

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター

平成 2 9 事業年度業務実績評価書

評価書様式

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 29 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	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 樋口 浩久 医療経営支援課長
評価点検部局	政策統括官 (統計・情報政策、政策評価担当)	担当課、責任者	政策評価官室 中村 裕一郎 政策評価官

3. 評価の実施に関する事項
平成 30 年 7 月 23 日に「厚生労働省国立研究開発法人審議会 高度専門医療研究評価部会」を開催し、評価部会委員から意見聴取を行うとともに、法人の理事長及び監事から法人の業務運営の状況や今後の課題、改善方法等について、意見聴取を行った。

4. その他評価に関する重要事項
特になし

1. 全体の評価							
評価 (S、A、B、C、D)	A：国立研究開発法人の目的・業務、中長期目標等に照らし、法人の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、効果的かつ効率的な業務運営の下で「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度
		B	B	A			
評価に至った理由	項目別評価は8項目中、Sが1項目、Aが2項目、Bが5項目であり、うち重要度「高」であるものはSが1項目、Aが2項目ある。また、全体の評価を引き下げる事象もなかったため、厚生労働省独立行政法人評価実施要領に定める総合評価の評価基準に基づき算出した結果、A評価とした。						

2. 法人全体に対する評価	
<p>平成29年度においては、研究開発成果の最大化、効果的かつ効率的な業務運営、国民に対するサービスの質の向上、財務内容の改善等を図るための積極的な取り組みを行った。具体的な研究・開発における特に顕著な成果の創出や成果の期待が認められるものとしては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・世界初かつ唯一となる動圧浮上非接触回転型ディスク遠心ポンプシステムを用いた体外式連続流型補助人工心臓システムの first in human 試験を医師主導治験で実施 ・ブルガダ症候群の突然死予測における SCN5A 遺伝子変異の検査の重要性を世界で初めて報告 ・日本初の心房細動リスクスコアの開発 <p>などが挙げられる。</p> <p>上記の他にも、法人全体として中長期目標・計画に掲げた事項について着実に成果を上げており、オープンイノベーションセンターの整備、カテーテルアブレーション全例登録プロジェクトの実施、低侵襲心臓手術や慢性肺血栓塞栓症に対する肺動脈バルーン形成術の推進等、高く評価できる成果や取組が散見される。</p> <p>引き続き、国立研究開発法人の役割である「研究開発成果の最大化」に向けた取り組みに期待する。</p>	

3. 項目別評価の主な課題、改善事項等	
中長期目標、中長期計画における計画値を大幅に上回った指標については、実績及び環境の変化を踏まえた年度計画の策定を検討すること。	

4. その他事項	
研究開発に関する審議会の主な意見	<ul style="list-style-type: none"> ・世界初の体外式連続体外式連続流型補助人工心臓システムを開発し、使用期間が6時間から30日へ飛躍的に向上した。ブルガダ症候群の突然死予測が可能になった。以上、世界的に著明な成果をあげた。 ・ブルガダ症候群の予後遺伝子、心房細動のリスクスコアの提案など、大きな成果と思われる。 ・オープンイノベーションセンターの整備を進めているほか、カテーテルアブレーション全例登録プロジェクトを始めるなど著明な成果をあげている。 ・低侵襲心臓手術の推進、胎児・新生児心疾患の診断・治療、心疾患を持つ妊婦の出産、慢性肺血栓塞栓症に対する肺動脈バルーン形成術の推進など医療の提供に多大な貢献をした。 ・心房細動の根治治療件数を目標の171.3%を達成するなど数値目標を大きく上回って達成したと評価できる。 ・黒字化、累損の一掃は評価できる。
監事の主な意見	<ul style="list-style-type: none"> ・監査報告として、適正意見を表明している。 ・新しいセンターへの移転を1年後に控えており、減価償却費含めて様々な経費が増加することになるが、理事長以下全ての職員に危機感をもっていただき、本当に黒字にできるかどうか非常に厳しい状況ではあるが、それを達成すべくアクションプランを作って、みんながより効率的に、効果的にやっという機運が盛り上がった矢先に、地震が起こったということで非常に落胆している。 ・この地震では、建物の被害よりも建物が損傷した関係で患者さんが受け入れられないため、診療収入の減収となっており、来年度の決算は相当大きな赤字が予想される。私の方からは特別な天災なのだから、理事長ほかの方に特別な補助とか含めて適切な対策をとってほしいとお願いしている。

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別調書	備考
	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度		
. 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	<u>S</u>				1 - 1	研究開発業務
実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	B	B	A				1 - 2	研究開発業務
医療の提供に関する事項	B	B	A				1 - 3	
人材育成に関する事項	B	B	B				1 - 4	
医療政策の推進等に関する事項	B	A	B				1 - 5	

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別調書	備考
	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度		
. 業務運営の効率化に関する事項								
業務運営の効率化に関する事項	B	B	B				2 - 1	
. 財務内容の改善に関する事項								
財務内容の改善に関する事項	B	B	B				3 - 1	
. その他の事項								
その他業務運営に関する重要事項	B	B	B				4 - 1	

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

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1 - 1	担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	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														
主な参考指標情報								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	3件				予算額(千円)	2,696,019	3,392,162	2,801,685			
英語論文数	年250件以上(計画)	335件	344件	352件				上段:収入 下段:支出	2,733,577	3,123,537	2,565,564			
								決算額(千円)	3,368,666	2,936,987	2,699,455			
								上段:収入 下段:支出	3,374,066	2,975,428	2,519,086			
								経常費用(千円)	3,447,302	2,986,114	2,646,669			
								経常利益(千円)	213,603	13,943	34,787			
								行政サービス実施コスト(千円)	1,669,822	1,809,508	1,488,785			
								従事人員数	258	255	228			
								平成30年3月1日時点 (非常勤職員含む)						

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 S < 評価に至った理由 > (1) 主な目標の内容 目標の重要度、難易度 【重要度：高】 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。
別紙に記載						

						<p>【難易度：高】</p> <p>世界中の患者が長期間にわたり有効かつ安全な体内植込式補助人工心臓の開発を待ち望むなか、世界をリードする実用性の高い永久使用目的の超小型体内埋込み式補助人工心臓の開発を目指すため、耐久性と抗血栓性を同時に満たす医療機器の開発について、最先端の工学技術を駆使した高度学際的な研究を推進する必要があるため。</p> <p>(定量的指標)</p> <p>本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載</p> <p>(定量的指標以外)</p> <p>重点的な研究・開発</p> <p>センターが担う疾患について、症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、研究者・専門家の育成・確保、臨床研究及び治験の情報公開、治験に要するコスト・スピード・質の適正化に関して、より一層強化する。また、First in human (ヒトに初めて投与する) 試験をはじめとする治験・臨床研究体制を整備し、診療部門や企業等との連携を図り、これまで以上に研究開発を推進する。</p> <p>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・より実用性の高い人工心臓、人工血管や急性心筋梗塞患者の救命治療における超小型補助循環システム等医療機器の研究開発 ・本態や発症機序が明確でない循環器疾患における医工学融合による疾患毎患者毎に最適と考えられる新規治療法の研究開発 ・致命的循環器疾患の救急治療法や難治性循環器疾患の革新的治療法の研究開発 ・成人先天性心疾患のような診療科横断的な疾患について、標準治療法を開発するための多施設共同研究 ・疾患コホートと住民コホートの連携による科学的根拠に基づいた予防法の研究開発に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施すること。 <p>戦略的な研究・開発</p> <p>革新的な医療機器・医薬品の開発、循環器領域・生活習慣病領域における新規治療法の研究開発、革新的な治療法の研究開発、国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化、生活習慣病の予防法の研究開発、より健康的なライフスタイルのための生活習慣改善法等の開発に取り組む。</p> <p>(2) 目標と実績の比較</p> <p>(定量的指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・循環器疾患解明と医療推進に大きく貢献する成果 <table border="0"> <tr> <td>中長期目標</td> <td>累計 12件</td> </tr> <tr> <td>年度計画</td> <td>年 2件 (努力目標)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td>3件 (対年度計画 + 1件、150% 期間累計 10件)</td> </tr> </table> ・英語論文数 <table border="0"> <tr> <td>中長期計画</td> <td>年 250件 (第1期中期目標期間の平均)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td>352件 (対年度計画 140.8%)</td> </tr> </table> 	中長期目標	累計 12件	年度計画	年 2件 (努力目標)	実績	3件 (対年度計画 + 1件、150% 期間累計 10件)	中長期計画	年 250件 (第1期中期目標期間の平均)	実績	352件 (対年度計画 140.8%)
中長期目標	累計 12件															
年度計画	年 2件 (努力目標)															
実績	3件 (対年度計画 + 1件、150% 期間累計 10件)															
中長期計画	年 250件 (第1期中期目標期間の平均)															
実績	352件 (対年度計画 140.8%)															

						<p>所期の目標の達成に向け順調に推移しているほか、体外式連続流型補助人工心臓システムの医師主導治験の実施など、世界初、日本初となるような研究成果については、特に顕著であると考えられること。</p> <p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p> <p>体外式連続流型補助人工心臓システムの医師主導治験の開始 世界初かつ唯一となる動圧浮上非接触回転型ディスコ遠心ポンプシステムを用いた体外式連続流型補助人工心臓システムの first in human 試験を医師主導治験として実施。当該機器は長期耐久性と抗血栓性が飛躍的に向上しており、使用可能期間が6時間から30日間に伸びたことにより、多くの重篤な患者を救命に寄与するとともに、生活の質の向上に資することなどが期待されること。</p> <p>ブルガタ症候群における遺伝子検査の有用性を世界で初めて報告 SCN5A 遺伝子変異の有無により、ブルガダ症候群の致死性不整脈の発生頻度の違いを発見し、ブルガダ症候群の突然死予測における SCN5A 遺伝子変異の検査の重要性を世界で初めて明らかにした。これにより、植え込み型除細動器を植え込むべき症例の検討する際のエビデンスが明確になり、突然死の予防効果が期待されること。</p> <p>心房細動リスクスコアの開発 吹田市民を対象としたコホート研究である吹田研究のデータから心房細動のリスクスコアを日本で初めて開発した。本リスクスコアは健診の項目程度からなるため、健診時にスコアが高い場合に追加で心電図を実施することなどにより、早い段階で心房細動の予防を行うことが可能となること。</p> <p>(4) 評価 上記を含むその他の成果は、中長期目標等に照らし特に顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから「S」評価とした。</p> <p><今後の課題> 中長期目標、中長期計画における計画値を大幅に上回った指標については、実績及び環境の変化を踏まえた年度計画の設定を検討すること。</p> <p><その他事項> 特になし</p>
--	--	--	--	--	--	---

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	平成29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

<p>第2 中長期目標の期間</p> <p>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。</p> <p>第3 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>1. 研究・開発に関する事項</p> <p>(1) 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進</p> <p>【重要度：高】</p> <p>担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。</p>	<p>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</p> <p>1. 研究・開発に関する事項</p> <p>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難治性・希少性の疾患に関する研究開発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中長期に渡って継続的に実施する必要のある疫学的なコホート研究に重点を置くものとする。</p> <p>(1) 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進</p> <p>重点的な研究・開発戦略の考え方</p> <p>我が国の死因のうち、上位に循環器疾患である心疾患、脳血管疾患が占めており、健康寿命の延伸を大きく阻害していると同時に、その予防と制圧が急務となっている。</p> <p>こうした中、センターにおいては、循環器病の解明と診断、治療、予防法の開発に向け、基礎的研究や疫学研究等によるエビデンスの収集、解</p>	<p>第1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>1. 研究・開発に関する事項</p> <p>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難治性・希少性の疾患に関する研究開発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中長期に渡って継続的に実施する必要のある疫学的なコホート研究に重点を置くものとする。</p> <p>(1) 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進</p> <p>重点的な研究・開発戦略の考え方</p> <p>我が国の死因のうち、上位に循環器疾患である心疾患、脳血管疾患が占めており、健康寿命の延伸を大きく阻害していると同時に、その予防と制圧が急務となっている。</p> <p>こうした中、センターにおいては、循環器病の解明と診断、治療、予防法の開発に向け、基礎的研究や疫学研究等によ</p>	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> ・科学的・技術的観点 成果・取組の科学的意義（独創性、革新性、先導性、発展性等）が十分に大きなものであるか ・国際的観点 成果・取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 <p><定量的指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・英語論文数250件以上/年 	<p>(1) 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進</p>	<p><評価と根拠></p> <p>評価：S</p> <p>・目標の内容 センターの使命である循環器疾患の究明と制圧を果たすべく、研究開発成果の最大化に努める。 具体的には以下のような取り組みを行う。</p> <p>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、人工血管や急性心筋梗塞患者の救命治療における超小型補助循環システム等医療機器の研究開発に取り組む。</p> <p>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に取り組む。</p> <p>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に取り組む。</p> <p>重要度「高」の理由</p> <p>担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。</p> <p>難易度「高」の理由</p> <p>世界をリードする実用性の高い永久使用目的の超小型体内埋込み式補助人工心臓の開発を目指すため、耐久性と抗血栓性を同時に満たす医療機器の開発について、最先端の工学技</p>
--	--	---	---	--	--

中長期目標	中長期計画	平成29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

<p>【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。</p> <p>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、臨床研究及び治療手続の効率化、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</p>	<p>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、中長期目標期間中に12件以上とする。また、中長期目標期間中の英文の原著論文数について、年250件以上とする。 かかる成果には、1)循環器疾患に係る難治性疾患の病態解明と治療法の開発、2)重要な物質や遺伝子及びその異常などの発見、3)医療機器や再生医療における革新的基盤技術の創生数や革新的な発明件数、4)医薬品、医療機器、診断・予防法などのTR実施件数・製品化数などが含まれる。</p> <p>重点的な研究・開発 我が国の死因のうち、上位に循環器疾患である心疾患、脳血管疾患が占めており、健康寿命の延伸を大きく阻害していると同時に、その予防と制圧が急務となっている。</p>	<p>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)医療機器や再生医療における革新的基盤技術の創生数や革新的な発明件数、4)医薬品、医療機器、診断・予防法などのTR実施件数・製品化数などが含まれる</p> <p>具体的方針 (疾病に着目した研究) 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システム、人工心臓弁、人工血管、超小型次世代型補助循環</p>	<p>・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</p> <p><その他の指標> ・なし</p>	<p>革新的な医療機器・医薬品の開発</p>	<p>術を駆使した高度学際的な研究を推進する必要があるため。</p> <p>・目標と実績の比較</p> <p>難易度を高く設定した本評価項目について、以下のとおり、所定の目標を上回る成果を上げている。</p> <p>について</p> <p>体外式連続流型補助人工心臓システム (BR16010) の医師主導治験</p> <p>緊密な産学官及び医工連携体制の下で開発された世界初かつ唯一となる動圧浮上非接触回転型ディスポ遠心ポンプシステムを用いた体外式連続流型補助人工心臓システムの first in human 試験を医師主導治験として平成29年10月から開始。予定症例9例全てを実施した(全例生存)。 早ければ平成31年度中に、Bridge to Decision (BTD: 移植適応判断ができるまでのブリッジ) 目的の補助人工心臓システムの保険収載を目指しており、多くの患者を救命し、かつQOL、ADLを改善することが期待される。</p> <p>について</p> <p>ブルガダ症候群の突然死予測</p> <p>国循を主体とする多施設合同研究で、ブルガダ症候群の突然死予測におけるSCN5A遺伝子変異の検査の重要性を世界で初めて報告、平成29年6月、米国心臓病学会誌『Circulation』に掲載された。また、遺伝性不整脈診療ガイドライン2018にも記載された。 ブルガダ症候群による突然死は、植込み型除細動器(ICD)で多くの場合回避できるが、ICD植込みを検討するための明確な指標はこれまでなかった。本研究により、SCN5A遺伝子に異常がある症例では、なかった症例の約2</p>
--	---	--	--	-------------------------------	---

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

<p>ピード・質の適正化に関して、より一層強化する。</p> <p>また、First in human (ヒトに初めて投与する) 試験をはじめとする治験・臨床研究体制を整備し、診療部門や企業等との連携を図り、これまで以上に研究開発を推進する。</p> <p>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・より実用性の高い人工心臓、人工血管や急性心筋梗塞患者の救命治療における超小型補助循環システム等医療機器の研究開発 ・本態や発症機序が明確でない循環器疾患における医工学融合による疾患毎患者毎に最適と考えられる新規治療法の研究開発 ・致命的循環器疾患の救急治療法や難治性循環器疾患の革新的治療法の研究開発 ・成人先天性心疾患のような診療科横断的な疾患について、標準治療法を開発するための多施設共同研究 ・疾患コホートと住民コホートの連携による科学的根拠に基づいた予防法の研究開発に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施すること。 	<p>こうした中、センターにおいては、循環器病の解明と診断、治療、予防法の開発に向け、基礎的研究や疫学研究等によるエビデンスの収集、解析から、予防医学技術の開発、基礎医学の成果を活用した橋渡し研究・開発等について、企業や大学、学会等と連携を図りながら進める。</p> <p>これらの取り組みは、国民の生命予後の飛躍的改善に資するものであり、優れた創薬・医療技術を国内外へ展開していくことにより、研究開発成果の最大化を図る。</p> <p>具体的には、循環器疾患の解明と医療推進に大きく貢献する成果について、中長期目標期間中に 12 件以上とする。また、中長期目標期間中の英文の原著論文数について、年 250 件以上とする。</p> <p>かかる成果には、1) 循環器疾患に係る難治性疾患の病態解明と治療法の開発、2) 重要な物質や遺伝子及びその異常などの発見、3) 医療機器や再生医療における革新的基盤技術の創生数や革新的な発明件数、4) 医薬品、医療機器、診断・予防法などの TR 実施件数・製品化数などが含まれる。</p> <p>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</p>	<p>(ECMO) 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、高レベルの信頼性保証体制、幹細胞操作工学、3D プリンター技術等の先端的基盤技術を利用した高品質かつ高効率な開発を推進する。</p> <p>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、治療法を開発を推進する。</p> <p>具体的には、</p> <p>ア 先端医療機器に必要な技術を研究・開発し、効率的な機器開発体制を構築する。ISO13485 の取得等これまで構</p>		<p>体外設置型連続流補助人工心臓システム及び超小型 ECMO システムの開発プロセスにおいて、平成 29 年度に実施した QMS 下での長期動物試験で得られたデータは直接薬機承認データとして活用することが可能な品質のものであり、企業への導出</p>	<p>倍の頻度で致死性不整脈が起きていたことが明らかになった。SCN5A 遺伝子の有無を調べることで将来の致死性不整脈発症予測が可能になり、ICD 植込みを検討する際の有用な指標になると期待される。</p> <p>について</p> <p>心房細動リスクスコアの開発</p> <p>吹田研究のデータから、地域住民を対象とした心房細動のリスクスコアを、本邦で初めて開発した。本研究成果は、平成 29 年 5 月、日本循環器学会の専門誌「Circulation Journal」に掲載され、「The Best Article Awards of Circulation Journal in 2017」を受賞した。加えて、個人で健診の結果を入力することで 10 年後の心房細動の予測確率を求めるスコアファイルも作成。病院ホームページ上で公開し利用可能にした。</p> <p>高齢者の脳梗塞、認知症、心不全の大きな危険因子である心房細動のリスクスコアは、国際的にもその数が極めて少ない。本リスクスコアは健診の項目程度からなるので、健診時にスコアが高い場合に追加で心電図を実施することや、一般外来でも高スコアの患者に心電図検査を実施することで、早い段階で心房細動の予防を行うことが可能となる。ホームページ上で公開した個人で検診結果を入力するスコアファイルにおいては、どの項目を改善すれば予測確率がどれだけになるかが具体的にわかるため、啓発においても意義がある。</p> <p>(定量的指標)</p> <p>以下のとおり、定量指標の達成度が 140%、150%となっており、目標を大きく上回っている</p> <ul style="list-style-type: none"> ・英語論文数 <p>目標 250 件 根拠 第 1 期中期目標期間の平均実績 352 件 (達成度 140.8%)</p>
---	---	---	--	---	---

