた橋渡しに係る取組が十分であるか ・科学技術イノベーション創出・課題解決のためのシステムの推進の観点 有望なシーズを実用化へつなぐ成果の橋渡し、成果の社会還元に至る取組みが十分であるか。 ・妥当性の観点 研究開発の体制・実施方策が妥当であり、法人としての信頼性が確保されているか ・社会・経済的観点 診療ガイドラインの作成・情報提供等の取組により、国の医療の標準化に貢献しているか ・研究者、研究開発人材の育成・支援の観点 医療政策を牽引するため国際的な水準等に照らして活躍できる研究者、研究開発人材の育成が図られているか	① メディカルゲノムセンター（MGC）の機能整備と人材育成 1. ゲノム医療部門の設置 平成27年度に設置したゲノム医療バイオバンク調整会議で作成したメディカルゲノムセンター機能を含むゲノム医療実施体制の基本案に基づき、担当副院長並びにゲノム医療部門の設置を決めた。ゲノム医療部門には心臓ゲノム医療部、血管ゲノム医療部、内分泌代謝ゲノム医療部（それぞれに担当診療室）、ゲノム医療支援部を設置し、ゲノム医療支援部には遺伝子検査室、周産期遺伝相談室、臨床遺伝相談室を設置する体制とし、平成29年度より組織化することとした。 ゲノム医療部門は、臨床検査部、バイオバンク、創薬オミックス解析センターなどと共同することにより、臨床検体・情報の収集とバイオバンク登録の推進、遺伝子検査室における解析体制強化・拡大、解析情報や臨床情報の登録、診断結果の臨床へのフィードバックの要となる予定である。また、新規遺伝子検査法の作成や遺伝子研究の推進には創薬オミックス解析センター、試料の利活用にはバイオバンクと連携することにより、当センターのメディカルゲノムセンター機能を整備する予定である。 2. 遺伝子情報管理システムの構築 遺伝子情報管理システムの構築を進め、遺伝子検査の受付、登録、匿名化、DNA調製、遺伝子検査（主要病因遺伝子の解析）、解析結果の登録、診断、報告、研究用試料、情報のバイオバンクの保管を一元的に実施するシステムを構築できた。さらに、家族や外	＜評定と根拠＞ 評定：B ① 目標設定の内容 1) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が推進する 9 つの主事業の一つである「疾患克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」において、基礎研究から得られたゲノム情報と臨床情報とを統合し、実臨床へと展開するための重要な機能として位置づけられている MGC（メディカルゲノムセンター）を設立し、MGC としての機能及び運用に求められる高度な専門知識・技術を有する人材を育成する。 2) 基礎研究を円滑に実施し、基礎研究の成果を臨床研究・実臨床現場へ継続的につなげられるよう、研究所と病院が高度の専門性を有した上で研究開発基盤センターを中心に TR（トランスレーショナルリサーチ）の推進を図る。 3) 研究開発拠点（オープンイノベーションセンター（仮称））の整備を行うとともに、大学・研究機関との包括連携協定の締結を進める。これにより、企業・大学・研究機関との共同研究や臨床研究が迅速化し、成果を早期に臨床現場に届けられ、研究開発成果の最大化を図る。 ② 目標と実績の比較 1) メディカルゲノムセンター機能を含むゲノム医療実施体制の基本案に基づき、担当副院長並びにゲノム医療部門の設置を決めた。ゲノム医療部門には心臓ゲノム医療部、血管ゲノム医療部、内分泌代謝ゲノム医療部（それぞれに担当診療室）、ゲノム医療支援部を設置し、ゲノム医療支援部には遺伝子検査室、周産期遺伝相談室、臨床遺伝相談室を設置する体制とし、平成 29 年度より組織化することとしており、目標を達成している。（P35 参照）
---	---	---	--	---	--

様式 2 ― 1 ― 4 ― 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 ― 2					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主 な 評 価 指 標	法人の業務実績等・自己評価	
				主 な 業 務 実 績 等	自 己 評 価
官学の連携の強化、治験・臨床研究の推進やゲノム医療の実現化に向けた基盤整備を行い、特に、ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを最大限活用し、センターが担う疾患に関する難治性・希少性疾患の原因解明や創薬に資する治験・臨床研究を推進するために、詳細な臨床情報が付帯された良質な生体試料を収集・保存するとともに、外部機関へ提供できる仕組みを構築するなどバイオバンク体制のより一層の充実を図る。更に外部の医療機関からも生体試料の収集を行うことを検討する。また、運営費交付金を財源とした研究開発と同様に競争的研究資金を財源とする研究開発においてもセンターの取り組むべき研究課題として適切なものを実施する仕組みを構築する。 以上の実用化を目指した研究 ・開発の推進及び基盤整備により、中長期目標期間中に、First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数 2 件以上、医師主導治験実施件数 3 件以上、センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数 2 件以上及び学会等が作成する診療ガイ			<定量的指標> ・ファースト・イン・ヒューマン試験実施件数：年1件以上 ・医師主導治験実施件数：年 1 件以上 ・学会等が作成するガイドラインへの採用件数：年 6 件以上 ・臨床研究実施件数：年 100 件以上 ・治験実施件数:年 30 件以上 ・新規共同研究件数（研究所と病院） ・企業との新規共同研究数 ・特許出願審査件数（職務発明委員会） <その他の指標> ・なし	部医療機関からの依頼検体も含めて診療用IDを発行することにより、電子カルテシステムとの統合が可能となった（平成29年度より稼動）。遺伝子検査室や創薬オミックス解析センター内での情報管理システムとの連携により、遺伝子検査、解析研究の検体、情報、解析結果の一元的管理が可能となる体制を作る予定である。 3. 創薬オミックス解析センターの体制強化と専門家育成 創薬オミックス解析センターの体制を室長4名（専任2名）、非常勤研究員4名、研究補助者7名と強化し、エクソーム解析を大幅に増加して実施し、新規の病因遺伝子変異の探索を進めた。心筋症症例の心筋組織について、ターゲット遺伝子パネルシーケンス解析などの遺伝子解析、RNA-seq解析による超高密度な発現解析を実施し、発現解析ではnon-coding RNAのシーケンス解析等も可能とした。エピゲノム解析、プロテオーム解析含めたこれらのオミックス解析を実施し、得られた情報について統合解析を推進し、バイオマーカーや創薬標的の探索を進めている。これらを通じて、遺伝子検査や解析結果に基づくゲノム医療、遺伝子発現解析やプロテオーム解析に基づく統合オミックス解析などの高度な知識や技術を有する専門家の養成にも努めた。	2) 以下のとおり TR（トランスレーショナルリサーチ）の推進を図ることができた。 ・多孔化カバードステント（NCVC-CS1）の医師主導治験の治験開始 （項目 1-1 革新的な医療機器・医薬品の開発に掲載） ・COMCID studyの実施 （項目1-1 革新的な治療法の研究開発に掲載） 3) 以下のとおり包括連携協定の締結を進められており、成果を早期に臨床現場に届けられ、研究開発成果の最大化が図られていると言える。 ・センター隣接マンション事業者との連携協定締結 入居者の健康寿命の延伸と循環器疾患の予防と制圧に向けた研究の進展を目指し、協定相手方の費用負担により、国循健康管理システムの開発導入・運用、高度循環器ドックの受診権付与等の連携健康サービスを提供する契約を締結した。（P37 参照） ・オープンイノベーションセンター（OIC）活用を見据えた連携協定締結 平成 28 年 9 月、東芝メディカルシステムズ（株）と協定書を締結。連携推進協議会を設置し、連携協力の内容等を検討・協議した。平成 29 年 3 月には GE ヘルスケア・ジャパン（株）との協定を締結した。（P37 参照） ・尼崎市との基本協定締結 平成 28 年 4 月、兵庫県尼崎市と心血管リスク管理による認知症低減のために包括協定を締結した。（P37 参照） （定量的指標） ・臨床研究実施件数 目標 年 100 件 根拠 第 1 期中期目標期間の平均実績 448 件

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 2					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

ドラインへの採用件数 35 件以上実施すること。 また、臨床研究実施件数（倫理委員会にて承認された研究をいう。）及び治験（製造販売後臨床試験も含む。）の実施件数について中長期計画に具体的な目標を定めること。 【重要度：高】 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。	レーショナルリサーチ）の推進を図る。 ③ 学官等との連携強化 日本初の革新的医薬・医療機器の創出や先端医療技術等の創出を目指し、企業・大学・研究機関との共同研究や臨床研究を推進するため、研究開発拠点（オープンイノベーションセンター（仮称））の整備を行うとともに、大学・研究機関との包括連携協定の締結を進める。 これにより、企業・大学・研究機関との共同研究や臨床研究が迅速化し、成果を早期に臨床現場に届けられ、研究開発成果の最大化を図る。	リサーチ）の推進を図る。 ③ 産学官等との連携強化 日本初の革新的医薬・医療機器の創出や先端医療技術等の創出を目指し、企業・大学・研究機関との共同研究や臨床研究を推進するため、研究開発拠点（オープンイノベーションセンター（仮称））の整備を行うとともに、大学・研究機関との包括連携協定の締結を進める。 これにより、企業・大学・研究機関との共同研究や臨床研究が迅速化し、成果を早期に臨床現場に届けられ、研究開発成果の最大化を図る。		③ 産学官等との連携強化 1. 新センター隣接マンション事業者との連携協定締結 平成 28 年 8 月、新センターに隣接するマンションの事業者である近鉄不動産株式会社、大和ハウス工業株式会社、名鉄不動産株式会社と「マンション入居者の健康寿命の延伸と循環器疾患の予防と制圧に向けた研究の発展」に関する連携協定を締結した。国循健康管理システムの導入・運用と高度循環器ドックの受診権付与等の日本初の連携健康サービスを提供する予定である。 2. オープンイノベーションセンター（OIC）の活用を見据えた連携協定締結 平成28年9月、東芝メディカルシステムズ社と医療・ヘルスケア産業に関わる機器、システム、サービス等の研究開発と実用化に関する産学連携協力を行うための包括協定を締結した。連携推進協議会を設置し、連携協力の具体的課題を検討・協議した。また、平成29年3月には、GEヘルスケア・ジャパン社と最先端医療技術の開発及び次世代病院システムの構築に向けた包括協定を締結し、オープンイノベーションセンターを活用した連携協力の具体的課題を検討した。 3. 尼崎市との基本協定締結 平成28年4月、兵庫県尼崎市と心血管リスク管理による認知症低減のために包括協定を締結した。（項目1-1参照） 4. 産学官連携 医療機器品質マネジメントの国際規格IS013485の認証を更新するとともに、手続き管理システムを導	達成率 448.0％ ・治験実施件数 目標 年 30 件 根拠 第 1 期中期目標期間の平均 実績 45 件 達成率 150. 0％ ・医師主導治験件数 目標 年 1 件 根拠 第 1 期中期目標期間の実績が 1 件であったため、中長期目標で 3 件以上とした。 実績 1 件 達成率 100％ ・ファーストインヒューマン件数 目標 年 1 件 根拠 努力目標 実績 1 件 達成率 100％ ・先進医療承認件数 目標 年 1 件 根拠 努力目標 実績 0 件 達成率 0％ ・学会等が作成するガイドラインへの採用件数 目標 年 6 件 根拠 第 1 期中期目標期間の平均と循環器病に関するガイドラインの学会における作成状況を勘案して決定 実績 30 件 達成率 500％ ③ その他考慮すべき要素 信頼性保証システムの運用や医学倫理の推進等により、研究開発の体制・実施方策が妥当であり、法人としての信頼性が確保されている。 先進医療承認件数について、27 年度・28 年度とも 0 件となっているが、臨床研究中核病院承認を見据え、手法が医師主導治験へ移行していることによる。 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備のために見込んだ収入・支出予算額に対し、実績額は収入
---	--	---	--	---	---

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				入し、効率的・効果的な運用を図った。 ・革新的医薬品・医療機器・再生医療製品等実用化促進事業において、産学(医)官より構成されるワーキンググループで議論された「中長期間呼吸/循環補助システムの評価ガイドライン(案)」および「体外設置型連続流補助人工心臓システムの評価ガイドライン(案)」が、PMDAより提示された意見を踏まえて最終案として提出された。 5. 企業との協力 A) 脳動脈瘤治療用の多孔化カバードステント (NCVC-CS1)の開発（1-1①記載） B) 株式会社クロスエフェクト株式会社、SCREEN ホールディングス、共栄社化学株式会社と共同した心臓レプリカ開発（1-1②記載） C) セイコーエプソン社と共同したカフなし連続血圧計の開発（1-1①記載） D) 圧電センサを用いた脈波簡易計測による脳動脈硬化の評価 同志社大学理工学部との共同研究で、当センターの倫理委員会で承認され研究開始している。 これは、同志社大学理工学部電気工学科で開発された脳動脈硬化を非侵襲的で簡便に評価する装置であり、健常者でのデータを同志社大学で解析して当センターでの脳卒中患者症例との比較検討を行っている。 E) 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現在英文誌に投稿予定である。さらに軽度認知症の早期発見に有用なパラメーターに関して解析中である。 F) CARASILモデルマウスにおける脳小血管の機能解析	が増加し支出は減少した。収支率も 76.6%の見込に対し実績は 115.8%と大きく上回った。その状況下において、数値目標に掲げるものは昨年度並みもしくはFIH試験の実施や診療ガイドライン等への文献の採用件数など大きく伸びており、中長期計画の達成に向けて着実に取り組んだ。 上記のとおり、平成 28 年度は成果の創出や将来的な成果の創出が期待される実績を上げ、着実な業務運営を行ったことから B 評価とした。 その他定性的目標達成の根拠： ・遺伝子情報管理システムの構築 遺伝子検査、研究用検体の登録、匿名化、DNA 調製、主要病因遺伝子の解析、解析結果の登録、診断、報告、検体のバイオバンクでの保管を一元的に実施するシステムを作成した。（P35-36 参照） ・NeCST（Network for Clinical Stroke Trials）の活動 NeCST とは、国内の多施設が円滑に海外の大型臨床試験に参加できるようにするための研究者ネットワークである。 MEDの助成を受け、ネットワーク中央調整施設としてEDC（electric data caputure）システムおよび試験関連文書管理システムを整備した。 米国 NIH StrokeNet と NeCST 関係者による日米合同会議を平成 28 年 6 月に東京で開催した。また、平成 28 年 12 月にカナダ・ナイアガラで、世界の脳卒中臨床研究ネットワークとの連携を図る目的で開催された GAINS 会議に、NeCST も招聘を受けて 3 名が参加した。（項目1-1 国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化に掲載） ・新脳卒中データバンクシステムの運用開始 子カルテと連携した SS-MIX2 ストレージに格納された患者臨床情報を、多目的臨床データ登録システム（MCDRS）を介して Web ベース上で症例登録が可能な新脳卒中データバンク (DB) を構築した。このシステムに

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主 な 評 価 指 標	法人の業務実績等・自己評価	
				主 な 業 務 実 績 等	自 己 評 価
				当センター脳神経内科と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。現在、血管性認知症の治療法開発に向けた基盤データの取得を終了し、国際誌へ投稿中である。 G) 血管性認知症の診断に与するPETプローブの開発 当センター脳神経内科、病理部、京都大学薬学研究科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、国際英文誌への発表を行った。 H) 脳小血管病に対する新規治療薬の開発 当センター脳神経内科、京都大学、アステラス製薬で三者契約を結び、現在脳小血管病に対する新たな治療法の実用化を行っている。 I) 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科、企業と共同で新しいセンサに基づく16チャンネル心磁図を開発した。既存機同様の64チャンネルに容易に拡張でき、ほぼ常温で稼働するため液体Heによる冷却が不要で心磁図の幅広い普及が可能となる。 6. 大学との連携 A) 平成28年2月、大阪薬科大学と教育・研究・医療・に関わる交流等を促進するための連携協力に関する協定を締結し、薬学分野との連携を推進した。 ・研修(研究)進捗状況 病棟担当薬剤師からの講義ならびにシャドローイングによる実務見学を中心に薬剤部業務全般の理解に努めた。また、薬剤部試験室において測定中の薬物血中濃度に関して、遺伝的背景を含む患者背景について当該担当者とともにその変動要因について意見交換を行った。 ・5回生の薬学生長期実務実習受け入れ 平成28年度実績は8名。 また、センター移転平成31年度以降の大阪薬科	より脳卒中患者の臨床情報を効率的かつ大規模に収集することが可能となった。平成 28 年 10 月より本運用を開始し、平成 28 年度末までに予想を大幅に上回る137 施設の参加同意を得た。（P41-42 参照） ・疾患データベースの構築 難治性疾患実用化研究事業「遺伝性脳小血管病CADASILのデータベース構築と運用」の中心施設として、データベースを構築し、国循バイオバンクを希少難病の試料集積に活用するシステムの構築を行った。（P42） ・HIT疑い症例の全国登録調査 難治性希少疾患であるヘパリン起因性血小板減少症（HIT）が疑われる症例の全国登録調査（HITレジストリー）を推進した。 2016年度末時点で、全国298 施設から708症例の登録があり、世界的に見ても最も大規模なデータベースの1つとなっている。（P42参照） ・「かるしお」認定制度の推進 美味しい減塩食品を審査・承認するかるしお認定制度に平成28年度は延べ46件の食品（うちリニューアルを含まない新規食品32件）が認められ、当センターが出願人となって特許庁に登録した「かるしお」商標の活用が進展した。 また、平成28年度の実施料収入は21, 888千円と27年度（11, 964千円）に比して82. 9%の増となった。 国循が実施する様々な減塩に関する取り組みの普及・促進につながり、国民の健康増進に寄与すると期待できる。（P46参照） ・医学倫理研究部の設置 医学倫理研究室を部に昇格（医学倫理研究部）させ、同部の下に、研究倫理審査を司る倫理委員会の事務局を統括する倫理管理室、並びに研究倫理コンサルテーション及び研究倫理研究・教育等を専門とする倫理研究室の 2 室を設置した。また、診療における倫理問題（臨床倫理）を取り扱う機能を切り離し、臨床倫理室

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				大学の受入学生数増大を見据え、平成29年度は12名の受け入れ予定である。 ・<u>国立循環器病研究センター講師による大阪薬科大学学生に対する講演又は講義</u> 7回実施 B)平成26年12月より、国立循環器病研究センターと関西大学との連携協力に関する協定書を締結した。 ・<u>国循客員指導教授指導</u> 国循客員指導教授指導を受ける関西大学大学院生4名 ・<u>研究開発</u> <u>スマートヘルシ倶楽部2016</u>(国循予防医学・疫学情報部宮本部長から助言：関西大学環境都市工学部盛岡教授 尾崎准教授) <u>ゲノムデータベース構築</u>(国循予防医学・疫学情報部宮本部長の要請により関西大学環境都市工学部安室教授が大学院生2名派遣) <u>無侵襲脈圧心拍計測デバイスの臨床研究</u> (国循倫理委員会の事前審査中:国循心臓血管内科安斉部長:関西大学システム理工学部鈴木准教授) C)平成26年5月より、国立循環器病研究センターと同志社大学の交流に関する包括協定を締結し、下記をはじめとする教育・研究の交流を行った。 ・平成27年度から引き続き、長東部長をはじめとする脳血管内科の研究者グループが、同大理工学部松川真美教授と超音波センサを用いた頸動脈波測定に関する研究交流を行った。 ・平成29年1月から長東部長を代表とする研究グループと同大超音波医科学研究センター秋山いわきセンター長(生命医科学部教授)との間で、「経頭蓋超音波検査(TCD)を用いたシグナル(MES)の鑑別」をテーマに共同研究を開始した。 ・宮本部長が、同大スポーツ健康科学部柳田昌彦教授等と連携に向けて打ち合わせを行った。 ・平成27年度から引き続き、植田病理部長が同大生命医科学部の客員教授として授業を担当するとともに、生命医科学部池川雅哉教授と学生を含めた研究交流を行った。 ・その他、平成28年11月に湯元昇特任部長が同大を訪問し、岩井誠人リエゾンオフィス所長等同大側連携担当者と今後の連携の進め方について協議を行った。	として病院長の下に別に設置した。(P47 参照)

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	④臨床研究の基盤整備 国内脳血管障害臨床試験ネットワークを整備するとともに、臨床研究の中核施設として、米国 NIH StrokeNet との連携を強化する等、臨床研究の基盤を整備する。	④ 臨床研究の基盤整備 国内脳血管障害臨床試験ネットワーク（Network for Clinical Stroke Trials: NeCST）を整備するとともに、臨床研究の中核施設として、米国 NIH Stroke Net との連携を強化する等、臨床研究の基盤を整備する。このため、平成 28 年度は NeCST と NIH Stroke Net の研究者会議を東京で開催する。		④ 臨床研究の基盤整備 1. 国内脳血管障害臨床試験ネットワーク（Network for Clinical Stroke Trials: NeCST）の整備 国内脳血管障害臨床試験ネットワーク（Network for Clinical Stroke Trials: NeCST）においてEDC（electric data caputure）システムおよび試験関連文書管理システムを整備した。 国際共同臨床研究の基盤の整備のため、米国NIH StrokeNetとNeCST関係者による日米合同会議を平成28年6月9-10日に東京で開催した。国内参加者15名、オブザーバー5名（AMED、厚労省等）、米国側参加者11名（NINDS職員含む）。また、平成28年12月にカナダ・ナイアガラで、米国NIH StrokeNetおよびカナダCaSTOR（Canadian Stroke Trials for Optimized Results）の呼びかけにより、世界の脳卒中臨床研究ネットワークとの連携を図る目的でGAINS会議が開催され、NeCSTも招聘を受けて3名が参加した。 （項目1-1 国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化に掲載） 2. 日本臨床試験学会学術集会総会の開催 第8回日本臨床試験学会学術集会総会（H29年1月27-28日大阪国際会議場）を当センター臨床試験推進センター長の山本が会長として開催した。AROを始めとする臨床研究基盤整備関連の研究者や関連企業から約1000名が参加し、臨床研究基盤整備に関する議論や情報収集が行われた。 3. 英国Microbleeds Collaborative Networkとの研究連携 英国Microbleeds Collaborative Networkとの研究連携を始めた。 ⑤ 循環器疾患情報の収集・登録体制の構築 1. 新脳卒中データバンクシステムの運用開始 電子カルテと連携した SS-MIX2 ストレージに格納さ	
	⑤循環器疾患情報の収集・登録体制の構築 「循環器病統合情報センター」に、全国レベルの多施設	⑤ 循環器疾患情報の収集・登録体制の構築 「循環器病統合情報センター」に、全国レベルの多施設			