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

<p>戦略的な研究・開発</p> <p>革新的な医療機器・医薬品の開発、循環器領域・生活習慣病領域における新規治療法の研究開発、革新的な治療法の研究開発、国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化、生活習慣病の予防法の研究開発、より健康的なライフスタイルのための生活習慣改善法等の開発に取り組む。</p> <p>上記 及び の研究・開発により、医療推進に大きく貢献する研究成果を中長期目標期間中に 12 件以上あげること。</p> <p>また、原著論文数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。</p>	<p>要な、非臨床試験に対する信頼性保証体制を構築する。</p> <p>イ 最先端人工臓器の開発技術、画像診断技術、材料・細胞・組織工学を用いた次世代型先端医療機器の開発を産学官及び医工連携体制の下で推進する。</p>	<p>築してきた非臨床試験における信頼性保証体制をさらに充実させ、その体制のもとで得られたデータを直接薬機承認データとして活用することにより、迅速な実用化・臨床応用へと繋げる。</p> <p>イ 最先端人工臓器の開発技術、画像診断技術、材料・細胞・組織工学を用いた次世代型先端医療機器の開発を産学官及び医工連携体制の下で推進する。</p>	<p>と導出企業からの薬機承認申請に用いることで迅速な実用化・臨床応用へと繋がる実例とする上で、大きな意義を有するものである。</p>	<p>と導出企業からの薬機承認申請に用いることで迅速な実用化・臨床応用へと繋がる実例とする上で、大きな意義を有するものである。</p> <p>ナショナルセンターのインハウス研究として連携企業との共同研究下で自ら開発を行った成果であるクラス 4 ハイリスク最先端治療系医療機器を実用化するという、国循以外では達成し得ない極めて困難な目標に向かって、平成 29 年度に大きな前進が得られた。(詳細 体外式連続流型補助人工心臓システム (BR16010) の医師主導治験)</p> <p>このような国循開発、国内企業製造のクラス 4 の治療用医療機器の開発・実用化は、我が国の医療機器開発振興政策に合致するものであり、このことは産学官連携・医工連携での研究開発・臨床応用の成功例を創出するという観点からも非常に意義深いものであると言える。またクラス 4 の医療機器について研究開発と医師主導治験をワンストップで実施することが可能なアカデミアは国内では稀少である。</p> <p>2 . 多孔化カバードステント (NCVC-CS1) の医師主導治験実施</p> <p>国循開発の未破裂脳動脈瘤治療用カバードステントの医師主導治験 (first-in-human, H26 年度開始) に評価可能症例として平成 29 年度は目標症例数 10 例中 5 例 (累計 9 例) が登録され、試験治療が実施された。これまで治療が困難であった脳動脈瘤に新たな道を見出す画期的なものである。国循開発、国内企業製造のクラス 4 の治療用医療機器の開発は、我が国の医療機器開発振興政策に合致する。</p> <p>3 . 適切な血中半減期を有する MRI 造影剤の開発</p> <p>従来 of 低分子量 MRI 造影剤は血中半減期が短く撮像の間に血中濃度が低下するため大量の投与を余儀なくされていた。そのため、造影剤投与後、撮像に必要な 1 時間程度は造影に有</p>	<p>・循環器疾患の解明と医療推進に大きく貢献する成果</p> <p>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</p> <p>目標 年 2 件</p> <p>根拠 努力目標</p> <p>実績 3 件 (達成度 150%)</p> <p>研究成果を学会や論文により積極的に公表した。平成 29 年に発行された国循の職員が著者又は共著者である論文総数は平成 30 年 6 月 1 日時点で 352 件、引用数は 1,112 件であった (平均引用数)。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 22 件であり、循環器疾患の解明と医療推進に大きく貢献した。</p> <p>・その他考慮すべき要素</p> <p>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 109.2% の見込に対し実績は 107.2% となった。</p> <p>これは、外部資金の獲得が前年度よりも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 352 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。</p> <p>定性的目標達成のその他の根拠:</p>
--	---	---	---	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

<p>ウ 耐久性と抗血栓性に優れた永久使用目的の超小型体内埋込み式補助人工心臓を開発する。</p>	<p>ウ 体外式連続流型補助人工心臓システムの早期実用化に向けた医師主導治験を開始する。また、超小型次世代型補助循環 (ECMO) システムの平成 30 年度医師主導治験を目指した最終開発および非臨床試験を進める。さらに、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システムの開発も継続して推進する。</p>	<p>主な評価指標</p>	<p>効な血中濃度が維持され、その後速やかに体外に排泄される MRI 造影剤の開発を行った。 適切な血中半減期を有する MRI 造影剤の開発に成功し、7T-MRI 装置を用いて、ラット脳血管の詳細イメージングに成功した。疾患モデル動物への適応の基盤が構築できた。 中大脳動脈閉塞モデルを作製して造影剤投与後撮像を実施し、脳動脈閉塞の血管構造撮像を実施する。</p> <p>1. 体外式連続流型補助人工心臓システム (BR16010) の医師主導治験</p> <p>緊密な産学官及び医工連携体制の下で、世界初かつ唯一となる動圧浮上非接触回転型ディスポ遠心ポンプシステムの開発を完了し、これを用いた急性重症心不全症例の Bridge to Decision (BTD) を目的とした体外設置型連続流型補助人工心臓システムを構築した。 平成 29 年度は世界初となる薬機承認取得を目指して PMDA との相談を進め、それに基づいて信頼性保証体制 (QMS 下) での長期動物試験を進めるとともに、10 月からは医師主導型臨床試験を開始し、予定していた 9 例全てを登録した。現在装着入院中の 1 例を除いて、他の全例が良好な成績でエンドポイントに到達した。 現在最も使用されている短期型 LVAD (左室補助人工心臓) は 20 年以上前に開発されたもので流量不足や駆動装置が 95kg と大きいこと、流量計がないことから使用しにくいことが指摘されている。また、PCPS の回路を用いて循環補助を行うこともあるが、6 時間以上の使用に保険が適用されないことや 1 週間以内に血栓を発生し脳血管障害などの合併症が頻発することが問題となっている。このため、長期型 LVAD 装着までのつなぎに耐えうる新しい補助循環法の確立が求められていた。 BR16010 は 30 日間使用できる遠心型血液ポンプと血液を取りこんで再度体内に送り込むための特殊なチューブ (送血・脱血カニューレ)、回路チューブを組み合わせたもので、早ければ平成 31 年度中の本 BTD 目的補助人工心臓 (VAD) システムの保険収載を目指しており、認可後には INTERMACS I, II の多くの患者が救命され、かつ QOL, ADL も改善できることが期待される。</p>	<p>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、ホームページで簡単に自分の心房細動リスクを簡単に計算できるファイルを配布する等社会に向けて、研究・開発の成果や取組の科学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。延岡市と包括連携協定を結び、延岡市の保有する詳細な医療・介護情報を活用して様々な研究を行うことで、市や全国健康寿命の延伸に貢献する多くの研究成果が期待できる。</p> <p>超小型次世代型補助循環 (ECMO) システム</p> <p>世界初となる中長期 ECMO システムとしての薬機承認取得を目指し、平成 29 年度は QMS 下での長期動物試験を進めるとともに、PMDA と相談を進め対面面談済を済ませている。本プロジェクトは、文部科学研究費基盤研究 A 及び AMED の医工連携事業化推進事業に採択された。</p> <p>多孔化カバードステント (NCVC-CS1) の医師主導治験実施</p> <p>多孔化カバードステントの first in human 試験を継続して実施。平成 29 年度は目標症例数 10 例中 5 例 (累計 9 例) が登録され、試験治療が実施された。</p> <p>心不全患者における個々の心血管イベント発生予測モデルの作成 大阪大学、北海道大学、九州大学との共同研究により、心不全患者における退院後の心血管イベント発生と個人の臨床因子との関係を、数学的に予後予測モデルとして定式化することに成功。モデルの活用により、心血管イベント発生を回避するために患者個々に最適な治療方針や外来スケジュールの決定などが可能になると期待される。</p> <p>ワルファリンの適切使用による予後改善効</p>
---	--	---------------	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

	<p>工 異種組織脱細胞技術、標的細胞捕捉技術、生体内組織構築技術を駆使して、世界初の内径 2mm の人工血管、及び再生型人工弁等を開発する。</p> <p>オ 脳動脈閉塞を伴う急性期脳梗塞への経頭蓋超音波血栓溶解装置を開発する。</p>	<p>工 異種組織脱細胞技術、標的細胞捕捉技術、生体内組織構築技術を駆使して、世界初の内径 2mm の人工血管、及び再生型人工弁等を開発する。</p> <p>オ 脳動脈閉塞を伴う急性期脳梗塞への経頭蓋超音波血栓溶解装置を開発する。</p>	<p>主な評価指標</p>	<p>2. 超小型次世代型補助循環 (ECMO) システムの開発</p> <p>超小型次世代型補助循環 (ECMO) システムについて、世界初となる中長期 ECMO システムとしての薬機承認取得を目指して、平成 29 年度は QMS 下での長期動物試験を進めるとともに、PMDA との相談を進めた (対面談済)。</p> <p>さらに、動圧浮上遠心ポンプシステムが VAD としての優れた臨床成績を示したことから、これを組み込んだ次世代型 ECMO システムについても、非臨床試験から医師主導型治験へと連続して展開していく目途が立った。</p> <p>超小型次世代型 ECMO システムは世界最小・最軽量・最高性能 (抗血栓性・長期耐久性とも) であり、臨床応用によって ECMO システムの管理が大幅に簡略化され、また搬送も容易となり、SARS などの急性呼吸不全から、循環不全に及ぶ様々な重篤な患者の救命可能となるものと期待される。</p> <p>なお、本プロジェクトは、文部科学研究費基盤研究 A (3 年総額約 4 千万円) 及び日本医療研究開発機構 (AMED) 医工連携事業化推進事業 (3 年総額約 2 億 8 千万円、うち国循は 1 億 5 千万円) に採択されており、その基で開発及び臨床治験計画を進めている。</p> <p>1. 異種脱細胞血管の研究</p> <p>ミニブタ頸動脈、ヤギ正中動脈置換により、内径 2mm の異種脱細胞血管に対する中長期生体反応を確認した。血流が保たれていれば血管壁の分解速度は遅く、そのために中膜の自己組織化にはさらに時間がかかること、一方でラプチャー等の危険性が無いことが明らかとなった。ミニブタ・ヤギ等を用いた移植実験は順調に進んで来た。</p> <p>このことに基づき、特に低リスク疾患をターゲットにした臨床研究を設計して、国循での実施の可能性を探り、開発を進めている。</p> <p>1. 経頭蓋超音波血栓溶解装置の開発の中止</p> <p>経頭蓋超音波血栓溶解装置の開発を開始した当時よりも、脳血管内治療が著しく進歩し脳卒中急性期治療ガイドラインも脳血管内治療を推奨する内容に改訂され、経頭蓋超音波血栓</p>	<p>果の解明 急性心筋梗塞に合併した左室内血栓症、冠動脈拡張症を有する急性心筋梗塞症において、ワルファリンの適切な使用が予後改善に効果があることを解明した。今後は急性心筋梗塞のガイドライン策定については患者予後の改善に寄与できると期待される。</p> <p>急性心不全患者の BNP 分子比の変化と心不全重症度との関連性を世界で初めて明らかにした。本研究成果は科学誌「International Journal of Cardiology」に平成 30 年 3 月 13 日 (現地時間) に掲載された。これは国循・京都大学・塩野義製薬が共同開発した独自の BNP サブセット測定キットを使用し判明したものである。本研究成果は、いまだ不明な点が多い心不全の病態解明だけでなくナトリウム利尿ペプチドの補充療法の個別化治療 (オーダーメイド治療) に発展する可能性がある。</p> <p>心機能回復を予測可能にする新規遺伝子/タンパク質の同定</p> <p>左室補助人工心臓 (LVAD) 装着時の摘出心組織を用いた多層オミックス解析結果から、心機能回復の予測が可能であることを示した。有用な分子を組み合わせるにより、高確率な回復予測が可能になると期待される。</p> <p>骨膜に発現する唯一のホルモンである “オステオクリン” が抗炎症作用を有し、特に炎症性マクロファージの心筋梗塞部位への浸潤を抑制することを解明した。新しい心筋梗塞治療へと発展する可能性が示唆された。</p> <p>成人先天性心疾患患者診療データベース確立に向けた研究の推進</p> <p>東京大学との共同で、全国で 37 拠点施設の参加、7,126 名のレジストリを作成している。平成 29 年度は新たに 2 施設が参加となり、190 名のレジストリ登録がなされた。また、日本成人先天性疾患学会の教育セミナーを開催。さらに、日本循環器学会、日本小児循環器学会などとの共同で先天性心疾患の成人への移</p>
--	---	---	---------------	--	---

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

	<p>カ 未分化幹細胞あるいは分化ステージの異なる幹細胞を簡便かつ非標識的に分離するシステムを構築し、安全かつ確実な幹細胞移植療法の確立を目指す。</p>	<p>カ 未分化幹細胞あるいは分化ステージの異なる幹細胞を簡便かつ非標識的に分離するシステムを構築し、安全かつ確実な幹細胞移植療法の確立を目指す。</p> <p>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。</p>		<p>溶解装置の存在価値が消失したため、今年度で開発を中止した。</p> <p>近年、医療技術の開発スピードは非常に速く、時間をかけて開発していた技術が他の技術の登場によって陳腐化することも少なくないため、開発の方向性を常に検討する必要がある。血管内治療の有効性が確立し、超音波血栓溶解療法の必要性はなくなった。今回の開発中止の判断は、無駄な開発コストを削減する意味で重要である。</p> <p>1. 細胞培養基材の基質弾性率と細胞マトリックス (ECM) タイプ組み合わせに関する発見</p> <p>幹細胞・iPS 細胞からの心筋分化におよぼす、細胞培養基材の諸特性を検討し、基質弾性率と細胞マトリックス (ECM) タイプの組合せにより、未分化維持効率、心筋分化効率、拍動開始効率、拍動維持期間が制御可能なことを発見した。(上記率や期間が制御可能になると機能のある心筋細胞を効率よく作成できるようになる。また、これらの細胞の分離システムにおいて問題となっていた、基材との非特異的相互作用を強く抑制する双性イオン表面の構築に成功した。これまで、培養基材の弾性が注目されてきたが、表面 ECM が異なれば弾性率の影響が逆転する場合もあることが判明した。</p> <p>今後の幹細胞培養基材の設計指針に大きな影響を与える成果と考える。</p> <p>1. プラークイメージングの撮像技術及び体制の標準化</p> <p>1) 静磁場強度 (1.5 テスラ、3 テスラ) の違いによる空間分解の差異が画像解析・プラークの信号強度の定量評価に与える影響の検討等、プラークイメージングの撮像技術及び体制の標準化を複数施設 (6 施設) にて行った。</p> <p>非造影 T1 強調画像による冠動脈プラーク撮像に関する「標準撮像プロトコル」を発表し、均てん化に努めた。標準撮像プロトコルによって、ベンダーの違いを乗り越えた多施設研究が可能となった。</p> <p>2) 冠動脈形成術 (PCI) 時の周術期心筋障害を予想するために、冠動脈 MRI 画像を自動解析するソフトウェアの開発を行った。周術期心筋障害を発症する危険性の高い症例検出</p>	<p>行に関する提言」を発刊するなど標準治療法を開発するための多施設共同研究を推進している。</p>
--	---	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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
				<p>ができる可能性がある。</p> <p>2 . 急性期脳梗塞の灌流異常を自動判定するソフトウェアの導入</p> <p>急性期脳梗塞の灌流異常を自動判定するソフトウェアを日本で初めて導入し、研究応用を開始した。論文化された先行研究に伴い、一過性脳虚血発作症例の灌流異常を同定すべく研究計画書を立案し、症例収集を開始した。灌流画像評価により脳梗塞を発症する危険性の高い症例検出ができる可能性がある。</p> <p>3 . T1 mapping を用いた心筋疾患の非侵襲的診断法の確立</p> <p>1) T1 mapping 撮像法、解析法の標準化を目的に専用のアプリケーションを用い、Native T1 及び ECV を心区域ごとに算出。遅延造影所見、病理組織学的と対比し、T1 mapping の各種心筋傷害・心筋疾患における臨床的診断能を検討する足掛かりとした。</p> <p>2) 1) から、心筋 T1 mapping に関して、非虚血性心筋症における症例蓄積及び解析を行い、HCM 及び DCM における左室 T1 mapping の心筋線維化診断の有用性について国際核磁気共鳴学会にて 2 報告を行った。</p> <p>3) 右室評価に最適な T1mapping の撮影法及び解析法を作成・検証し、健常例及び肺高血圧症例での症例検討中。</p> <p>心臓 MRI における心筋の評価法として、従来は遅延造影や T2 強調画像などが使われてきたが、これらは原則として定性評価（視覚評価）であり、びまん性もしくは微細な病変の検出にも限界があった。T1mapping は造影前後の T1 や ECV（細胞外液分画）などのパラメータが値として算出可能であり、上記の限界を克服する方法として注目を集めている。この撮影法や解析法を確立させることは、心筋疾患の非侵襲的診断法の精度向上、より正確な重症度及び予後評価のマーカーの提案など臨床的有用性は高い。</p>	

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

				<p>4. 冠動脈高信号プラーク自動測定のためのソフト開発と検証</p> <p>1) 冠動脈プラークイメージングの標準化プロトコルをもとに撮影された多施設の MRI 画像を対象として、PMR の測定に用いる関心領域 (ROI) の設定法や信号強度の算出方法に対する高精度評価法を考案。読影者間一致率や磁場強度・機種間ごとの画像コントラストや信号対雑音比の比較を行った。</p> <p>2) 非造影 T1 強調画像による冠動脈プラークイメージング法の標準化に向け、多施設での症例蓄積を行った (倫理委員会承認: M25-029-3)。またプラーク信号強度の新たな定量評価法として 3 次元的なプラーク信号計測方法を考案し、従来法 (2D 計測) との比較検討を行った。</p> <p>3) Phase contrast MRI を用いた冠動脈血流計測の妥当性に関して、ファントムを用いた基礎実験を行い、その成果を放射線医学最大の学会である RSNA にて報告した。</p> <p>冠動脈高信号プラーク (HIP) は MRI の T1 強調画像により評価される不安定なプラークの特徴であるが、現状では観察者が主観的に ROI をトレースして信号比を計算しているため、対象の小さい冠動脈においては、観察者間での誤差が大きいという問題点がある。より客観的な ROI のトレース法や自動抽出法を考案できれば、高精度なプラーク定量評価が可能であり、より正確な性状評価や予後診断に応用可能である。</p> <p>5. 先天性心疾患モデルを用いた心室容量解析の精度実験</p> <p>1) Fallot 四徴症、大血管転位 (TGA)、単心室の先天性心疾患モデルを用いて、MRI にて心室容量解析を施行。臨床的に有用とされる拡張期容量の整合性について検討した結果を放射線医学最大の学会である RSNA にて報告した。</p> <p>2) 専用 Workstation による semi-automatic 解析ソフト (Q mass MR, Mass k mode, Medis) の精度・再現性について日本磁気共鳴医学会大会にて報告を行った。</p> <p>MRI における心室容量解析は非侵襲的な検査法として広く用いられているが、構造が複雑な先天性心疾患においてはその</p>	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

				<p>正確性や再現性は明確になっていない。今回の検討では、従来の方法に加え、専用ソフトによる自動解析の精度も検証する。</p> <p>これにより MRI の精度が検証され、自動化が確立されれば、非侵襲的（放射線も造影剤も用いない）で効率的な心機能評価法として臨床的有用性が極めて高い。さらに、治療効果判定や予後予測などの研究に対する客観的な評価項目となることが期待される。</p> <p>6 . 脳血管障害における CT perfusion、定量的非造影 MR perfusion を中心とした画像診断ワークフローの確立</p> <p>1) ASL (Arterial spin labeling) の最適な撮影シーケンスの開発とその精度や再現性の検証のための読影実験を行った。</p> <p>2) Siemens 社との協力のもと、multiple TIs 3D-ASL について撮影・検証を行い、プロトコル作成を最適化した。また臨床症例蓄積を開始している(倫理委員会承認 M26-093-4)。脳血管障害における脳血流評価としては、核医学検査や造影 MR Perfusion が行われている。非造影 MR perfusion は造影剤を用いず何回も検査可能であり、非侵襲的な血流評価法として注目を集めているが、脳血管障害における適切なワークフローは確立していない。急性期脳梗塞や脳卒中後てんかんなどにおける位置づけを明確にすることで、より簡便かつ効率的な検査が可能となり、臨床的有用性は高い。また、MRI における脳血流定量は確立されておらず。その試みは研究的意義も大きい。</p> <p>7 . MR spectroscopy、Dual Energy CT による頸動脈・大動脈プラーク定量評価の検討</p> <p>健常例及びプラークを有する症例での予備的検討を行い、最適な撮影プロトコル及び解析法を考案した。さらに、プラークの主成分となる各試料を購入し、プラーク成分の検出への妥当性の基礎実験を開始する予定である。</p> <p>MRI におけるプラークの評価法として、従来より T1 強調画像や T2 強調画像などが使われているが、これらは原則として定性評価（視覚評価）であり、撮影法（シーケンスやパラメー</p>	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

				<p>タ)によるコントラストの違いも問題である。T1/T2 mapping や MRS はプラーク性状を定量的に評価可能であり、上記の限界を克服する方法として有用性が期待できる。</p> <p>この撮影法や解析法を確立させることは、頸動脈や大動脈プラークの非侵襲的診断法の精度向上やより正確な重症度や予後評価のマーカーの提案など臨床的有用性は高い。</p> <p>8. 慢性肺血栓塞栓性肺高血圧症の画像バイオマーカーの開発研究</p> <p>1) 慢性肺血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) で観察される肺動脈内血栓を再現するファントム (実験用の模擬血管) の作成を行った。微細な構造を再現するために、実験器具作成会社と協議を重ねた結果、患者の病変部に似せた国循オリジナルの専用ファントムの作成が可能となり、現在このファントムを用いた物理実験実施を計画中である。</p> <p>2) CTEPH 患者の造影 CT を定量的に評価するためのソフトウェアの導入し、血流の多寡を予測することを可能とした</p> <p>3) 肺血流シンチの SUV 計測について、関連企業と基礎実験を実施するための協議を行った。今後実験の結果を以て造影 CT と肺血流シンチの比較臨床研究を行う予定である。</p> <p>4) 血管支配領域を測定するソフトを導入し、造影 CT から BPA 治療後の効果を予測する手法確立のための予備実験を実施している。</p> <p>5) 肺血流シンチグラフィに対してフラクタル解析及び人工知能を利用した肺高血圧疾患判別プログラムについて特許出願を行った。</p> <p>6) 高精度 CT 融合肺血流シンチグラフィ画像作成のため「呼吸停止下撮像」プロトコールのファントム基礎実験が進行中である。</p> <p>現在 CTEPH に対する有効な画像に関するバイオマーカーは治療効果判定について MRI のストレイン解析などが国循より積極的に報告されているが、治療適応判断、治療効果判定、再発判定、再治療適応判断などにおいて有効な画像バイオマーカーはなく、すべての検査を行っても最終的に治療適応判断が患者の症状という主観的な者が中心で判断されているのが現状である。そのためこれらを確認することは研究的に治療の有効性や安全性を証明していく足掛かりとなるだけでな</p>	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