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 2					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	循環器疾患情報を収集・登録するためのネットワーク基盤を構築する。特にレセプト情報などのビッグデータの活用を図り、包括的な全国登録システムを構築する。 ⑥難治性・希少性疾患の原因究明や創薬に資する治験・臨床研究 平成 24 年度より開始した診療情報とリンクしたバイオリソースの集積・保管について、システム改善、体制強化等を進め、質量共に充実させると共に、企業・大学・他研究機関における活用促進を図る。また、大量かつ質の高い臨床データの速やかな取得・分析により臨床試験や治験への移行の効率化・迅速化を目指す。さらに、企業や他の研究機関による治療薬開発等の一層の推進を図る観点から、外部の医療機関からもバイオリソースの収集を行うことを検討す	循環器疾患情報を収集・登録するためのネットワーク基盤を構築する。特にレセプト情報などのビッグデータの活用を図り、包括的な全国登録システムを構築する。このため、平成 28 年度には運営を移管された脳卒中データバンクでのデータ収集を開始する。 ⑥ 難治性・希少性疾患の原因究明や創薬に資する治験・臨床研究 平成 24 年度より開始した診療情報とリンクしたバイオリソースの集積・保管について、システム改善、体制強化等を進め、質量共に充実させると共に、企業・大学・他研究機関における活用促進を図る。また、大量かつ質の高い臨床データの速やかな取得・分析により臨床試験や治験への移行の効率化・迅速化を目指す。さらに、企業や他の研究機関による治療薬開発等の一層の推進を図る観点から、外部の医療機関からのバイオリソースの収集を行うこと、また、		れた患者臨床情報を、多目的臨床データ登録システム(MCDRS)を介して Web ベース上で症例登録が可能な新脳卒中データバンク(DB)を構築した。このシステムにより脳卒中患者の臨床情報を効率的かつ大規模に収集することが可能となった。また、DB は2階構造で、1 階部分は悉皆性に重きをおいた主に患者基本情報等の収集部分、2 階部分は長期フォローが可能となるよう詳細性に重きをおいたデータ収集部分となっており、参加施設の規模、興味等により1 階部分のみ、1 ・2 両階への参加を選べるようになっている。平成 28 年 10 月より本運用を開始し、平成 28 年度末までに予想を大幅に上回る 137 施設の参加同意を得た。 また、旧脳卒中データバンク参加施設から、これまでの患者情報の収集を行い、データクリーニングを施行した。これにより、153, 069 例の脳卒中患者のデータが利用可能となった。 ⑥ 難治性・希少性疾患の原因究明や創薬に資する治験・臨床研究 1. 疾患データベースの構築 難治性疾患実用化研究事業「遺伝性脳小血管病 CADASILのデータベース構築と運用」の中心施設として、データベースを構築し、国循バイオバンクを希少難病の試料集積に活用するシステムの構築を行った。 2. HIT疑い症例の全国登録調査 難治性希少疾患であるヘパリン起因性血小板減少症（HIT）が疑われる症例の全国登録調査（HITレジストリー）を推進した。 2016年度末時点で、全国298 施設から708症例の登録があり、<u>世界的に見ても最も大規模なデータベースの1つ</u>となっている。（Thromb Haemost. 2017;117:127-138） 3. 創薬のための解析体制強化	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	るとともに、それらを共同研究以外でも外部機関が活用できる仕組みを構築する。 遺伝子診断法の実用化に向け、創薬オミックス解析センターにおいて超高精度シーケンサーによる解析を推進するとともに、ゲノム等の情報の集約、高度な解析の実施及び正確な情報の提供を行い、ゲノム・オミックス診断及び創薬を推進する。	それらを共同研究として外部機関が利用できる仕組みを整備する。 遺伝子診断法の実用化に向け、創薬オミックス解析センターにおいて超高精度シーケンサーによる解析を推進するとともに、ゲノム等の情報の集約、高度な解析の実施及び正確な情報の提供を行い、ゲノム・オミックス診断及び創薬を推進する。		創薬オミックス解析センターでは、中型のデスクトップ次世代シーケンサへの更新を行うと共に、変異解析やDNAメチル化率の定量解析用の機器を導入し、解析体制を強化した。 不整脈原性右室心筋症を含む遺伝性不整脈患者、家族性高コレステロール血症患者、各数百名についてエクソーム解析を実施し、新規病因遺伝子変異の探索を行い候補の絞り込みを進めている。 拡張型心筋症を中心とする特発性心筋症85例、対照13例について、4種のオミックス解析（ターゲット遺伝子シーケンスパネル、RNA-seq、DNAメチル化アレイ、プロテオーム）を実施し、データの収集、保管体制を構築するとともに、統合オミックス解析を推進した。移植医療部と共同してゲノム、エピゲノム、プロテオーム、トランスクリプトーム解析データに基づく心筋症の診断・治療に利用可能なバイオマーカーの探索を行い、一部については検証作業に着手した。疾患発症機序、左室補助人工心臓装着における機能回復機序に関わる分子経路の解明を進め、その中より創薬標的分子候補の探索を行っている。 4. 解析に推奨される取扱い方法の提案 バイオバンク保管組織の品質向上を図り利活用を促進するため、特発性心筋症および対照症例の心筋組織を対象に、保管期間（12年まで）、凍結までの時間（手術4時間、剖検12時間まで）の異なる試料について、4種のオミックスで5種の解析を実施した。DNAやRNAの品質、オミックス解析結果などに基づき、ゲノム解析を始めとする各解析に推奨される取扱い方法を提案した。今後この方法に基づき標準作業手順（SOP）を作成、実施することにより、当センターバイオバンクとして質の高い試料、臨床データを安定して提供することができる。 5. 心不全における研究の推進 1) 国際共同治験の参加 心不全に関する国際共同治験に日本代表として参加して、新規心不全治療薬の研究開発に貢献してい	
--	--	---	--	---	--

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

				る 2) バイオマーカーの可能性の示唆 心不全では、BNPのプロセッシング阻害の原因となる糖鎖付加が変動することが分かってきた。そこで Dahl 食塩感受性ラットの心肥大、心不全状態における左心室組織の糖鎖転移酵素、糖化タンパク質の解析を行った結果、O 型糖鎖添加酵素群の特定の経路に変動が認められた。この経路は BNP の分子型変動も誘導するものであり、新しい心不全バイオマーカーとして利用できる可能性が示された。(PLoS One, 11: e0150210, 2016) リン・カルシウム代謝調節ペプチド FGF23 が、心不全の病態に強く関係することを明らかにし、その FGF23 が BNP と同程度の心不全バイオマーカーになりうることを明らかにした。 3) MTUS1 遺伝子 btg2 遺伝子に心肥大抑制効果があることの発見 心不全における心肥大の意義に着目して、MTUS1 遺伝子 btg2 遺伝子が心肥大抑制効果があることを見出した。現在創薬に向けて準備中である。 また、心不全におけるヒスタミンの役割に注目し、その阻害薬が心不全改善効果を有することをを解明し、さらに創薬まで行いつつある。 6. 拡張型心筋症に関する研究の推進 拡張型心筋症と関連疾患のエピゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム解析データを用いてバイオマーカーの探索を進め、特に DNA メチル化パターンの変動に着目して解析した結果、17箇所 DNA メチル化率遷移を発見した。これらの箇所のメチル化率を指標に拡張型心筋症の鑑別診断が可能であることが分かり、検証群でも 90% 以上の確率で判定できたので、測定システムを作製し、対象数を拡大して検証実験を開始した。 マウス拡張型心筋症モデル（4C30マウス）の左室心筋組織を用いてプロテオーム解析とトランスクリプトーム解析を軽症期、重症期の2時点で行い、そのデータを併せて解析した。組織で大きい変動を示すタンパク質について、血中での変動も解析し、2種の重症度マーカーとなるタンパク質を同定した。	
--	--	--	--	--	--

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

				(Biopolymers 106:491-502, 2016) 7. 透析関連血圧低下症の新たな予測因子の同定 非侵襲心拍出量モニターを用いた臨床研究を行い（倫理審査委員会承認番号M24-076, M26-139）、透析関連血圧低下症の新たな予測因子を同定し、透析医学会での報告および学術論文報告を行った（Ther Apher Dial. 2017;21:166-172.）。 8. 間歇的定酸素内が皮依存性拡張応答障害を増悪させることの発見 微小血管造影法を境界型糖尿病モデルラットに応用して、睡眠時無呼吸症候群の主な病態因子である間歇的低酸素は、糖尿病の病態因子とは独立して、大小の冠動脈の内皮依存性拡張応答障害（NOおよびEDHFの機能低下）を増悪させることを明らかにした（Am J Physiol Reg Integr Comp Physiol 2016 Aug 311:R426-R439）。 9. 企業や他の研究機関による治療薬開発等の一層の推進 クレハ・三菱田辺とAST-120の臨床開発について基礎研究を共同研究契約下に行っている。現在、医師主導型治験に向けて調整中である。 また、カルピスとアミノトリペプチドの生活習慣病改善効果について、基礎研究・T R研究を行っている。 日本光電とは、心不全のマーカ探索のための共同研究を行っている。 10. 血栓性血小板減少性紫斑病と溶血性尿毒症症候群の発祥に関わる遺伝子変異の同定 難治性疾患である血栓性血小板減少性紫斑病と溶血性尿毒症症候群の研究を継続し、発症に関わる新たな遺伝子変異を同定した。 11. 高安動脈炎に関する発見 難病の高安動脈炎で、ステロイド治療抵抗性（難治性）の経過を取る症例で抗interleukin-6（IL-6）受容体抗体（トシリズマブ）の投与された際の炎症	
--	--	--	--	---	--

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	⑦知的財産の活用 医療機器開発について、非臨床試験の実施体制・運用システムの充実を図るとともに、ISO13485 の取得・維持など、技術移転しやすい体制を整備し拠点化形成を目指す。 また、企業からの資金を積極的に投入し、専門人材の育成・活用を進めることにより、産学連携体制を更に充実させつつ技術移転実績を蓄積する。	⑦ 知的財産の活用 医療機器開発について、非臨床試験の実施体制・運用システムの充実を図るとともに、技術移転の加速のため平成 27 年度に取得した ISO13485 体制をさらに充実させ、医療機器開発拠点としての強化を図る。また、企業からの資金を積極的に投入し、専門人材の育成・活用を進めることにより、産学連携体制を更に充実させつつ技術移転実績を蓄積する。		性サイトカインの血清での経過を検討したところ、再燃傾向が見られた際には血清IL-6値の変動と頸動脈エコーの I M T の変動が相関することを見出した。（現在投稿中） 12. 治験の推進 高血圧・腎臓科部長 吉原は、臨床研究部の北風部長の指導の下、「2 型糖尿病を伴う心不全患者の微量アルブミン尿に対するダパグリフロジンの予防・抑制効果に関する臨床試験」を立ち上げた。試験デザインは多施設共同・無作為化・非盲検・標準治療対照・並行群間比較試験である。既に倫理審査委員会での承認を受けた（承認番号 M28-059）。 拡張型心筋症や肥大型心筋症を中心とした急性心不全に対してアルドステロン拮抗薬が有用か否かの医師主導型治験を実行中である。300症例の目標エントリーに対して9割エントリが終了した。 ⑦ 知的財産の活用 1. 「かるしお」認定制度の推進 職務発明委員会にて職務発明の認定とともに、権利化および権利維持に係る審議の下で適切な運用が進められ、平成28年度は26件（うち新規発明17件）が審査された。 ・特許の実施許諾契約が平成28年度は17件となり、大いに知的財産の活用が図られた。 美味しい減塩食品を審査・承認するかるしお認定制度に平成28年度は延べ46件の食品（うちリニューアルを含まない新規食品32件）が認められ、当センターが出願人となって特許庁に登録した「かるしお」商標の活用も進展した。 平成28年度の実施料収入は21, 888千円と27年度（11, 964千円）に比して82. 9%の増となった。 また、更なる収入増を図るため、製品販売額が基準額以上となった場合、実施料率に0. 5～1%加算する改定を行った。 様々な減塩に関する取り組みの普及・促進につながり、国民の健康増進に寄与すると期待できる。	
--	--	---	--	--	--

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	⑧研究倫理体制の整備・強化と推進 先進的・革新的医療技術の研究・開発を社会との強い信頼関係の下で推進していくため、その基盤となる研究倫理に関する教育・研究・支援体制を整備・強化するとともに、研究倫理に関する専門の人材育成、教育教材開発及び情報発信を行い、我が国のモデルとなる研究倫理体制を構築する。	⑧ 研究倫理体制の整備・強化と推進 先進的・革新的医療技術の研究・開発を社会との強い信頼関係の下で推進していくため、その基盤となる研究倫理に関する教育・研究・支援体制を整備・強化するとともに、研究倫理に関する専門の人材育成、教育教材開発及び情報発信を行い、我が国のモデルとなる研究倫理体制を構築する。	2. センター保有特許の実施契約 当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及び活性測定法」について国内企業5社および海外企業4社と実施契約を継続し、血栓性血小板減少性紫斑病の診断に使用された。 ⑧ 研究倫理体制の整備・強化と推進 1. 医学倫理研究部の設置 医学倫理研究室を部に昇格（医学倫理研究部）させ、同部の下に、研究倫理審査を司る倫理委員会の事務局を統括する倫理管理室、並びに研究倫理コンサルテーション及び研究倫理研究・教育等を専門とする倫理研究室の 2 室を設置した。また、診療における倫理問題（臨床倫理）を取り扱う機能を切り離し、臨床倫理室として病院長の下に別に設置した。 2. 医学倫理コンサルテーションの実施 医学倫理研究部・倫理研究室では、臨床研究の計画・実施・発表に係る倫理的問題や懸念、あるいは必要な配慮・対応等に関する倫理相談（研究倫理コンサルテーション）の提供をセンター内外の研究者等に対して行っている。平成 28 年度は、センター外からの相談 22 件を含む 168 件の相談に対応した（前年比 1.5 倍）。 <table><tr><td></td><td>未承認・適応外使用</td><td>臨床研究</td><td>事業その他</td><td>合計（重複あり）</td></tr><tr><td>国循内研究者等（84 名）</td><td>19 件</td><td>109 件</td><td>11 件</td><td>151 件</td></tr><tr><td>外部研究者等（18 名）</td><td>0 件</td><td>17 件</td><td>4 件</td><td>22 件</td></tr></table>		未承認・適応外使用	臨床研究	事業その他	合計（重複あり）	国循内研究者等（84 名）	19 件	109 件	11 件	151 件	外部研究者等（18 名）	0 件	17 件	4 件	22 件	
	未承認・適応外使用	臨床研究	事業その他	合計（重複あり）															
国循内研究者等（84 名）	19 件	109 件	11 件	151 件															
外部研究者等（18 名）	0 件	17 件	4 件	22 件															

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				（集計期間：平成 28 年 4 月～平成 29 年 3 月） 3. 外部への研修・情報発信 日本生命倫理学会及び日本臨床薬理学会の後援を受けて、医学倫理研究部・倫理研究室主催による外部公開型、2 日間集中の研究倫理研修セミナーを開催し（2016 年 11 月 18 日～19 日）、全国の大学・病院及び医薬品・医療機器開発企業の研究者、倫理委員会事務局担当者、倫理委員会委員が受講した（合計 36 名、うち企業 8 名）。 外部医療研究機関に対して研究倫理に関する教育講演を提供した。（計7回） 日本医学会連合において、改正倫理指針に関する教育講演を、松井医学倫理研究部長が提供した（1回）。 研究倫理コンサルテーションに関する参考事例2つを新たに取り上げ、解説と回答例を医学倫理研究部・倫理研究室のホームページに公開した。 また、改正倫理指針への対応するための修正チェックリスト及び解説・参考資料を作成し、同ホームページ上で広く一般公開を行って、全国の医療研究機関での利用を可能とした。 世界医師会（World Medical Association: WMA）によるProposed WMA Declaration on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanksに対する専門家意見の提出が求められ、松井医学倫理研究部長が意見提出を行った。 医学倫理研究部・倫理研究室より、研究倫理に関する論文・著書9編を公表した。また、研究倫理に関する学会報告を11件（うち、シンポジウム・ワークショップ発表4件）行った。 松井医学倫理研究部長を研究開発代表者として、AMED研究公正高度化モデル開発支援事業「研究倫理教育に関するモデル教材・プログラムの開発」研究課題が新規に採択され、研究倫理教育教材の開発を進めている。	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	⑨研究課題の選定方法の見直し 競争的研究資金を財源とする研究開発について、センターの役割を適切に果たす観点から、応募に際しては、センターで取り組むべき研究課題か否かを審査した上で、研究課題に応募する仕組みを構築する。 ⑩研究開発成果の最大化を図る観点から、中長期目標の期間中における数値目標を次のとおり定める。 ア ファースト・イン・ヒューマン試験実施件数：2 件以上 イ 医師主導治験実施件数：3 件以上 ウ 先進医療承認件数：2 件以上	⑨ 研究課題の選定方法の見直し 競争的研究資金を財源とする研究開発について、センターの役割を適切に果たす観点から、応募に際しては、センターで取り組むべき研究課題か否かを審査した上で、研究課題に応募する仕組みを構築する。 ⑩ 研究開発成果の最大化を図る観点から、本年度の数値目標を次のとおり定める。 ア ファースト・イン・ヒューマン試験実施件数：1 件以上 イ 医師主導治験実施件数：1 件以上 ウ 先進医療承認件数：1 件以上		4. 院内向け研究倫理研修会の実施 センター職員を対象とする研究倫理研修会を2回（各回2プログラム）実施（うち1回はセンター内 e-learningでも配信）し、被験者保護や倫理指針に関する理解の促進を図った。更に、改正個人情報保護法及びそれを受けて改正された倫理指針について、上記研修会とは別に詳細解説会を開催するとともに、e-learningとして配信し、研究者が改正倫理指針に適切に対応できるよう研修を徹底した。 また、倫理委員会委員に対しても、改正倫理指針に関する詳細解説会の内容についてのDVDと資料を配布し、委員研修を実施した。 ⑨ 研究課題の選定方法の見直し ⑩研究開発成果最大化を図るための本年度の数値目標 ア ファースト・イン・ヒューマン試験実施件数：1 件以上 「多孔化カバードステント (NCVC-CS1) を用いた頭蓋内脳動脈瘤塞栓術の安全性及び機器の性能を評価する多施設共同単一群探索的試験 (NCVC-CS1_UAN)」(平成28年4月開始)	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	エ 学会等が作成するガイドラインへの採用件数：延べ 35 件以上 オ 臨床研究実施件数：100 件／年 カ 治験実施件数：30 件／年	エ 学会等が作成するガイドラインへの採用件数：延べ 6 件以上 オ 臨床研究実施件数：年 100 件以上 カ 治験実施件数：年 30 件以上		イ 医師主導治験実施件数：1 件以上 「多孔化カバードステント (NCVC-CS1) を用いた頭蓋内脳動脈瘤塞栓術の安全性及び機器の性能を評価する多施設共同単一群探索的試験 (NCVC-CS1_UAN)」(平成28年4月開始) エ 学会等が作成するガイドラインへの採用件数：延べ 6 件以上 30 件（筆頭著者以外も含めると 41 件） オ 臨床研究実施件数：年 100 件以上 448 件（うち新規研究 171 件） カ 治験実施件数：年30件以上 45件（うち新規治験15件）	
--	---	--	--	---	--

様式 2－1－4－1 国立研究開発法人 年度評価 項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－3	医療の提供に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	独立行政法人通則法第 31 条第 1 項
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 循環器病に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

2. 主要な経年データ

① 主な参考指標情報								② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）							
	基準値等	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 年度	3 1 年度	3 2 年度		2 7 年度	2 8 年度	2 9 年 度	3 0 年度	3 1 年度	3 2 年度	
心房細動根治治療実施件数	年 230 件 (計画)	322 件	481 件					予算額（千円） 上段:収入 下段:支出	23, 159, 000 20, 801, 638	23, 797, 256 21, 207, 046					
補助人工心臓外来管理患者数	年 35 件(計画)	50 件	62 件					決算額（千円） 上段:収入 下段:支出	22, 945, 293 21, 211, 646	23, 822, 903 21, 334, 119					
連携登録医療機関数	384 施設 (計画)	426 施設	451 施設					経常費用（千円）	22, 587, 260	22, 486, 269					
医療安全・感染対策研修会開催数	年 2 回以上 (計画)	4 回	4 回					経常利益（千円）	880, 675	1, 756, 199					
医療安全委員会開催件数	年 1 回以上 (計画)	毎月 1 回 計 12 回	毎月 1 回 計 12 回					行政サービス実施コスト（千円）	-761, 605	-1, 684, 376					
手術件数	6, 000件以上(計画)	7, 010 件	7, 335 件					従事人員数 平成 28 年 3 月 1 日時点 (非常勤職員含む)	1, 237	1, 273					
病床利用率	80%以上 (計画)	88. 5%	88. 6%												
平均在院日数	16. 0 日以下 (計画)	15. 2 日	14. 7 日												
入院実患者数	10, 500 人以上 (計画)	11, 566 人	11, 968 人												
セカンドオピニオン実施件数	120 件(26 年度)	140 件	111 件												

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価								
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
					主な業務実績等	自己評価		
							評価	
							＜評価に至った理由＞	
							＜今後の課題＞	
							＜その他事項＞	