				<p>く、診療の効率改善、治療効果を客観的に把握していくためのエビデンスとなりえる。</p> <p>9 . ガリウムシンチグラフィ (Ga シンチ) における定量評価の検討</p> <p>1) 心サルコイドーシス患者を対象とした Ga-SUV の炎症活動性定量評価を日本核医学会総会で発表した。</p> <p>2) デバイス感染患者への応用についても検討中である。</p> <p>Ga シンチの定量評価法が確立できれば、より簡便かつ客観的に Ga の集積の有無を評価することが可能となり、読影者間誤差や施設間格差を最小限に止め、心臓サルコイドーシスの診断精度の向上に貢献できる。また、デバイス感染などでは治療や炎症所見の改善にかかわらず、Ga 集積が残存する症例が多く、その程度を定量的に評価できることにより治療効果判定の精度向上が期待できる。</p> <p>10 . 半導体ガンマカメラを用いた心筋血流量及び血流予備能計測の臨床的有用性の検討</p> <p>多枝病変における心筋血流量定量評価の重要性について、日本心臓核医学会総会で講演し、Ann Nucl Cardiol 誌に掲載された。</p> <p>これらの研究成果から循環器疾患のイメージングバイオマーカーを臓器疾患別に体系化することは、診断精度向上、治療効果可視化、画像管理効率化に繋がる。また将来的な治療介入研究に対するサブ解析も可能となる</p> <p>1 . がん転移抑制に関する多施設共同臨床試験</p> <p>がん転移抑制に関する多施設共同臨床試験 (JANP) において、質の高いデータを収集できる体制を構築し、データの品質確保にあつた JANP 試験において、定期的な中央モニタリングを通して、試験の質の確保 (データの品質)、被験者の保護にあつた。</p>	
	<p>キ 新規の生理活性ペプチドやタンパク質の探索に加え、発見済みのペプチドホルモンの循環調節系に対する多様な機能を解明し、心血管病のみならず、その基礎となるメタボリックシンドロームにおける意義を確立し、循環器疾患を含む生活習慣病全般の治療</p>	<p>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、その基礎となる糖尿病、更には糖尿病腎症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</p>			

中長期目標	中長期計画	平成 29 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
	薬、予防法の開発に取り組む。	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。		<p>2. アドレノメデュリンによる治療法の開発</p> <p>アドレノメデュリンによる腎血流増加、尿細管障害抑制効果に着目して、造影剤腎症(CIN)発症抑制を目的としたアドレノメデュリンによる治療法の開発（前臨床研究：動物実験）を行った。</p> <p>3. 統合生理学の研究</p> <p>心臓生理機能部の英文での原著論文は 20 件であり、その文献の大半は中長期計画の内容に関連する成果である。細胞レベルから臓器に至る統合生理学の視点から、1) グレリンの循環保護作用の機構解明、2) ヒトの遺伝子異常をノックインした家族性心筋症モデルマウスの作成とそれを用いた病態解明と治療法開発、及び 3) 早産児や出産時の肺血流調節に関与する機構解明に関する研究を行い、臨床への橋渡し研究を推し進めた。</p> <p>4. グレリンが臓器障害を軽減する機序の証明</p> <p>体外循環は交感神経活動の亢進や炎症反応を引き起こし、心不全や腎不全などの臓器機能障害の原因ともなり得る。心臓・腎臓保護薬の候補であるグレリンが体外循環時の異常な神経・体液性因子の活性化を抑制できるかどうか不明であった。ラット体外循環モデルを用いて、グレリン投与は臓器障害マーカー（LDH、AST、ALT）及びニトロ化ストレス・酸化型グルタチオンの増加を有意に抑制し、臓器障害を軽減することを示した（Frontiers in Physiology 2018, 9:196）。体外循環時の自律神経機能異常や炎症による臓器障害は未解決問題である。本研究では、心臓生理機能部で独自開発したラット体外循環モデルを用いて、国循で発見されたグレリンが臓器障害を大幅に軽減することと、その効果の機序を初めて明らかにした。</p> <p>5. 新規ペプチド NURP の単離・同定に成功</p> <p>新規ペプチドであるニューロメジン U 前駆体関連ペプチド（NURP）の単離・同定に成功し、強力なプロラクチン分泌作</p>	

中長期目標	中長期計画	平成 29 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
	<p>ク 難治性や薬剤起因性の血栓性疾患及び出血性疾患の病態解明と、それに基づく診断法・治療法・予防法を開発する</p>	<p>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。</p> <p>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</p>		<p>用を有することを明らかにした。NURP の同定により、NURP を介した新たな生体調節機構の解明に関する研究が進展する。</p> <p>6 . ペプチドの肥満・糖尿病の病態改善効果を解明</p> <p>BMP-3b の過剰発現マウスが高脂肪食誘導性肥満に抵抗性であることを明らかにした。</p> <p>また、CNP の過剰発現マウスが、抗肥満、耐糖能改善作用を有することを示した。</p> <p>BMP-3b や CNP が肥満や糖尿病の病態を改善することが明らかになり、今後、肥満・糖尿病やその合併症に対する病態生理や治療応用への研究の展開が期待される。</p> <p>7 . 妊娠高血圧症候群の余地因子の探索研究</p> <p>既知の生理活性ペプチドを用いた妊娠高血圧症候群の余地因子の探索研究を行った妊娠高血圧症候群の予測因子の研究を継続している。また新たに AIAN study に参加し、日本での研究組織に加わり現在、採集データ取りまとめ中である。</p> <p>1 . HIT 世界最大規模の全国登録レジストリ研究</p> <p>ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) は、発症患者に高率 (~ 6 0 %) に血栓塞栓症を引き起こす難治性希少疾病である。世界最大規模の全国登録レジストリ (全国 310 施設から 768 症例) を実施しており、そのデータを用い、国循で開発した、本邦において唯一実施可能な診断法 (機能的測定法) の高い感度、特異度、治療予後予測可能性を明らかにした。</p> <p>ヘパリン起因性血小板減少症は優れた抗凝固薬であるヘパリンを使用した患者の約 0.1-1% に起こる疾患であり、死亡率は約 10% に及ぶ。このような疾患に対して、本邦唯一となる確定診断を開発し、感度・特異度、さらに治療予後を明らかにした意義は大きいと考える。</p> <p>1 . サルコメア調節薬の研究開発</p> <p>心不全ゲノムビッグデータから導出された 心不全の新たな治療薬としてサルコメア調節薬の研究開発を行った (AMED の</p>	

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

	<p>循環器領域・生活習慣病領域における新規治療法の研究開発</p> <p>本態や発症機序が明らかでない循環器疾患における医工学融合による疾患毎患者毎に最適と考えられる新規治療法の研究開発を推進する。</p> <p>具体的には、</p> <p>ア 小児用最先端循環補助システムの開発を医工連携に基づき推進し、小児用循環補助装置を用いた治療体系を構築する。</p> <p>イ 血中に存在する多様な疾患原因物質を体内で代謝除去する治療法を開発し、拡張型心筋症の原因物質の除去効率</p>	<p>薬を行い、Unmet Medical Needs (未充足の医療ニーズ) に応える。</p> <p>循環器領域・生活習慣病領域における新規治療法の研究開発</p> <p>本態や発症機序が明らかでない循環器疾患における医工学融合による疾患毎患者毎に最適と考えられる新規治療法の研究開発を推進する。</p> <p>具体的には、</p> <p>ア 小児用最先端循環補助システムの開発を医工連携に基づき推進し、小児用循環補助装置を用いた治療体系を構築する。</p> <p>イ 血中に存在する多様な疾患原因物質を体内で代謝除去する治療法を開発し、拡張型心筋症の原因物質の除去効率</p>	<p>主な評価指標</p>	<p>助成金)。サルコメアを調整する低分子化合物を同定し、新たな心不全治療薬の開発に期待できる。AMED の援助を受けて、大阪大学薬学部構造展開ユニットと共同研究を行っている。</p> <p>2. 腎臓病治療薬の心不全治療薬へのリポジショニング</p> <p>心不全臨床情報ビッグデータから導出された腎臓病治療薬の心不全治療薬へのリポジショニングを行っている (AMED 助成金)。尿毒症治療薬である AST-120 が、新たな心不全治療薬となることが期待される。臨床研究のためのキックオフ会議を開催するところまで来ている。</p> <p>循環器領域・生活習慣病領域における新規治療法の研究開発</p> <p>1. 小児用体外式補助人工心臓による BiVAD 救命</p> <p>小児用体外式補助人工心臓 (Berlin Heart Excor) を用いて超重症の両心不全の乳児に対し日本初の BerlinHeartExcor を用いた BiVAD (両心補助人工心臓) の臨床例を救命した。重症心不全の中でも低年齢発症の拡張型心筋症では左室のみならず右室の機能不全も多々見られるが、両心補助は体格が小さいため非常に困難である。体格の小さい患者の両心補助の手術並びに周術期管理を可能にしたことは今まで救命しえなかった両心不全の乳幼児の救命可能性が期待される。</p> <p>1. 心筋梗塞治療効果の高いゲル材料を開発</p> <p>ラット心筋梗塞モデルへの従来ゲルの注入による心機能の改善試験を実施し他グループからの報告と同程度の効果を確認</p>	
--	--	--	---------------	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

<p>を向上させ、疾患モデル動物で実証する。</p> <p>ウ 循環器疾患の症状を表す各種生体信号の定量測定データに基づき、各疾患、各個人における部位ごとの異常の貢献度を推定する循環器系モデルを構築し、急性期の最適治療法を開発する。</p>	<p>を向上させ、疾患モデル動物で実証する。</p> <p>ウ 循環器疾患の症状を表す各種生体信号の定量測定データに基づき、各疾患、各個人における部位ごとの異常の貢献度を推定する循環器系モデルを構築し、急性期の最適治療法を開発するとともに、生体信号の低侵襲・非侵襲連続取得方法も開発する。</p>		<p>した。</p> <p>製薬系大企業の協力のもと多数の動物実験例数を実施でき、治療効果の定量評価の基盤が構築できた。新しいゲル材料の強度と分解特性制御が可能になってきたので、その効果検証をスタートするために有用な情報となった。</p> <p>2. 尿素窒素化合物の新たな排泄経路の同定と心腎連関を介した拡張型心筋症の新たな治療法の開発。</p> <p>腎毒性物質である尿素窒素化合物の新たな排泄経路の同定と心腎連関を介した拡張型心筋症の新たな治療法の開発を進めている。現在、尿素窒素化合物の排泄経路をマイクロアレーにて候補たんぱくを同定しているところである。</p> <p>心腎連関の解明と、心不全治療の新たな分子ターゲットに繋がると考えられる。</p> <p>1. AI の利用</p> <p>IBM Watson Explorer を用いておよそ 1500 人分の患者の電子カルテの記載から、胸痛、夜間発作性呼吸困難などの症状を自動的に抽出するロジックを確立、診断と重症化予測モデルを整備した。</p> <p>2. 生体信号の低侵襲測定方法を開発</p> <p>すでに確立した循環器系モデル（生体信号から循環器系の内部状態を定量化するモデル）の実用化に必要な生体信号の低侵襲測定方法を開発した。動脈を閉塞しない低いカフ圧での非侵襲血圧モニタの精度を確認した。循環器モデルを利用することで客観的・定量的治療が可能となる自動治療が、低侵襲測定による心不全治療、敗血症性ショックへの応用、低侵襲測定による敗血症性ショック治療において可能であることを示した。循環生理学の知見を駆使することにより、生体信号（血圧・心拍出量・左房圧）から心ポンプ能・有効血液量・血管抵抗を定量化することができるが、生体信号をいかに低侵襲で測定がネックであった。本実績で、精度が確保された低侵襲測定法による心不全及びショックの自動・定量化治療が可能であったことから、経験に依存しない客観的・定量的な診断治療をめざす基盤理論となることが明らかになった。</p>	
--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

<p>工 循環器疾患の慢性化・悪化に伴う自律神経や動脈圧反射系の異常、末梢循環の異常などを個人ごとに定量化し、薬剤や自律神経への介入による個人ごとの最適な治療法を開発する。</p>	<p>工 循環器疾患の慢性化・悪化に伴う自律神経や動脈圧反射系の異常、末梢循環の異常などを個人ごとに定量化し、薬剤や自律神経への介入による個人ごとの最適な治療法を開発する。</p>		<p>1. 心不全患者における個々の心血管イベント発生予測モデルの作成</p> <p>研心不全患者における退院後の心血管イベント発生と個人の臨床因子との関係を、数学的に予後予測モデルとして定式化することに成功した。本研究は、大阪大学産業科学研究所、北海道大学、九州大学との共同研究の成果で、英国の科学誌「Scientific Reports」に2018年3月5日(日本時間)に掲載された。</p> <p>本モデルは実際の心血管イベント発生までの期間を高精度に予測できることを明らかにした。モデルの活用により、心血管イベント発生を回避するために患者個々に最適な治療方針や外来スケジュールの決定などが可能になると期待される。本研究を応用して他の疾患についてもモデル化が可能になることで医療のオーダーメイド化がより進むと考えられる。</p> <p>2. 急性心筋梗塞症に合併した左室内血栓においてワルファリンの適切な使用で予後改善効果があることが判明</p> <p>急性心筋梗塞症に重篤な左室内血栓症を合併した患者の解析を行った結果、抗凝固薬のワルファリンを適切に使用することで脳出血や消化管出血など深刻な出血性予後を悪化させることなく、脳塞栓症など全身性塞栓症の発症を予防することを明らかにした。本研究成果は英文医学雑誌「European Heart Journal」に平成29年10月4日に掲載された。</p> <p>現状では左室内血栓を併発した心筋梗塞患者への投薬量に関する明確な基準がなく、医師の判断でワルファリン量を抑えることもあるため、投薬量と予後の関係を明らかにする必要があった。左室内血栓症併発の心筋梗塞患者に対するワルファリン投与量や投与期間について一定の見解が得られたことで、今後は急性心筋梗塞のガイドライン策定ひいては患者予後の改善に寄与できると期待される。</p> <p>3. 冠動脈拡張症を有する急性心筋梗塞患者の予後及びワルファリンの適切な使用による効果が判明</p> <p>冠動脈拡張症を有する急性心筋梗塞症症例に対する適切なワルファリン使用が予後改善に有効である可能性を示した。本</p>	
--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

				<p>研究成果は米国心臓病協会の医学誌「Arteriosclerosis, Thrombosis, and Vascular Biology」に平成 29 年 10 月 19 日に掲載された。</p> <p>急性心筋梗塞では血栓の生成を防ぐため抗血小板薬の使用がガイドラインで推奨されている。血流が停滞しやすい本症例ではワルファリンの追加内服も検討されるが、抗血小板薬との併用による出血リスクを懸念し医師の判断で処方を控えるケースもあった。本研究により抗凝固薬の適切な使用による予後改善の可能性が示唆されたことから、ガイドラインの策定に寄与できると期待される。今後はさらに多くの症例を検証し、治療法の確立を目指す。</p> <p>4 . プラバスタチン長期投与による脳梗塞既往患者の頸動脈硬化進展抑制効果の証明</p> <p>脳梗塞を発症した患者に対する低用量プラバスタチン(10mg / 日)長期投与による頸動脈硬化の進展抑制効果を、国内多施設の共同研究で証明した。本研究成果は米国心臓病協会の医学雑誌「Stroke」に平成 29 年 11 月 30 日に掲載された。日本人は欧米人よりスタチン製剤の感受性が高いことから、わが国では独自の低用量プラバスタチンが長年使用されてきた。本研究により、低用量であっても長期投与により心原性脳塞栓症以外の脳梗塞既往患者の頸動脈硬化進行を抑制し、アテローム血栓性脳梗塞の再発予防に繋がること示唆された。今後はより強力なスタチン療法での効果と安全性を検証し、日本人に最適な薬物療法の確立を目指す。</p> <p>5 . 再灌流後の迷走神経電気刺激に関する研究</p> <p>心筋梗塞の急性期に起こる交感神経の過活動と迷走神経の消褪が再灌流後に進行する梗塞領域の拡大と慢性期の心不全に影響することを明らかにし、再灌流後の短期間の迷走神経電気刺激が梗塞領域を縮小することをウサギを用いた実験で明らかにした。さらにイヌを用いた動物モデルでも同様の梗塞縮小効果を明らかにした。</p> <p>心筋梗塞では再灌流により虚血の解除が行われ急性期死亡率が格段に減少したが、残存心筋が徐々に障害されて心臓が拡大するリモデリングが遠隔期の心不全に結びついている。梗</p>	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

	<p>オ オミックス解析を推進し、従来から実施しているタンパク質やペプチドの変動に加え、マイクロ RNA 発現パターンや DNA メチル化パターンの変化に着目した、エピゲノム疾患バイオマーカー開発を推進する。</p>	<p>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も推進する。さらに、腸内細菌叢、心臓などの組織中の微生物の利用可能性を探るためのメタゲノム解析に着手する。</p>	<p>塞直後の迷走神経の電気刺激治療は抗炎症効果により再灌流後の心筋障害を抑制し、梗塞のさらなる縮小とリモデリング抑制の効果をもたらすため非常に意義がある。</p> <p>6 . 脳梗塞の治療に関する多施設共同研究</p> <p>1) 発症時刻不明脳梗塞患者への血栓溶解療法の有効性と安全性を調べる国内多施設共同研究者主導ランダム化比較試験 THAWS を主宰し、症例登録を進め平成 29 年度に 36 例を登録した。29 年度末時点では累計 120 例が登録されている。起床時に発見される脳梗塞及び発症時刻不明脳梗塞に対して静注血栓溶解療法が使用できるようになる可能性がある。</p> <p>2) 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の二次予防における最適な抗血栓療法に関する研究者主導多施設共同ランダム化比較試験 (ATIS-NVAF) を主宰し、症例登録を進め平成 29 年度に 20 例を登録した。29 年度末時点では累計 50 例が登録されている。非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併した脳梗塞例に対するより安全かつ有効な抗血栓療法ができるようになる可能性がある。</p> <p>1 . 家族性高コレステロール血症の診断基準であるアキレス腱の厚さが超音波で評価可能であることの証明</p> <p>国循と(株)関西超音波サービスの研究チームは、家族性高コレステロール血症 (familial hypercholesterolemia: 「FH」) の診断基準であるアキレス腱の厚さを超音波で評価可能であることを明らかにした。本研究成果は、日本循環器学会の専門誌「Circulation Journal」に平成 29 年 8 月 1 日 (日本時間) に掲載された。</p> <p>FH では LDL コレステロールの増加により動脈硬化が進行し、心筋梗塞や狭心症などの冠動脈疾患を発症しやすく、また発症年齢も 40~50 代と、通常より 20 年程度早まる傾向がため、早期発見・早期治療が非常に重要である。FH はアキレス腱にもコレステロールがたまって厚くなる特徴があり、FH の診断率向上のためにも、アキレス腱の厚さを簡単に測る方法が確立されることが期待されていた。</p>	
--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

				<p>本研究では、アキレス腱の厚さは年齢や性別、高血圧、糖尿病、喫煙など他のリスクと独立して、冠動脈疾患及び無症状の動脈硬化指標である頸動脈硬化の重症度に関係することも明らかにした。</p> <p>超音波画像診断装置は広く様々な病院・医院にあり、かつ放射線被ばくの問題もないため、かかりつけ医においてアキレス腱の厚さを正確に測定して、FH の診断をすることが容易になり、FH の診断率の向上や早期治療開始も可能になることが期待できる。</p> <p>2 . 新たなオミックス解析技術の導入推進</p> <p>診断法や治療法、バイオマーカー等の新規開発のため、H29 年度には新たなオミックス解析技術の導入を推進した。</p> <p>1) DNA の広範なメチル化率をアレイ法で測定可能とした。 また、標的 CpG サイトのメチル化率測定のための定量法を導入したが、配列によっては困難と判明した。</p> <p>2) 生活習慣や罹患歴などを反映すると考えられる DNA メチル化の変動と心疾患の発症・増悪との関連が評価可能となり、メチル化率の定量的比較ができれば、新たな診断法への応用が期待される。</p> <p>3) 超微量タンパク質を定量するため、免疫沈降法とプロテオーム解析を組み合わせた高感度解析法の開発を開始した。 超微量タンパク質の定量法確立により、これまで困難であった心疾患の診断が血液で可能となり、迅速かつ身体的負担が軽い検査法の開発に展開できる可能性がある。 また、効率的な血液のエクソーム調製法開発に着手した。</p> <p>3 . 大阪大学微生物病研究所との連携協定締結とメタゲノム解析の準備</p> <p>微生物ゲノム解析を専門とする大阪大学微生物病研究所と連携協定を締結すると共に、メタゲノム解析の準備を行った。 新しい診断法として、エクソソーム、腸内細菌叢などを診断や病態の評価に利用できる可能性がある。</p>	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

	<p>カ 3D プリンター技術を応用した「軟質精密心臓レプリカ」を開発し、小児期の複雑先天性心疾患心臓手術等のシミュレーションや新しい手術手技の開発を推進する。</p>	<p>カ 3D プリンター技術を応用した「軟質精密心臓レプリカ」を用い、小児期の複雑先天性心疾患心臓手術等のシミュレーションや新しい手術手技の開発を推進する。</p>	<p>4 . 遺伝子を Sanger 法で行ってきたシーケンス作業を、NGS の MiSeq を用いた網羅的パネル解析に移行するための validation 解析を行った。</p> <p>5 . 家族性高コレステロール血症の新たなバイオマーカーを発見</p> <p>新しいバイオマーカーとして、HDL 機能解析を行っており、家族性高コレステロール血症 (FH) においても HDL 機能が独立したリスクであること、さらに、FABP5 と関連することを明らかにした (Sci Rep. 2017, 7: 217) HDL 機能であるコレステロール搬出能が、血中の FABP5 濃度と有意な関連があることを明らかにすることができた。コレステロール搬出能に関わるメカニズムを明らかにする上で、極めて重要な発見であり、コレステロール搬出能をターゲットとした薬剤開発に繋がる。</p> <p>6 . 難治性高安動脈炎患者の血清保存検体集積</p> <p>難治性高安動脈炎患者に対して新たに薬事承認された抗 IL-6 受容体抗体トシリズマブ治療を受けた患者血清と患者血漿をこれまでに 17 名分 1-8 年分毎月採取した血清保存検体を集積しているが、うち今年度で新たに 2 名分の約 1 年間の検体集積がなされた。集積した難治性高安動脈炎患者を用いて、IL-6 阻害療法をトシリズマブで行っている状況下での治療効果判定に有効なバイオマーカーの探索に繋がる。</p> <p>1 . 軟質精密心臓レプリカ</p> <p>迅速、低価格を目指して、産学連携で、軟質臓器モデル作成に特化した大型の紫外線硬化樹脂噴出法 3D プリンターを開発した。実用化に向けて調整中である。平成 29 年度には、本機器開発と医療機器承認に向けた新たな AMED 研究費を取得した。</p> <p>このレプリカを用い、複雑先天性心疾患に対する心移植術、補助人工心臓植え込み術に活用した。また、閉塞性肥大型心筋症に対する心臓手術における心筋切除範囲の同定に活用した。これまで非常に困難と考えられていた手術を術前にその</p>	
--	--	---	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

	<p>革新的な治療法の研究開発</p> <p>致命的循環器疾患の救急治療法や難治性循環器疾患の革新的治療法の研究開発を推進する。</p> <p>具体的には、</p> <p>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、の研究開発を進展させた超小型心肺補助システムの開発を行う。</p> <p>イ 心臓突然死の予知につながる新たな診断・治療技術を確立するため、原因となる致死性不整脈の適切な病型分類法の確立を進め、病因遺伝子と修飾因子や病態との関係を明らかにする。また、生理学、医工学と連携してバーチャル心臓を開発し、致死性不整脈の発生機序を解明する。両者を統合し革新的な治療法開発へ展開する。</p>	<p>革新的な治療法の研究開発</p> <p>致命的循環器疾患の救急治療法や難治性循環器疾患の革新的治療法の研究開発を推進する。</p> <p>具体的には、</p> <p>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、の研究開発を進展させた超小型心肺補助システムの開発を行う。</p> <p>イ 心臓突然死の予知につながる新たな診断・治療技術を確立するため、原因となる致死性不整脈の適切な病型分類法の確立を進め、病因遺伝子と修飾因子や病態との関係を明らかにする。また、生理学、医工学と連携して、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。</p>	<p>立体像を把握することで安全かつ有効な手術を可能にする 3D プリンター技術は将来性のある分野である。手術成績が向上するとともに、手術時間及び輸血の削減が期待できる。今後は対象疾患を拡大することにも繋がった。</p> <p>革新的な治療法の研究開発</p> <p>1. 超小型次世代型補助循環 (ECMO) システムの開発(P8) 参照</p> <p>1. ブルガダ症候群の突然死予測</p> <p>国循と日本医科大学の多施設合同研究グループは、主に青壮年男性が夜間に突然死する「ポックリ病」の原因の一つであるブルガダ症候群の突然死予測における SCN5A 遺伝子変異の検査の重要性を世界で初めて報告した。ブルガダ症候群による突然死は、植込み型除細動器(ICD)で多くの場合回避できるが、ICD 植込みを検討するための明確な指標はこれまでなかった。本研究により SCN5A 遺伝子に異常がある症例では、なかった症例の約 2 倍の頻度で致死性不整脈が起きていたことが明らかになった。SCN5A 遺伝子の有無を調べることで将来の致死性不整脈発症予測が可能になり、ICD 植込みを検討する際の有用な指標になると期待される。本研究は、米国心臓病学会誌『Circulation』に 2017 年 6 月 6 日に掲載された。本研究により、ブルガダ症候群において致死性不整脈イベントを予測するために SCN5A 遺伝子変異の有無を調べることの重要性が明らかとなった。本研究は、ブルガダ症候群にお</p>	
--	---	---	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

				<p>いて、社会的損失が大きい青壮年男性の突然死を予防する ICD を植え込むべき症例を検討する際の有用なエビデンスを示した。</p> <p>この成果は遺伝性不整脈診療ガイドライン 2018 に記載された。</p> <p>2 . ブルガダ症候群の日本・アジア人レジストリ</p> <p>ブルガダ症候群の日本・アジア人レジストリ研究のためアジア太平洋不整脈学会 (APHRs) と研究試料の提供に関する覚書を交わした。平成 30 年 3 月に倫理委員会で承認を受けた。アジア人のブルガダ症候群の臨床像を明らかにすることで、日本人についてもより最適な治療に繋がる。日本国内、アジアそれぞれ 1,000 例の登録を目指す。</p> <p>3 . 心磁図検査は ARVC における致死性不整脈の発症予測に有用であることが判明</p> <p>心磁図検査が不整脈原性右室心筋症 (ARVC) における致死性不整脈の発症予測に有用であると明らかにした。本研究成果は、日本循環器学会の英文医学雑誌「Circulation Journal」オンライン版に 2017 年 8 月 30 日 (日本時間) に掲載された本研究により、心磁図検査で心臓の電気信号の再増強の有無やタイミングを調べることが ARVC 患者の致死性不整脈発症予測に有用であると明らかになった。突然死予防を目的とした ICD 植込が必要な症例を心磁図検査で非侵襲的かつ正確に検討できることから、今後はカテーテルアブレーションによる不整脈治療の効果判定や、他の様々な心疾患患者の電気生理学的な病態解明が進むことが期待される。</p> <p>4 . 突発性心房細動原因遺伝子変異同定のための全エクソーム解析</p> <p>特発性心室細動の原因遺伝子変異を同定するため、次世代シーケンサーによる全エクソーム解析に着手した。解析パイプラインを構築し、変異検出を行った。次世代シーケンサーにより、ヒトの遺伝子情報のビッグデータが観測される。このビッグデータを解析するパイプラインを構築することより、</p>	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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
	<p>ウ 動脈解離による突然死を防止するため、遺伝子変異に基づく細胞内伝達機構や膜タンパク質の変化など、病態進展の分子機構をオミックス解析などより解明する。創薬標的分子を同定し、動脈解離を防止する革新的治療法の開発へと展開する。</p> <p>エ 生理活性ペプチドを用いた治療法の開発について、心臓由来分泌ペプチドによる心筋再生治療開発のため、動物モデルを使用した検証を行うとともに、企業との共同研究を進め、心臓再生治療へと発展させる。</p>	<p>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、構造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て、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。さらに、診断法確立のため、オミックス解析より見出された変動分子より、診断用バイオマーカーを探索する。</p> <p>エ 生理活性ペプチドを用いた治療法の開発について、心臓由来分泌ペプチドによる心筋再生治療開発のため、動物モデルを使用した検証を行うとともに、企業との共同研究を進め、心臓再生治療へと発展させる。</p>		<p>原因遺伝子の同定などの解析が進展することが期待される。</p> <p>5 . QT 延長症候群患者の産前産後不整脈予防</p> <p>QT 延長症候群患者の妊娠・出産及び産後の不整脈予防のため遮断薬の有効性と安全性を世界で初めて報告した。平成 29 年 9 月、英国学会誌『Heart』に掲載。また、遺伝性不整脈診療ガイドライン 2018 にも記載された。</p> <p>6 . 心臓ラミノパチーの遺伝子変異と病態報告</p> <p>心臓ラミノパチーの日本人における遺伝子変異と病態について平成 29 年 12 月に世界で初めて「Circulation Cardiovasc Genetics」誌に報告した。</p> <p>1 . 新規バイオマーカー 2 種の同定</p> <p>これまでに実施した大動脈瘤組織のプロテオーム解析情報より疾患の進行度分類法を作成し、平成 29 年度には病態進展に伴い変動する新規バイオマーカー 2 種を同定した。上記 2 種のタンパク質が大動脈瘤患者の血液中で増加することを確認し、新規大動脈瘤バイオマーカーとして特許化を進めた(H29 年度)。これまで困難であった大動脈瘤の発症、進行を血液で評価できる可能性がある。創薬を目指して標的分子探索へと展開できる基盤を構築した。</p> <p>1 . オステオクリンが抗炎症作用を有することの証明</p> <p>骨膜に発現する唯一のホルモンであるオステオクリンが抗炎症作用を有することを明らかにした。特に炎症性マクロファージの心筋梗塞部位への浸潤を抑制することが判明した。オステオクリンが循環調節だけではなく、ナトリウム利尿ペプチドの抗炎症作用を発揮させるための、内因性ペプチドであることが判明し、心筋梗塞治療へと発展する可能性が示唆された。</p>	

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

	<p>オ 特発性拡張型心筋症をはじめとする難治性心疾患の発症に関わる情報をバイオバンクの試料、創薬オミックス解析センターでの多層解析より集積する。臨床情報との比較解析より新規病因遺伝子の同定、疾患モデル動物の作成と発症機構解明を通じ、治療法開発に展開するパイプラインを構築する。</p>	<p>オ 特発性拡張型心筋症をはじめとする難治性心疾患の発症に関わる情報を、バイオバンクの試料、創薬オミックス解析センターでの多層オミックス解析技術を結集して集積する。臨床情報との比較解析より新規病因遺伝子の同定、疾患モデル動物の作成と発症機構解明を通じ、治療法開発に展開するパイプラインを構築する。</p>	<p>2 .急性心不全患者の BNP 分子比の変化と心不全重症度との関連性の証明</p> <p>国循環心不全科と創薬オミックス解析センター、北海道大学の研究チームは、急性心不全患者の BNP 分子比の変化と心不全重症度との関連性を世界で初めて明らかにした。本研究成果は科学誌「International Journal of Cardiology」に平成 30 年 3 月 13 日(現地時間)に掲載された。これは国循・京都大学・塩野義製薬が共同開発した独自の BNP サブセット測定キットを使用し判明したものである。proBNP は心保護作用が極めて低いため、血中 BNP 全体量に対する proBNP の割合が高くなることで活性型 BNP 割合は低くなり、BNP の心保護作用が弱くなる可能性が指摘されていたが、BNP 全体における各種 BNP の割合の抽出や判明した BNP 種の比率と心不全重症度との関連、急性心不全患者での時間経過に伴う BNP 割合の変動などについて、これまで明確な研究成果はなかった。proBNP 低率群では活性型 BNP の割合が高いため BNP の心保護作用がうまく機能しているが、高率群では活性型 BNP の割合が低く、その結果 BNP からサイクリック GMP を産生する経路の働きが弱くなっている可能性が示唆された。本研究成果は、いまだ不明な点が多い心不全の病態解明だけでなくナトリウム利尿ペプチドの補充療法の個別化治療(オーダーメイド治療)に発展する可能性がある。</p> <p>1 . 心機能回復を予測可能にする新規遺伝子/タンパク質の同定</p> <p>1) 難治性心疾患の治療法、診断法の開発するため、左室補助人工心臓(LVAD)装着時の摘出心筋組織や移植レシピエント心を用いてプロテオーム、RNA シーケンス、エピゲノム解析情報の集積を行ってきた。</p> <p>平成 29 年には上記の情報より、リバーズリモデリングを予測可能にする新規遺伝子/タンパク質の候補を同定した。LVAD 装着時の摘出心組織の多層オミックス解析の結果を用いて、心機能回復の予測が可能であることを示した。有用な分子を組み合わせるにより、高確率な回復予測が可能になると期待される。</p> <p>2) 心機能回復の予測が、9 種程度の DNA メチル化、あるいは</p>	
--	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

				<p>は RNA 発現情報を用いて高確率できる可能性を見出した (H29 年度)。</p> <p>3) 疾患の進行度と相関して変動するタンパク質約 10 種類について血中濃度を測定した結果、有意に変動する数種のタンパク質を見出した (H29 年度)。心臓の病態を血液中の特定分子測定で評価できる可能性が示され、今後の検証により高精度の診断が可能になることが期待される。</p> <p>2. グレリン慢性投与が成熟期の K210del-KI マウスにおける心拡大・心機能低下・突然死を抑制することの発見</p> <p>家族性の拡張型心筋症 (DCM) 及び肥大型心筋症 (HCM) の病態進展機構の解明とその治療法の開発をモデルマウスで検討している。ヒトの心筋トロポニン T 遺伝子 K210del 変異及び S179F 変異を導入したノックイン DCM (K210del-KI) 及び HCM (S179F-KI) マウスを構築した。グレリン慢性投与が成熟期の K210del-KI マウスにおける心拡大・心機能低下・突然死を抑制することを見出した (Auton Neurosci 205:33-40)。心臓生理機能部で独自に開発した DCM 及び HCM モデルマウスを用いて、ペプチド治療法の開発とその効果発現機序に関連する研究を進めた。本心筋症モデルマウスはヒト心筋症の遺伝子突然変異を導入して作成したもので、心筋症患者と非常に良く似た表現型を有しており、このモデルでの研究は、臨床へ有用な情報を提供できると考えられる。</p> <p>3. 心筋症や心不全の標的同定と解明</p> <p>1) 心筋症の網羅的遺伝子発現解析による肥大型心筋症の新たな治療標的の同定を行った。肥大型心筋症の病態解明と、治療ターゲットに繋がることを期待される。</p> <p>2) 心不全モデルマウスを用いた新規心臓線維化因子の同定と解析肥大型心筋症の病態解明と、治療ターゲットに繋がることを期待される。新規心臓線維化抑制因子である Cilp を同定した。心臓線維化を抑制する治療法開発に繋がると考えられる。</p> <p>3) 新たな拡張型心筋症の原因遺伝子の同定と解明 (金沢大学との共同研究)</p> <p>拡張型心筋症の病態に関与する遺伝子を同定した。今後、</p>	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

	<p>力 致命的な循環器疾患の救急治療法を開発するため、リスク層別化を可能とする新規バイオマーカー（生体分子のみならず多様な測定可能パラメータを含む）を探索するとともに、それらを指標として薬物ならびに非薬物療法の効果を評価可能とする。</p>	<p>力 致命的な循環器疾患の救急治療法を開発するため、リスク層別化を可能とする新規バイオマーカー（生体分子のみならず多様な測定可能パラメータを含む）を探索するとともに、それらを指標として薬物ならびに非薬物療法の効果を評価可能とする。</p>	<p>新たな心不全のターゲット遺伝子となる可能性がある。</p> <p>4) 特発性心筋症については創薬オミックス解析センター（ORC）で現在も研究を継続しているが、バイオバンクとして組織の取扱い手順書を構築し 29 年度内に完成した。ORC で活用している。バイオバンクで組織取扱い手順を決定することで研究者毎の不統一の作用による結果の相違を防止でき、研究基盤として重要である。</p> <p>4. 難治性心疾患遺伝子変異を検出するパネル解析の精度検証</p> <p>次世代シーケンサーによる難治性心疾患の遺伝子変異を検出するパネル解析の精度検証に着手した。次世代シーケンサーによるパネル解析により、難治性心疾患の発症に関連する多くの遺伝情報が集積され、病態解明などが期待される。</p> <p>1. 周術期心筋梗塞予測における危険な冠動脈プラークの解析</p> <p>冠動脈形成術（PCI）において一定の割合で合併する周術期心筋梗塞の合併を予測するため、危険な冠動脈プラークを解析するソフトウエアを初めて作成し、研究応用を開始した。プラーク自動容積測定を使用した研究を心臓病学会、日本循環器学会にて発表した。待機的 PCI 患者に対する周術期心筋障害の予測法への関心高まっており、MRI を用いた非侵襲的プラーク診断の普及に活用していく。</p> <p>2. MRI で検出される高輝度プラークがバイオマーカーであることの発見</p> <p>核磁気共鳴装置(MRI)T1 強調非造影画像法にて検出される高輝度プラークが予後予測可能なバイオマーカーであり、抗動脈硬化作用の期待できる薬剤効果判定に有用であることを明らかにした。</p> <p>3. 脳出血の新規リスク因子の発見</p> <p>口腔内に常在する Cnm 陽性齶蝕原性細菌が脳出血・脳微小出</p>
--	---	---	---

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

				<p>血のリスク因子であることを明らかにした。 高血圧や糖尿病などの生活習慣病がリスクと考えられていた脳出血の新規のリスク因子を見出し、新たな予防法の開発につなげるという点で意義がある。</p> <p>4．脳梗塞環流異常判定ソフトウェアの研究応用</p> <p>急性期脳梗塞の灌流異常を自動判定するソフトウェアを日本で初めて導入し、研究応用を開始した。機能の一部である脳梗塞巣の自動容積測定を使用した研究を国際脳卒中学会にて発表した。</p> <p>急性期脳梗塞治療における脳灌流画像評価の重要性が高まっており、わが国における標準化自動解析対応脳灌流評価装置の普及に活用していく。</p> <p>5．血糖変動が脳卒中治療介入ターゲットになる可能性の示唆</p> <p>脳卒中急性期 100 例の持続血糖測定に伴う糖代謝諸量の転帰への影響を解明し、Interntional Stroke Conference(2018/1月、ロサンゼルス)で発表し、英文誌 JAHA に採択された。血糖変動が治療介入のターゲットになる可能性を示す研究成果である。</p> <p>6．革新的核酸医薬の開発推進</p> <p>難治性循環器疾患を対象として、革新的核酸医薬の開発推進を行っている。本年度については、カニクイザルでの有効性を証明し、特許出願を行った。</p> <p>PCSK9 をターゲットとしたアンチセンスが、カニクイザルで有効性及び安全性を明らかにすることができ、特許出願に至ったことは、前臨床試験、臨床応用に向けた重要な前進であり臨床試験に向けた重要なステップである。</p>	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

	<p>国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化</p> <p>成人先天性心疾患のような診療科横断的な疾患について、標準治療法を開発するための多施設共同研究を推進する。</p> <p>具体的には、</p> <p>ア 成人先天性心疾患では、小児科から内科への患者移行システムの構築が遅れていることから、全国多施設共同研究を早期に開始し、患者レジストリーシステムの確立、小児科から内科への情報移行システムの開発、成人先天性心疾患の地域基幹施設の選定・認定、成人先天性心疾患専門医制度の確立をセンターが中心となり推進する。</p>	<p>国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化</p> <p>成人先天性心疾患のような診療科横断的な疾患について、標準治療法を開発するための多施設共同研究を推進する。</p> <p>具体的には、</p> <p>ア 成人先天性心疾患では、小児科から内科への患者移行システムの構築が遅れていることから、全国多施設共同研究を早期に開始し、患者レジストリーシステムの確立、小児科から内科への情報移行システムの開発、成人先天性心疾患の地域基幹施設の選定・認定、成人先天性心疾患専門医制度の確立を、センターが中心となり推進する。</p>		<p>国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化</p> <p>1. 成人先天性心疾患患者診療データベース確立に向けた研究の推進</p> <p>1) 成人先天性心疾患 (ACHD) 患者が小児期から成人期まで安心して医療が受けられるよう、専門施設の樹立と患者の生涯にわたる診療データベースの確立に向けた研究を厚生労働科研、AMED 研究費により推進した。東京大学との共同で、現在全国で 37 拠点施設の参加、7,126 名のレジストリを作成している (累計)。29 年度は新たに 2 施設が参加し、190 名のレジストリ登録がなされた。また、日本成人先天性疾患学会の「教育セミナー」を国立循環器病研究センターにおいて開催した。さらに、日本循環器学会、日本小児循環器学会などとの共同で「先天性心疾患の成人への以降に関する提言」を発刊した。</p> <p>毎年 1 万人が成人を迎える ACHD 患者は、小児科から内科への移行体制の構築が遅れている。データベースの確立と専門施設の樹立は、ACHD 患者の効率的かつ安全な診療体制構築に寄与する。</p> <p>2) ACHD 15 例の脳卒中発症状況を解明し、国内学会で発表した。ACHD に合併する脳卒中の臨床像が明らかになり、今後の予防法を検討する基礎データとなる。</p> <p>2. 重症心不全小児例のレジストリ構築</p> <p>日本小循環器学会を中心に、重症心不全の小児患者の相談窓口を設置するとともに、紹介症例、心臓移植、VAD 装着症例のレジストリの構築を行っている (ReDCap で作成中)。国際</p>	
--	--	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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
	<p>イ 心不全の中でも約 4 割を占める左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF:拡張期心不全)は、肥満、糖尿病、高血圧、慢性閉塞性肺疾患など様々な併存疾患を有し、左室駆出率の低下した心不全と同様に予後が不良であるものの、その実態は十分解明されておらず、有効な治療法も確立されていないため、センターが中心となり HFpEF の実態に関する多施設共同調査研究を実施し、詳細な病態解明と創薬・治療法の開発を推進する。</p>	<p>イ 心不全の中でも約 4 割を占める左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF:拡張期心不全)は、肥満、糖尿病、高血圧、慢性閉塞性肺疾患など様々な併存疾患を有し、左室駆出率の低下した心不全と同様に予後が不良であるものの、その実態は十分解明されておらず、有効な治療法も確立されていないため、センターが中心となり HFpEF の実態に関する多施設共同調査研究を実施し、詳細な病態解明と創薬・治療法の開発を推進する。</p>		<p>心肺移植学会のレジストリとの連動を計画中である。 国内外の重症心不全小児例の実態を把握できるようになり、それらの患者の救命率が向上する</p> <p>1. 拡張期心不全 (HFpEF) に関する多施設共同研究</p> <p>1) HFpEF に関する病態解明と新たな治療法開発の基礎研究を、国際的な多施設共同 (ヨーロッパ、オセアニアなどの研究施設) で進めている。HFpEF モデルラットにおいて、左心室収縮・拡張障害と冠微小血管内皮機能障害の関連性を、独自の in vivo 放射光イメージング法と細胞生物学的手法を用いて調べている。心臓生理機能部は、初期糖尿病モデルラットに放射光 X 線回折法を応用することで、糖尿病の超早期から心筋収縮タンパク質分子の動態に異常が発生していること、さらにこの分子動態異常が HFpEF における心臓拡張機能異常の根本病態であることを初めて明らかにした。 そのため、この心筋タンパク質分子の動態異常を引き起こす分子機序の解明を、心臓組織内の酸化ストレス及び冠微小血管炎症の観点から進めている。</p> <p>2) 心収縮性の保たれた心不全における拡張機能低下改善を指標とした ARB による多施設薬剤介入試験を実行した (TASTE 研究)。 HFpEF の治療薬は未だ存在しないが、アジルサルタンの HFpEF に対する効果が明らかとなり、HFpEF の予後を改善することが期待される。</p> <p>3) 心収縮性の保たれた心不全における拡張機能低下改善を指標とした DPP4 阻害薬による多施設薬剤介入試験を実行した (TOPLEVEL 研究)。 2 型糖尿病による拡張障害に対する DPP4 阻害薬の効果が明らかとなり、新たな心不全治療薬となることが期待される。</p> <p>2. 心不全患者へのカルリペリチド治療長期予後の多施設研究</p> <p>心不全患者の急性期における薬物治療 (カルペリチド) の長期予後に対する多施設研究を開始し、登録システムの構築を</p>	