4. その他参考情報							

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 3					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

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。 また、病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、センターとして提供することを求められている医療のレベルに見合った臨床評価指標を策定し、医療の質の評価を実施し、その結果を情報発信する。 上記の取組により、中長期目標期間中に致命的脳梗塞・認知症予防のための心房細動の根治治療件数 330 件／年の実施を目指すとともに、補助人工心臓装着患者の社会復帰を目指した外来管理患者数 60 件／年の実施を目指す。	これらの取組により、中長期目標期間中に致命的脳梗塞・認知症予防のための心房細動の根治治療件数 330 件／年の実施を目指すとともに、補助人工心臓装着患者の社会復帰を目指した外来管理患者数 60 件／年の実施を目指す。	リテーション、胎児不整脈疾患の治療、大動脈狭窄/左心低形成における胎児カテーテル治療等の開発・提供を推進する。 これらの取組により、致命的脳梗塞・認知症予防のための心房細動の根治治療件数 300 件／年の実施を目指すとともに、補助人工心臓装着患者の社会復帰を目指した外来管理患者数 40 件／年の実施を目指す。	対する薬物的血栓溶解治療やカテーテル治療等の「エビデンスや科学的根拠に基づく低侵襲的治療」の開発・提供を推進しているか。	併する重篤な疾患である。ヘパリン投与患者の0.1-1％程度で発症すると推定される、難治性希少疾患である。 HIT診断に、<u>ほぼ100%の感度、98%の特異度を示す診断確度の高い検査方法を開発</u>し（Thromb Haemost. 2017;117:127-138）、それを用いて、全国規模のHIT診断、治療のコンサルテーションに対応しており、平成28年度は、全国384施設から、1179症例に対するコンサルテーション依頼に対応した。HIT診断、治療について、本邦の医療をリードしている。 2. 急性期脳梗塞患者に対する再開通治療 平成28年度の急性期脳梗塞患者に対する静注血栓溶解施行件数は119件に達し、国内最多の実績をあげた。 3. 外科的再弁置換が困難な場合の経カテーテル再弁の施行 大動脈弁位生体弁置換の手術を行ったのち、遠隔期に人工弁機能不全が起こり、それが原因で心不全が起きてしまうことがある。内科的な治療法で管理が困難な場合、再度弁置換術を行う必要があるが、開心術のリスクが高く、外科的再弁置換術を選択出来ない場合がある。 開心術のリスクが高く、外科的再弁置換術による治療が困難な患者に対して、経カテーテル的に弁置換を行うための臨床研究（AORTRIC VIV試験）を実施しており、平成28年度は4件実施した。 <u>この安全性が認められれば、今までできなかった低侵襲治療が可能になる。</u> 4. 経カテーテル大動脈弁植込術(TAVI)の施行 平成28年度において高齢者の非リウマチ性弁膜症に対する経カテーテル大動脈弁植込術(TAVI)を84件施行し、死亡率は0％であった。 保険収載された平成25年10月からの累計実施件数は211例となり、30日死亡率も0.5％以下という高い成績を収めている。	を開発し、それを用いて、全国規模のHIT診断、治療のコンサルテーションに対応しており、平成28年度は、全国384施設から、1179症例に対するコンサルテーション依頼に対応した。HIT診断、治療について、本邦の医療をリードしている。（P53-54参照） ・急性期脳梗塞患者に対する再開通治療 平成28年度の急性期脳梗塞患者に対する静注血栓溶解施行件数は119件に達し、国内最多の実績をあげた。 ・外科的再弁置換が困難な場合の経カテーテル再弁置換臨床研究 開心術のリスクが高く、外科的再弁置換術による治療が困難な患者に対して、経カテーテル的に弁置換を行うための臨床研究（AORTRIC VIV試験）を実施しており、平成28年度は4件実施した。 この安全性が認められれば、今までできなかった低侵襲治療が可能になる。（P54 参照） ・経カテーテル大動脈弁植込術(TAVI)の施行 高齢者の非リウマチ性弁膜症に対する経カテーテル大動脈弁植込術(TAVI)を84件施行した。（P54参照） 2) 平成 28 年度における全国の心臓移植件数は 56 件であり、うち 15 歳未満 1 件を含めた 17 件を当センターで実施した。年度内実施件数 17 例、累計 94 例と共に国内最多となった。(全国累計は 328 例) (P58 参照) 込み型補助人工心臓装着件数は全国一で、心臓移植の10 年生存率 95％、植込み型補助人工心臓 HM2 60 例の3 年生存率 100％は共に世界一である。（P58 参照） 3) 以下の通り多職種協働チームによる医療への介入を推進し、特定の職員への過度な負担の軽減等を図った。循環器病領域におけるチーム医療の在り方のモデルを確立させることができた。 ・循環器緩和ケアチームの活動 当センターの緩和ケアチームは施設の性質上、循環器疾患に特化しており、独自かつ重要な活動である。主
---	---	---	---	--	--

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				その他小切開大動脈弁置換術、小切開僧帽弁手術の発展、ロボット手術など患者にやさしい（低侵襲的）医療を実施している 5. 次世代心臓再同期療法の実施 エコーなどを用いた最適化の必要がない新たなアルゴリズム (Adaptiv CRT) を搭載したデバイスが、心不全発生や心房細動発生を抑制する 可能性を検証する国際共同治験に参加しており、平成 28 年度は 5 件 の症例登録を行った。CRT を用いたデバイス研究としては過去最大の 3,500 症例を目標としている。心臓血管内科部長の草野はこの試験における日本・アジアの試験運用委員会代表者を務めている。 6. 循環器疾患病理診断情報の提供 28年度は院内症例の病理解剖を年間43例施行した。剖検率は24.7%と全国平均約の4%を大きく上回っている。また、日本病理学会コンサルテーションシステムを通しての剖検症例6件の評価も行った。センター設立以来の剖検例3,797例のデータベース化を継続しており、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中である。 組織診断件数は年々増加しており、特に心筋生検数は年間300例になっている。外部医療機関からの病理診断のコンサルテーション受け入れやセカンドオピニオンの提供は323例行い、病理診断のコンサルテーションは現在30施設と契約し年間300万円の収益を上げている。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、病理情報を日本各地の施設へフィードバックしている。 7. 補助人工心臓に関わる治療 補助人工心臓装着件数は 39件（内 植込み型24件）であった。 補助人工心臓装着患者の社会復帰を目指した外来管理患者延べ数60件に及んだ。 また、小児用補助人工心臓 2件であった。	治医チームとの合同ディスカッション、週1回のチーム回診・定期カンファレンス、各職種による個別介入といった活動を行っている。チームの活動は解決困難な病状に対応している主治医や病棟看護師に対する支援になっている。平成28年度の緩和ケア依頼件数は67件であった。平成29年3月、活動内容を「多職種カンファレンスで考える心不全緩和ケア」として著書にまとめ、心不全緩和ケアの啓発と普及を図った。（P 62-63 参照） ・「ハートチーム」によるチーム医療 当センターのハートチームは全員が循環器の専門家であり、弁膜症・冠疾患・重症心不全に特化している。各疾患ごとにそれぞれ毎週1回のカンファレンスを実施。平成28年度、上記疾患に対する開心術は約550件実施しているが、ほぼ全ての手術にハートチームが関わっている。TAVIが実施されるようになり、ハートチームの活動はさらに積極的なものとなっている。通常は内科が診断し、ハートチームで治療方針を決定し、外科または内科が治療にあたるが、TAVIは、診断および治療を内科外科が一体となって行っている。（P63-64参照） 4) 以下の取り組みにより終末期心不全患者等を対象に、患者・家族の全人的苦痛・苦悩の緩和と患者・家族の望む循環器病の終末期医療について、超高齢化社会における医療提供の在り方のモデル確率に大きな役割を果たした。 ・循環器緩和ケアチームの活動（前述） ・DTの日本導入に向けた整備 DT（Destination Therapy；移植を目的としない植込み型補助人工心臓の長期使用 <u>日本導入</u>）へ向けて、その意思決定・緩和のために臨床心理士が関与する体制や、終末期における患者の「事前指示書」などを整備し倫理的観点からも様々な検討を行ったうえで、1例の患者に対し、植込型補助人工心臓を装着した。<u>移植の対象から外れた人への新たな治療選択肢として期待される。</u>（P65-66 参照） （定量的指標）

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

				植込み型補助人工心臓装着件数は<u>全国一</u>で、<u>植込み型補助人工心臓HM2 60例の3年生存率 100%</u>は<u>世界一</u>である。 8. 動脈の治療 大動脈については、全国的にも有数の症例数を誇っており、人工血管置換術とステントグラフト内挿術を併せた手術症例数は 3 位以内に入る。他の心臓血管外科疾患同様に、治療の低侵襲化が図られているが、2007 年に本格的に手術室で開始されたステントグラフト内挿術は 1000 例を超えた。先進的な治療であったが、国内でも広く行われるようになっており、今後はその豊富な治療実績から長期予後についての情報発信が必要であると考えている。また、ステントグラフト内挿術の新しい展開として、大動脈解離への応用が進んでいる。これについても、治療実績が豊富であり、多施設に先駆けて長期成績の報告を重ねている。現時点では学会発表が中心であるが、今後は論文化が重要と考えている。 大動脈解離については、全国集計である JRAD の中心施設として活動しているほか、豊富な実績に基づく従来の治療法の長期成績の報告は、今後予想される新しい治療法のベンチマークとなるものである。 肺動脈の治療については、肺動脈血栓塞栓症 (CTEPH) 手術のパイオニア的存在であり、手術症例数も多い。近年 CTEPH の治療はカテーテル治療への移行が模索されているが、依然とし肺動脈血栓内膜摘除 (PTEA) の根治性はゆるぎない。本邦第一の手術症例数を維持しており、蓄積された症例数は 200 例を超えた。長期成績を中心に学会発表を重ねている。 9. 心疾患を合併した女性の妊娠・分娩 心疾患を合併した女性の妊娠・分娩の取扱数は年間85例となり、国内第一位の症例数であった。	・心房細動の根治治療件数 目標 年300件 根拠 第1期中期目標期間平均210件に努力目標 実績 481件 達成率 160.3% ・補助人工心臓装着患者の社会復帰を目指した外来管理患者数 目標 年40件 根拠 計画策定時実績年30件に努力目標として設定 実績 62件（うち小児2件） 達成率 155% ・連携登録医療機関数 目標 平成26年度比4%増 根拠 努力目標 実績 17.4%増 達成率 435% ・全職員対象の医療安全や感染対策のための研修会開催 目標 年2回 根拠 医療安全等の徹底を図り、受講状況を把握しつつ行うため 実績 年4回 達成率 200% ・医療安全委員会の開催 目標 月1回 根拠 医療安全について定期的に状況を確認し、問題を検討することにより、質の高い安全な医療を提供するため 実績 月1回 達成率 100% ・手術件数 目標 年6000件 根拠 努力目標 実績 年7335件 達成率 122.3% ・病床利用率 目標 80% 根拠 努力目標 実績 88.6% 達成率 110.8% ・平均在院日数 目標 16.0日 根拠 努力目標 実績 14.7日 達成率 108.1%
--	--	--	--	--	---

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 3					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	②新たな診療体制モデルの構築・提供 脳血管障害に伴う高度脳機能障害、重症心不全、胎児新生児心疾患、成人先天性心疾患、その他の循環器難病等に対する移植・置換医療、再生医療等の最先端技術を集約し、新たな最先端の診療体制モデルを構築し提供する。 また、急性期虚血性脳血管障害に対する医療連携モデルをセンター主導により、広域医療圏（京阪神医療圏）で構築する。 さらに、脳血管障害と心臓血管障害の診療を併せ持つセンターの特色を生かし、循環器救急医療、循環器疾患登録、循環器病に対する啓発等について、効率的な仕組みを構築し、広域中核包括的循環器病センター（仮称）のモデ	② 新たな診療体制モデルの構築・提供 脳血管障害に伴う高度脳機能障害、重症心不全、胎児新生児心疾患、成人先天性心疾患、その他の循環器難病等に対する移植・置換医療、再生医療等の最先端技術を集約し、新たな最先端の診療体制モデルを構築し提供する。 また、急性期虚血性脳血管障害に対する医療連携モデルをセンター主導により、広域医療圏（京阪神医療圏）で構築するとともに、急性心筋梗塞（急性冠症候群）に対する心臓リハビリテーションを組み込んだ地域医療連携モデルを構築する。 さらに、脳血管障害と心臓血管障害の診療を併せ持つセンターの特色を生かし、循環器救急医療、循環器疾患登録、	＜評価の視点＞ ・脳血管障害に伴う高度脳機能障害、重症心不全、胎児新生児心疾患、成人先天性心疾患、その他の循環器難病等に対する移植・置換医療、再生医療等の最先端技術を集約し、新たな最先端の診療体制モデルを構築し提供しているか。 ・急性期虚血性脳血管障害に対する医療連携モデルをセンター主導により、広域医療圏（京阪神医療圏）で構築しているか。	10. ハイブリット治療の実施 脳血管部門（脳神経外科）では、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にて治療を行い、良好な成績を挙げている。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、良好な治療成績をあげており、平成27年度は脳動静脈奇形患者の入院治療件数は全国一位であった。 ② 新たな診療体制モデルの構築・提供 1. モバイルテレメディシンシステム（MTS）による迅速なカテーテル治療 心臓血管内科部門（副院長・部門長 安田聡）の研究チームが、2008年から2012年までに当センターに搬送された、発症24時間以内のST上昇型急性心筋梗塞の患者393名を対象に、モバイルテレメディシンシステム（MTS）の急性心筋梗塞の治療における有効性を検証し、MTSを用いた救急隊による病院前12誘導心電図伝送によって、急性心筋梗塞の患者に対して迅速なカテーテル治療を提供できることを報告した。本研究成果は英文医学雑誌Circulation Journalに2016年6月24日に掲載された。搬送時間の長い地域においてもこうした12誘導心電図伝送システムの導入によって、適切な搬送病院選択や必要な治療の遅延を解消できる可能性が示唆された。 2. 主幹動脈閉塞予測スケールの作成 主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞例を救急隊が簡便にトリアージし血管内治療が可能な施設へ直接搬送することを目的に、主幹動脈閉塞を予測する病院前脳卒中スケール（FACE2-ADスケール）を作成した。また、当院が主導して神戸市立医療センター中央市民病院、公立豊岡病院、奈良市立病院の4病院において、その妥当性を検証する共同研究	・入院患者数 目標 年10,500人 根拠 努力目標 実績 年11,968人 達成率 114% ③ その他考慮すべき要素 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、病理情報を日本各地の施設へフィードバックを行っている。（P55 参照） 医療の提供について、収支率は 112.2%の見込に対し実績は 111.7%とほぼ見込通りであった。また、経常利益は27年度よりも876百万円増加の1,756百万円となり、大幅に改善を図った。数値目標についても、ほぼ年度計画や27年度実績を上回っており、研究開発成果の活用を前提とした医療の提供に着実に取り組んだ。 上記のとおり、年度計画における所期の目標を達成しておりB評価とした。 その他定性的目標達成の根拠： ・モバイルテレメディシンシステム（MTS）による迅速なカテーテル治療 2008年から2012年までに当センターに搬送された、発症24時間以内のST上昇型急性心筋梗塞の患者393名を対象に、モバイルテレメディシンシステム（MTS）の急性心筋梗塞の治療における有効性を検証し、MTSを用いた救急隊による病院前12誘導心電図伝送によって、急性心筋梗塞の患者に対して迅速なカテーテル治療を提供できることを報告した。<u>搬送時間の長い地域においてもこうした12誘導心電図伝送システムの導入によって、適切な搬送病院選択や必要な治療の遅延を解消できる可能性が示唆された。</u>（P57参照） ・主幹動脈閉塞予測スケールの作成
--	--	---	---	---	--

	ルとする。	循環器病に対する啓発等について、効率的な仕組みを構築し、広域中核包括的循環器病センター（仮称）のモデルとする。	・脳血管障害と心臓血管障害の診療を併せ持つセンターの特色を生かし、循環器救急医療、循環器疾患登録、循環器病に対する啓発等について、効率的な仕組みを構築し、広域中核包括的循環器病センター（仮称）のモデルとしているか。	を行った。 3. 学校教育への啓発介入モデルの構築 峰松病院長が主宰する循環器病研究開発費助成「義務教育年代への効果的な脳卒中啓発法の確立に関する研究」（峰松班）により脳卒中啓発教材（アニメDVD, マンガ）を開発し、学校教師や救急隊が本教材を用いて児童、生徒に授業を行うという学校教育への啓発介入モデルを構築した。 4. 頸動脈患者治療方針の決定に関する独自のシステムの構築 頸動脈狭窄患者の治療方針を脳内科と脳外科が合同で討議し合同で治療（CAS, CEA）にあたる独自のシステムを構築し、その効能を院外にも宣伝した。	主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞例を救急隊が簡便にトリアージし血管内治療が可能な施設へ直接搬送することを目的に、主幹動脈閉塞を予測する病院前脳卒中スケール（FACE2-ADスケール）を作成した。また、当院が主導して神戸市立医療センター中央市民病院、公立豊岡病院、奈良市立病院の4病院において、その妥当性を検証する共同研究を行った。（P57参照） ・循環器疾患病理診断情報の提供 28年度は院内症例の病理解剖を年間43例施行した。剖検率は24.7%と全国平均約の4%を大きく上回っている。また、日本病理学会コンサルテーションシステムを通しての剖検症例6件の評価も行った。センター設立以来の剖検例3,797例のデータベース化を継続しており、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中である。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、病理情報を日本各地の施設へフィードバックしている ・自己決定支援を目的とする遺伝カウンセリングの実施 遺伝性疾患が強く疑われる、あるいは既に遺伝子解析等で確定診断のついた遺伝性の循環器疾患患者に対して、適切な情報提供と自己決定の支援を目的とした、非指示的な遺伝カウンセリングを行っている。患者と遺伝カウンセリング担当者との良好な信頼関係に基づき、さまざまなコミュニケーションが行われ、この過程で心理的精神的な援助を行っている。このように、循環器疾患における、遺伝子変異に基づいた「Precision Medicine（個別化医療）」を実践している。平成28年においては、成人疾患領域で39名、生殖・周産期領域において77名の遺伝カウンセリングを実施した。
	③臓器移植の実施 臓器移植法に基づき、成人例のみならず小児例における心臓移植を臓器移植ネットワークにおける基幹心臓移植施設として実施する。	③ 臓器移植の実施 臓器移植法に基づき、成人例のみならず小児例における心臓移植を臓器移植ネットワークにおける基幹心臓移植施設として実施する。	＜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。	③ 臓器移植の実施 平成28年度における全国の心臓移植件数は56件であり、うち15歳未満1件を含めた17件を当センターで実施した。年度内実施件数17例、累計94例と共に国内最多となった。（全国累計は328例） 補助人工心臓の推進と成績向上のための多職種の若手教育を実施している。	
	④補助人工心臓治療の実施 植込み型の補助人工心臓を症例に応じて適用し、リハビリや在宅療法を含めQOLの高い補助人工心臓治療を実施するとともに、小児用補助人工心臓の導入と普及を推進する。	④ 補助人工心臓治療の実施 植込み型の補助人工心臓を症例に応じて適用し、リハビリや在宅療法を含めQOLの高い補助人工心臓治療を実施するとともに、小児用補助人工心臓の導入と普及を推進する。	＜評価の視点＞ ・植込み型の補助人工心臓を症例に応じて適用し、リハビリや在宅療法を含めQOLの高い補助人工心臓治療を実施するとともに、	④ 補助人工心臓治療の実施 植込型補助人工心臓治療を第一選択肢とし、重症心不全患者の著しいQOL向上を実現した。 平成28年度実績：28例（植込型19例、体外設置型9例） 平成28年度における補助人工心臓装着患者の社会復帰を目指した外来管理患者は3名であった。	

	⑤冷凍保存同種組織を用いた治療 冷凍保存同種組織を用いた外科治療について、充実した専門家の配置の下、「組織保存バンク」と連携し適切な組織移植を実施する。	⑤ 冷凍保存同種組織を用いた治療 冷凍保存同種組織を用いた外科治療について、充実した専門家の配置の下、センター内に配置する「組織保存バンク」を利用し適切な組織採取および保存、さらには組織移植を実施する。	小児用補助人工心臓の導入と普及を推進しているか。 <評価の視点> ・冷凍保存同種組織を用いた外科治療について、充実した専門家の配置の下、「組織保存バンク」と連携し適切な組織移植を実施しているか。	・小児用補助人工心臓EXCOR装着総数 5件（内移植 3件：当院1例、米国2例）全国トップ3以内の施行数 ⑤ 冷凍保存同種組織を用いた治療 ホモグラフト（同種心臓弁・血管）を用いた手術を積極的に行った。若年女性への適応と新生児への適応により使用頻度が上がった。 組織バンクとして活動し、心臓弁・血管を採取・供給した。本手技が保険収載された。平成28年度の件数は以下のとおりである。 ・ホモグラフト提供 6 件（脳死下提供：3 件を含む） ・ホモグラフト供給 13 件（NCVC：10 件、他施設 3 件） ・ドナー情報件数 23 件（西日本組織移植ネットワーク事務局受信） ・組織移植コーディネーター出動 11 件	
	⑥循環器病の先制的予防医療の実施 心筋梗塞や脳卒中の基礎となる動脈硬化症の進行促進要因（肥満・糖尿病・高血圧・脂質異常症・腎臓病・喫煙等）や運動能力を適正に把握・管理するとともに、動脈硬化症の重症度・進行度をモニタリングし、重篤な循環器病の発症につながる病態（不安定プラーク、拡張性動脈病変等）に対する先制医療（薬物介入等）を実施する。	⑥ 循環器病の先制的予防医療の実施 心筋梗塞や脳卒中の基礎となる動脈硬化症の進行促進要因（肥満・糖尿病・高血圧・脂質異常症・腎臓病・喫煙等）と運動能力を適正に把握・管理するとともに、動脈硬化症の重症度・進行度をモニタリングし、重篤な循環器病の発症につながる病態（不安定プラーク、拡張性動脈病変等）に対する先制医療（薬物介入等）を実施する。	<評価の視点> ・心筋梗塞や脳卒中の基礎となる動脈硬化症の進行促進要因（肥満・糖尿病・高血圧・脂質異常症・腎臓病・喫煙等）や運動能力を適正に把握・管理するとともに、動脈硬化症の重症度・進行度をモニタリングし、重篤な循環器病の発症につながる病態（不安定プラーク、拡張性動脈病変等）に対する先制医療（薬物介入等）を实	⑥ 循環器病の先制的予防医療の実施	