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

	<p>ウ 米国国立衛生研究所 (NIH)などの海外の公的組織や海外の財団が主導する多施設共同試験に、我が国の施設が参加する上で障害となっている、臨床試験に関する規約の違いや言葉の壁を解消するため、センターが日本における調整役となり、国内の多施設が円滑に海外の大型臨床試験に参加できる体制を構築する。</p>	<p>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 29 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) を用いて、多施設共同介入試験 (THAWS) 多施設共同観察研究 (BAT2) などの運営を進める。また各国の臨床研究ネットワークを統合した Global Alliance of Independent Networks (GAINS) という国際組織との連携を強化する。</p>	<p>行い、現在症例の登録を進めてきた。また、心不全患者における腎機能悪化の予測、心不全患者の長期予後予測となりうるバイオマーカー検索の研究を行い、平成 29 年度にデータの解析が終了し、投稿中である。</p> <p>心不全患者の急性期における薬物治療を確立することにより、患者の予後に関して層別化して、より効率的に治療を行うことができる。それにより、ハイケアユニットでの滞在期間を減らすことができる可能性がある。また、心不全患者における腎機能悪化の予測、心不全患者の長期予後予測となりうるバイオマーカー検索により、さらに長期に及ぶ治療方針を的確に選択することが可能となる。</p> <p>1 . NeCST の研究におけるデータセンターとしての貢献</p> <p>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) のうち、多施設共同介入試験 (THAWS) と多施設共同観察研究 (BAT2) のデータセンターとして、臨床試験データの質の確保と向上に努めた。THAWS 及び BAT2 試験において、定期的な中央モニタリングを通して、試験の質の確保(データの品質)、被験者の保護にあたった。臨床研究法では、特定臨床研究を実施する者に対してモニタリングを義務づけており、モニタリングの方法を先だって確立できたことは、臨床中核病院の認定の早期取得に繋がることであり、重要な貢献である。</p> <p>2 . NeCST を利用した症例登録と GAINS との連携強化</p> <p>国内脳血管障害臨床試験ネットワーク (Network for Clinical Stroke Trials: NeCST) を用いて、多施設共同介入試験 (THAWS) 多施設共同観察研究 (BAT2) の症例登録を進めた。欧州脳卒中会議時と米国脳卒中会議時に開催された GAINS 会議に主席した。米国脳卒中会議には AMED からの出席が実現した。GAINS の執行役員メンバーとして定期的電話会議に出席した。豪州が中心となって開始した脳出血後の 3 剤複合降圧剤の有効性を評価する TRIDENT への参加準備を行った。国内及び国際的な連携による脳卒中に関する臨床研究及び臨床試験が合理的に運営できるようになる。</p>	
--	---	---	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

		<p>エ 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、引き続いて全国多施設登録研究のサブ解析を行う。さらに平成 29 年度は抗菌薬を用いた心臓サルコイドーシスに対する新たな治療の提案を目的として多施設で探索研究を行う。</p>	<p>3 . 頭頸部疾患における国際的多施設共同研究</p> <p>1) 線維筋性異形成症による腎動脈及び頭頸部動脈狭窄患者を対象とした国際的な多施設共同研究への症例登録を実施した。H30 年 2 月にベルギーで開催された国際研究会に招聘され講演を実施した。今後の国際的な多施設共同研究実施に向けて着実な準備が実施されている。</p> <p>2) 画像診断の進歩で最近注目されている頭蓋内動脈解離の国際共同レジストリに症例登録を行い中間解析で症例登録数世界 2 位の実績をあげた。本年度に 15 例 (計 23 例) を登録した。頭蓋内動脈解離の実態解明が進み、臨床試験を計画するための基礎資料となる。</p> <p>3) 虚血性大脳白質病変のメカニズム解明・治療薬開発を企図した国立シンガポール大学との共同研究が開始された (AMED・SICORP プログラム)AMED 初の海外拠点であるシンガポールとの共同研究を開始した。</p> <p>4) NIH ファンドによる研究「脳内アミロイド蓄積国際比較研究 (INTERAB study)」の症例登録を行った。吹田研究のコホートをを用いた研究を行い、その結果を国際比較することにより、我が国の循環器診療へのフィードバックを行う。</p> <p>5) バイオバンクサンプルを用い、米国ケンタッキー大学と「脳梗塞における細胞外基質パールカンの発現動態に関する研究」を行った。米国ケンタッキー大学との共同研究を現在国際誌に投稿・改訂中であり、脳梗塞の新たな病態として matrisome に着目した研究を行っている点で新規性が高い。</p> <p>1 . 心臓サルコイドーシス多施設共同研究</p> <p>1) 心臓サルコイドーシスに対する抗菌薬治療の臨床的有用性を検討する探索的試験においてその計画から参画し、データセンターとして試験データを効率的に収集するための電子的臨床検査情報収集(EDC)システムを構築し、また試験データの質を担保するためのデータマネジメント支援を行った。J-ACNES 試験において、定期的な中央モニタリングを通して、試験データの品質確保及び被験者の保護を実施した。</p>	
--	--	---	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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
		<p>オ 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。</p>		<p>臨床研究法では、特定臨床研究を実施する者に対してモニタリングを義務づけており、モニタリングの方法を先だっ て確立できたことは、臨床中核病院の認定の早期取得に繋 がることであり、重要な貢献である。</p> <p>2) 多施設登録研究のサブ解析を施行。サブ解析の結果、従 来の指標以外に心事故発生に關与する因子が明らかとなっ た。</p> <p>1. 医師主導型臨床試験の実施</p> <p>1) 心筋梗塞後症例における食後高血糖是正を目標とした多 施設薬剤介入試験の総括をした(ABC 研究)</p> <p>2) 心筋梗塞後症例における継承糖尿病是正を目標とした多 施設薬剤介入試験の総括をした(PPAR 研究)</p> <p>3) 心収縮性の保たれた心不全における拡張機能低下改善を 指標とした ARB による医師主導型多施設薬剤介入試験の 実行(TASTE 研究) HFpEF の予後を改善する治療薬は未 だない。アジルサルタンの HFpEF に対する効果が明らか となり、HFpEF の予後を改善することが期待される。</p> <p>4) 心収縮性の保たれた心不全における拡張機能低下改善を 指標とした DPP4 阻害薬による医師主導型多施設薬剤介入 試験の実行(TOPLEVEL 研究) 2 型糖尿病による拡張障害に 対する DPP4 阻害薬の効果が明らかとなり、新たな心不全 治療薬となることが期待される。</p> <p>5) 心不全における腎毒性物質除去剤 AST-120 の心不全改 善効果を目指した医師主導型多施設薬剤介入試験の実行 (AST-120 研究)。尿毒症治療薬である AST-120 が、新たな 心不全治療薬となることが期待される。</p> <p>6) 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・抑制公開に関する臨床試験の実 行(DAPPER 試験) SGLT-2 阻害薬であるダパグリフロジン が、糖尿病患者の腎機能進行を抑制することが期待される。</p> <p>2. 医師主導治験の実施</p> <p>1) 急性心不全症例を対象とした医師主導型多施設薬剤介入 治験の実行 (EARLIER 研究) 目標症例数 300 名に到達し、 次年度は論文投稿や保険承認に向けた準備を行う予定であ</p>	

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

	<p>(予防に着目した研究) 生活習慣病の予防法の研究開発</p> <p>疾患コホートと住民コホートの連携による科学的根拠に基づいた予防法の研究開発を推進する。</p> <p>具体的には、 ア 循環器疾患予防の観点から、新たな検査方法の臨床的意義や公衆衛生学的意義を検証し、診断・予防・治療ガイドライン作成に寄与する。</p>	<p>(予防に着目した研究) 生活習慣病の予防法の研究開発</p> <p>疾患コホートと住民コホートの連携による科学的根拠に基づいた予防法の研究開発を推進する。</p> <p>具体的には、 ア 循環器疾患予防の観点から、新たな検査方法の臨床的意義や公衆衛生学的意義を検証し、診断・予防・治療ガイドライン作成に寄与する。</p>		<p>る。本治験の成果により、アルドステロン拮抗薬の急性心不全での効果が明らかとなり、実臨床での使用が可能となる。</p> <p>2) 重症虚血肢膝下血管内治療においてローターブレードシステム (NCVC-BR2) を補助デバイスとして併用したバルーン形成術の安全性及び有効性を評価することを目的としたプロスペクティブ多施設単群臨床試験の治験届提出をした (RESCUE BTK 治験)。</p> <p>下肢切断を余儀なくされている重症虚血肢に対して、その有用性が海外で報告されているローターブレードシステムの保険承認に繋がることが期待される。</p> <p>生活習慣病の予防法の研究開発</p> <p>1. 心房細動リスクスコアの開発</p> <p>吹田研究のデータから地域住民を対象とした心房細動のリスクスコアを、わが国で初めて開発した (米国以外では初)。本研究成果は、日本循環器学会の専門誌「Circulation Journal」に平成 29 年 5 月 26 日に掲載され、「The Best Article Awards of Circulation Journal in 2017」を受賞した。</p> <p>加えて、個人で健診の結果を入力することで 10 年後の心房細動の予測確率を求めるスコアファイルも作成。病院ホームページ上で公開し利用可能にした。高齢者の脳梗塞、認知症、心不全の大きな危険因子である心房細動のリスクスコアは国際的にもその数が極めて少ない。本リスクスコアは健診の項目程度からなるので、健診時にスコアが高い場合に追加で心電図を実施することや、一般外来でも高スコアの患者に心電図検査を実施することで、早い段階で心房細動の予防を行うことが可能となる。HP 上で公開した個人で健診結果を入力するスコアファイルにおいてはどの項目を改善すれば予測確率がどれだけになるかが具体的にわかるため、啓発においても意義がある。</p> <p>国内でまだ成果のない心不全のリスクスコアへつなぐ研究となっている。</p>	
--	---	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

				<p>2. 吹田スコアのガイドライン採用</p> <p>平成 26 年に発表した心筋梗塞など冠動脈疾患の 10 年間の発症危険度を予測する新しいリスクスコア(吹田スコア)が動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2017 年版に採用された。本リスクスコアはガイドラインの重要なエビデンスとなった。</p> <p>3. 新しい MRI を用いた検査方法の研究</p> <p>心血管イベント一次予防を目的とした非造影 T1 強調画像法を用いた冠動脈ハイリスクプラーク診断法の開発: AMED 研究(17ek0210085h0001)を開始し、MRI を用いた非侵襲的冠動脈プラークイメージングが、心血管イベント一次予防戦略に有用な診断法となりうるかを検証した世界初の多施設共同前向き観察研究を開始した。</p> <p>急性冠症候群予防の観点から、新しい MRI を用いた検査方法の臨床的意義を明らかにする世界初の研究である。</p> <p>4. 冠動脈疾患が疑われる患者に対する冠動脈 CT 検査の意義に男女差があることの証明</p> <p>冠動脈疾患が疑われる患者に対する冠動脈 CT 検査の意義に男女差があることを明らかにした。本研究成果は国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)「女性の健康の包括的支援実用化研究事業 - Wise」の支援により行われたもので(「女性の冠動脈疾患診断及びリスク層別化における、冠動脈 CT の多面的解剖学的指標及び新規機能的指標の意義と費用効果分析」研究開発代表者: 中尾葉子) 英国の専門誌「Heart」オンライン版に平成 30 年 1 月 13 日(現地時間)に掲載された。医療者は性差があることを意識して、診断方法や治療計画を検討する必要があると示唆された。</p> <p>5. 自律神経 身体活動の協働関連指標(%Lag0)が精神・身体的ストレスに有用な指標であることの発見</p> <p>循環器病研究開発費「睡眠障害が循環器疾患におよぼす影響に関する研究」(28-2-4)により、睡眠時無呼吸などの睡眠障害を従来法で評価するとともに、循環器病に及ぼす影響</p>	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

				<p>をより正確に示す新しい指標・評価法(マーカー)の候補として、自律神経 身体活動の協働関連指標(%Lag0 比率)について検討している。平成 29 年度は、%Lag0 が精神・身体的ストレスに有用な指標であることが判明した。また夜間途中覚醒のあった患者群で %Lag0 が減少する傾向が見られた。(呼吸器・感染症診療部) 個々の睡眠呼吸障害(SDB)患者のストレス度や循環器疾患への影響度を正確に反映した指標はないのが現状である。%Lag0 は睡眠時無呼吸症候群などの SDB における身体的ストレスの新たな指標となる可能性がある。</p> <p>6 . 造影剤投与後の急性腎障害の尿中バイオマーカー検索を開始。</p> <p>症例登録予定 100 例、登録実績 78 例、40 例の尿バイオマーカー測定し、Preliminary data の解析実施。研究グループでの検討会を設定した。平成 30 年度に予定している医師主導型臨床試験実施計画作成に向けて基盤となる臨床研究を実施中である。</p> <p>7 . 若年性脳卒中における特定の遺伝的要因の関与の証明</p> <p>若年性脳梗塞における特定の遺伝的要因の強い関与を明らかにした。脳梗塞の precision medicine に繋がる新知見を得たことにより、今後の脳梗塞診療に役立てることができる。</p> <p>8 . 血圧連続測定による行動変容を介した高血圧治療・予防の臨床研究の策定</p> <p>血圧連続測定による行動変容を介した高血圧治療・予防の臨床研究の策定(Panasonic との共同研究)スマートフォンと接続できる血圧計により血圧を簡便に記録し、またウェアラブル機器により歩数、睡眠時間を自動記録することによって、血圧低下に繋がる可能性がある。</p>	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

<p>イ 自治体及び行政機関等と協力し、蓄積されている既存データを活用することにより、有効かつ効率的な循環器疾患予防対策を立案するための研究を推進する。</p>	<p>イ 自治体及び行政機関等と協力し、蓄積されている既存データを活用することにより、有効かつ効率的な循環器疾患予防対策を立案するための研究を推進する。</p>		<p>1. 宮崎県延岡市との包括連携協定締結</p> <p>平成 29 年 11 月に宮崎県延岡市と「健康長寿の推進に関する包括協定」を締結した。市と協力して脳卒中、心臓病などの循環器分野を中心とした調査・研究などに連携・協力するもので、項目は 健康長寿のまちづくりに関する調査・研究 市民や医療・介護者、関係職員への教育や啓発 延岡市が保有する医療・介護情報を用いた健康長寿施策に資するデータベース構築 医療適・介護給付などの分析と適正化 大学・医療機関・企業などとの共同研究の推進・支援等となっている。</p> <p>循環器病対策の重要な基礎情報となる。延岡市の保有する詳細な医療・介護情報を活用して様々な研究を行うことで、延岡市の健康長寿のまちづくりに貢献すると共に、全国の健康寿命の延伸に貢献する多くの研究成果を挙げることを目指す。</p> <p>2. 大阪府・豊能二次医療圏内の協力</p> <p>大阪府・豊能二次医療圏の要請に基づき、冠動脈疾患及び心不全患者の再入院抑制を目的とした包括的疾患管理プログラム（地域連携パス）を導入する班会議を開始した。第 7 次大阪府保健医療計画の目的である「心筋梗塞等の心血管疾患の臨床経過を踏まえた保健・医療・福祉分野と連携した医療連携を二次医療圏単位の課題に応じ、関係機関で検討し推進する」に対応しており地域医療政策上重要である。</p> <p>3. 佐賀県有田町との連携</p> <p>国循の心不全の疾患コホートと佐賀県有田町の住民コホートの比較による循環器疾患の新たなリスク因子の同定を行っている。有田町において住民検診に参画して、データ収集を行っている。住民検診者の過去 10 年の心血管イベント発症率をまとめたところである。</p> <p>4. 循環器学会との連携</p> <p>全国規模での ACHD データベース(DB)を作成するにあたり、</p>	
--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

	<p>より健康的なライフスタイルのための生活習慣改善法等の開発</p> <p>ア 住民コホートにおいて、睡眠、食事、運動等に問題があった対象者のデータを元に、新しい生活習慣改善方法を民間事業者等と共同で開発する。</p> <p>イ 住民コホートデータを元に、簡易健康チェック法を民間事業者等と共同で開発するとともに、開発した生活習慣改善法などの有効性を疫学的な手法を用いて科学的に検証する研究を推進する。</p> <p>ウ 一般住民及び高血圧・糖尿病・脂質異常症等循環器病ハイリスク患者における循環器病予防のための新たなリス</p>	<p>より健康的なライフスタイルのための生活習慣改善法等の開発</p> <p>ア 住民コホートにおいて、睡眠、食事、運動等に問題があった対象者のデータを元に、新しい生活習慣改善方法を民間事業者や自治体等と共同で開発する。</p> <p>イ 住民コホートデータを元に、簡易健康チェック法を民間事業者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。</p> <p>ウ 一般住民及び高血圧・糖尿病・脂質異常症等循環器病ハイリスク患者における循環器病予防のための新たなリス</p>	<p>小児期としては小児慢性特定疾病(小慢)DB、成人期としては循環器疾患診療実態調査(JROAD)-DPC DB を probability matching (Fellegi-Sunter model)を応用した解析を行っている。</p> <p>より健康的なライフスタイルのための生活習慣改善法等の開発</p> <p>1. 住居に設置したインターネット環境から血圧、体重、活動量、睡眠の情報を収集してアドバイスを返すシステム(国循健康管理システム)を開発した。IoT を活用した予防法の開発に繋がる。</p> <p>2. 臨床研究部により作成された佐賀県有田町の住民コホートデータによる循環器疾患の新たなリスク因子の同定。有田町において住民検診に参画して、データ収集を行っている。住民検診者の過去10年の心血管イベント発症率をまとめたところである。</p> <p>1. 佐賀県有田町の疫学研究</p> <p>有田町疫学研究による血圧・体重連続測定による行動変容の研究を計画している。有田町において住民検診に参画して、データ収集を行っている。住民検診者の過去10年の心血管イベント発症率をまとめたところである。</p> <p>2. 生活習慣改善の介入研究</p> <p>1) 尿中ナトリウム比の測定やインターネットを介した血圧情報の収集による塩分制限指導法の介入研究を開始した。</p> <p>2) 睡眠脳波の収集を開始した。IoT を活用した予防法の開発に繋がる。</p> <p>1. 循環器病ハイリスク者発症予防の自治体との協力</p> <p>吹田市及び摂津市と循環器病ハイリスク者の発症予防に関する協議を行った。新コホート研究の準備が進展した。</p>	
--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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
	クモニタリング方法を民間事業者等と共同で開発する。	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。		<p>2. ビッグデータを用いた特定健康診査・保健指導の効果の検証～MetS ACTION-J study～</p> <p>特定健康診査(以下「特定健診」)や特定保健指導の結果を集約した「ナショナルデータベース」を分析し、特定健診及び特定保健指導制度による生活習慣病抑制効果を明らかにした。本研究成果は国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」の支援により行われたもので、米国の科学雑誌「PLOS ONE」オンライン版に平成 30 年 1 月 9 日に掲載された。本制度で収集したデータは厚生労働省で「ナショナルデータベース(NDB)」として蓄積されている。本研究では、腹部肥満及び心血管リスクを有する国民に本制度による生活習慣改善指導を行うことで、メタボリックシンドロームや心血管リスクに改善が見られるかを検証したものである。個人の生活習慣改善に国家レベルの政策として介入がなされることでメタボリックシンドローム、肥満、心血管リスクを長期的に抑制できる可能性が科学的に証明された。一方で、健康に対する意識が高い人ほど特定保健指導の受診や改善に積極的である可能性も考えられる。今後も引き続き NDB などのビッグデータを活用した研究によりわが国の医療政策の効果を多角的に検証し、病気の予防及び国民の健康に対する意識向上につなげることを目指す。</p> <p>3. 企業と協力したリスク同定の研究</p> <p>企業検診における健診データ・レセプトデータの突合によるビッグデータ解析(数万～数十万)から明らかなるリスクの同定。共同研究契約を民間企業と締結して、健康診断のデータをデータマイニング法にて解析して、その成果を当該企業にフィードバックした。心血管疾患の新たなリスクが判明したため、論文化・公表を急いでいるところである。</p> <p>1. かるしおレシピをはじめとする美味しい減塩食普及の取り組み</p> <p>1) かるしおレシピをはじめとする美味しい減塩食普及の取り組みとして、料理教室の開催や認定制度の推進を実施し</p>	
	エ 日本人の循環器病予防のリスク管理につなげるため、おいしい国循食の「かるしおレシピ」をさらに普及させる。	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。			

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

	<p>才 健康意識を向上し、継続可能な健康生活習慣への自発的な行動を促す事業を関連企業と共同で創出する。</p>	<p>才 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。</p>	<p>た。かるしお認定件数は延べ 100 件を超え、更なる増加や同制度に参画する企業を促すため、各種展示会等への出展も行った。また、日露医療研究協力推進事業予防医療プロジェクトにおいて、かるしおレシピのロシア展開にも着手した。展示会等へかるしお事業推進室として初出展したことによって、新聞等各種メディアにも掲載され、認知度の向上とともに認定制度へ参画する企業の増大へとつなげることができた。また、ロシアにおけるかるしおレシピの普及は、日露首脳会談における両国間の「8 項目の協力プラン」の一つ「健康寿命の伸長」に係るものであり、海外展開への足掛かりとしても極めて意義深い。</p> <p>2) 外来患者や家族を対象にした調理講習会を定期的に行っている。2017 年度は、5 月と 11 月に千里金襴大学と共催開催を行い、病院で提供しているメニューを家庭で実践できるよう、わかりやすく調理師より紹介した。特に、今年度は 2017 年 3 月に発行した、続々かるしおレシピ(認知症リスク減!)に掲載されたレシピを紹介することを行った。減塩が必要な患者に対し、実技を伴う栄養食事指導を実施することが可能となり、減塩食に対する実践に対する理解が深まることが期待できる。市町村で開催される減塩イベント、各医療職域の団体における研修会においても、減塩レシピの紹介する活動を行った。集団を対象とすることで、患者間のコミュニティーが形成され、共通の減塩への目的意識の共有化が図られることにより、患者の食事改善への意識の向上に期待できる。生命保険会社との協働により、かるしおレシピカードによる、減塩レシピの普及を行った。健康を意識した世代にかるしおレシピへの認知向上に期待される。</p> <p>3) 分娩後の産褥食としてのかるしおレシピの開発と提供を行った。当院で分娩した心疾患合併妊娠の退院前にかるしおレシピを利用したお祝い膳を提供している。</p> <p>1. ウェアラブルデバイスの開発</p> <p>wearable device (ECG, SO2, 睡眠等)の開発を民間企業と共同開発中である。血圧測定及び食事介入による血圧及び体重改善効果の検討(Panasonic との共同研究)アプリを活用した食事記録及び遠隔での食事指導と併せて、スマートフォン</p>	
--	--	---	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

		<p>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。</p>	<p>と接続できる血圧計により血圧を簡便に記録することによる生活習慣の改善が期待できる。</p> <p>2. 健康志向マンションプロジェクト</p> <p>健康管理システムを導入した健康志向マンションプロジェクトを一つ立ち上げた。IoT を活用した予防法の開発に繋がる。</p> <p>3. かるしお認定制度による企業との連携</p> <p>循環器疾患の究明と克服に向け、「一人ひとりが健康でいられる社会をつくる」という願いを込めて、塩分やカロリーにも配慮し循環器疾患・予防への対応を考えた美味しい食事「かるしお」生活をひろげていくための新たな取り組みとして「かるしお認定」を開始した。2017 年 4 月から 2018 年 2 月までに 14 社 24 商品の認定を行い、累計で 115 件の認定を実施した。個人では困難な減塩食を手軽に行うためのアイテムとして減塩食品の普及に効果が期待される。2018 年 3 月に幕張メッセで行われた Foodex Japan (4 日間述べ 72,428 名の来場)へ出展し食品開発、食品販売担当者からもビジネスモデルとして注目を集め、国循が目指すおいしい減塩食の普及とかるしお認定事業を広くアピールすることに繋がった。かるしおのコンセプトに基づき、美味しい減塩食品をアピールすることにより、減塩食品に対するイメージの改善に繋がる。</p> <p>1. 高血圧、糖尿病モデルラット・マウスにおけるグレリン及びリラグリチドの循環改善効果とその分子機序解明</p> <p>高血圧、糖尿病モデルラット・マウスにおけるグレリン及びリラグリチドの循環改善効果とその分子機序を、独自の in vivoX 線微小血管造影法と細胞生物学的手法を用いて調べ、その成果を複数論文に作成中である。糖尿病ラットの下肢虚血に対するグレリンの微小循環改善効果において、血管新生促進性マイクロ RNA の増加が重要な役割を果たすことを初めて明らかにした。また、糖尿病性高血圧症モデルラットにおいて、リラグリチド治療は微小血管内皮細胞機能障害を改善することによって心・腎機能を改善することを明らかにし</p>	
--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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
		<p>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。</p>		<p>た。消化管ホルモンであるグレリンとリラクルチドは、多臓器にまたがって微小循環改善効果を発揮する可能性があり、複数の新しい治療法の開発に繋がる可能性がある。</p> <p>2. 循環器疾患予防の研究</p> <p>1) 糖尿病による心筋梗塞発症の生涯リスクを算出し論文化した。</p> <p>2) 特定保健指導の効果をナショナルデータベースを用いて明らかにし論文化した。</p> <p>3) 出生時体重と循環器病のリスクとの関連を明らかにして論文化した。診療及び予防のガイドラインの重要なエビデンスとなった。</p> <p>1. 延岡市(旭化成)の国保/後期高齢者診療報酬請求情報・介護請求情報・特定健診情報を収集・活用する。</p> <p>2. 企業検診における健診データ・レセプトデータの突合によるビッグデータ解析(数万 - 数十万)から明らかなるリスクを同定した。レセプトを収集する民間企業と共同研究を行い、100万人レベルのレセプトデータを解析準備中。</p>	

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 - 2	実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	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								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
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	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	1,789,115 2,648,206			
医師主導治験実施件数	年 1 件以上 (計画)	1 件	1 件	2 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	1,963,462 1,731,591			
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	17 件				経常費用（千円）	2,403,274	2,162,330	1,995,357			
臨床研究実施件数	年 100 件以上 (計画)	111 件	443 件	466 件				経常利益（千円）	540,259	485,520	257,710			
治験実施件数	年 30 件以上 (計画)	43 件	45 件	46 件				行政サービス実施コスト（千円）	2,215,643	1,986,557	1,673,655			
新規共同研究件数 (研究所と病院)	35 件(26 年度)	32 件	44 件	30 件				従事人員数 平成 30 年 3 月 1 日時点 (非常勤職員含む)	258	255	228			
新規共同研究件数(企業)	84 件(26 年度)	62 件	60 件	68 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	38 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	
							評定 A < 評定に至った理由 > (1) 主な目標の内容 目標の重要度、難易度 【重要度：高】 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
	別紙に記載						

						<p>できる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。</p> <p>(定量的指標) 本欄「(2)目標と実績の比較」に記載</p> <p>(定量的指標以外) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・メディカルゲノムセンターの機能整備と人材育成 ・基礎から臨床への橋渡し(TR)研究の推進 ・産学官との連携強化 ・臨床研究の基盤整備 ・循環器疾患情報の収集・登録体制の構築 ・難治性・希少性疾患の原因究明や創薬に資する治験・臨床研究 ・知的財産の活用 ・研究倫理体制の整備・強化と推進 ・研究課題の選定方法の見直し <p>(2)目標と実績の比較</p> <p>(定量的指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ファースト・イン・ヒューマン試験実施件数 <table border="0" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>中長期目標</td> <td>累計</td> <td>2件</td> </tr> <tr> <td>年度計画</td> <td>年</td> <td>1件(努力目標)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td></td> <td>1件(対年度計画 100% 期間累計 2件)</td> </tr> </table> ・医師主導治験実施件数 <table border="0" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>中長期目標</td> <td>累計</td> <td>3件(第1期中期目標期間の実績プラス努力目標)</td> </tr> <tr> <td>年度計画</td> <td>年</td> <td>1件(努力目標)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td></td> <td>2件(対年度計画 200% 期間累計 4件)</td> </tr> </table> ・先進医療承認件数 <table border="0" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>中長期目標</td> <td>累計</td> <td>2件</td> </tr> <tr> <td>年度計画</td> <td>年</td> <td>1件(努力目標)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td></td> <td>3件(対年度計画 300% 期間累計 3件)</td> </tr> </table> ・学会等が作成するガイドラインへの採用件数 <table border="0" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>中長期目標</td> <td>累計</td> <td>35件(第1期中期目標期間の平均)</td> </tr> <tr> <td>年度計画</td> <td>年</td> <td>6件(努力目標)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td></td> <td>17件(対年度計画 283.3% 期間累計 65件)</td> </tr> </table> ・臨床研究実施件数 <table border="0" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>中長期計画</td> <td>年</td> <td>100件(第1期中期目標期間の平均)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td></td> <td>440件(対中長期計画 +340件、440%)</td> </tr> </table> ・治験実施件数 <table border="0" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>中長期計画</td> <td>年</td> <td>30件(第1期中期目標期間の平均)</td> </tr> </table> 	中長期目標	累計	2件	年度計画	年	1件(努力目標)	実績		1件(対年度計画 100% 期間累計 2件)	中長期目標	累計	3件(第1期中期目標期間の実績プラス努力目標)	年度計画	年	1件(努力目標)	実績		2件(対年度計画 200% 期間累計 4件)	中長期目標	累計	2件	年度計画	年	1件(努力目標)	実績		3件(対年度計画 300% 期間累計 3件)	中長期目標	累計	35件(第1期中期目標期間の平均)	年度計画	年	6件(努力目標)	実績		17件(対年度計画 283.3% 期間累計 65件)	中長期計画	年	100件(第1期中期目標期間の平均)	実績		440件(対中長期計画 +340件、440%)	中長期計画	年	30件(第1期中期目標期間の平均)
中長期目標	累計	2件																																																	
年度計画	年	1件(努力目標)																																																	
実績		1件(対年度計画 100% 期間累計 2件)																																																	
中長期目標	累計	3件(第1期中期目標期間の実績プラス努力目標)																																																	
年度計画	年	1件(努力目標)																																																	
実績		2件(対年度計画 200% 期間累計 4件)																																																	
中長期目標	累計	2件																																																	
年度計画	年	1件(努力目標)																																																	
実績		3件(対年度計画 300% 期間累計 3件)																																																	
中長期目標	累計	35件(第1期中期目標期間の平均)																																																	
年度計画	年	6件(努力目標)																																																	
実績		17件(対年度計画 283.3% 期間累計 65件)																																																	
中長期計画	年	100件(第1期中期目標期間の平均)																																																	
実績		440件(対中長期計画 +340件、440%)																																																	
中長期計画	年	30件(第1期中期目標期間の平均)																																																	

						<p>実績 46件（対中長期計画 +16件、153.3%）</p> <p>その他、「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <p>所期の目標の達成に向け順調に推移している。特に医師主導治験実施件数、先進医療承認件数や臨床研究実施件数などの増加は高く評価できる。</p> <p>（3）その他考慮すべき要素 （定量的指標以外の成果）</p> <p>オープンイノベーションセンターの整備に向けた取組 産学官の連携拠点となるオープンイノベーションセンターの整備にあたり、革新的な医薬品・医療機器等の創出に繋がる研究テーマを前提として準備室を組織するなど、施設面と運用面の両方から検討を行い、開所後、直ちに活動を開始できる体制を構築したことにより、最先端の医療・医療技術の開発への貢献が期待されること。</p> <p>カテーテルアブレーション全例登録プロジェクトの開始 日本不整脈心電学会との共同で実施しているカテーテルアブレーション全例登録プロジェクトにおいて、日本のカテーテルアブレーションの現状（施設数、術者数等）の把握（平成30年3月末時点で参加施設は377施設、症例登録数は16,206例）を進めている。当該プロジェクトは、世界で進行中のレジストリとの比較でも、大幅に数で凌駕しており、今後、さらにデータの蓄積が進むことで不整脈診療における有効性・有益性・安全性及びリスクが明らかになることが期待されること。</p> <p>高安動脈炎に対するトシリズマブの薬事承認（追加承認） 難病指定疾患である高安動脈炎について、トシリズマブの治療効果の臨床試験を行い、世界に先駆けてその有用性を発見した。そのデータを元に国内外で治験を実施し、適応の追加承認となるなど、ステロイド抵抗性の患者の治療の可能性を広げたこと。</p> <p>（4）評定 上記を含むその他の成果は、中長期目標等に照らし顕著な成果の創出や、将来的な成果の創出の期待等が認められることから「A」評定とした。</p> <p><今後の課題> 中長期目標、中長期計画における計画値を大幅に上回った指標については、実績及び環境の変化を踏まえた年度計画の設定を検討すること。</p> <p><その他事項> 特になし</p>
--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

<p>(2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備</p> <p>メディカルゲノムセンター (MGC) の機能整備と人材育成、基礎から臨床への橋渡し研究 (TR) の推進、産学官等との連携強化、臨床研究の基盤整備、循環器疾患情報の収集・登録体制の構築、難治性・希少性疾患の原因究明や創薬に資する治験・臨床研究、知的財産の活用、研究倫理体制の整備・強化と推進、研究課題の選定方法の見直しにより、研究・開発を推進するとともに、平成 30 年度予定の移転建替に併せて、オープンイノベーションを指向した、医療クラスターの形成を目指すこと。</p> <p>また、医療分野研究開発推進計画に基づき、臨床研究及び治験を進めるため、症例の集約化を図るとともに、今後、これらの資源を有効に活用しつつ、臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成・人材確保、臨床研究及び治験のための共通的な基盤の共用、研究不正・研究費不正使用等防止への対応、患者との連携及び国民への啓発活動等への取組など更なる機能の向上を図り、基礎研究成果を実用化につなぐ体制を構築する。</p> <p>具体的には、センター内や産</p>	<p>(2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備</p> <p>メディカルゲノムセンター (MGC) の機能整備と人材育成</p> <p>国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) が推進する 9 つの主事業の一つである「疾患克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」において、基礎研究から得られたゲノム情報と臨床情報とを統合し、実臨床へと展開するための重要な機能として位置づけられている MGC (メディカルゲノムセンター) の整備を進めるとともに、MGC としての機能及び運用に求められる高度な専門知識・技術を有する人材を育成する。</p>	<p>(2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備</p> <p>メディカルゲノムセンター (MGC) の機能整備と人材育成</p> <p>国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) が推進する 9 つの主事業の一つである「疾患克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」において、基礎研究から得られたゲノム情報と臨床情報とを統合し、実臨床へと展開するための重要な機能として位置づけられている MGC (メディカルゲノムセンター) 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。</p>	<p>< 評価軸 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究開発環境の整備・充実の観点 研究開発の体制の充実が図られ、研究成果の実用化に向けた橋渡しに係る取組が十分であるか ・科学技術イノベーション創出・課題解決のためのシステムの推進の観点 有望なシーズを実用化へつなぐ成果の橋渡し、成果の社会還元に至る取組が十分であるか。 ・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 	<p>(2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備</p> <p>メディカルゲノムセンター (MGC) の機能整備と人材育成</p> <p>1. メディカルゲノムセンターの機能整備</p> <p>1) メディカルゲノムセンター (MGC) 機能の内、試料の収集・管理はバイオバンク (BB)、基礎研究・解析は H27 年度発足の創薬オミックス解析センター (ORC) が担当していたが、H29 年度に臨床部門を担当するゲノム医療部門を発足させ、基本体制を整備した。ゲノム医療部門の発足により、遺伝子診断・遺伝カウンセリングを主体とするゲノム医療のガバナンス体制が整った。</p> <p>2) ゲノム医療部門の発足により、これまで研究と臨床の境界が曖昧だった遺伝子検査の研究部分と臨床部分が明確に区分され、診療を行ううえでのガバナンスが明確になった。また、遺伝子診断から遺伝カウンセリングにいたるまで、診療体系が明確化された。さらに経費負担についても保険未適用検査を保険外診療として行えるよう病院倫理委員会の承認を得た。</p> <p>3) ゲノム医療部門とバイオバンクの共同により、外部機関の検体をバイオバンク経由で受け付け、遺伝子検査を行う体制の整備を進めた。外部機関よりの検体をバイオバンク経由で収集する体制は大部分完成しており、これはナショナルセンターとしてセンターの医療技術を広く社会に還元するという意味でも、ゲノム研究を推進するという意味でも重要である。</p> <p>4) ゲノム医療関連会議を定期的 (月 1 回) に開催し、ゲノム医療部門、ORC、BB が参加して問題点の解決を図り、ゲノム医療が推進できる体制とした (H29 年度)。ゲノム医療関連会議にメディカルゲノムセンターの主要構成要素であるゲノム医療部門、BB、ORC が参加することにより、問題点を解決し、遺伝子検査情報管理システムの整備、保管外検体の検査、経費などのシステムを整備できた。</p> <p>5) 上記とは別に、ゲノム医療に携わる臨床科の参加するゲノム医療診療連絡会議を月一回定期的に開催し、臨床現場の実情に即した議論を行い、ゲノム医療を実際に進めてい</p>	<p>< 評定と根拠 ></p> <p>評定：S</p> <ul style="list-style-type: none"> ・目標設定の内容 産官学等との連携強化 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。 循環器疾患情報の収集・登録体制の構築 「循環器病統合情報センター」に、全国レベルの多施設循環器疾患情報を収集・登録するためのネットワーク基盤を構築する。 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 難治性・希少性疾患の原因究明や創薬に資する治験・臨床研究を推進する 重要度「高」の理由 <p>実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・目標と実績の比較 <p>以下のとおり、特筆すべき成果があり、定量的指標も目標を大きく上回っており、所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果を上げている。</p>
---	---	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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
<p>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。</p> <p>以上の実用化を目指した研究</p> <p>・開発の推進及び基盤整備により、中長期目標期間中に、First in human (ヒトに初めて投与する) 試験実施件数 2 件以上、医師主導治験実施件数 3 件以上、センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数 2 件以上及び学会等が作成する診療ガイド</p>			<p>< 定量的指標 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ファースト・イン・ヒューマン試験実施件数：年 1 件以上 ・医師主導治験実施件数：年 1 件以上 ・学会等が作成するガイドラインへの採用件数：年 6 件以上 ・臨床研究実施件数：年 100 件以上 ・治験実施件数：年 30 件以上 ・新規共同研究件数 (研究所と病院) ・企業との新規共同研究数 ・特許出願審査件数 (職務発明委員会) <p>< その他の指標 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし 	<p>く体制を整備した。</p> <p>6) 今後の基本技術となる次世代シーケンサー (NGS) による遺伝子検査を内部で実施できる体制作りのためにゲノム医療部門より ORC に NGS 技術の導入を依頼した。NGS を用いた遺伝子検査を進めるため、各種基準作成を進めると共に、解析パネル 1 種については変異情報が得られている試料を用いて分析的妥当性の検証を終えて、臨床的妥当性へ進める状況とした。</p> <p>2. メディカルゲノムセンターの人材育成</p> <p>1) H28-29 年度は、研究倫理、ゲノム医療分野を専門とする京都大学准教授を非常勤で招聘し、教育活動を行った。また、人類遺伝学会などが実施する臨床遺伝専門医などの資格取得を推奨し、取得プログラムに参加させた。人材の育成に努め、各種資格保持者の増加が次年度には実施できる見込みとなった。</p> <p>2) ゲノム編集による動物実験モデルの作成など、基礎研究の知識を有する若手人材の育成をはかっている。</p> <p>3. メディカルゲノムセンターを利用した研究</p> <p>1) ゲノム情報と臨床とを結ぶための機能解析として、心臓突然死や遺伝性 QT 延長の新たな候補あるいは修飾遺伝子として発見した遺伝子変異を有する遺伝子改変マウスを作成し、現在解析に向けて準備中である。またゲノム情報と診療情報とを総合的に解釈し、今後のゲノム医療実現に応用できるデータベースを作成している。</p> <p>2) 次世代ゲノムシーケンサーを用いたインドキシル硫酸負荷ラットの腎臓における遺伝子発現解析 (AMED 研究) 腎臓における新たな分子ターゲットを同定し、心不全治療薬の開発に繋がることが期待される。</p> <p>3) マウスを用いたインドキシル硫酸負荷による心機能への影響の検討。</p> <p>インドキシル硫酸の心臓への影響を検討することで、心腎連関の解明に繋がると考えられる。</p>	<p>産官学等との連携強化</p> <p>以下のとおり産学官の連携拠点である OIC の整備や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。</p> <p>オープンイノベーションセンター (OIC) の整備に向けた取組</p> <p>産学官の連携拠点としての OIC は、「共同研究実施」が必須である。具体的研究テーマの選択では、革新的な医薬品・医療機器等の創出に繋がることを前提とした。OIC 準備室を組織し、施設整備面と運用面の両方から検討を行い、新センター開所後、直ちに活動が開始できる体制を構築した (リサーチコーディネーター等)。</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) との包括的連携協</p> <p>定締結立行政法人医薬品医療機器総合機構平成 29 年 7 月に PMDA と包括的連携協定を締結。この連携協定に基づき、同機構の審査専門員らを迎えて非臨床試験等を含めた参加体験型研修を実施し、研究開発現場の実践的な把握に貢献した</p> <p>循環器疾患情報の収集・登録体制の構築</p> <p>以下のように全国レベルの多施設循環器疾患情報を収集・登録するためのネットワーク基盤を構築した。</p> <p>カテーテルアブレーション全例登録プロジェクト</p> <p>カテーテルアブレーション全例登録プロジェ</p>