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 3					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

（２）患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供 医療の高度化・複雑化が進む中で、質が高く安全な医療を提供するため、各医療従事者が高い専門性を発揮しつつ、業務を分担しながら互いに連携することにより、患者の状態に応じた適切な医療を提供するなど、医師及びその他医療従事者等、それぞれの特性を生かした、多職種連携かつ診療科横断によるチーム医療を推進し、特定の職種への過度な負担を軽減するとともに、継続して質の高い医療の提供を行うこと。 特に医療安全については、NC間における医療安全相互チェックを行うこと、全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を年間２回以上開催し受講状況を	⑦医療の質の評価等 病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、医療の質の評価について、臨床評価指標を策定のうえ実施し、その結果を公表する。 （２）患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供 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。	⑦ 医療の質の評価等 病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、医療の質の評価について、臨床評価指標を策定のうえ実施し、その結果を公表する。 （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。	施しているか。 ＜評価の視点＞ ・病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、医療の質の評価について、臨床評価指標を策定のうえ実施し、その結果を公表しているか。 ＜評価の視点＞ ・患者との信頼関係を構築し、患者・家族が治療の選択、決定を医療者とともに主体的に行うために必要な説明や情報開示等を適宜行い、患者・家族との情報の共有化に取り組んでいるか。	⑦ 医療の質の評価等 当センターでは、慢心不全などの循環器疾患に対して多職種協働チームによる緩和ケアに取り組んでいるが、がんの領域と異なり、エビデンスも乏しく、診療の質評価指標も策定されていない。そこで、Systematic Reviewを行うとともに（J Cardiol 2017）、専門家パネル委員会により診療の質評価指標の策定をAMED受託研究として行った。 （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. 自己決定支援を目的とする遺伝カウンセリングの実施 遺伝性疾患が強く疑われる、あるいは既に遺伝子解析等で確定診断のついた遺伝性の循環器疾患患者に対して、適切な情報提供と自己決定の支援を目的とした、非指示的な遺伝カウンセリングを行っている。患者と遺伝カウンセリング担当者との良好な信頼関係に基づき、さまざまなコミュニケーションが行われ、この過程で心理的精神的な援助を行っている。このように、循環器疾患における、遺伝子変異に基づいた「Precision Medicine（個別化医療）」を実践している。具体的には、平成 28 年においては、成人疾患領域で 39 名、生殖・周産期領域において 77 名の遺伝カウンセリングを実施した。 2. CLS（チャイルド・ライフ・スペシャリスト）と臨床心理士の活動 小児の自己決定を促すために、Child life specialist と臨床心理士を設置し、年齢に応じた治療の選択	
---	--	--	--	--	--

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 3					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
確認すること、医療安全委員会を月 1 回以上開催すること、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことなど、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努め、医療安全管理体制を強化する。 患者に対して、急性期から回復期、維持期、再発防止まで、切れ目のない適切な医療の提供を目指し、連携登録医療機関数を中長期目標の期間中に、平成 26 年度に比して 10%の増を図るなど、入院から地域ケアまで一貫した支援を実施すること。 「研究開発成果の最大化」と「適正、効果的かつ効率的な業務運営」との両立の実現に資するよう、手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院実患者数等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。 上記数値目標の実績について、病院の担当疾患に係る割合を分析すること等により、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営を行うための病床規模等を検討すること。	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、患者や家族向けの集団講義等、そ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て患者の医療に対する理解を深めるため、患者や家族向けの集団講義等、その支援活動を推進する。	＜評価の視点＞ ・患者満足度調査の実施等、患者等参加型医療についての調査を行うとともに、病態や治療に係る様々な問題に関して患者の医療に対する理解を深めるため、患者や家族向けの集団講義等、その支援活動を推進しているか。	の体制整備を行った 小児心臓移植例（4.5歳）で不安を減少させながら移植並びに術後管理を行うことができた 3. ハートチームによるインフォームドコンセント 「ハートチーム」によるインフォームドコンセントにより患者が治療法を選択することが可能となった。（詳細1-2(2)③） 4. 診療録開示による情報提供 《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 平成 26 年度：開示請求 16 件、開示件数 16 件 平成 27 年度：開示請求 21 件、開示件数 21 件 平成 28 年度：開示請求 74 件、開示件数 74 件 ② 患者等参加型医療の推進 1. 外来におけるイベント開催 禁煙週間、世界ハートの日、世界糖尿病デー、世界腎臓病デー等にあわせ、患者等を対象にしたイベントを 24 回開催した。延 26 日間で 926 名が参加した。 2. 患者やその家族に向けた集団講義の開催等 高血圧・腎臓科では、高血圧や慢性腎臓病の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、中村医長と岩嶋医長を中心に患者や家族向けの集団講義を病棟や外来で行っている。薬剤師・栄養士・看護師も講義や支援を行っている。特に、高血圧の日（5 月 17 日）や世界腎臓病デー（3 月の第 2 木曜）では、1 週間程度、外来でのパネル展示等を行っている。	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	③チーム医療の推進 多職種（医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士等）協働チームによる医療への介入を推進し、特定の職員への過度な負担の軽減等を図るとともに、循環器病領域におけるチーム医療の在り方のモデルを確立させる。	③ チーム医療の推進 多職種（医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士等）協働チームによる医療への介入を推進し、特定の職員への過度な負担の軽減等を図るとともに、循環器病領域におけるチーム医療の在り方のモデルを確立させる。	＜評価の視点＞ ・多職種(医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士等)協働チームによる医療への介入を推進し、特定の職員への過度な負担の軽減等を図るとともに、循環器病領域におけるチーム医療の在り方のモデルの確立を図っているか。	3. 患者満足度調査の実施 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）の退院患者のうち協力の得られた 510 名、外来は（10 月 20 日～21 日）の間に協力の得られた 568 名について調査を行った。 平成 28 年度の結果は委員会にて報告。また、玄関前掲示板に結果を掲示し公表した。 ③ チーム医療の推進 1. 循環器緩和ケアチームの活動 慢性心不全患者、とくに末期患者は身体的苦痛だけでなく精神的、社会的苦痛、意思決定に関する悩みなど、多面的な要素を持っている。しかも、心不全自体の治療が困難な場合もあり、医師や看護師だけの努力では解決が難しい。そこで、主治医や病棟看護師からの依頼をうけ、解決困難な身体的、精神的、社会的苦痛に直面する入院患者の支援をすることを目的に多職種協働緩和ケアチーム活動を実施している。この活動は解決困難な病状に対応している主治医や病棟看護師に対する支援にもなりうるものである。 チームは医師 3 人、看護師 2 人、薬剤師 2 人、理学療法士 1 人、管理栄養士 1 人、医療ソーシャルワーカー2 人、心理士 1 人で構成されている。 具体的には i) 依頼を受けた患者に関して主治医チームと緩和ケアチームとの間で合同ディスカッションを行い、緩和ケアチームがどのようなサポートができるかを話し合う、ii) チーム回診、定期カンファレンスを毎週 1 回行い、患者の状態を把握し、支援を継続する、iii) 病状によっては適宜主治医チームと相談し、各職種の個別介入を行う、といった活動を行っている。平成 28 年度の緩和ケア依頼件数は 67 件であった。	
--	---	--	--	--	--

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

				そのほか、患者に対する支援のほかに、心不全緩和ケアに関する院内勉強会の開催、パンフレットや各種マニュアル作成（せん妄管理マニュアル、麻薬使用ガイドなど）、各種学会での発表も行っている。 他病院でも緩和ケアのチーム医療は行われているが、ほとんどは「がん」を対象としており、循環器疾患を扱っている施設はきわめて少ない。当センターの緩和ケアチームは施設の性質上、循環器疾患に特化した緩和ケアチームであり、独自かつ重要な活動である。 緩和ケアチームの活動内容を 2017 年 3 月に「多職種カンファレンスで考える心不全緩和ケア」（南山堂、全 228 頁）として著書にまとめ、心不全緩和ケアの啓発と普及を図った。 2. 「ハートチーム」によるチーム医療 移植、LVAD（左心室補助人工心臓）治療はチーム医療である。 冠動脈疾患に対する治療や経カテーテル的大動脈弁置換術もガイドラインが示すように「ハートチーム」（チーム医療）で行っている。 「ハートチーム」は外科医、内科医麻酔科医、放射線技師、臨床工学技士、看護師、薬剤師、栄養士など他職種で構成されている。 当センターのハートチームは全員が循環器の専門家であり、弁膜症・冠疾患・重症心不全に特化している。最高水準の知識と技術を結集し、患者に一番適した治療を提供可能である。各疾患ごとにそれぞれ毎週 1 回のカンファレンスを行っている。 平成 28 年度に上記疾患に対する開心術は約 550 件実施しているが、ほぼ全ての手術にハートチームが関わっている。当センターのハートチームは普段から密接に連携し、活動しているため、電話一本でお互いに対応することが可能であり、非常にフレキシビリティが高い。 特に TAVI が実施されるようになり、ハートチームの活動はさらに積極的なものとなっている。	
--	--	--	--	---	--

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				通常の手術や内科的治療は内科が診断し、ハートチームで治療方針を決定し、外科または内科が治療にあたるが、TAVI は診断および治療を内科外科が一体となっていて行っている。 低侵襲手術化傾向にある現在、内科と外科が区別なく最善の治療を目指し協力する体制が整っている。 3. 重症心不全治療におけるチーム医療 ・重症心不全治療において、医師（心臓外科医、循環器内科医）に加えて、看護師、レシピエントコーディネーター、VAD管理認定士（看護師・臨床工学技士）、WOC看護師、臨床工学技士、薬剤師、管理栄養士、理学療法士が連携して治療を行っている。さらに、小児では、child life specialist、臨床心理士が加わり、精神的評価に精神科医も加わったチーム医療を行っている多職種の連携した体制で重症心不全治療を行っている。 また、緩和ケアについても多職種協働で実施している。 （次の④循環器病終末医療モデルの確立にも記載） 4. 協働チームによる患者教育・業務効率化 高血圧・腎臓科では、多職種（医師、看護師、薬剤師、管理栄養士等）協働チームによる患者教育を、入院・外来で行っている。 透析室では医師・看護師・臨床工学技士の多職種での合同カンファランスを行い、業務の効率化・医療安全・マニュアル拡充などに継続的に取り組んでいる 5. 多職種による回診の実施 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、毎週全病棟を対象に感染対策目的の回診を毎週行っている（2016. 4月～2017. 3月までのラウンド回数：51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、カルバペネム系抗菌薬の使用率（AUD）	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	④循環器終末期医療モデルの確立 終末期心不全患者等を対象に、患者・家族の全人的苦痛・苦悩の緩和と患者・家族の望む循環器病の終末期医療について、超高齢化社会における医療提供の在り方のモデルを確立させる。	④ 循環器終末期医療モデルの確立 終末期心不全患者等を対象に、患者・家族の全人的苦痛・苦悩の緩和と患者・家族の望む循環器病の終末期医療について、超高齢化社会における医療提供の在り方のモデルを確立させる。	＜評価の視点＞ ・終末期心不全患者等を対象に、患者・家族の全人的苦痛・苦悩の緩和と患者・家族の望む循環器病の終末期医療について、超高齢化社会における医療提供の在り方のモデルの確立を図ってい	の低下(平成23年度：42.7，平成24年度：36.9，平成25年度：26.8，平成26年度：27.2，平成27年度：23.1，平成28年度：26.9)が得られている。 6. 医師と薬剤師のチームワーク ICU において、薬剤師による代行入力を開始した。従来、医師が行っていた薬物血中濃度測定オーダーを薬剤師が行うことで、医師の業務軽減を図ることができたと考えられる。また、血中濃度と薬物動態の知識に基づいた推奨投与量を重症系カルテ（PIMS）へ入力を行うことで、医師の「承認」のみで患者へ薬物が投与されることとなり、医師の業務軽減と適切な薬物療法支援が可能となった。 7. 診療部門間・研究所のチーム医療 循環器疾患、中でもマルファン症候群に代表される結合織疾患においては、診療科が多岐に渡る。また循環器疾患の中には、未だ保険適応がない疾患では、研究所との連携による遺伝子解析も必要とされる。これら診療部門間、あるいは研究所との橋渡しの役割を臨床遺伝相談室という部署で行っている。循環器病領域におけるチーム医療の在り方のモデルの確立を図っていると言える。 ④ 循環器終末期医療モデルの確立 1. DTの日本導入に向けた整備 DT（Destination Therapy；移植を目的としない植込み型補助人工心臓の長期使用）の日本導入へ向けて、治験を開始し、その意思決定・緩和のために臨床心理士が関与する体制整備を開始した。同時に終末期での患者の「事前指示書」の作成などの整備を開始した。 1例の患者さんから2017年2月22日に同意取得し、2月24日に装着した。	
--	--	---	--	--	--

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	⑤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、急性期から回復期、維持期、再発防止まで、切れ目のない適切な医療の提供を目指し、連携登録医療機関数を中長期目標の期間中に平成 26 年度に比して 10%の増を図るなど、入院から地域ケアまで一貫した支援を実施する。 また、退院後の地域医療連携パスを推進し、QOL の向上・再発予防・長期予後の改善を目指した地域医療連携モデルを構築する。	⑤ 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、急性期から回復期、維持期、再発防止まで、切れ目のない適切な医療の提供を目指し、連携登録医療機関数を平成 26 年度に比して 4%増を図るなど、入院から地域ケアまで一貫した支援を実施する。 また、急性心筋梗塞・脳卒中・糖尿病患者を対象とする退院後の地域医療連携パスを推進し、QOL の向上・再発予防・長期予後の改善を目指した地域医療連携モデルを構築する。	るか。 <評価の視点> ・患者に対して、急性期から回復期、維持期、再発防止まで、切れ目のない適切な医療の提供を目指し、連携登録医療機関数を中長期目標の期間中に、平成 26 年度に比して 10%の増を図るなど、入院から地域ケアまで一貫した支援を実施しているか。 ・退院後の地域医療連携パスを推進し、QOL の向上・再発予防・長期予後の改善を目指した地域医療連携モデルの構築を図っているか。	補助人工心臓をつけたまま亡くなるという、今まで経験のない治験（国内初）のため、実施にあたっては、倫理的観点からも様々な検討を行った。移植の対象から外れた人への新たな治療選択肢として期待されると同時に、新たな倫理的な課題も生じることになり、国循ではその点についても取り組んでいる。 2. 循環器緩和ケアチームの活動 （③チーム医療の推進に記載） ⑤ 院時から地域ケアを見通した医療の提供 《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 26 年度:421 件 平成 27 年度：441 件 平成 28 年度：468 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。 ・医療福祉相談室業務実績 (MSW:H22 年 10 月 2 名→4 名) 《医療福祉相談室対応患者数》 平成 21 年度:574 件 平成 22 年度:689 件 平成 23 年度:1002 件 平成 24 年度:1344 件 平成 25 年度:1397 件 平成 26 年度:1401 件 平成 27 年度：1350 件 平成 28 年度：1431 件 《転院支援数》 平成 21 年度:417 件 平成 22 年度:512 件	
--	---	--	---	--	--

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	⑥医療安全管理体制の充実・強化	⑥ 医療安全管理体制の充実・強化		平成 23 年度：756 件 平成 24 年度：988 件 平成 25 年度：994 件 平成 26 年度：1023 件 平成 27 年度：1002 件 平成 28 年度：969 件 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、退院支援看護師の介入を開始している。 《スクリーニングによる介入数》 平成 24 年度：682 件 平成 25 年度：744 件 平成 26 年度：749 件 平成 27 年度：703 件 平成 28 年度：1550 件 ※平成 28 年度より退院支援看護師配置 《退院支援加算算定数》 平成 24 年度：355 件 平成 25 年度：381 件 平成 26 年度：430 件 平成 27 年度：446 件 平成 28 年度：1618 件 高血圧・腎臓科では、約7年前から、当院の連携医を中心とした地域の開業医・勤務医向けに、高血圧・慢性腎臓病に関する講演会や勉強会を開催している。その中から、二次性高血圧や難治性高血圧、腎炎、多発性嚢胞腎、慢性腎臓病患者の連携医療の依頼があり、対応している。治療後は紹介医によるケアを中心とし、経過を見て再評価等を行っている。 ⑥ 医療安全管理体制の充実・強化 1. 重症回診及び事例検討会の実施	

	医療安全管理の体制をより強化するため、医療安全講習会をはじめ、教育訓練等を通じて、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努める。 また、全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を年間 2 回以上開催し受講状況を確認するとともに、医療安全委員会を月 1 回以上開催する。 さらに、国立高度専門医療研究センター間での医療安全管理体制についての相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことにより、医療安全管理体制を強化する。	医療安全管理の体制をより強化するため、医療安全講習会をはじめ、教育訓練等を通じて、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努める。 また、全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を年間 2 回以上開催し受講状況を確認するとともに、医療安全委員会を月 1 回以上開催する。 さらに、国立高度専門医療研究センター間での医療安全管理体制についての相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことにより、医療安全管理体制を強化する。	＜評価の視点＞ ・医療安全管理の体制をより強化するため、医療安全講習会をはじめ、教育訓練等を通じて、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努めているか。 ・国立高度専門医療研究センター間での医療安全管理体制についての相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことにより、医療安全管理体制を強化しているか。	当院では重症回診として、死亡に至る可能性が高いと判断された段階で主治医より医療安全室に依頼があり、医療安全室および部門長医師で組織された複数職種のメンバーで治療経過の妥当性、本人・家族の意向、IC 内容等精査している（平成 28 年度 135 件）。医療安全コア会議 1 回/週、医療安全室員会議、リスクマネージャー会議、医療安全委員会を各 1 回/月開催し、インシデント・アクシデント報告の分析を行い、改善策を検討した。さらに、重症回診の段階や急変事例で経過に疑義を呈する事案、現場から報告されたアクシデント事例に対し、医療安全担当副院長が必要と判断した場合に事例検討会（平成 28 年度 23 件）、対策会議を開催していた（平成 28 年度 1 件）。 2. 院内感染対策セミナーの実施 院内感染対策セミナーを計 51 回実施するとともに、職員がパソコン上でのセミナーを視聴することを可能にする e-ラーニングを利用し受講率 100%を達成させた。職員 1 人あたり出席回数：2.04 回。 3. 医療安全委員会・医療安全講習会の開催 医療安全委員会は月 1 回、年 12 回開催されている。 全職員を対象とした医療安全講習会を計 2 回実施した。いずれにおいても、受講率 100%を達成させた。 1) 前期『災害に強い病院を作る』（平成 28 年 7 月 19 日） 2) 後期『医療安全文化醸成のために～メデイエーション・コーチングを病院の風土に～』（平成 29 年 1 月 24 日） 4. 新規医療評価室の新設 高難度新規医療技術および未承認新規医薬品・医療機器に加え、適応外医薬品・医療機器を含めた	
--	--	--	--	--	--

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価																									
				主な業務実績等	自己評価																								
	⑦医療倫理等に基づく質の高い医療の推進 「重症回診」等の病院幹部を含む多職種回診や「病院倫理委員会（仮称）」の介入を通じて、医療倫理と法令順守に基づく質の高い医療を推進する。	⑦ 医療倫理等に基づく質の高い医療の推進 「重症回診」等の病院幹部を含む多職種回診や「病院倫理委員会（仮称）」の介入を通じて、医療倫理と法令順守に基づく質の高い医療を推進する。	＜評価の視点＞ ・「重症回診」等の病院幹部を含む多職種回診や「病院倫理委員会（仮称）」の介入を通じて、医療倫理と法令順守に基づく質の高い医療を推進しているか。	医療提供の実施の決定および管理を行うため、医療安全管理部に新規医療評価室を新設した。 5. インシデント・アクシデントの報告件数 《インシデント・アクシデント報告件数》 <table><tr><td>平成 21 年度</td><td>2,639 件</td><td>15 件</td></tr><tr><td>平成 22 年度</td><td>2,602 件</td><td>20 件</td></tr><tr><td>平成 23 年度</td><td>2,961 件</td><td>18 件</td></tr><tr><td>平成 24 年度</td><td>3,507 件</td><td>24 件</td></tr><tr><td>平成 25 年度</td><td>3,495 件</td><td>29 件</td></tr><tr><td>平成 26 年度</td><td>3,480 件</td><td>22 件</td></tr><tr><td>平成 27 年度</td><td>3,309 件</td><td>13 件</td></tr><tr><td>平成 28 年度</td><td>2,794 件</td><td>24 件</td></tr></table>	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 26 年度	3,480 件	22 件	平成 27 年度	3,309 件	13 件	平成 28 年度	2,794 件	24 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																											
平成 26 年度	3,480 件	22 件																											
平成 27 年度	3,309 件	13 件																											
平成 28 年度	2,794 件	24 件																											
	⑧効果的かつ効率的な病院運営	⑧ 効果的かつ効率的な病院運営	＜評価の視点＞ ・効果的かつ効率的	⑦ 医療倫理等に基づく質の高い医療の推進 1. 臨床倫理室と病院倫理委員会の設置 診療の中で生じる種々の倫理的問題・事項に対応するため、病院長直下の臨床倫理室と、臨床倫理の審議や判断を行う病院倫理委員会（hospital ethics committee：HEC）を設置した。臨床倫理室が病院倫理委員会の運営事務局となり、病院倫理委員会では未承認・適応外治療9件の審議を行った。また、蘇生不要指示に関する臨床倫理研修を開催し、センター内e-learningでも配信した。 2. 臨床倫理コンサルテーションの実施 医学倫理研究部・倫理研究室では、診療での倫理的問題に関する相談を受けて助言を行い、現場での問題解決を促すとともに、病院倫理委員会（HEC）への申請の可否や内容について検討する、臨床倫理コンサルテーションを実施している。平成28年度は、診療12件、未承認・適応外治療19件（再掲）の相談に対応した。																									
				⑧効果的かつ効率的な病院運営 ア 手術件数：6,000 件以上																									

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	効果的かつ効率的な病院運営を行う上での一つの指標として、年間の病院における入院実患者数、病床利用率、平均在院日数、手術件数について、年度計画において数値目標を定めて取り組む。なお、実績において数値目標と乖離が生じた場合には、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営するための病床規模等を検討する。	効果的かつ効率的な病院運営を行う上での一つの指標として、次のとおり本年度の年間の数値目標を定め運営するとともに、実績において数値目標と乖離が生じた場合には、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営するための病床規模等を検討する。 ア 手術件数：6,000 件以上 イ 病床利用率：80%以上 ウ 平均在院日数：16.0 日以下 エ 入院実患者数：10,500 人以上	な病院運営を行う上での一つの指標として、年間の病院における入院実患者数、病床利用率、平均在院日数、手術件数について、年度計画において数値目標を定めて取り組んでいるか。 ・実績において数値目標と乖離が生じた場合には、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営するための病床規模等を検討しているか。	7,335 件 イ 病床利用率：80%以上 88.6% ウ 平均在院日数：16.0 日以下 14.7 日 エ 入院実患者数：10,500人以上 11,968人	
--	---	--	--	---	--

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－4	人材育成に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	独立行政法人通則法第 31 条第 1 項
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

2. 主要な経年データ														
主な参考指標情報								②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
	基準値等	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 年度	3 1 年度	3 2 年度		2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 年度	3 1 年度	3 2 年度
教育・臨床プログラム数	48 (計画)	49						予算額（千円） 上段:収入 下段:支出	1,024,002 1,017,685	629,559 999,478				
								決算額（千円） 上段:収入 下段:支出	1,016,384 1,035,394	632,478 1,272,160				
								経常費用（千円）	1,119,201	1,068,425				
								経常利益（千円）	-19,267	-420,338				
								行政サービス実施コスト（千円）	1,129,794	1,060,422				
								従事人員数 平成 28 年 3 月 1 日時点 (非常勤職員含む)	1,237	1,273				

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
					主な業務実績等	自己評価	
							評価
							< 評価に至った理由 >
							< 今後の課題 >
							< その他事項 >

4. その他参考情報

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主 な 評 価 指 標	法人の業務実績等・自己評価	
				主 な 業 務 実 績 等	自 己 評 価

3. 人材育成に関する事項	3. 人材育成に関する事項	3. 人材育成に関する事項	＜定量的指標＞ ・教育・臨床プログラム数を48とする。 ＜その他の指標＞ ・なし ＜評価の視点＞ ・連携大学院制度の導入等、次世代の循環器病医療開発のための、若手医療従事者の研究推進を支援しているか。 ・医療機器開発、研究倫理、生物統計、データマネジメント、知財関連、産学連携など、次世代医療技術開発に資する人材の育成を積極的に行っているか。	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. 連携大学院制度の推進等 協定を結んでいる連携大学院は17大学に及ぶ。平成28年4月から新たに大阪大学に移植コーディネーター学という連携講座が開設され、招聘教授として講義を行っている。 連携大学院制度の利用により、平成28年度はセンター職員7名が博士号を取得した。 平成28年4月より新たに3名の薬剤師レジデントを受け入れ、合計6名で研修を実施した。そのうち4名は、平成26年4月より開設した近畿大学薬学部との連携大学院講座に所属するレジデントであり、連携大学院の学生として教育を行った。また、近畿大学薬学部連携大学院講座に所属するレジデント1名が近畿大学薬学部連携大学院博士号を取得した。平成28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8報であった。 連携大学である同志社大学生命医科学部教職員及び大学院生を対象に、人体病理学について講義した。病理に非常に興味を抱いた学生に対しては、病理部で知識の習得のためのバックアップを行い、学生一人が2016年9月からパリのEuropean Pompidou Hospital病理部に留学中であり共同研究を行っている。 研究所細胞生物学部と基盤開発センターに、平成28年度は5名の連携大学院生を受け入れている。また、連携大学院の卒業生2名は研修生として在籍している。基礎研究、T R 研究、臨床研究を実施し、将来リーダーとして活躍できる人材を育成している。 H28年度より始まった当施設と慶応義塾大学の連携大学院制度に、2年間で4名が脳内から入学した。診療等の業務と大学院受講が両立できるよう、研修システムに配慮した。 連携大学院制度を積極的に締結し、研究の活性化を図るとともに、論文作成の指導を行い、2016年以降	＜評定と根拠＞ 評定：B ① 目標設定の内容 1) 連携大学院制度の導入等、次世代の循環器病医療開発のための、若手医療従事者の研究推進を支援する。さらに、医療機器開発、研究倫理、生物統計、データマネジメント、知財関連、産学連携など、次世代医療技術開発に資する人材の育成を積極的に行う。 2) 医療クラスター棟の高機能シミュレータの活用を含め、モデル的な研修及び講習を実施し、循環器医療の均てん化を推進する。 3) 慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術等、最先端の医療技術に関する研修を実施することにより医療の均てん化に努めることとし、そのために研修内容を見直す。 ② 目標と実績の比較 1) について 以下を代表として連携大学院制度の導入等、若手医療従事者の研究推進を支援し、次世代医療技術開発に資する人材の育成を積極的に行っており、目標を達成できたと言える。 ・連携大学院制度の推進 協定を結んでいる連携大学院は17大学に及ぶ。平成28年4月から新たに大阪大学に移植コーディネーター学という連携講座が開設され、招聘教授として講義を行っている。 連携大学院制度の利用により、平成28年度はセンター職員7名が博士号を取得した。
---------------	---------------	---------------	---	--	---

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

				には、心臓血管内科だけで40本以上の英語原著論文を作成した。 平成28年度の当センターレジデント・専門修練医による学会発表は190件（うち、海外35件）論文発表は28件であった。 2. 他機関との交流 平成28年度から開始されたAMED生物統計家育成支援事業において、当センターは京都大学の代表病院として選定され、生物統計家を目指す大学院生（主に修士）の研修を行うこととなった。H28年度は導入研修カリキュラムを作成した。 岡山大学循環器内科医・病理医を対象に、28年度は11回、循環器病理学（主に心筋生検）の診断について解説および指導を行った。 脳神経内科・猪原部長が指導していた流動研究員が、平成28年4月に米国ワイルコーネル大学に脳卒中研究のために留学した。平成28年度中に、日本学術振興会海外特別研究員となることが決定した。 平成27年度から脳神経内科・猪原部長が関西大学臨床心理専門職大学院の非常勤講師に就任し、週1日の臨床心理士の教育・臨床実習を行っている。 小児薬物療法認定薬剤師制度の必須実務実習受入施設として登録し、全国から薬剤師6名の受け入れ小児関連実務研修を実施した。 医学倫理研究部・倫理研究室の非常勤研究員1名が、研究倫理専門家として大阪大学コミュニケーションデザインセンター特任助教へ平成29年度から採用されることが決まった。 2016年9月から11月まで、脳血管内科において、中日友好病院神経内科からの研修生Yanan Qiao医師がわが国の脳卒中診療に関して研修を行った。また、11月1日から13日まで、南京医科大学神経内科から、Jie Yang准教授が、World Stroke Organisation Brief Clinical Exchange Programの一環として来日し、当院の脳卒中診療を視察、意見交換を行った。他にも多くの国内外の医師が、脳内科を見学した。	平成28年度から開始されたAMED生物統計家育成支援事業において、当センターは京都大学の代表病院として選定され、生物統計家を目指す大学院生（主に修士）の研修を行うこととなった。H28年度は導入研修カリキュラムを作成した。 岡山大学循環器内科医・病理医を対象に、28年度は11回、循環器病理学（主に心筋生検）の診断について解説および指導を行った。 2) について 以下のとおり研修の受入や外部における講習を実施し、循環器医療の均てん化を推進した。 低侵襲心臓外科手術（MICS：Minimally invasive cardiac surgery）による僧帽弁形成術について、秋田大学、三重大学、聖隷三方原病院ほか、全国9つの大学・病院からの研修を受入れた。 小児薬物療法認定薬剤師制度の必須実務実習受入施設として登録し、全国から薬剤師6名の受け入れ小児関連実務研修を実施した。 当施設は日本脳神経血管内治療学会の研修施設であり、脳血管部門では同学会専門医、指導医の輩出を推進している。平成 28 年度は新専門医を 3 名育成した（2006 年以降で 5 名の指導医、33 名の専門医を輩出）。 脳神経外科は、新専門医制度の中で学会から基幹施設として認定されている。これまでも毎年コンスタントに脳神経外科専門医を育成しており、平成 28 年度は新専門医を 2 名育成した。 脳神経外科部長が、平成28年度より発足した脳卒中の外科技術認定制度の認定委員として、技術認定医申請者を対象にCEP講習会や技術認定医教育セミナーの講師として全国で指導を行った。また、脳神経外科では、平成28年度に同制度の技術指導医として2名が認定された。 生物統計家、データマネージャーなどを対象とするセミナーを合計で16回開催した
--	--	--	--	---	---

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 4					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	（２）モデル的研修・講習の実施 医療クラスター棟の高機能シミュレータの活用を含め、モデル的な研修及び講習を実施し、循環器医療の均てん化を推進する。 また、国内外の若手脳卒中医師等に対する研修を積極的に行う。	（２）モデル的研修・講習の実施 医療クラスター棟の高機能シミュレータの活用を含め、モデル的な研修及び講習を実施し、循環器医療の均てん化を推進する。 また、国内外の若手脳卒中医師等に対する研修を積極的に行う。	＜評価の視点＞ ・医療クラスター棟の高機能シミュレータの活用を含め、モデル的な研修及び講習を実施し、循環器医療の均てん化を推進しているか。 ・国内外の若手脳卒中医師等に対する研修を積極的に行っているか。	（海外講師の招聘） H28年度より開始したAMED生物統計家育成支援事業等において、海外より講師を招聘しセミナー等を開催した（Frank Bretz（Hanover Medical University/Novartis）、Rondeau Virginie（INSERM/University of Bordeaux）、Richard Zink（SAS Institute/JMP）、Greg Campbell（US Food and Drug Administration）、Chinfu Hsiao（National Health Research Institutes）） 当センターが主催した第8回日本臨床試験学会学術集会総会（H29年1月27-28日大阪国際会議場にて開催）において、元米国FDA・CDRH統計部門ディレクターのGreg Campbell氏を招聘し、医療機器開発に関するセミナー及び小規模臨床試験における統計的手法に関するシンポジウムを開催した。 医学倫理研究部・倫理研究室主催の研究倫理研修セミナー（平成28年11月18日～19日）に、研究倫理の世界的権威であるベルゲン大学哲学部長・教授のReidar Lie博士を招聘し、研究倫理の国際的課題に関するご講演をいただいた。 （２）モデル的研修・講習の実施 1. 研修の受入 低侵襲心臓外科手術（MICS：Minimally invasive cardiac surgery）による僧帽弁形成術について、秋田大学、三重大学、聖隷三方原病院ほか、全国9つの大学・病院からの研修を受入れた。 高血圧・腎臓科では、20年以上前から、日本腎臓財団による「透析療法従事者研修」の実習を受け入れ、日本における透析医療に係る教育研修の一端を担って来ている。当院の医師・看護師も毎年数名が、「透析療法従事者研修」の講義を受講し、当院内外での実地研修を受講している。 心疾患を有する女性の妊娠・分娩管理が研修できる施設として韓国基督教大学（4名）、マヒドン大学（4名）、シンガポール大学（2名）、ミュンヘン大学（1名）、ハワイ大学（4名）、ソウル大学（2名）	3) について 以下を代表として最先端の医療技術に関する研修を実施することにより医療の均てん化に努めた。 産婦人科医の中でも減少著しい分娩を取り扱う医師の教育と人材発掘のため周産期サマーセミナーという講習会を行い国内から190名の医師、助産師を集め、講習と教育を行った。特に先天性心疾患の胎内診断につき講習を行い、技術の均てん化に努めた。 他施設の若手脳神経外科医を対象に、脳血管障害の外科及び血管内治療の手術手技の向上を目指して、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のためのハンズオン講習会を行った。 （定量的指標） 教育研修プログラムの数 目標 48 根拠 目標策定時47に見直しを含めた数 実績 49 達成率 102.1% ③ その他考慮すべき要素 人材育成については、充当する運営費交付金が27年度に比べて約3.8億円減少したことから、経常利益が27年度よりも4億円悪化した。その状況下においても、循環器疾患に係る医療の均てん化を図るために、レジデントや専門修練医をはじめ、コメディカルも含めた医療従事者の教育・研修に着実に取り組んだ。 上記のとおり、年度計画における所期の目標を達成しておりB評価とした。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				からの研修生を受け入れ、心疾患合併妊娠の管理の研修を行った。 当施設は日本脳神経血管内治療学会の研修施設であり、脳血管部門では同学会専門医、指導医の輩出を推進している。平成 28 年度は新専門医を 3 名育成した(2006 年以降で 5 名の指導医、33 名の専門医を輩出)。 脳神経外科は、新専門医制度の中で学会から基幹施設として認定されている。これまでも毎年コンスタントに脳神経外科専門医を育成しており、平成 28 年度は新専門医を 2 名育成した。 肺循環科と協力のもと以下の国内、海外からの研修者を受け入れ、講義、手技解説などを行った。 海外： Hospital San Juan de Dios, チリ, Prof. Pablo Sepúlveda Varela 5/30-6/3 Taichung Veterans General Hospital, 台湾、Prof. Kae-Woei Liang 6/25-6/28 University of Pittsburgh Medical Center, U.S.A、 Assis. prof. Catalin Toma 8/1-8/2 Assis. prof. Belinda Rivera-Lebron 8/1-8/3 国内：鈴鹿中央総合病院、大西 史峻 医師 11/1-11/30 2. 外部における講習の実施 高橋脳神経外科部長は、平成28年度より発足した脳卒中の外科技術認定制度の認定委員として、技術認定医申請者を対象にCEP講習会や技術認定医教育セミナーの講師として全国で指導を行った。また、脳神経外科では、平成28年度に同制度の技術指導医として2名が認定された。 生物統計家、データマネージャーなどを対象とするセミナーを合計で16回開催した（データマネージャー対象：2回、生物統計家対象(専門家向け)：10回、非専門家向け：5回）。	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	（３）最先端の医療技術の研修 慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術等、最先端の医療技術に関する研修を実施することにより医療の均てん化に努めることとし、そのために研修内容を見直す。	（３）最先端の医療技術の研修 慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術等、最先端の医療技術に関する研修を実施することにより医療の均てん化に努めることとし、そのために研修内容を見直す。	＜評価の視点＞ ・慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術等、最先端の医療技術に関する研修を実施することにより医療の均てん化に努めることとし、そのために研修内容を見直しているか。	（３）最先端の医療技術の研修 ・医療の均てん化 新専門医制度において、当センターは主にサブスペシャリティ領域の基幹施設となるため、より専門性の高い高度医療を学べるようにプログラムの刷新を行うとともに、成人先天性心疾患など各専門領域をつなぐ領域に関しても十分な研修が行える体制をセンター内で整備した。 産婦人科医の中でも減少著しい分娩を取り扱う医師の教育と人材発掘のため周産期サマーセミナーという講習会を行い国内から190名の医師、助産師を集め、講習と教育を行った(2016年8月20-21日)。特に先天性心疾患の胎内診断につき講習を行い、技術の均てん化に努めた。 脳神経外科では、他施設の若手脳神経外科医を対象に、脳血管障害の外科及び血管内治療の手術手技の向上を目指して、平成 28 年 7 月 29～31 日及び平成 29 年 1 月 20 日～1 月 22 日に脳血管外科フォーラムを開催した。その中で、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のためのハンズオン講習会を行った。 ホモグラフト普及のために医師、コーディネーターに対する地域、全国研修会の開催している。 生きたブタを用いた心拍動下での冠動脈バイパス術の手術指導。ブタの心臓を用いたベンチでの手術指導を行っている。	
--	---	---	---	---	--

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－5	医療政策の推進等に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	独立行政法人通則法第 31 条第 1 項
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
	基準値等	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 年度	3 1 年度	3 2 年度		2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 年度	3 1 年度	3 2 年度
国際貢献数(学会出席・発表)	85 人以上 (計画)	177 人	139 人					予算額（千円） 上段:収入 下段:支出	5,368 109,997	4,480 137,088				
								決算額（千円） 上段:収入 下段:支出	6,903 148,162	4,480 125,265				
								経常費用（千円）	128,465	126,464				
								経常利益（千円）	-121,562	-120,291				
								行政サービス実施コスト（千円）	131,849	126,502				
								従事人員数 平成 28 年 3 月 1 日時点 (非常勤職員含む)	1,237	1,273				

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸(評価の視点)、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
					主な業務実績等	自己評価	
							評価
							＜評価に至った理由＞
							＜今後の課題＞
							＜その他事項＞

4. その他参考情報

4. 医療政策の推進等に関する事項 （1）国への政策提言に関する事項 研究、医療の均てん化等に取り組む中で明らかになった課題や我が国の医療政策の展開等のうち、特に研究開発に係る分野について、患者を含めた国民の視点に立ち、科学的見地を踏まえ、センターとして提言書を取りまとめた上で国への専門的提言を行うこと。	4. 医療政策の推進等に関する事項 （1）国への政策提言に関する事項 循環器病に関する研究・開発を推進する中で明らかとなった課題の解決策等について、科学的見地や医療経済学的な観点から専門的提言を行うとともに、病院、研究所、研究開発基盤センター共同で提言に取り組む体制を構築する。	4. 医療政策の推進等に関する事項 （1）国への政策提言に関する事項 循環器病に関する研究・開発を推進する中で明らかとなった課題の解決策等について、科学的見地や医療経済学的な観点から専門的提言を行うとともに、病院、研究所、研究開発基盤センター、循環器病統合情報センター共同で提言に取り組む体制を構築する。また、厚生労働省や PMDA 等との人材交流を含む連携を強化する。	< 定量的指標 > ・循環器疾患の分野で大きく国際貢献する人数を年85人以上とする。 < その他の指標 > ・なし < 評価の視点 > ・循環器病に関する研究・開発を推進する中で明らかとなった課題の解決策等について、科学的見地や医療経済学的な観点から専門的提言を行うとともに、病院、研究所、研究開発基盤センター共同で提言に取り組む体制を構築しているか。	（1） 国への政策提言に関する事項 1. 脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画の作成への寄与 「脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画」の作成に理事長をはじめ多数の職員がかかわった。日本脳卒中学会と日本循環器学会が中心となり、関連19学会と協力して作られたものである。 脳卒中と循環器病は介護が必要となる主たる原因の4分の1を占め、また総医療費の20%を費やしている。我が国が超高齢社会に向けた医療改革を考えると、脳卒中と循環器病対策は緊急に取り組まなければならない最も重要な課題である。 我が国の超高齢社会の医療問題を解決するために、産学官政さらには全国民に、脳卒中と循環器病克服の重要性を周知するべく提言する文言の策定をおこなった。 2. 改正個人情報に基づく「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」ガイダンス改定作業への寄与 個人情報保護法の改正を受けて始められた倫理指針の見直し過程において、「医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）が2016年8月にとりまとめた指針見直し（案）では、オプトアウト方式によって民間病院等からの症例登録を進めてきたレジストリ研究（特に循環器領域のレジストリはこのタイプが多い）の実施・継続が、本人同意の取得が無ければ須らく不可に陥る内容であった。松井医学倫理研究部長はこの問題を解決するための働きかけを、下記に列挙する関係諸機関に対して行うとともに、厚生労働省等の倫理指針改正作業及びガイダンス策定担当者との間で協議・検討を繰り返し、最終的な改正	< 評定と根拠 > 評定：A ① 目標設定の内容 1) 循環器病に関する研究・開発を推進する中で明らかとなった課題の解決策等について、科学的見地や医療経済学的な観点から専門的提言を行うとともに、病院、研究所、研究開発基盤センター、循環器病統合情報センター共同で提言に取り組む体制を構築する。また、厚生労働省や PMDA 等との人材交流を含む連携を強化する。 2) 関係学会等と連携し、難治性・希少疾患を含め診療ガイドラインの作成に更に関与するとともに、ホームページ等の活用を通じて診療ガイドラインの普及に努める。 3) 国際学会への招聘や、海外からの研修の受け入れ、国際共同研究等、循環器疾患の分野で大きく国際貢献する人数を 85 人以上とするなど、我が国の中核的機関として求められる国際貢献を行う 4) 国の要請に応じて、国内外の公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、循環器病に関する範囲内にて、可能な限り適切な対応を行う。 ② 目標と実績の比較 1) について 「脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画」の作成に理事長をはじめ多数の職員がかかわった。病院、研究所、研究開発基盤センター、循環器病統合情報センター共同で作成に取り組んでおり、日本脳卒中学会と日本循環器学会が中心となり、関連19学会と協力して作られたものである。 脳卒中と循環器病は介護が必要となる主たる原因の4分の1を占め、また総医療費の20%を費やしている。我
--	--	--	--	---	--