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

<p>ドラインへの採用件数 35 件以上実施すること。 また、臨床研究実施件数(倫理委員会にて承認された研究をいう。)及び治験(製造販売後臨床試験も含む。)の実施件数について中長期計画に具体的な目標を定めること。</p> <p>【重要度：高】 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。</p>	<p>基礎から臨床への橋渡し (TR) 研究の推進</p> <p>基礎研究を円滑に実施し、基礎研究の成果を臨床研究・実臨床現場へ継続的につなげられるよう、研究所と病院が高度の専門性を有した上で研究開発基盤センターを中心に TR (トランスレーショナルリサーチ) の推進を図る。</p>	<p>基礎から臨床への橋渡し (TR) 研究の推進</p> <p>基礎研究を円滑に実施し、基礎研究の成果を臨床研究・実臨床現場へ継続的につなげられるよう、研究所と病院が高度の専門性を有した上で研究開発基盤センターを中心に TR (トランスレーショナルリサーチ) の推進を図る。</p>		<p>基礎から臨床への橋渡し (TR) 研究の推進</p> <p>1. 戦略的な試験の立案から臨床試験実施計画書の策定、試験実施、試験結果の評価と報告、治療の臨床での実用化の出口(企業導出)に向けて一貫した開発支援体制を整備した。受付窓口の明確化、臨床試験を支援するシステムの導入と改善、高い専門性の職員の雇用・育成を行った。臨床試験を支援するシステムを導入し、実際の試験で運用し、効率的な臨床試験マネジメントができる体制を整備した。また、セミナーを開催し、高い専門性の職員の雇用・育成を行った。臨床中核病院の認定の早期取得に繋がることである。</p> <p>2. 国循の研究所で開発された未破裂脳動脈瘤治療用カバードステントの医師主導治験、国循の研究所で開発された体外式連続流型補助人工心臓システムの早期実用化に向けた医師主導治験 (P8 参照)</p> <p>3. アドレノメジュリンの臓器保護効果の臨床応用を目的として、研究所で非臨床試験を開始した。国循開発、国内企業製造のクラス 4 の治療用医療機器の開発は、我が国の医療機器開発振興政策に合致する。また、クラス 4 の医療機器を開発可能なアカデミアは国内では稀少である。</p> <p>4. 軽度認知障害に対するシロスタゾール治験 (COMCID) の次の段階として、ポリフェノールであるタキシフォリンに注目し、研究所・再生医療部と共同で前臨床試験を完了し、論文発表とともに特許申請を行った。軽度認知障害に対する新たな治療法を開発を行うことにより、今後も増加する認知症に対する先制医療となりうる点で意義がある。</p> <p>5. 大阪大学橋渡し研究戦略的推進プログラム (ACT japan) への参画。当院で開発されたシーズが臨床応用に繋がることが期待される。</p> <p>6. 拡張不全モデルラットを用いた DPPIV 阻害薬による拡張不全改善効果の検討を行っている。DPPIV 阻害薬が HFpEF の治療薬となることが期待される。</p>	<p>クト (J-AB レジストリ) を日本不整脈心電学会との共同研究として実施している。草野研吾不整脈科部長が研究責任者の 1 人となっており、日本におけるカテーテルアブレーションの現状(施設数、術者数、疾患分類、合併症割合等)を把握することにより、不整脈診療におけるカテーテルアブレーションの有効性・有益性・安全性及びリスクを明らかにすることを目的としている。レジストリ事務局を国循内に設置し、平成 29 年 5 月から施設のエントリーを開始した。平成 30 年 3 月末時点で参加施設は 377 施設、症例登録数は 16,206 例となった。</p> <p>世界で進行中のレジストリとの比較では、大幅に数で凌駕している。今後、質についても蓄積されるデータで検討できる。</p> <p>脳卒中データバンクシステムの改良</p> <p>平成 27 年度に国立循環器病研究センターに移管された脳卒中データバンクの抜本的なシステム改変を行い、SS-MIX 2 と連携し Web ベースで個票登録が可能な新たな疾患登録システムの運用を平成 29 年 10 月より開始した。126 施設からの参加希望を得ている。国内最大規模の脳卒中登録データベースとして、脳卒中診療の現状把握ができる。各参加施設に情報をフィードバックする機能を備え、臨床インディケータに関して全国平均との違いを把握できるようにした。</p> <p>慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) に関するレジストリ研究 CTEPH に対する balloon pulmonary angioplasty (BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリ研究のデータセンターを整備した</p>
---	---	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

	<p>産学官等との連携強化</p> <p>日本初の革新的医薬・医療機器の創出や先端医療技術等の創出を目指し、企業・大学・研究機関との共同研究や臨床研究を推進するため、研究開発拠点（オープンイノベーションセンター（仮称））の整備を行うとともに、大学・研究機関との包括連携協定の締結を進める。</p> <p>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。</p>	<p>産学官等との連携強化</p> <p>日本初の革新的医薬・医療機器の創出や先端医療技術等の創出を目指し、企業・大学・研究機関との共同研究や臨床研究を推進するため、研究開発拠点（オープンイノベーションセンター（仮称））の整備を行うとともに、大学・研究機関との包括連携協定の締結を進める。</p> <p>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。</p>		<p>7. 補助人工心臓装着患者における適切な脳卒中予防のため、経頭蓋超音波ドプラ検査により微小気泡と微小血栓を鑑別する手法を同志社大学とともに開発した。</p> <p>現在は既に取得している 43 例の補助人工心臓装着患者の経頭蓋超音波ドプラ検査データを用いて、識別能をさらに向上させた解析法を開発中である。人工心臓の合併症予防のための検査法の確立ならびに臨床応用を推進する。</p> <p>産学官等との連携強化</p> <p>1. オープンイノベーションセンターの取り組み</p> <p>1) 産学官の連携拠点としての OIC は、「共同研究実施」が必須である。具体的研究テーマの選択では、革新的な医薬品・医療機器等の創出に繋がることを前提とした。OIC 準備室を組織し、施設整備面と運用面の両方から検討を行い、新センター開所後、直ちに活動が開始できる体制を構築した(リサーチコーディネーター等)</p> <p>広範な産学官連携の仕組みを整えることで"オープンイノベーション"により革新的な医薬品・医療機器等の創出が可能となり、この成果は、最先端の医療・医療技術として国民に還元される。</p> <p>2) わが国のレギュラトリーサイエンスの振興に資することを目的に、平成 29 年 7 月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) と包括的連携協定を締結。この連携協定に基づき、PMDA の審査専門員らを迎えて非臨床試験等を含めた参加体験型研修を実施し、審査専門員の研究開発現場の実践的理解を助けることを通じて審査業務の向上に貢献した。また、同機構の審査専門員を交えたセミナーを開催し、国循の研究者との交流の場をつくることで、国循の医薬品・医療機器開発に携わる研究者が規制関連の実践的知識を学ぶ機会となった。</p> <p>非臨床試験は医療機器の薬事承認審査においても重要な位置付けであり、大型実験動物による非臨床試験の参加体験型研修を PMDA の審査専門員らに提供することは、左記非臨床試験の世界トップレベルの実績を有する国循ならではの特徴を活かした取り組みである。このような PMDA との取り</p>	<p>難治性・希少性疾患の原因究明や創薬に資する治験・臨床研究</p> <p>高安動脈炎に対するトシリズマブの薬事承認（追加承認）</p> <p>難病指定疾患である高安動脈炎の中でもステロイド抵抗性患者に対して、抗 IL-6 受容体抗体トシリズマブの治療効果を TR 臨床試験 (2008 年から 4 例) を実施し、世界に先駆けてその有用性を示した。そのデータをもとに製造販売企業が同時期に国内治験（高安動脈炎）と海外治験（巨細胞性動脈炎）を実施し、平成 29 年 8 月にこれら 2 疾患に対する国内薬事承認（適応追加）を得た（米国でも同年に巨細胞性動脈炎の適応で承認）。</p> <p>- TR から世界規模の企業治験・適応追加に至る一貫した研究 (Ann Rheum Dis. 2018) - 「血管炎症候群の診療ガイドライン」2017 年版にもトシリズマブはステロイドにつぐ位置付けの治療薬として記載された。</p> <p>家族性高コレステロール血症 (FH) ホモ接合体に関する治験への参加</p> <p>FH ホモ接合体に対する evolocumab のグローバル治験、lomitapide の国内治験にそれぞれ参加し、成果を発表した。lomitapide の治験の結果、国内承認に至ることができた。現在は国内でも処方できることになり、FH ホモ接合体の予後改善に貢献することができた。</p> <p>(定量的指標)</p> <p>以下の通り定量的指標を大きく上回る顕著な成果を上げている。</p> <p>・臨床研究実施件数 目標 年 100 件 根拠 第 1 期中期目標期間の平均</p>
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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
			<p>組みは、医療機器に関する薬事の迅速化等が期待でき、患者を含めた国民全体への貢献に資するものであって、その意義は極めて高い。</p> <p>3) キヤノンメディカルシステムズ(CMS)社との連携 CMS社-国循包括協定を締結(平成28年9月)後に29年度に共同研究基本契約を締結した。 「超音波造影剤ペルフルブタンを用いた頭頸部領域における評価法の確立と診断への応用」「血管造影装置新規イメージング技術の脳血管内治療における有用性と安全性に関する研究」等の個別研究を開始した。</p> <p>4) GEヘルスケアジャパン社との連携 GEヘルスケアジャパン社-国循包括協定(平成29年3月)に引き続き連携推進協議会を開催し共同研究を開始した。 くも膜下出血・不整脈・大動脈解離・慢性血栓性肺高血圧症(CTEPH)・認知症をテーマとした個別研究について、画像データと他の臨床データを機械学習することで、新たな診断技術や治療判定技術の開発を進めることを検討している。</p> <p>2. CT、MRIでのperfusionを中心とした解析ソフト、心臓MRIシークエンスの開発を視野に協議を重ね、開発工場を訪問しての開発計画を進行中である。平成30年度は個別研究をスタートアップ研究としてスタートさせ新病院でのOIC開業に向けて、体制を整えていく。すでに2課題が提出され、平成30年5月にさらに2課題が倫理委員会提出予定である。個別研究については完成されたソフトの評価にとどまることのないよう、Canon開発者との協議においても開発、事業化を視野に入れた各科の共同研究の将来性についての議論や、放射線部としてはperfusion研究を中心にイノベーションの可能性の大きいテーマの提案、今後の計画策定に対するアドバイスを行った。</p> <p>3. 包括協定を平成29年3月に締結したGEヘルスケアジャパン社とは、連携推進協議会を開催し、具体的な研究テーマを検討している。日野のGE日本工場を訪問し開発計画について協議した。平成30年度は個別研究について、AIプラットフォームを用いた後向きデータの解析などからスタートし、今後の前向き研究、機器ソフト開発に向け準備を進めて</p>	<p>実績 466件(達成度 466.0%)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施件数 <p>目標 年30件</p> <p>根拠 第1期中期目標期間の平均</p> <p>実績 46件(達成度 153.3%)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導治験件数 <p>目標 年1件</p> <p>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。</p> <p>実績 2件(達成度 200%)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ファーストインヒューマン件数 <p>目標 年1件</p> <p>根拠 努力目標</p> <p>実績 1件(達成度 100%)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 先進医療承認件数 <p>目標 年1件</p> <p>根拠 努力目標</p> <p>実績 3件(達成度 300%)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 学会等が作成するガイドラインへの採用件数 <p>目標 年6件</p> <p>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</p> <p>実績 17件(達成度 283.3%)</p> <p>・ その他考慮すべき要素</p> <p>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、実績額は収入が増加し支出は減少した。収支率も67.6%の見込に対し実績は113.4%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医師主導治験実施件数や先進医療承認件数など大きく伸びており、目標を大きく上回った。</p>	

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

				<p>いく。</p> <p>企業等の包括連携協定の締結し、当該企業との間で共同研究シーズ・ニーズを発掘することにより、潜在的な医療課題の解決に繋がるとともに、中長期的な共同研究を展開することにより、これまでに無い医療機器・技術の開発が可能となる。今回、画像診断機器メーカーとの共同研究を推進することにより、重篤な疾患の新しい画像診断方法を開発するとともに、薬剤や治療の効果判定基準を作成することなどにより、治療成績の向上に繋がる。</p> <p>放射線医学は医学分野の中でも人工知能が早期より取り入れられ、発展している分野である。個別研究を考えていくうえで、AI プラットフォームの幅広い導入も協議中であり、ビッグデータ解析を用いた長期にわたる研究計画、研究連携の確立は、循環器病の制圧を掲げた国循の研究活動を展開していく中で大きな財産となり、大変意義深いものとする。</p> <p>4 . 宮崎県延岡市との包括連携協定締結 (P40 参照)</p> <p>5 . 血管性認知症を含む脳卒中関連のバイオマーカーの開発を目指し、株式会社島津製作所と共同研究を開始した。先進企業との共同研究を通して、認知症の早期診断、早期治療の実現への道筋をつけた。</p> <p>6 . 病理部では同志社大学生命医科学部とのリエゾンを活用して、動脈硬化病変のプロテオーム研究を病理スタッフ及び同志社の大学院生と共同で行っており、学会発表も行っている。同志社大学生命科学部では高度な最新の質量分析器を導入しており、この技術を用いた研究が連携できることは有意義であり今後の研究に繋げていく。OIC にアカデミアが加わることで更に研究活動が促進する。</p> <p>7 . 一般住民のビッグデータを用いた疾病発症をターゲットとしたデータマイニング (製薬メーカーとの共同研究の予定)、製薬企業と臨床ビッグデータを用いた解析を行う方向で調整しているところである。</p> <p>8 . 急性期脳卒中患者の中でも介助を要する下肢機能障害例に対して、循環器病研究開発費により下肢装着型ロボット</p>	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

	<p>臨床研究の基盤整備</p> <p>国内脳血管障害臨床試験ネットワークを整備するとともに、臨床研究の中核施設として、米国 NIH StrokeNet との連携を強化する等、臨床研究の基盤を整備する。</p>	<p>臨床研究の基盤整備</p> <p>国内脳血管障害臨床試験ネットワーク (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 29 年度は NIH Stroke Net に加えて、豪州 The George Institute、韓国 CRCS-5、英国 Microbleeds Collaborative Network との研究者会議を行う。</p>		<p>HAL-FL05 (福祉用) を急性期リハビリテーションに導入した。その結果、従来の理学療法士だけの運動訓練に比べて、理学療法士の訓練に加えて HAL を用いた歩行訓練の併用療法は、発症 4 週間 (平均) の自立度を有意に改善させた (観察研究)。急性脳卒中例に対する HAL を用いた歩行訓練の有用性が示された。今年度の実績より、急性期脳卒中例に対する HAL 臨床応用に向けた臨床試験での患者選択基準、症例数の設定、効果判定に用いる項目が明らかとなった。これらは、臨床試験における必須のデータであり、HAL 臨床応用への重要な礎にもなる。</p> <p>臨床研究の基盤整備</p> <p>1. 医療法上の臨床中核拠点病院の早期取得をめざし、また臨床研究法の施行に対応するために、臨床試験の支援体制を強化し、また円滑な支援業務の推進のために、業務改善・業務標準化に取り組んだ。標準業務手順書の策定や関連する文書のテンプレート化などを行った。また、研究者が気軽に研究相談を行える体制を整備した (研究相談 25 件、統計解析相談 44 件を受け付けた。</p> <p>2. 国内脳血管障害臨床試験ネットワーク (Network for Clinical Stroke Trials: NeCST) を用いて、多施設共同介入試験 (THAWS)、多施設共同観察研究 (BAT2) の症例登録を進めた。Global Alliance of Independent Networks (GAINS) の執行役員メンバーとなり NIH Stroke Net、豪州 The George Institute、韓国 CRCS-5、英国 Microbleeds Collaborative Network との連携を強化した。豪州が主宰する TRIDENT 試験参加準備を行った。韓国 CRCS-5 と共同で非弁膜症性心房細動合併脳梗塞患者レジストリ (EAST-AF) を構築した。英国 Microbleeds Collaborative Network が構築したレジストリに協力した。スイスバーセル大学神経内科グループなど欧州諸国と非弁膜症性心房細動合併脳梗塞患者レジストリのメタ解析を開始した。国内及び国際的な連携による脳卒中に関する臨床研究及び臨床試験が合理的に運営できるようになる。多数例の集積により個別の条件によるメタ解析が可能となる。</p>	
--	--	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

	<p>循環器疾患情報の収集・登録体制の構築</p> <p>「循環器病統合情報センター」に、全国レベルの多施設循環器疾患情報を収集・登録するためのネットワーク基盤を構築する。特にレセプト情報などのビッグデータの活用を図り、包括的な全国登録システムを構築する。</p>	<p>循環器疾患情報の収集・登録体制の構築</p> <p>「循環器病統合情報センター」に、全国レベルの多施設循環器疾患情報を収集・登録するためのネットワーク基盤を構築する。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 29 年度は日本脳卒中データバンク事業の参加施設増加、症例蓄積のみならず、システム改良、機能追加を図る。</p>		<p>循環器疾患情報の収集・登録体制の構築</p> <p>1. カテーテルアブレーション全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ) を日本不整脈心電学会との共同研究として実施している。国循が研究責任者の 1 人となっており、日本におけるカテーテルアブレーションの現状 (施設数、術者数、疾患分類、合併症割合等) を把握することにより、不整脈診療におけるカテーテルアブレーションの有効性・有益性・安全性及びリスクを明らかにすることを目的としている。レジストリ事務局を国循内に設置し、平成 29 年 5 月から施設のエントリーを開始した。平成 30 年 3 月末時点で参加施設は 377 施設、症例登録数は 16,206 例となった。30 年 5 月末時点では、参加施設は 435 施設、症例登録数は 23,593 例となっており、月間 4,000 例を越すペースで登録が進んでいる。</p> <p>世界で進行中のレジストリとの比較では、大幅に数で凌駕している。今後、質についても蓄積されるデータで検討できる。</p> <p>2. 平成 27 年度に国立循環器病研究センターに移管された脳卒中データバンクの抜本的なシステム改変を行い、SS-MIX 2 と連携し Web ベースで個票登録が可能な新たな疾患登録システムの運用を平成 29 年 10 月より開始した。また、事業広報を通じ、126 施設からの参加希望を得た。国内最大規模の脳卒中登録データベースとして、脳卒中診療の現状把握ができる。各参加施設に情報をフィードバックする機能を備え、臨床インディケータに関して全国平均との違いを把握できるようにした。</p> <p>3. 循環器疾患診療実態調査 (JROAD) : 過去 5 年間 2013 2017 年度調査ではいずれも循環器専門医研修施設・研修関連施設 (n=1,353) の登録率は 100% を達成した。日本循環器学会と共同で運用しており、我が国の循環器の診療レベルを示す一次情報である DPC 情報も 240 万件を有するビッグデータである。この調査において Spotfire を用いたフィードバックシステムを開発した</p> <p>4. 脳血管疾患についての全国的な登録事業である JND に参加し、入院症例全症例における登録システムを構築した。</p>	
--	---	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

	<p>難治性・希少性疾患の原因 究明や創薬に資する治験・臨 床研究</p> <p>平成 24 年度より開始した診 療情報とリンクしたバイオリ ソースの集積・保管について、 システム改善、体制強化等を 進め、質量共に充実させると 共に、企業・大学・他研究機 関における活用促進を図る。 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 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</p>	<p>難治性・希少性疾患の原 因究明や創薬に資する治験・ 臨床研究</p> <p>平成 24 年度より開始した診 療情報とリンクしたバイオリ ソースの集積・保管について、 システム改善、体制強化等を 進め、質量共に充実させると 共に、企業・大学・他研究機 関における活用促進を図る。 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、 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 ンサーによる遺伝子解析を推 進するとともに、ゲノム等の</p>	<p>さらに脳神経外科独自のデータベースを構築し当科で全国的 にも症例数の多いモヤモヤ病、動静脈奇形、動脈瘤につい ての症例データベース構築すべく倫理委員会申請中である。脳 神経外科でも手術症例だけでなく、入院症例すべてにおいて 登録を行い全国的な登録システムを構築することが決定して いる。当院では多くの症例治療を行っており、全国登録シス テムに参加することはもちろんであるが、今後の研究に向け た新たなデータベースを構築することが必須である。</p> <p>難治性・希少性疾患の原因究明や創薬に資する治験・臨 床研究</p> <p>1. 難病指定疾患である高安動脈炎の中でもステロイド抵抗 性患者に対して、抗 IL-6 受容体抗体トシリズマブの治療効果 を TR 臨床試験(2008 年から 4 例)を実施し、世界に先駆けて その有用性を示した。そのデータをもとに製造販売企業が同 時期に国内治験(高安動脈炎)と海外治験(巨細胞性動脈炎) を実施し、平成 29 年 8 月 25 日にこれら 2 疾患に対する国内 薬事承認(適応追加)を得た(米国でも同年に巨細胞性動脈 炎の適応で承認)。TR から世界規模の企業治験・適応追加に 至る一貫した研究を行っている(Nakaoka et al. Annals of the Rheumatic Diseases. 2017 Nov 30. doi: 10.1136/annrheumdis-2017-211878.)。 高安動脈炎に対するトシリズマブの使用については日本でエ ビデンスが収集され、世界で初めてかつ世界で唯一の薬事承 認が取れ、難病指定疾患である高安動脈炎で問題となってい たステロイド治療抵抗性症例に対して、日本国内では保険診 療により抗 IL-6 受容体抗体トシリズマブを用いた治療を行う ことが出来るようになった。上述の成果を踏まえて、日本循 環器学会・合同研究班で改訂した 2017 年版の「血管炎症候群 の診療ガイドライン」において、高安動脈炎の治療に関する 記述の改訂を行った。トシリズマブによる高安動脈炎に対す る治療が推奨クラス I、エビデンスレベル B として推奨度が 付されてステロイド治療抵抗性の難治例で標準治療薬のステ ロイドに次ぐセカンドラインの治療薬としての可能性が推奨 されることとなった。</p>
--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成29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