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価

				倫理指針ガイダンスを、<u>一定の必要条件を満たす場合にはオプトアウト方式での研究実施・継続を許容する形で決着するよう導いた。</u> 臨床研究の推進において、果たした役割は非常に大きなものである。 ・日本医学会連合：改正倫理指針案に対する緊急要望書の提出要請（原案作成） ・日本医師会・日本医学会：改正倫理指針案に対する連名要望書の提出要請（原案作成、日本医師会担当理事との協議・意見調整） ・6NC 理事長：改正倫理指針案に対するパブリックコメントとして 6NC 理事長連名での意見書の提出要請（6NC 関係者との協議・検討の実施、原案作成） ・個人情報保護委員会：①個人情報に関する政令案に対するパブリックコメントの提出、②日本循環器学会、日本癌学会、日本糖尿病学会、日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本老年医学会、日本脳神経外科学会、日本脳卒中学会、日本疫学会、日本循環器病予防学会の理事長連名による要望書の提出（原案作成）、③個人情報保護法ガイドライン案に対するパブリックコメントの提出（原案作成）、④厚生労働省のガイダンス策定担当者を通じて、医学研究への影響を最小限とするような個人情報法の解釈の引き出し。 ・規制改革会議：改正倫理指針案の問題点と解決策について協議 ・文部科学省：改正倫理指針案の問題点について協議 ・厚生労働省：改正倫理指針ガイダンス案について内容協議（共同検討・助言） 3. 患者申出療養評価会議でのコンパッショネート・ユース（CU）に関する提言 医学倫理研究部長が、厚生労働省・患者申出療養評価会議に構成員として参画し、患者申出療養には、	が国が超高齢社会に向けた医療改革を考えると、脳卒中と循環器病対策は緊急に取り組まなければならない最も重要な課題である。 我が国の超高齢社会の医療問題を解決するために、産学官政さらには全国民に、脳卒中と循環器病克服の重要性を周知するべく、科学的見地や医療経済学的な観点から専門的提言をする文言の策定をおこなった。 2) について 輸血治療ガイドライン策定への関与をした。 ・産科危機的出血への対応指針2017（日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本周産期・新生児医学会、日本麻酔科学会、日本輸血・細胞治療学会合同） ・科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿（FFP）の使用ガイドライン（日本輸血・細胞治療学会） 後者のガイドライン「科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿（FFP）の使用ガイドライン」については、平成29年3月に10年ぶりに改訂された、<u>厚生労働省医薬・生活衛生局策定の「血液製剤の使用指針」の基礎資料として活用</u>されている。 3) について a. 平成 28 年度の国際学会発表者は 132 名であった。b. 海外からの研修受け入れ責任者となった者は 17 名であった。c. 海外の医療慈善事業に参加した者は 3 名であった。A. b. c 重複する者を除いた合計は 139 名であり、計画 85 件を大きく上回った。 また、以下のとおり医師や臨床工学技士をミャンマーに派遣したり、現地の職員を研修生として受入れたりするなど海外への医療支援を積極的に行っている。 ・「明美ちゃん基金」による医療支援 平成28年9月と平成29年2月の2回にわたり小児心臓外科部長および臨床工学技士2名が「明美ちゃん基金」によるミャンマー医療派遣団に参加、小児心臓外科部長をリーダーとする外科チームはのべ10日間で18件の心臓外科手術を行い、ミャンマーの子供たちの命を救った。 現地医療スタッフへの指導も行い、医療水準の向上にも貢献した。
--	--	--	--	---	--

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価

（２）医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項 医療の評価と質の向上、さらに効率的な医療の提供を実現するために、関係学会とも連携しつつ、ゲノム情報、診療データ、患者レジストリ（登録システム）等を活用し、研究分野において指導力を発揮するとともに、センターが担う疾患にかかる中核的な医療機関間のネットワーク化を推進し、高度かつ専	（２）医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項 ①ネットワーク構築の推進 循環器疾患診療実態調査等、循環器病の各種情報を統括・管理する「循環器病統合情報センター」において、高度かつ専門的な医療の普及を図るとともに、医療の標準化に努める。 また、学会等の全国的なネットワークを活用することにより、全国の中核的な医療機関間のネットワークを構築し、	（２）医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項 ① ネットワーク構築の推進 循環器疾患診療実態調査等、循環器病の各種情報を統括・管理する「循環器病統合情報センター」において、高度かつ専門的な医療の普及を図るとともに、医療の標準化に努める。 また、学会等の全国的なネットワークを活用することにより、全国の中核的な医療機関のネットワークを構築し、	＜評価の視点＞ ・循環器疾患診療実態調査等、循環器病の各種情報を統括・管理する「循環器病統合情報センター」において、高度かつ専門的な医療の普及を図るとともに、医療の標準化に取り組んでいるか。 ・学会等の全国的なネットワークを活用することにより、全国の中核的な医療機	二重の研究倫理審査による実施の遅れや、財政的支援の裏付けを伴わない制度であるために担当する臨床研究中核病院に大きな負担を強いる、あるいは逆に、臨床研究としては質の低いエビデンスしか得られない、といった、現制度の問題について指摘し、改善に向けて検討するよう提言した。 4. 危険な心疾患合併妊娠の取り扱いに関する提言 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会と共同で全国妊産婦死亡評価委員会を組織し、その死亡事例の評価から「母体安全への提言」を発刊し全国に配布した。特に循環器疾患での死亡例の解析から危険な心疾患合併妊娠の取り扱いにつき提言した。 5. 脳卒中医療への対応に関する尽力 平成28年4月より脳血管内科より神経内科専門医・脳卒中学会専門医である石上晃子医師を派遣し厚生労働省との人材交流を含む連携を強化した。厚生労働省にはこれまで脳卒中を専門とする医師が所属しておらず主に脳卒中医療への対応に尽力した。 （２） 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項 ① ネットワーク構築の推進 1. NeCSTの活動（項目1-2参照） 2. 新脳卒中データバンクの運用（項目1-2参照） 3. 大規模循環器病救急データベースの構築 「大規模循環器病救急データベースを用いた循環器病救急疾患予後改善のための研究」（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	産経新聞「明美ちゃん基金」運営委員会の依頼を受け、「ミャンマーにおける先天性心疾患治療の発展に向けた医療支援」活動の一助として、ミャンマー国立ヤンキン子供病院の病理部長に対して28年4月から2か月間病理研修を行った。研修後病理部長は同病院で病理診断や輸血システムなど6部門のチームリーダーを勤めるなど活躍しており、ミャンマーの医療レベルの向上に貢献した。（P85-86参照） 当センターは、熊本県からの要請を受けて平成28年4月21日から23日にかけて被災地に支援チームとドクターカー（診断装置搭載）を派遣した。4月21日に熊本県庁の対策本部に入り、厚生労働省・熊本大学・熊本市市民病院の関係者と会議を持ち、現地で懸念が高まっている「エコノミークラス症候群」のスクリーニング検査を避難所で行った。4月22日には避難所であるアクアドーム(熊本市)、エミナース(益城町)において、熊本大学・熊本市市民病院等の医師と共同で問診・診察、下肢エコー、D dimer 測定、生活指導、弾性ストッキング配布を実施し、4月23日に帰阪した。 （定量的指標） 循環器疾患の分野で大きく国際貢献する人数 目標 年 85 人 根拠 国際学会での出席・発表及び海外からの研修受入責任者・海外での医療援助実施者の数 実績 年 139 人 達成率 163.5% ③ その他考慮すべき要素 国への政策提言や情報の収集及び発信等のために見込んだ収入・支出予算額に対し、収入は変動なかったものの、支出を約9%削減した。 理事長をはじめ、多くの職員が脳疾患と心臓疾患双方の関係学会と協力して「脳卒中と循環器疾病克服 5 年計画」の策定や、厚労省の「血液製剤の使用指針」の10年ぶりの改定、熊本地震における震災後に現地に赴き、被災者に対するエコノミークラス症候群のスクリーニング等への対応等、着実に NC としての役割を果たした。
---	--	--	---	---	---

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙）		国立循環器病研究センター		年度評価	項目別評定調書	1 — 5
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		
				業務実績		自己評価

門的な医療の普及を図り、医療の標準化に努める。 情報発信にあたっては、関係学会とも連携しつつ、診療ガイドラインの作成に更に関与するものとし、ホームページを活用すること等により、診療ガイドラインの普及に努めるなど、国内外のセンターが担う疾患に関する知見を収集、整理及び評価し、科学的根拠に基づく予防、診断及び治療等について、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図る。	循環器領域における医療の集約化、均てん化を推進する。	循環器領域における医療の集約化、均てん化を推進する。	関間のネットワークを構築し、循環器領域における医療の集約化、均てん化を推進しているか。	解析が可能になるような大規模循環器病救急データベースを構築した。これにより、循環器病救急の実態を把握する大規模研究が可能となり、よりよい循環器病救急のネットワーク構築につながる政策提言が可能になると考えられる。	上記のとおり、国の政策への提言やエビデンスの提示、並びに震災における被災者への適切な対応など、所期の目標を上回る実績を上げたため、A 評価とした。
	②情報の収集・発信 関係学会等と連携し、診療ガイドラインの作成に更に関与するとともに、ホームページ等の活用を通じて診療ガイドラインの普及に努める。 また、循環器病の予防のための生活習慣（食事・運動・喫煙等）の改善や早期発見のための啓発と情報提供について、ホームページの充実、市民公開講座の開催及び学校教育との連携を通じて推進する。 食事については、高血圧の管理と循環器病の予防に重要な	② 情報の収集・発信 関係学会等と連携し、難治性・希少疾患を含め診療ガイドラインの作成に更に関与するとともに、ホームページ等の活用を通じて診療ガイドラインの普及に努める。 また、循環器病の予防のための生活習慣（食事・運動・喫煙等）の改善や早期発見のための啓発と情報提供について、ホームページの充実、市民公開講座の開催及び学校教育との連携を通じて推進する。 食事については、高血圧の管	＜評価の視点＞ ・関係学会等と連携し、診療ガイドラインの作成に更に関与するとともに、ホームページ等の活用を通じて診療ガイドラインの普及に努めているか。 ・循環器病の予防のための生活習慣（食事・運動・喫煙等）の改善や早期発見のための啓発と情報提	4. 感染対策促進のための連携 ・平成28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取得の近隣2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の場を計4回持った。また、吹田管内の感染防止加算 1 取得の4つの基幹病院による相互評価を実施した（4回）。 ・平成28年度大阪府吹田保健所管内院内感染対策連絡会議（医療安全管理部 感染対策室） 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、主に高齢者施設への感染症対策支援、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）、麻疹対策等について情報交換を行った。	その他定性的目標達成の根拠： ・改正個情法に基づく「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」ガイダンス改定作業への寄与 個人情報保護法の改正を受けて始められた倫理指針の見直し過程において、「医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）が2016年8月にとりまとめた指針見直し（案）では、オプトアウト方式によって民間病院等からの症例登録を進めてきたレジストリ研究の実施・継続が、本人同意の取得が無ければ須らく不可に陥る内容であった。松井医学倫理研究部長はこの問題を解決するための働きかけを関係諸機関に対して行うとともに、厚生労働省等の倫理指針改正作業及びガイダンス策定担当者との間で協議・検討を繰り返し、最終的な改正倫理指針ガイダンスを、<u>一定の必要条件を満たす場合にはオプトアウト方式での研究実施・継続を許容する形で決着するよう導いた。</u> 臨床研究の推進において、果たした役割は非常に大きなものである。（P78-79 参照） ・NeCSTの活動（項目1-2参照） ・新脳卒中データバンクの運用（項目1-2参照） ・循環器病情報の普及啓発 吹田市の全公立小学校を訪問し、学校教師が脳卒中授業を行って頂く事と、啓発効果のアンケートへの協力を依頼し、関連教材を配布した。児童とその保護者に対し、授業前・授業直後・3ヶ月後に脳卒中に関する知識を問うアンケートを行ったところ、授業前に比べ正答数は有意に改善しており、啓発効果が実証された。（J Stroke Cerebrovasc Dis 2017）。（P83-84

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価

	食塩制限を啓発するため、「かるしおレシピ」関連の事業等を通じ、「国循の減塩プロジェクト」を推進する。	理と循環器病の予防に重要な食塩制限を啓発するため、「かるしおレシピ」関連の事業等を通じ、「国循の減塩プロジェクト」を推進する。 さらに、教育委員会、救急隊、自治体と協力し、センターで開発した啓発教材を用いた公立小中学校の生徒及び地域住民への脳卒中、生活習慣病に関する啓発を行い、循環器疾患発症予防に向けた活動を推進する。	供について、ホームページの充実、市民公開講座の開催及び学校教育との連携を通じて推進しているか。 ・食事について、高血圧の管理と循環器病の予防に重要な食塩制限を啓発するため、「かるしおレシピ」関連の事業等を通じ、「国循の減塩プロジェクト」を推進しているか。	（日本輸血・細胞治療学会） <u>後者のガイドライン「科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿（FFP）の使用ガイドライン」については、平成29年3月に10年ぶりに改訂された、厚生労働省医薬・生活衛生局策定の「血液製剤の使用指針」の基礎資料として活用されている</u> 2016年10月に発表された日本心不全学会「高齢心不全患者の治療に関するステートメント」策定委員として関与し、高齢者に対する経カテーテル大動脈弁置換術、外科的手術療法、植込型除細動器、心臓再同期療法、Destination Therapyとしての植込型補助人工心臓のあり方などについて国内、センター内でのデータや海外でのエビデンスをまとめ、ステートメントを作成した。 2017年3月に発表された日本循環器学会「心臓サルコイドーシスの診療ガイドライン」において、当院医師が多数関与したほか、当センターの研究内容が複数引用された（Chest 2014;146:1064-72, Circ J 2015;79:1593-600, Circ J 2015;79:1601-8, Am J Cardiol 2016;117:966-71）。 日本循環器学会の下記ガイドラインの改訂に資する研究を行っている。 - 急性および慢性心筋炎の診断・治療に関するガイドライン - 肺高血圧症治療ガイドライン 肺高血圧症治療ガイドラインについては、現在最終段階で29年度中には発刊できる見込みである。 現在、2018年度改訂予定の日本循環器学会「急性・慢性心不全治療ガイドライン」において当センターが全国に先駆けて取り組んでいる緩和ケアの項目を担当している。 大型血管炎の高安動脈炎のガイドライン改訂において、生物学的製剤による治療の項目を担当して、改訂業務に貢献した。 日本循環器学会 心臓移植ガイドライン（提言）の作成 福畠が編集委員として総括に関わると共に、福畠、中谷、市川が分担執筆	参照） 平成 28 年 10 月、「データでまるわかり！ 国循のなぜこれが生活習慣病にいいのか？」を発行。「健康生活」について、科学的エビデンスを数多く用い、わかりやすく実践的に解説した。
--	--	---	--	--	---

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
				日本小児循環器学会 成人先天性心疾患診療ガイドライン作成 福嶋が心臓移植・肺移植の項を担当 日本循環器学会 肺高血圧治療ガイドライン作成 福嶋が、心肺同時移植を担当 認知症診療診療ガイドライン2017の作成委員を務めた（猪原部長）。 主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞に対する血栓回収療法が、患者の機能予後を飛躍的に改善させることが明らかとなったことを受け、国際的な脳血管内治療のトレーニングガイドライン策定に参加した（山上医長）。 （Neuroradiology. 2016;58:537-41） 小児F H診療指針を日本小児科学会雑誌に発表した。（小児F H診療指針検討委員会：委員長 斯波真理子） 成人F Hガイドラインを作成した（動脈硬化性疾患予防ガイドライン2017に掲載予定：日本動脈硬化学会） 脳卒中治療ガイドライン2015」追補版作成に班長として峰松一夫病院長、委員として豊田一則部長、実務担当として横田千晶医長、古賀政利医長が関わった。 平成28年度厚生労働科学研究費補助金〔難治性疾患等政策研究事業〕における「血液凝固異常症等に関する研究班」の班員として活動し、血栓性血小板減少性紫斑病の診断ガイドを作成した。 2. 学校教育に対する循環器病の啓発活動 峰松病院長が主宰する循環器病研究開発費助成「義務教育年代への効果的な脳卒中啓発法の確立に関する研究」（峰松班）による 脳卒中啓発のホームページを当センターのホームページとリンクさせ、教材（アニメDVD, マンガ）のアップロードを含め、内容の充実を図った。 峰松班の活動の1つとして、横田千晶医長らは吹田市の全公立小学校を訪問し、学校教師が脳卒中授業を行って頂く事と、啓発効果のアンケートへの協力を依頼し、関連教材を配布した。児童とその保護者	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
				に対し、授業前・授業直後・3ヶ月後に脳卒中に関する知識を問うアンケートを行ったところ、授業前に比べ正答数は有意に改善しており、啓発効果が実証された（J Stroke Cerebrovasc Dis 2017）。栃木県においても、共同研究者の医師・看護師が、複数の小学校を訪問し、啓発授業を行い、啓発効果があることが実証された。 峰松班の活動の1つとして、横田千晶医長らは、明石消防本部と協力し、救急隊による明石市の全公立小学生に対する脳卒中啓発活動を行った。その結果、児童とその保護者への脳卒中知識改善と、救急隊の覚知～基幹病院への救急搬入時間の有意な短縮を実証した。 国内では第42回日本脳卒中学会学術集会（STROKE 2017）を主宰し、会長を峰松一夫，事務局長を豊田一則が務めた．活発な討論と興味深い発表が相次ぎ，歴代最多の6700名を超える参加者を集めた．最終日の市民公開講座も多数の聴講者が詰めかけ，盛大な学会となった． 3. 循環器病情報の普及啓発 平成 28 年 10 月、「データでまるわかり！ 国循のなぜこれが生活習慣病にいいのか？」を発行。「健康生活」について、科学的エビデンスを数多く用い、わかりやすく実践的に解説した。 減塩の啓発活動のため、平成28年6月に第3回S-1g（エス・ワン・グランプリ）大会を開催。全国より125件の応募があり、 岩手県立中央病院チームがグランプリを獲得した。 全国都道府県の国保連合会、県庁や市役所の健康推進課からの依頼を受け、「心血管リスクの予防が、アルツハイマー病も含め広く認知症の予防につながることを」を保健師・薬剤師・市民を対象に啓発活動を行った。 また、平成27年度より尼崎市認知症予防に対して技術的支援や専門的アドバイスを行った。この支援が認められ、28年度から連携協定を結ぶ運びとなっ	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価

	③国際貢献 国際学会への招聘や、海外からの研修の受け入れ、国際共同研究等、循環器疾患の分野で大きく国際貢献する人数を中長期目標の期間中で 500 人以上とするなど、我が国の中核的機関として求められる国際貢献を行う。	③ 国際貢献 国際学会への招聘や、海外からの研修の受け入れ、国際共同研究等、循環器疾患の分野で大きく国際貢献する人数を 85 人以上とするなど、我が国の中核的機関として求められる国際貢献を行う。	<評価の視点> ・国際学会への招聘や、海外からの研修の受け入れを行っているか。	た。 2016年6月、当センターが主催するS1グランプリ（大阪）が開かれ、減塩の重要性や生活習慣病、脳卒中予防に関する市民公開講座を行った。 2017年3月、脳卒中学会（会長 峰松一夫病院長）において脳卒中発症予防のための市民公開講座を開催した。 高血圧・腎臓科では、循環器病の予防のための生活習慣（食事・運動・喫煙等）の改善や早期発見のための啓発と情報提供について、市民公開講座での講師を務めた。 ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）の国際的な診断、治療指針の確立のため、国際血栓止血学会 (International Society on Thrombosis and Haemostasis: ISTH) SSC Platelet Immunologyのco-chairmanとして、国際共同研究を実施している。 国際学会13th International Symposium on Thrombolysis, Thrombectomy and Acute Stroke Therapy (TTST2016)を22年ぶりに日本で開催し、副会長を副院長の峰松一夫が、事務局長を心臓血管外科部長の豊田一則が担当した。1990年よりほぼ2年毎に世界各都市で開催されてきた血栓溶解を含めた急性期治療を広く考える国際学会であり、欧米やアジアからの海外招聘者に加え、参加者も多国籍にわたり、3日間で342名という歴代最多の参加者を集めた。若手医師の参加も多く、諸外国の有名研究者たちと交流する機会を設けることができた。 ③ 国際貢献 1. 「明美ちゃん基金」による医療支援 平成28年9月と平成29年2月の2回にわたり小児心臓外科部長および臨床工学技士2名が「明美ちゃん基金」によるミャンマー医療派遣団に参加、小児心臓外科部長をリーダーとする外科チームはのべ10日間で18件の心臓外科手術を行い、ミャンマーの子供たちの命を救った。 現地医療スタッフへの指導も行い、医療水準の向上にも貢献した。	
--	---	---	---	--	--

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
				産経新聞「明美ちゃん基金」運営委員会の依頼を受け、「ミャンマーにおける先天性心疾患治療の発展に向けた医療支援」活動の一助として、ミャンマー国立ヤンキン子供病院の病理部長に対して28年4月から2か月間病理研修を行った。 研修後病理部長は同病院で病理診断や輸血システムなど6部門のチームリーダーを勤めるなど活躍しており、ミャンマーの医療レベルの向上に貢献した。 平成28年11月、明美ちゃん基金の適用を受けたセルビア人女兒に対してバイパス手術を行った。 2. 国際学会への招聘 世界医師会（World Medical Association: WMA）による Proposed WMA Declaration on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanksに対する専門家意見の提出が求められ、松井医学倫理研究部長が意見提出を行った。 タイ王国マヒドン大学主催、米国NIHバイオエシックス部門・シンガポール大学生命倫理研究センター共催による国際研究倫理ワークショップ（平成29年3月22日～24日）に、松井医学倫理研究部長が招聘され、教育講演を提供した。 国際脳卒中学会（ISC2017）のシンポジウムに招聘され、Vascular dementia（血管性認知症）と題した講演を行った。 2016年5月13-15日に開催された第46回台湾心臓病学会大会、台湾台北会議、に招聘され、“Basic evidence and clinical experience of the treatment with angiotensin receptor blockers and azilsartan in Japan.（日本のアンジオテンシン受容体拮抗薬とアジルサルタン治療の基礎的証拠と臨床経験）と題する特別講演を行った 2016年9月15日、フィリピンマニラの官民ミッション 2016年 MEJ（メディカルエクセレンスジャパン）セミナーで、“How to conquer cardiovascular diseases in Philippines and Japan”（フィリピンと日	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
				本の心血管疾患を克服する方法）と題する講演を行った。 2016 年 10 月 3 日～5 日、東京で開催された第 8 回ショック・ソサエティ連盟第 8 回会議でのシンポジウム“How to provide the cardioprotection for the ischemic heart—A lesson from the J-WIND trial—”（J-WIND 紀要からの虚血心臓への心臓保護の仕方）について講演を行った。 2016 年 4 月にカナダのバンクーバーで「NBC を用いた腹部大動脈瘤の塞栓術を目的とした腹部大動脈瘤の治療のためのタイプ Ia 内耳塞栓術」について講演した。 3. 海外からの研修の受入 平成28年度は海外から研修生として新規に27名を受け入れている。 病理部では、毎年韓国 Inje University から学生を研修生として受け入れている。28 年度は 7 月に 3 名の学生が来訪し、3 週間病理についての講義、実習等を行った。 平成 29 年 1 月にパリ公立病院連合（AP-HP）と覚書を締結し、パリ公立病院 European Pompidou Hospital の病理部長(Bruneval 医師)と人員交流、研究について連携を結んだ。 平成 29 年 2 月に韓国 Inje University と連携協定を締結した。 CRTD training course at NCVCという研修を開催し、平成29年3月9日から10日の日程で香港 4 名 韓国 3 名を受け入れた。 バイエル社が協賛して世界的に慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）の啓蒙につながる画像診断確立を目指して、Imaging expert panel が立ち上がり、世界より CTEPH の画像診断に実績のある 8 人が選出され	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
（3）公衆衛生上の重大な危害への対応 公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行うこと。	（3）公衆衛生上の重大な危害への対応 国の要請に応じて、国内外の公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、循環器病に関する範囲内にて、可能な限り適切な対応を行う。	（3）公衆衛生上の重大な危害への対応 国の要請に応じて、国内外の公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、循環器病に関する範囲内にて、可能な限り適切な対応を行う。	＜評価の視点＞ ・国の要請に応じて、国内外の公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、循環器病に関する範囲内にて、可能な限り適切な対応を行っているか。	た。その中でアジアからの代表として放射線部福田が選出され、現在、啓蒙のためのティーチングファイルの整備、専門医紹介を容易にするパンフレット作製などの活動を行っている。 国際血栓止血学会学術標準化委員会の委員として、von Willebrand病および血栓性血小板減少性紫斑病の診療に関する国際的な取り決め等に関与した。 （3）公衆衛生上の重大な危害への対応 1. 熊本地震被災地への支援チームとドクターカーの派遣 当センターは、熊本県からの要請を受けて平成28年4月21日から23日にかけて被災地に支援チームとドクターカー（診断装置搭載）を派遣した。4月21日に熊本県庁の対策本部に入り、厚生労働省・熊本大学・熊本市民病院の関係者と会議を持ち、現地で懸念が高まっている「エコノミークラス症候群」のスクリーニング検査を避難所で行った。4月22日には避難所であるアクアドーム(熊本市)、エミナース(益城町)において、熊本大学・熊本市民病院等の医師と共同で問診・診察、下肢エコー、D dimer測定、生活指導、弾性ストッキング配布を実施し、4月23日に帰阪した。	

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

2. 主要な経年データ										
	評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中期目標期間最終年度値等)	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 年度	3 1 年度	3 2 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
	経常収支率(%)	100%以上	99. 0% (26 年度)	97. 9%	99. 3%					
	後発品数量シェア (%)	70%以上	68. 1% (26 年度)	78. 8%	84. 0%					
	一般管理費(千円)	最終年度(26 年度)に比し削減率 2. 5%以上	250, 325 千円 (26 年度)	363, 361 千円 (前年度比 45. 2%増)	320, 689 千円 (26 年度比 28. 1%増)					
	医業未収金比率(%)	－	0. 01% (26 年度)	0. 01%	0. 02%					

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価
					業務実績	自己評価	
							評価
							<評価に至った理由>
							<今後の課題>
							<その他事項>

4. その他参考情報

様式 2 — 1 — 4 — 2 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 2 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主 な 評 価 指 標	法人の業務実績等・自己評価	
				主 な 業 務 実 績 等	自 己 評 価

③後発医薬品の使用をより促進し、中長期目標期間の最終年度までに数量シェアで60%以上とする。 ④医業未収金の発生防止の取組や査定減対策など、適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保を図る。 ⑤一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、平成 26 年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、15%以上の削減を図る。これらの取組により、中長期目標期間中の累計した損益計算において、経常収支が 1 00%以上となるよう経営改善に取り組む。	④ 率的な業務運営体制 効率的かつ効果的な業務運営体制となるよう、随時、組織の見直しに努める。 （２）効率化による収支改善 月次決算による経営分析はもとより、調達コスト削減や医業未収金解消等の経営改善を推進し、中長期目標期間を累計した損益計算においては、経常収支率を 100%以上とすることを目指す。 ①人件費 給与水準については、国家公務員の給与、民間企業の従業員の給与、センターの業務の	② 効率的な業務運営体制 効率的かつ効果的な業務運営体制となるよう、随時、組織の見直しに努める。 （２）効率化による収支改善 月次決算による経営分析はもとより、調達コスト削減や医業未収金解消等の経営改善を推進し、損益計算においては、経常収支率を 100%以上とすることを目指す。 ① 人件費 給与水準については、国家公務員の給与、民間企業の従業員の給与、センターの業務の	びキャリアアップの観点から、他の国立高度専門医療研究センター及び独立行政法人国立病院機構との看護師等の人事交流を更に推進しているか。 ・政策医療等の理解を深めるとともに連携を密にするため、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等との人事交流を推進しているか。 ＜評価の視点＞ ・効率的かつ効果的な業務運営体制となるよう、随時、組織の見直しに取り組んでいるか。 ＜評価の視点＞ ・月次決算による経営分析はもとより、調達コスト削減や医業未収金解消等の経営改善を推進しているか。 ＜評価の視点＞ ・給与水準については、国家公務員の給	（２）効率化による収支改善 1. 財政緊急事態宣言に関する取組 平成 27 年度決算が大きな赤字であったことを受け、平成 28 年 6 月、理事長より全職員に向けて「財政緊急事態宣言」が出された。移転建替という巨大プロジェクトを成功させるため、幹部職員のみならず職員一人一人がセンターの現状を自覚し、財政改善に取り組むことを要請した。 1) 患者数減少への対応 専門医療連携室が中心となり、病院長以下各診療部長等が積極的に周辺医師会や医療機関訪問を実施した。新入院患者数は 11,968 人と平成 27 年度（11,566	・財政緊急事態宣言に関する取組 1) 患者数減少への対応 専門医療連携室が中心となり、病院長以下各診療部長等が積極的に周辺医師会や医療機関訪問を実施した。新入院患者数は 11,968 人と平成 27 年度（11,566 人）に比し 3.5%増となった。 2) 診療材料調達価格の適正化 ペースメーカーやステントなど、費用の大部分を占める高額診療材料について、医療職も交えた価格交渉を実施し購入単価を大幅に引き下げた。引き下げ前と比較し、年間で約 1 億 7,200 万円の削減効果が得られた。 3) 職員数の管理の徹底 看護師の夜勤専従や当直体制の見直しなどを実施し、勤務体制を効率化した。 4) 超過勤務の適正化 労働安全衛生上の配慮や働きやすい職場実現の観点から、超過勤務時間の縮減をすすめた。 5) 事務費の削減 旅旅費の支給ルール見直しや消耗品の購入抑制等により、事務費を削減した。旅費及び消耗品費の総額が平成 27 年度と比べて約 1 億 4 千万円の減となった。 6) 研究開発費の執行の適正化 インハウス研究費について、効果的で適正な使用を徹底するため、執行ルールの見直しを行った。（P91-92） ・後発医薬品採用による費用削減 平成28年度の後発品割合は品目ベースで25.2%、金額ベース：20.9%、数量ベース：84.0%であった。厚労省から示された新たな数値目標について、購入医薬品数量から算出した結果、平成28年度の後発品数量シェアは84.0%(平成29年3月単月は89.8%)であった。平成28年度に先発品から後発品に変更した薬剤と、新たに採用した後発品を合わせて、内服13薬剤、注射4薬剤、外用5薬剤であった。薬剤購入総金額約18.7%億円のうち、後発品購入金額は3.9億円であった。
--	---	---	--	--	---

様式 2 — 1 — 4 — 2 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 2 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主 な 評 価 指 標	法人の業務実績等・自己評価	
				主 な 業 務 実 績 等	自 己 評 価

	実績及び職員の職務の特性等を考慮するとともに、国民の理解が十分得られるよう見直し、公表する。 また、総人件費について、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。	実績及び職員の職務の特性等を考慮するとともに、国民の理解が十分得られるよう見直し、公表する。また、総人件費について、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。	与、民間企業の従業員の給与、センターの業務の実績及び職員の職務の特性等を考慮するとともに、国民の理解が十分得られるよう見直し、公表しているか。 ・総人件費について、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏まえ、適切に取り組んでいるか。	人) に比し 3. 5%増となった。 2) 診療材料調達価格の適正化 ペースメーカーやステントなど、費用の大部分を占める高額診療材料について、医療職も交えた価格交渉を実施し購入単価を大幅に引き下げた。引き下げ前と比較し、年間で約 1 億 7, 200 万円の削減効果が得られた。 3) 職員数の管理の徹底 看護師の夜勤専従や当直体制の見直しなどを実施し、勤務体制を効率化した。 4) 超過勤務の適正化 労働安全衛生上の配慮や働きやすい職場実現の観点から、超過勤務時間の縮減をすすめた。 5) 事務費の削減 旅費の支給ルール見直しや消耗品の購入抑制等により、事務費を削減した。旅費及び消耗品費の総額が平成 27 年度と比べて約 1 億 4 千万円の減となった。 6) 研究開発費の執行の適正化 インハウス研究費について、効果的で適正な使用を徹底するため、執行ルールの見直しを行った。 高血圧・腎臓科部長 吉原は、クリニカルパス委員会副院長として峰松委員長の指導の下、脳外科森医長および医事課萬谷係長と協力し、クリニカルパスを用いたコストバランスに関する検討を行い、クリニカルパス学会での発表および院内クリパス大会を開催し、病院収支改善活動を行った。	・電子化の推進による業務の効率化 職員からの電子的な提案投稿システムの設置 主に理事長などセンター幹部向けに、職員からの意見や提案を受け付けやすくするため、電子的に提案送付が可能なシステムを設置した。 (定量的指標) ・経常収支率 目標 100% 根拠 財政の健全化 実績 99. 3% 達成率 99. 3% ・後発医薬品の数量シェア 目標 80% 根拠 厚労省の求めによる 実績 84. 0% 達成率 105% ・一般管理費 目標 平成26年度比5%減 根拠 努力目標 実績 平成26年度比28. 1%増 達成率 0% ③ その他考慮すべき要素 平成28年度は、厚生労働省、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との人事交流を推進した。経常収支率については、100%以上になるよう、更なる経営改善に取り組む。 一般管理費については、目標は達成できなかったが、27 年度と比べると 11. 7%の削減ができた。来年度以降計画に沿った一般管理費の削減を徹底していく。 上記のとおり、年度計画における所期の目標を概ね達成しており B 評価とした。
	②調達コスト削減及び効率化 他の国立高度専門医療研究センター等とで行っている医薬品及び医療材料等の共同調達について、医療機器、備品、事務用消耗品等についても、コスト削減が見込めるものは共同調達等に切り替える。	②調達コスト削減及び効率化 他の国立高度専門医療研究センター等とで行っている医薬品及び医療材料等の共同調達について、医療機器、備品、事務用消耗品等についても、コスト削減が見込めるものは共同調達等に切り替える。	＜評価の視点＞ ・他の国立高度専門医療研究センター等とで行っている医薬品及び医療材料等の共同調達について、医療機器、備品、事務用消耗品等につい	② 調達コスト削減及び効率化 1. 後発医薬品採用による費用削減 平成28年度の後発品割合は品目ベースで25. 2%、金額ベース：20. 9%、数量ベース：84. 0%であった。 厚労省から示された新たな数値目標について、購入医薬品数量から算出した結果、平成28年度の後発品数量シェアは84. 0%(平成29年3月単月は89. 8%)であった。	

	さらに、価格による競争方式のみならず、対象契約の特性に応じた競争方式の採用により、質の高いサービスの調達をより進める。 後発医薬品の使用をより促進し、中長期目標期間の最終年度までに数量シェアで70%以上を目指す。 ※後発医薬品の数量シェアの算式 〔後発医薬品の数量〕／（〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕＋〔後発医薬品の数量〕） また、総務省行政管理局が示す随意契約によることができる具体的なケースを踏まえ、随意契約によることができる事由を契約事務取扱細則において明確にし、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達に努める。 ③一般管理費の削減 一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、平成26年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、15%以上の削減を図る。 ④投資の適正化 平成 30 年度に予定しているセンター移転建替に当たっては、ミッションの達成に向けたセンター機能の維持・充実を図りつつ、コスト削減はも	さらに、価格による競争方式のみならず、対象契約の特性に応じた競争方式の採用により、質の高いサービスの調達をより進める。 後発医薬品の使用をより促進し、数量シェアで80%以上を目指す。 ※ 後発医薬品の数量シェアの算式 〔後発医薬品の数量〕／（〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕＋〔後発医薬品の数量〕） また、総務省行政管理局が示す随意契約によることができる具体的なケースを踏まえ、随意契約によることができる事由を契約事務取扱細則において明確にし、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達に努める。 ③ 一般管理費の削減 一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、平成26年度に比し、5.0%以上の削減を図る。 ④ 投資の適正化 平成 30 年度を目途に予定しているセンター移転建替に当たっては、ミッションの達成に向けたセンター機能の維持・充実を図りつつ、コスト	ても、コスト削減が見込めるものは共同調達等に切り替えているか。 ・価格による競争方式のみならず、対象契約の特性に応じた競争方式の採用により、質の高いサービスの調達をより進めているか。 ＜評価の視点＞ ・平成30年度に予定しているセンター移転建替に当たっては、ミッションの達成に向けたセンター機能の維持・充実を図りつつ、コスト削減	平成28年度に先発品から後発品に変更した薬剤と、新たに採用した後発品を合わせて、内服13薬剤、注射4薬剤、外用5薬剤であった。 薬剤購入総金額約18.7億円のうち、後発品購入金額は3.9億円であった。 《後発医薬品の使用状況》 <table><tr><td></td><td>品目割合</td><td>購入金額割合</td><td>数量割合</td></tr><tr><td>25年度</td><td>22.3%</td><td>17.7%</td><td>63.0%</td></tr><tr><td>26年度</td><td>22.4%</td><td>19.1%</td><td>68.1%</td></tr><tr><td>27年度</td><td>24.2%</td><td>21.4%</td><td>78.8%</td></tr><tr><td>28年度</td><td>25.2%</td><td>20.9%</td><td>84.0%</td></tr></table> 平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に数量割合を80%以上とするという厚労省の目標を平成28年度に達成している。 ③ 一般管理費の削減 一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、平成26年度に比し、28.1%増であった。 また、平成27年度に比し、11.7%減であった。 今後は平成29年度の目標達成に向けて、再度委託費の見直しを行い、一般管理費の削減を図っていく。 ④ 投資の適正化		品目割合	購入金額割合	数量割合	25年度	22.3%	17.7%	63.0%	26年度	22.4%	19.1%	68.1%	27年度	24.2%	21.4%	78.8%	28年度	25.2%	20.9%	84.0%	
	品目割合	購入金額割合	数量割合																						
25年度	22.3%	17.7%	63.0%																						
26年度	22.4%	19.1%	68.1%																						
27年度	24.2%	21.4%	78.8%																						
28年度	25.2%	20.9%	84.0%																						

	とより、センターの経営状況や建築単価の動向等を的確に把握することにより、適正な投資に努める。 ⑤医業未収金の解消 医業未収金については、新規発生の防止に取り組むとともに、督促マニュアルに基づき、未収金の管理・回収を適切に実施することにより、平成 26 年度に比して、医業未収金比率の低減に取り組む。 また、診療報酬請求業務については、査定減対策など適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保に努める。	削減はもとより、センターの経営状況や建築単価の動向等を的確に把握することにより、適正な投資に努める。 ⑤ 医業未収金の解消 医業未収金については、新規発生の防止に取り組むとともに、督促マニュアルに基づき未収金の管理・回収を適切に実施するなど、回収強化に努めることにより、平成 26 年度に比して医業未収金の縮減に取り組む。 また、診療報酬請求業務については、査定減対策など適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保に努める。	はもとより、センターの経営状況や建築単価の動向等を的確に把握することにより、適正な投資に努めているか。 ＜評価の視点＞ ・医業未収金については、新規発生の防止に取り組むとともに、督促マニュアルに基づき、未収金の管理・回収を適切に実施することにより、平成 26 年度に比して、医業未収金比率の低減に取り組んでいるか。 ・診療報酬請求業務については、査定減対策など適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保に努めているか。 ＜評価の視点＞ ・業務の効率化を図るために職員に対する通報等の文書の電子化について、費用対効果を勘案しつつ取り組んでいるか。 ・政府統一基準群を含む政府機関における情報セキュリティ	⑤ 医業未収金の解消 医業未収金比率の縮減 《医業未収金比率》 平成 21 年度:0.07% 平成 22 年度:0.05% 平成 23 年度:0.04% 平成 24 年度:0.04% 平成 25 年度:0.03% 平成 26 年度:0.01% 平成 27 年度:0.01% 平成 28 年度:0.02%	
2. 電子化の推進 業務の効率化及び質の向上を目的とした電子化を費用対効果を勘案しつつ推進し、情報を経営分析等に活用すること。 また、センターの業務計画（年度計画等）の一つとして、情報セキュリティ対策を位置づけるなど、情報セキュリティ対策を推進する。	2. 電子化の推進 （1）電子化の推進による業務の効率化 業務の効率化を図るために職員に対する通報等の文書の電子化について、費用対効果を勘案しつつ取り組むよう努める。 また、政府統一基準群を含む政府機関における情報セキュ	2. 電子化の推進 （1）電子化の推進による業務の効率化 業務の効率化を図るために職員に対する通報等の文書の電子化について、費用対効果を勘案しつつ取り組むよう努める。 また、政府統一基準群を含む政府機関における情報セキュ	2. 電子化の推進 （1）電子化の推進による業務の効率化 1. 電子カルテシステムの改修と運用整理 電子カルテシステムにおいて、診療情報の連携や入力 の二重化が発生していたため、入力項目の整理と拡充、テンプレートの新規作成などをおこなった。また、特に障害発生時の連絡体制に問題があったため、メーリングリストや電子掲示板への情報掲載の促進など運用整理を実施した。 2. 職員からの電子的な提案投稿システムの設置 主に理事長などセンター幹部向けに、職員からの		

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	リティ対策を踏まえ、情報セキュリティ対策を推進する。 （2）財務会計システムによる月次決算の実施 財務会計システム等を活用した月次決算を行い、財務状況を的確に把握するとともに経営改善に努める。	リティ対策を踏まえ、情報セキュリティ対策を推進する。 （2）財務会計システムによる月次決算の実施 財務会計システム等を活用した月次決算を行い、財務状況を的確に把握するとともに経営改善に努める。	対策を踏まえ、情報セキュリティ対策を推進しているか。 ＜評価の視点＞ ・財務会計システム等を活用した月次決算を行い、財務状況を的確に把握するとともに経営改善に努めているか。	意見や提案を受け付けやすくするため、電子的に提案送付が可能なシステムを設置した。 3. 対外接続回線の増速 通信量の増大により、外部との各種情報の共有やTV会議に支障をきたしていたことから、従来の100Mbpsから最大1Gbps(定額400Mbps)に回線増速をはかりあわせて接続用機器を更新した。 4. ファイルサーバの容量拡張 事務職員などがファイル共有するためのファイルサーバについて、割り当て容量の拡大をおこなった。また、診療部門においても診療情報共有用のファイルサーバの更新による容量拡大を実施した。 （2）財務会計システムによる月次決算の実施 財務会計システムを平成22年4月より導入して月次決算を行い、財務状況を幹部会議、執行役員会で報告し、引き続き経営改善に努めている。	
--	--	--	--	--	--

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

2. 主要な経年データ										
	評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中期目標期間最終年度値等)	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 年度	3 1 年度	3 2 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
	寄付受入件数	－	82(26 年度)	71	55					
	寄付受入額(千円)	－	148, 150(26 年度)	128, 927	137, 377					
	ライセンス新規契約数	－	8(26 年度)	12	14					
	ライセンス収入(千円)	－	52, 241(26 年度)	14, 145	32, 626					

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価										
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価			
					業務実績	自己評価				
							評価			
							<評価に至った理由>			
							<今後の課題>			
							<その他事項>			

4. その他参考情報										

様式 2 — 1 — 4 — 2 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 3 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主 な 評 価 指 標	法人の業務実績等・自己評価	
				主 な 業 務 実 績 等	自 己 評 価

第5 財務内容の改善に関する事項	第3 財務内容の改善に関する事項	第3 財務内容の改善に関する事項	第3 財務内容の改善に関する事項	第3 財務内容の改善に関する事項
「第4 業務運営の効率化に関する事項」で定めた事項に配慮した中長期計画の予算を作成し、当該予算による運営を実施することにより、中長期目標の期間における期首に対する期末の財務内容の改善を図ること。 1. 自己収入の増加に関する事項 循環器病に関する医療政策を牽引していく拠点としての役割を果たすため、運営費交付金以外の外部資金の積極的な導入に努めること。具体的には、企業等との治験連携事務局の設置や、患者レジストリ（登録システム）の構築により、治験・臨床研究体制を強化し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得を更に進める。	「第2 業務運営の効率化に関する事項」で定めた計画を確実に実施し、財務内容の改善を図る。 1. 自己収入の増加に関する事項 医療機器をはじめとする治験の実施を一層推進するとともに、トレーニングセンター及びオープンラボスペースの外部貸与、研修の充実、さらには寄附活動の強化等により外部資金の獲得に努める。	「第2 業務運営の効率化に関する事項」で定めた計画を確実に実施し、財務内容の改善を図る。 1. 自己収入の増加に関する事項 医療機器をはじめとする治験の実施を一層推進するとともに、トレーニングセンター及びオープンラボスペースの外部貸与、研修の充実、さらには寄附活動の強化等により外部資金の獲得に努める。	< 定量的指標 > ・受寄付入件数 ・寄付受入額 ・ライセンス新規契約数 ・ライセンス収入 < その他の指標 > ・なし < 評価の視点 > ・医療機器をはじめとする治験の実施を一層推進するとともに、トレーニングセンター及びオープンラボスペースの外部貸与、研修の充実、さらには寄附活動の強化等により外部資金の獲得に努めているか。	< 評定と根拠 > 評定：B ① 目標の内容 医療機器をはじめとする治験の実施を一層推進するとともに、トレーニングセンター及びオープンラボスペースの外部貸与、研修の充実、さらには寄附活動の強化等により外部資金の獲得に努める。 ② 目標と実績の比較 ・平成28年度実績 AMED委託費、厚労/文科科研費間接経費：258,298千円 受寄付入件数 55件 寄付受入金額 137,377千円 27年度（128,927千円）に対し6.6%増。 ライセンス新規契約数 14件 ライセンス収入 332,626千円 昨年度に比べ1,848万円増加した。 トレーニングセンター貸与による収入 849,240円 前年度と比較してAMED委託費、厚労・文科科研費間接経費は減少したものの、寄付金収入額及びライセンス収入額は増加した。ライセンス新規契約数も前年度を上回っており、来年度以降も自己収入増加を図っていく。 上記のとおり、年度計画における所期の目標を達成しており B 評価とした。

2.資産及び負債の管理に関する事項 センターの機能の維持、向上を図りつつ、投資を計画的に行い、固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上、中・長期的に適正なものとなるよう努めること。	2. 資産及び負債の管理に関する事項 センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中・長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努める。 そのため、大型医療機器等の投資に当たっては、償還確実性を確保する。 （1）予 算 別紙1 （2）収支計画 別紙2 （3）資金計画 別紙3 第4 短期借入金の限度額 1. 限度額 2, 200百万円 2. 想定される理由 （1）運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応 （2）業績手当（ボーナス）の支給等、資金繰り資金の出費への対応 （3）予定外の退職者の発生に伴う退職手当の支給等、偶発的な出費増への対応 第5 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合は、当該財産の処分に関する計画	2. 資産及び負債の管理に関する事項 センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中・長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努める。 そのため、大型医療機器等の投資に当たっては、償還確実性を確保する。 （1）予 算 別紙1 （2）収支計画 別紙2 （3）資金計画 別紙3 第4 短期借入金の限度額 1. 限度額 2, 200百万円 2. 想定される理由 （1）運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応 （2）業績手当（ボーナス）の支給等、資金繰り資金の出費への対応 （3）予定外の退職者の発生に伴う退職手当の支給等、偶発的な出費増への対応 第5 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合は、当該財産の処分に関する計画	<評価の視点> ・センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中・長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努めているか。 ・大型医療機器等の投資に当たっては、償還確実性を確保しているか。 <評価の視点> ・短期借入金について、借り入れ理由や借入額等の状況は適切なものと認められるか。	2. 資産及び負債の管理に関する事項 1. 保有資産については、自らの病院事業、研究所及び臨床事業に有効活用している。 2. 放射線科大型医療機器の稼動状況を診療管理連絡会議、執行役員会、理事会で毎月報告している。 3. 新規購入した手術用機器や改修した特別室について稼動状況及び手術点数を執行役員会、理事会で毎月報告している。 第4 短期借入金の限度額 なし 第5 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合は、当該財産の処分に関する計画 なし	
--	--	--	---	--	--

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	なし 第6 第5に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画 センターの移転建替後、平成31年度以降にその跡地を譲渡する。 第7 剰余金の使途 決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。	なし 第6 第5に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画 なし 第7 剰余金の使途 決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。	＜評価の視点＞ ・決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てているか。	第6 第5に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画 なし 第7 剰余金の使途 平成28年度決算において、利益剰余金は生じていない。	
--	--	--	---	---	--

様式 2－1－4－2 国立研究開発法人 年度評価 項目別評価調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

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

2. 主要な経年データ										
	評価対象となる指標	達成目標	基準値等 （前中期目標期間最終年度 値等）	2 7 年度	2 8 年度	2 9 年度	3 0 年度	3 1 年度	3 2 年度	（参考情報） 当該年度までの累積値等、 必要な情報

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価									
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価		
					業務実績	自己評価			
							評価		
							<評価に至った理由>		
							<今後の課題>		
							<その他事項>		

4. その他参考情報									

様式 2 — 1 — 4 — 2 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 4 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
第 6 その他業務運営に関する重要事項 1. 法令遵守等内部統制の適切な構築 研究開発活動の信頼性の確保、科学技術の健全な発展等の観点から、研究不正など不適切事案に適切に対応するため、組織として研究不正等を事前に防止する取組を強化するとともに、管理責任を明確化するなど、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図る。 また、研究開発等に係る物品及び役務の調達に関する契約等に係る仕組みの改善を踏まえ、一般競争入札を原則としつつも、研究開発業務を考慮し、随意契約によることができる事由を規程等において明確化し、公正性・透明性を確保しつつ合理的な調達に努める等「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」(平成 26 年 11 月 28 日総務省行政管理局長通知)に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図る。 更に、公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、法人が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。	第 8 その他業務運営に関する重要事項 1. 法令遵守等内部統制の適切な構築 法令遵守（コンプライアンス）等の内部統制のため、監事の機能を強化する。 併せて、センターの情報システム保守・運用事業に関して職員が起訴されたことを踏まえ、今後の本件に係る第三者委員会の検証結果等に基づき、コンプライアンス体制を強化するとともに、必要に応じ入札及び契約手続きの見直し等を実施することにより、内部統制の一層の充実・強化を図る。 「平成 25 年度決算検査報告」の指摘を踏まえ、財団法人等から交付を受けた研究費の管理及び経理については、センターでの管理及び経理にする等、所要の措置を講じたところであり、引き続き、適正な運用に努める。 また、研究不正に適切に対応するため、研究不正を防止する取り組みを強化するとともに、管理責任を明確にし、研究不正が発生した場合は厳正に対処する。 契約業務については、総務省行政管理局が示す随意契約を除き、原則として一般競争入札等によるものとし、競争性、公正性、透明性を確保し、適	第 8 その他業務運営に関する重要事項 1. 法令遵守等内部統制の適切な構築 法令遵守（コンプライアンス）等の内部統制のため、監事の機能を強化する。 併せて、センターの情報システム保守・運用事業に関して職員が起訴されたことを踏まえ、今後の本件に係る第三者委員会の検証結果等に基づき、コンプライアンス体制を強化するとともに、必要に応じ入札及び契約手続きの見直し等を実施することにより、内部統制の一層の充実・強化を図る。 「平成 25 年度決算検査報告」の指摘を踏まえ、財団法人等から交付を受けた研究費の管理及び経理については、センターでの管理及び経理にする等、所要の措置を講じたところであり、引き続き、適正な運用に努める。 また、研究不正に適切に対応するため、研究不正を防止する取り組みを強化するとともに、管理責任を明確にし、研究不正が発生した場合は厳正に対処する。 契約業務については、総務省行政管理局が示す随意契約を除き、原則として一般競争入札等によるものとし、競争性、公正性、透明性を確保し、適	<主な定量的指標> ・なし <その他の指標> ・なし <評価の視点> ・法令遵守（コンプライアンス）等の内部統制のため、監事の機能を強化しているか。 ・センターの情報システム保守・運用事業に関して職員が起訴された件に係る第三者委員会の検証結果等に基づき、コンプライアンス体制を強化するとともに、必要に応じ入札及び契約手続きの見直し等を実施することにより、内部統制の一層の充実・強化を図っているか。 ・「平成 25 年度決算検査報告」の指摘を踏まえ、財団法人等から交付を受けた研究費の管理及び経理については、センターでの管理及び経理にする等、所要の措置を講じたところであり、引き続き、適正な運用に努めてい	第 8 その他業務運営に関する重要事項 1. 法令遵守等内部統制の適切な構築 第三者委員会の提言を受けたさらなる取組 平成 27 年 11 月、元情報統括部長の起訴を受けて設置された第三者委員会の調査結果報告書が取りまとめられ、センターが既に講じた再発防止策については一定の評価を得られるとともに、報告書を受けて、下記の取組みを行った。 1. コンプライアンス体制の強化 平成 28 年 4 月 1 日付で、人事課労務専門職を専任のコンプライアンス室員として配置した。また、平成 28 年 4 月に内部通報制度をテーマにコンプライアンス研修を開催。受講率 100%を達成した。 2. 入札・契約監視機能の強化 C I Oを責任者とする「情報システム経営調整委員会」を設置するため、「情報システム経営調整委員会規程」を制定した。 3. 仕様書作成の手順並びに業者との接触に係るルールの作成 平成 28 年 8 月～9 月にかけてコンプライアンス実態調査アンケートを実施し、平成 28 年 12 月、職員にアンケート結果を報告した。 4. ガバナンス強化の取組 センターの実情に合ったコンプライアンスを推進するため、平成 28 年 9 月より、コンプライアンス室長（非常勤・弁護士）を執行役員とする組織規程の改正を行った。	<評定と根拠> 評定：B ① 目標の内容 1) 法令遵守(コンプライアンス)等の内部統制のため、監事の機能を強化する。併せて、センターの情報システム保守・運用事業に関して職員が起訴されたことを踏まえ、今後の本件に係る第三者委員会の検証結果等に基づき、コンプライアンス体制を強化するとともに、必要に応じ入札及び契約手続きの見直し等を実施することにより、内部統制の一層の充実・強化を図る。 2) 経営状況を勘案しつつ、必要な整備を行う。 3) 職場環境の快適化のため、セクシャルハラスメント、パワーハラスメント、メンタルヘルス等の対策を強化・充実するとともに、女性の働きやすい環境整備として、センター内保育所の充実、フレックスタイム制度の促進等に努める。女性職員の雇用促進に努めるとともに、女性の幹部登用を促進する。 ② 目標と実績の比較 1) 平成 28 年度は第三者委員会の提言を受けコンプライアンス体制の強化を図り、多くの取り組みを行った。（P101 参照）内部統制の体制を適切に構築できたと言える。 2) 移転建替整備事業の推進及び北大阪健康医療都市(医療クラスター)形成に向けた取組をさらに推進した。（P103-104 参照） 3) 外国人医師の幹部登用、ダイバーシティ推進室の設置等ダイバーシティの推進に力を入れた。(P107 参照) 上記のとおり、年度計画における所期の目標を達成しており B 評価とした。

様式 2 — 1 — 4 — 2 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 4 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主 な 評 価 指 標	法人の業務実績等・自己評価	
				主 な 業 務 実 績 等	自 己 評 価
2. その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化に関する事項を含む）	正に契約業務を遂行する。 更に、「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成26年11月28日総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項について、その運用を確実に図る。 また、公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。	正に契約業務を遂行する。 更に、「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成26年11月28日総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項について、その運用を確実に図る。 また、公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。	るか。 ・研究不正に適切に対応するため、研究不正を防止する取り組みを強化するとともに、管理責任を明確にし、研究不正が発生した場合は厳正に対処しているか。 ・契約業務については、総務省行政管理局が示す随意契約を除き、原則として一般競争入札等によるものとし、競争性、公正性、透明性を確保し、適正に契約業務を遂行しているか。 ・「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」（平成26年11月28日総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項について、その運用を確実に図る。 ・公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、策定した「調		

様式 2 — 1 — 4 — 2 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 4 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
（１）施設・設備整備に関する事項 施設・設備整備については、センターの機能の維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して計画的な整備に努めること。	２．その他の事項（施設・設備整備、人事の適正化に関する事項を含む） （１）施設・設備整備に関する計画 中長期目標の期間中に整備する施設・設備整備については、別紙４のとおりとする。 （２）積立金の処分に関する事項 積立金は、厚生労働大臣の承認するところにより、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。	２．その他の事項（施設・設備整備、人事の適正化に関する事項を含む） （１）施設・設備整備に関する計画 経営状況を勘案しつつ、必要な整備を行う。	達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施しているか。	（１）施設・設備整備に関する計画 1. 北大阪健康医療都市への移転 1) 建設工事の本格着工 平成 28 年 8 月、実施設計が完了。地中障害物撤去や埋蔵文化財調査と並行して、本格的に工事が開始された。平成 29 年 3 月末時点の進捗率は 5.8％。 また、新センターの電力供給業者の入札を実施し、平成 29 年 4 月に供給業者と契約する予定である。 2) 職員宿舎等の整備 移転に伴い、現センター内の職員宿舎等も廃止となることから、新センター建設予定地の隣接地において、職員宿舎等を民設民営方式（定期借地方式）にて整備・運営することとし、事業者の募集を開始した。 2. 北大阪健康医療都市（医療クラスター）形成に向けた取組み 1) 第 3 回医療クラスター形成会議の開催（平成 28 年 7 月） 新センターの移転・運用開始時期（平成 31 年 7 月）をはじめ、医療クラスター形成に係る取組の進捗状況等について構成機関から報告がなされた。 2) 国循を核とした医療クラスター推進協議会への参画等 昨年度設置された標記協議会に参画し、健都イノ	

様式 2 — 1 — 4 — 2 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 4 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				バージョンパークへの企業集積に向けた取組みの検討を、自治体と連携して実施した。 当センター及び健都イノベーションパークが大阪府の成長産業特別集積区域に指定された。 健都イノベーションパーク初となる企業募集が実施され、ニプロ株式会社が優先交渉権者に選定された（事業者選定会議に当センター職員が参加）。 3) 健都への進出事業者との連携 平成 28 年 8 月 12 日当センター隣接地のマンション事業者と 「入居者の健康寿命の延伸と循環器疾患の予防と制圧に向けた研究の発展」 を目的として連携協定を締結した。 3. 移転に向けた総合的 RI 管理体制準備 当センター建替移転の準備として、病院と研究所の総合的な RI 管理体制の実現に向けて、許可申請書の作成に向けて、着々と準備を進めており、29 年度中には、許可申請書ドラフト版を原子力規制委員会へ提出する予定である また、現存の RI 施設を廃止するまでに、およそ 1 年半の時間が必要となるため、加速器の処理など廃止に向けての準備も併せて開始した。 労働安全衛生法の改正に伴い、有害薬品使用の際には、リクスアセスメントの実施が義務化された。 そのため研究所における実施要綱の作成など、法令に適用出来るよう準備した。 薬品管理に関して、労働基準監督署の監査を受けた。 「リクスアセスメント評価も適正に行われており、安全管理が徹底されている」との評価であった。	
（2）人事の最適化に関する事項	（2）人事システムの最適化	（2）人事システムの最適化	<評価の視点>		

様式 2 — 1 — 4 — 2 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 4 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構や諸外国を含めた他の施設との人事交流をこれまで以上に推進する。 また、NC 間及びセンターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を更に進める。 センターと大学等との間でのクロスアポイントメント制度（センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入すること。	職員が業務で発揮した能力、適性、実績等を適切に評価し、それらを職員の給与に反映させ、業務遂行意欲の向上を図る業績評価制度を推進する。 また、当該制度の適切な運用により、優秀な人材を定着させ、人事制度への活用によって、センター全体の能率的運営につなげる。 非公務員型組織の特性を活かし、優秀な人材を持続的に確保する観点から、人材の適切な流動性を有した組織の構築を目指し、国、独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、民間等と円滑な人事交流を促進するとともに、産学官の人材・技術の流動性を高め、センターと大学間等の技術シーズを円滑に橋渡しすることにより、高度かつ専門的な医療技術の研究開発の推進が見込めるため、センターと大学等の間でクロスアポイントメント制度（センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入する。 職場環境の快適化のため、セクシャルハラスメント、パワーハラスメント、メンタルヘルス等の対策を強化・充実するとともに、女性の働きやすい環境整備として、センター内保育所の充実、フレックスタイム制度の促進等に努める。	職員が業務で発揮した能力、適性、実績等を適切に評価し、それらを職員の給与に反映させ、業務遂行意欲の向上を図る業績評価制度を推進する。 また、当該制度の適切な運用により、優秀な人材を定着させ、人事制度への活用によって、センター全体の能率的運営につなげる。 非公務員型組織の特性を活かし、優秀な人材を持続的に確保する観点から、人材の適切な流動性を有した組織の構築を目指し、国、独立行政法人国立病院機構等の独立行政法人、国立大学法人、民間等と円滑な人事交流を促進するとともに、産学官の人材・技術の流動性を高め、センターと大学間等の技術シーズを円滑に橋渡しすることにより、高度かつ専門的な医療技術の研究開発の推進が見込めるため、センターと大学等の間でクロスアポイントメント制度（センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入する。 職場環境の快適化のため、セクシャルハラスメント、パワーハラスメント、メンタルヘルス等の対策を強化・充実するとともに、女性の働きやすい環境整備として、センター内保育所の充実、フレックスタイム制度の促進等に努め	・職員が業務で発揮した能力、適性、実績等を適切に評価し、それらを職員の給与に反映させ、業務遂行意欲の向上を図る業績評価制度を推進しているか。 ・当該制度の適切な運用により、優秀な人材を定着させ、人事制度への活用によって、センター全体の能率的運営につなげているか。 ・非公務員型組織の特性を活かし、優秀な人材を持続的に確保する観点から、人材の適切な流動性を有した組織の構築を目指し、国、独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、民間等と円滑な人事交流を促進しているか。 ・産学官の人材・技術の流動性を高め、センターと大学間等の技術シーズを円滑に橋渡しすることにより、高度かつ専門的な医療技術の研究開発の推進が見込めるため、センターと大		

様式 2 — 1 — 4 — 2 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 4 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
（3）その他の事項	女性職員の雇用促進に努めるとともに、女性の幹部登用を促進する。 （3）人事に関する方針 ①方針 良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者については、医療を取り巻く状況の変化に応じて柔軟に対応するとともに、経営に十分配慮する。 特に、医師・看護師不足に対する確保対策を引き続き推進するとともに、離職防止や復職支援の対策を講じる。 また、幹部職員など専門的な技術を有する者については、公募を基本とし、優秀な人材の確保に努める。 ②指標 医師、看護師等の医療従事者は、医療ニーズに適切に対応するために、変動が見込まれるものであり、中長期目標の期間においては、安全で良質な医療の提供に支障が生じないよう適正な人員配置に努める。 特に、技能職については、外部委託の推進に努める。	る。 女性職員の雇用促進に努めるとともに、女性の幹部登用を促進する。 （3）人事に関する方針 ① 方針 良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者については、医療を取り巻く状況の変化に応じて柔軟に対応するとともに、経営に十分配慮する。 特に、医師・看護師不足に対する確保対策を引き続き推進するとともに、離職防止や復職支援の対策を講じる。 また、幹部職員など専門的な技術を有する者については、公募を基本とし、優秀な人材の確保に努める。 ② 指標 医師、看護師等の医療従事者は、医療ニーズに適切に対応するために、変動が見込まれるものであるが、平成 28 年度においては、経営改善の観点から、現員の配置替により対応することとし、原則として 4 月 2 日以降の年度途中の増員を行わない。 また、技能職については、外部委託の推進に努める。	学等の間でクロスアポイントメント制度（センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入しているか。 ・職場環境の快適化のため、セクシャルハラスメント、パワーハラスメント、メンタルヘルス等の対策を強化・充実するとともに、女性の働きやすい環境整備として、センター内保育所の充実、フレックスタイム制度の促進等に努めているか。 ・女性職員の雇用促進に努めるとともに、女性の幹部登用を促進しているか。	（3）その他の事項	

様式 2 — 1 — 4 — 2 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 4 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	平 成 2 8 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
業務全般については、以下の取組を行うものとする。 ① 的確な評価を実施するため、センターは、「独立行政法人の目標の策定に関する指針」（平成 26 年 9 月 2 日総務大臣決定）に基づき策定したこの中長期目標を達成するための中長期計画を策定するものとする。 ② 決算検査報告（会計検査院）において、特に「平成 25 年度決算検査報告」（平成 26 年 11 月 7 日会計検査院）の指摘も踏まえた見直しを行うほか、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成 25 年 12 月 24 日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等示された政府方針に基づく取組について、着実に実施するものとする。				1. 女性職員の雇用・幹部登用の促進 ダイバーシティ人材育成推進室の設置 ダイバーシティ（性別、国籍等を含む多様な属性の受容）の推進に係る基本方針の企画、立案、総合調整のため、平成 28 年 11 月より、理事長直轄のダイバーシティ人材育成推進室を設置した。 平成 29 年 1 月に病児保育に関するアンケートを実施し、保育サービス提供会社からヒアリングを行った。 また、平成 29 年 2 月には、若年研究者・女性研究者・外国人研究者等の能力活用に関する取組を盛り込んだ「研究開発能力強化法に基づく人材活用等に関する方針」を策定した。 出産、育児、介護等のライフイベントに対応しつつ働き続けるための各種制度およびインフラの整備と、言語および文化背景の違いに寄らず、業務および研究に邁進できる環境の整備を整備を進めている。 2. 外国籍人材の登用 平成 28 年 4 月、外国籍を持つ研究者を心臓血管生理機能部の部長として採用した。また、同人はダイバーシティ人材推進室の室長を併任しており、当センターにおいてダイバーシティが推進されている。	