<p>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。</p>	<p>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、ゲノム診断に基づく個別化医療及び創薬を推進する。</p>		<p>2. 高安動脈炎、巨細胞性動脈炎の全国30施設での前向き、後向きのレジストリ研究を進めて、累計で前向き100症例、後向き196例の症例の集積を難治性血管炎調査研究班(厚労省)・大型血管炎臨床分科会長として推進した。高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の後向き解析から、これら2疾患の臨床的な差異を明らかにできた。難治性血管炎に関する調査研究班の登録研究事業を進めて、後向き研究から希少疾患である高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の2疾患の差異を明らかにすることができた。</p> <p>3. 難病指定疾患である肺動脈性肺高血圧症の重症モデル動物(ラット Sugen5416/低酸素モデル)の系で、IL-21 受容体欠損マウスが野生型に比して顕著に病態改善することを見出した。この研究成果をもとに、AMED 難治性疾患実用化事業 Step0 の平成30-31年度に採択された。IL-21 が重症肺動脈性肺高血圧症モデル動物(ラット)で病態促進因子として機能することを世界に先駆け明らかにした。更に、本研究成果から提案した研究計画がAMED 難治性疾患実用化事業 Step0 に採択されたことで、今後、新しい治療法として開発する基盤の構築ができた。</p> <p>4. 慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)に対する balloon pulmonary angioplasty(BPA)の有効性と安全性に関する多施設レジストリ研究(日本循環器学会、日本呼吸器学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本胸部外科学会4学会合同)のデータセンターを国立循環器病研究センターに整備した。データ収集は30年4月より開始する。目標症例数は1900例で61施設より参加意向を受けている。</p> <p>5. 希少難病である家族性高コレステロール血症ホモ接合体に対する evolocumab のグローバル治験に参加して、成果を発表した(Lancet Diabetes Endocrinol. 2017, 5: 280-290)。全世界で106例のFHホモ接合体に対するEvolocumabの効果を報告することで、遺伝子型による治療効果と限界を示すことができた。希少難病である家族性高コレステロール血症ホモ接合体に対する lomitapide の国内治験の調整医師を務め、成果を発表した(J Atheroscler Thromb. 2017, 24: 402-411)。家族性高コレステロール血症ホモ接合体に対する MTP 阻害剤</p>	
---	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

				<p>である lomitapide の国内治験の結果を報告し、lomitapide の国内承認に至った。現在は国内でも処方が可能となり、F Hホモ接合体の予後改善に貢献した。</p> <p>6 . 家族性高コレステロール血症に対して遺伝子解析を行い、特に重篤な遺伝子変異について 報告した。家族性高コレステロール血症の中でも、特に予後が悪い重症例を遺伝子検査により見つけ出すことができることを明らかにできた。遺伝子解析が FH の診断だけでなく、予後予測にも有用であることを示すことができた。</p> <p>7 . サンガー法による遺伝子検査システム</p> <p>1) 標準技術であるサンガー法による遺伝子検査システムについて、検体収集から解析、報告までの管理システムを完成し、H29 年度は 750 検体を解析して結果の妥当性を検証、報告した。サンガー法における遺伝子検査システムの管理システムを完成し、検体収集から報告までを間違いなく実現化できることを検証した。</p> <p>2) NGS を用いた遺伝子検査法確立のため、創薬オミックス解析センターと遺伝子検査室で標準手順書 (SOP) 作成に向けて定期的に会合を持ち、作成に着手した (H29 年度)。</p> <p>3) NGS を用いた遺伝子検査法の確立に必要な SOP 作成を、各種検査基準の作成と併せて次年度に完成させることにより、NGS による遺伝子検査実施に向けて着実に進行の目途が立った。</p> <p>4) 既存の遺伝子診断法であるサンガー法の効率化のためのシステム構築を開始した。超高精度シーケンサーによる遺伝子解析の精度を検証した。その結果を踏まえ、改良を加えることにより、精度を向上させた。サンガー法による遺伝子診断法を効率化することにより、より多くの検体の遺伝子検査が短時間で実施可能になることが期待される。遺伝子解析の精度を向上させることにより、診断結果の向上が期待される。</p> <p>8 . 希少難病である遺伝性血管性認知症 CADASIL の全国コホートのデータベースを構築した。希少難病に対する将来の治験開始のベースとなるコホートが準備できた。</p>	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

				<p>9 . iPS 細胞から血管平滑筋を誘導する手法を確立し、特許出願済みである(「細胞増殖分化誘導方法」)。この手法を用いて、希少難病 CADASIL の疾患特異的 iPS 細胞を解析し、CADASIL の病態の一端を明らかにした。希少難病のメカニズム解明に繋がる研究成果となった点で意義がある。</p> <p>10 . バイオバンクの同意取得</p> <p>1) ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク (NCBN) と密に連携して、特に難治性・希少性疾患である症例については外部の医療機関からのバイオリソースの受入と、バイオバンク試料・情報を共同研究以外でも外部機関が活用できるように提供するための仕組みの調査・調整・準備を行う。他施設でも国循バイオバンク同意に関する意思確認書を用いることで施設間で齟齬がないよう同意取得の説明ができる。</p> <p>2) 15 才以下の小児についてのバイオバンク同意取得を積極的に行うため、小児用アセントを作成した。小児の心臓移植も開始されたことから、本人への説明も必要となり保護者の同意に加え 15 歳以下のアセントが重要である。</p> <p>11 . 不整脈関連遺伝子検査・解析及び国内多施設登録研究</p> <p>1) 不整脈関連遺伝子検査・解析及び国内多施設登録研究について、これまでの個別同意による研究から全てバイオバンク同意に基づく研究へと変更を行い、倫理審査にて承認された。今後は院内・院外すべてのゲノム試料に国循 ID を発行しバイオバンクにて DNA 抽出後にサンプルを払い出すことになった (H30 年 6 月から施行)。</p> <p>2) 不整脈関連遺伝子の網羅的解析を臨床レベルで今後行う基礎となるパネル解析データを集積している。</p> <p>3) 京都大学循環器内科と iPS 細胞を用いた遺伝性不整脈疾患の創薬開発の研究を継続中である。</p> <p>4) 遺伝性不整脈外来を月 1 回から月 1 . 5 ~ 2 回 (隔週) に増加。遺伝カウンセリング加算も保険診療の LQT 患者には加算を実施。「保険診療」として遺伝子検査を行っている施設はほとんどなく、国循は保険診療としての LQTS 遺伝子検査を国内で最も多く行ってきた。その数は過去 12 年で</p>	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

	<p>知的財産の活用</p> <p>医療機器開発について、非臨床試験の実施体制・運用システムの充実を図るとともに、ISO13485 の取得・維持など、技術移転しやすい体制を整備し拠点化形成を目指す。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</p>	<p>知的財産の活用</p> <p>医療機器開発について、非臨床試験の実施体制・運用システムの充実を図るとともに、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</p>	<p>2,614 件にのぼる。29 年度は保険診療として 253 件の遺伝子検査を行った。</p> <p>5) 日本人における不整脈関連疾患のゲノムデータベースの作成を引き続き行っている。</p> <p>6) 非保険診療の Brugada 症候群、カテコラミン誘発性多形性心室頻拍 (CPVT) については自費診療による患者負担を平成 30 年 6 月から開始予定である。</p> <p>循環器病分野の遺伝子研究を牽引しており、相庭先端不整脈探索医学研究部長が日本循環器学会において「循環器病におけるゲノム解析プロジェクト研究助成」を獲得した。バイオバンクを活用した新しい枠組みで今後のゲノム医療・研究を推進するための基盤を整備。さらにゲノム医療の均てん化と効率化を目指している。</p> <p>12. 心不全ビッグデータの活用</p> <p>1) 心不全ゲノムビッグデータから導出された 心不全の新たな治療薬としてサルコメア調節薬を研究開発 (AMED の助成金) サルコメアを調整する低分子化合物を同定し、新たな心不全治療薬の開発に繋げる。</p> <p>2) 心不全臨床情報ビッグデータから導出された腎臓病治療薬の心不全治療薬へのリポジショニング (AMED 助成金) 尿毒症治療薬である AST-120 が、新たな心不全治療薬となることが期待される。</p> <p>知的財産の活用</p> <p>企業からの資金を積極的に共同研究に投入できるように、民間等共同研究取扱規程の改訂を行った。共同研究の成果としては、意匠等の知的財産の活用事例として Bridge-to-Decision デバイスの血液ポンプが企業とのライセンス契約を締結のうえで医師主導治験へと順調に移行しており、製品化への橋渡し・技術移転へと加速されつつ進んでいる。また、企業人材を対象とする医療機器開発に資する専門的セミナーを開催し、医療機器開発拠点としての強化も進めた。オープンイノベーションセンター開設にあたって、同センターを研究拠点とする企業の参画を促すために重要な規程</p>	
--	--	---	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

	<p>つつ技術移転実績を蓄積する。</p> <p>研究倫理体制の整備・強化と推進</p> <p>先進的・革新的医療技術の研究・開発を社会との強い信頼関係の下で推進していくため、その基盤となる研究倫理に関する教育・研究・支援体制を整備・強化するとともに、研究倫理に関する専門の人材育成、教育教材開発及び情報発信を行い、我が国のモデルとなる研究倫理体制を構築する。</p>	<p>り、産学連携体制を更に充実させつつ技術移転実績を蓄積する。</p> <p>研究倫理体制の整備・強化と推進</p> <p>先進的・革新的医療技術の研究・開発を社会との強い信頼関係の下で推進していくため、その基盤となる研究倫理に関する教育・研究・支援体制を整備・強化するとともに、研究倫理に関する専門の人材育成、教育教材開発及び情報発信を行い、我が国のモデルとなる研究倫理体制を構築する。</p>		<p>改訂である。また、同センターでの活動のアクティベーションを図るためにも、企業を含めた専門人材の育成に資する取り組みは意義あるものと考えられる。加えて、ハイリスクデバイスでもある Bridge-to-Decision の血液ポンプの製品化への展開は、国循としての特徴が現れた意義ある成果である。</p> <p>研究倫理体制の整備・強化と推進</p> <p>1. 研究倫理体制の整備・強化と推進</p> <p>1) 改正倫理指針で求められる研究に関する個人情報及び対応表の管理体制の整備に対応するため、研究等個人情報管理室を設置し、研究に関する個人情報と対応表の国循での一元管理体制の整備を行った。</p> <p>2) 研究倫理審査委員会の事務局を管理する倫理管理室を設置し、室長を配置して、研究倫理ガバナンス機能の強化を図った。</p> <p>3) 倫理管理室の主導のもと、改正個人情報保護法の下で 5 月 30 日に改正・施行された人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に対応するため、改正個人情報保護法及び改正倫理指針についての教育研修を行うとともに、チェックリストの提出及び改正倫理指針に準拠した研究計画書への変更等を行った。</p> <p>4) 医学倫理研究部・倫理研究室が主導し、2) と協働して、改正倫理指針に適切に対応するためのチェックリストやオプトアウト用情報公開文書の見本を作成し、他機関が参照・利用できるよう一般公開を行った(available from URL: https://sites.google.com/site/ncvc2011researchethics/archives)。</p> <p>5) 研究倫理コンサルテーション・サービスの提供(医学倫理研究部・倫理研究室): 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を国循内外の研究者等に対して提供した。平成 29 年度の相談対応件数は、合計 296 件(うち、国循外から 33 件)であり、前年比 1.8 倍となった。</p> <p>これまでは、研究倫理審査委員会の承認を受けて開始された研究の進捗・終了・公表状況及び指針等の遵守状況等に</p>	
--	---	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

	<p>研究課題の選定方法の見直し</p> <p>競争的研究資金を財源とする研究開発について、センターの役割を適切に果たす観点から、応募に際しては、センターで取り組むべき研究課題か否かを審査した上で、研究課題に応募する仕組みを構築する。</p>	<p>研究課題の選定方法の見直し</p> <p>競争的研究資金を財源とする研究開発について、センターの役割を適切に果たす観点から、応募に際しては、センターで取り組むべき研究課題か否かを審査した上で、研究課題に応募する仕組みを構築する。</p>	<p>について国循としての一元把握・管理が不十分であったが、倫理管理室が設置され一元管理を始めたことによって、国循の研究倫理ガバナンス機能が強化された。加えて、研究等個人情報管理室も設置され、これまで研究者の下で個別に保管・管理されてきた研究用試料・情報を、国循において一元管理する体制へと変更された。これらの改編により、国循における研究倫理体制の改善が進んだ。</p> <p>また、他機関が利用可能な研究倫理ツール等を一般公開するとともに、国循内外の研究者等に対して研究倫理コンサルテーション・サービスを提供することで、日本全体の研究倫理体制及び質の向上にも一定の寄与を果たした。</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>未承認・適 応外使用</th> <th>臨床 研究</th> <th>事業 その他</th> <th>合計(重 複有)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国循内研究者 等(108名*)</td> <td>6件</td> <td>251件</td> <td>6件</td> <td>263件</td> </tr> <tr> <td>外部研究者等 (26名)</td> <td>0件</td> <td>31件</td> <td>2件</td> <td>33件</td> </tr> </tbody> </table> <p>*不明等除く(集計期間:平成29年4月~平成30年3月)</p>		未承認・適 応外使用	臨床 研究	事業 その他	合計(重 複有)	国循内研究者 等(108名*)	6件	251件	6件	263件	外部研究者等 (26名)	0件	31件	2件	33件	
	未承認・適 応外使用	臨床 研究	事業 その他	合計(重 複有)																
国循内研究者 等(108名*)	6件	251件	6件	263件																
外部研究者等 (26名)	0件	31件	2件	33件																
			<p>研究課題の選定方法の見直し</p> <p>「厚生労働省科学研究費等に関する運営委員会要領」を定め、取り組むべき課題かどうかの仕組みを構築したところ。まずは、研究費獲得実績の底上げが最重要と考えており、公的研究費への申請を広く促している。ただ申請課題の内容に取り組むべき課題かどうかも含め、疑念が生じた場合に、「厚生労働省科学研究費等に関する運営委員会要領」により、審査し精査している。</p>																	

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

	<p>研究開発成果の最大化を図る観点から、中長期目標の期間中における数値目標を次のとおり定める。</p> <p>ア ファースト・イン・ヒューマン試験実施件数：2 件以上</p> <p>イ 医師主導治験実施件数：3 件以上</p> <p>ウ 先進医療承認件数：2 件以上</p> <p>エ 学会等が作成するガイドラインへの採用件数：延べ 35 件以上</p> <p>オ 臨床研究実施件数：100 件 / 年</p> <p>カ 治験実施件数：30 件 / 年</p>	<p>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。</p> <p>ア ファースト・イン・ヒューマン試験実施件数：1 件以上</p> <p>イ 医師主導治験実施件数：1 件以上</p> <p>ウ 先進医療承認件数：1 件以上</p> <p>エ 学会等が作成するガイドラインへの採用件数：延べ 6 件以上</p> <p>オ 臨床研究実施件数：年 100 件以上</p> <p>カ 治験実施件数：年 30 件以上</p>		<p>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。</p> <p>ア ファースト・イン・ヒューマン試験実施件数：1 件(BtoD)</p> <p>イ 医師主導治験実施件数：2 件(BtoD, RESCUE) (新規は 2、継続 6)</p> <p>ウ 先進医療承認件数：3 件</p> <p>エ 学会等が作成するガイドラインへの採用件数：17 件</p> <p>オ 臨床研究実施件数：440 件</p> <p>カ 治験実施件数：年 46 件 (医師主導治験を含む)</p> <p>1.平成 29 年度はロボット手術、生体弁機能不全患者に対する経カテーテル生体弁植え込み術(TAV-in-SAV)、心房除細動(メイズ)手術用新規材料の 3 件を先進医療として申請したところ、先進医療ではなく保険診療として認められたため、先進医療承認件数として数えた。</p> <p>2.以下の臨床試験支援を行った。 医師主導治験支援 3 件 先進医療 B 臨床試験支援 3 件 その他の医師主導臨床試験支援 21 件</p> <p>3.心臓外科は移植部と人工臓器部と共同で行った BtoD 試験はファースト・イン・ヒューマン試験で、医師主導治験である。BtoD 試験では経過観察期間は残すものの 9 例の登録を行い、全例生存した。国循環のデバイスの市販への第一段階をクリアした。同デバイスを組み込んだ ECMO システムの医師主導型治験へ連続させる目途がたった。</p> <p>4. RESEAL 試験は九州大学が主幹であるが医師主導治験である。Valve-in-valve 試験は臨床研究である。企業治験は新たな TAVI デバイス (SJM401) の治験と新たな大動脈生体弁 (AVALUS) の治験を行った臨床 (企業治験を含む) 研究結果は Valve-in-valve は保険収載へ、AVALUS は市販へ貢献した。</p>	
--	---	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	平成29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
				<p>5. 軽度認知障害に対して抗血栓薬シロスタゾールを投与する医師主導治験 (COMCID 試験) の症例登録が完了。医師主導治験 (COMCID) の症例登録を完了した。次の治験の開始に繋がる人的リソースが確立できた。</p> <p>6. 上記 4 件 (TDM, 抗体陽性、肺高血圧、成人先天性) 国内外の重症心不全小児例の実態を把握できるようになり、それらの患者の救命率が向上する。 日本循環器学会「成人先天性心疾患診療ガイドライン」の作成メンバーとして参加部門を執筆した</p> <p>7. 日本循環器学会「成人先天性心疾患診療ガイドライン」の作成メンバーとして参加部門を執筆した。同ガイドラインは2018年3月23日に発刊された。 日本産科婦人科学会、日本循環器学会、日本小児循環器学会をはじめとする6学会合同の「先天性心疾患の成人への移行期医療に関する提言」に日本産科婦人科学会代表として執筆した日本産科婦人科学会、日本循環器学会、日本小児循環器学会をはじめとする6学会合同の「先天性心疾患の成人への移行期医療に関する提言」に日本産科婦人科学会代表として執筆した。完成し日循ホームページ上で1月15日に公開されている。 日本産婦人科医会と合同で妊産婦死亡の全例評価を継続して行った日本産婦人科医会と合同で妊産婦死亡の全例評価を継続して行った。29年度には40例の評価を行い「母体安全への提言2016」を発行した。</p>	

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														
主な参考指標情報								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
心房細動根治治療実施件数	年 310 件 (計画)	322 件	481 件	531 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	24,637,701 20,862,627			
補助人工心臓外来管理患者数	年 50 件(計画)	50 件	62 件	83 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	25,118,207 22,717,714			
連携登録医療機関数	384 施設 (計画)	426 施設	451 施設	478 施設				経常費用（千円）	22,587,260	22,486,269	22,075,596			
医療安全・感染対策研修会開催数	年 2 回以上 (計画)	4 回	4 回	4 回				経常利益（千円）	880,675	1,756,199	2,966,031			
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	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	3,632,759			
手術件数	6,500 件以上 (計画)	7,010 件	7,335 件	7,377 件				従事人員数 平成 30 年 3 月 1 日時点 (非常勤職員含む)	1,282	1,426	1,387			
病床利用率	85% 以上(計画)	88.5%	88.6%	90.2%										
平均在院日数	16.0 日以下(計画)	15.2 日	14.7 日	14.3 日										
入院実患者数	11,000 人以上 (計画)	11,566 人	11,968 人	12,487 人										
セカンドオピニオン実施件数	120 件(26 年度)	140 件	111 件	132 件										

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 A				
<p>< 評価に至った理由 ></p> <p>(1) 主な目標の内容</p> <p>目標の重要度、難易度</p> <p>【重要度：高】</p> <p>循環器病に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。</p> <p>(定量的指標)</p> <p>本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載</p> <p>(定量的指標以外)</p> <p>医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供</p> <p>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 高度・専門的な医療の提供 ・ 新たな診療耐性モデルの構築・提供 ・ 臓器移植の実施 ・ 補助人工心臓治療の実施 ・ 冷凍保存同種組織を用いた治療 ・ 循環器病の先制的予防医療の実施 <p>患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供</p> <p>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 患者の自己決定への支援 ・ 患者参加型医療の推進 ・ チーム医療の推進 ・ 循環器終末期医療モデルの確立 ・ 入院時から地域ケアを見通した医療の提供 ・ 医療安全管理体制の充実・強化 ・ 医療倫理等に基づく質の高い医療の推進 ・ 効果的かつ効率的な病院運営 <p>(2) 目標と実績の比較</p> <p>(定量的指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 心房細動根治治療実施 <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">中長期目標</td> <td>年 330件 (第1期中期目標期間の平均プラス努力目標)</td> </tr> <tr> <td>年度計画</td> <td>年 310件 (努力目標)</td> </tr> </table>							中長期目標	年 330件 (第1期中期目標期間の平均プラス努力目標)	年度計画	年 310件 (努力目標)
中長期目標	年 330件 (第1期中期目標期間の平均プラス努力目標)									
年度計画	年 310件 (努力目標)									
<p>別紙に記載</p>										

						<p>実績 531件（対年度計画 +221件、171.3%）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・補助人工心臓外来管理患者数 <ul style="list-style-type: none"> 中長期目標 年 60件（第1期中期目標期間の平均プラス努力目標） 年度計画 年 50件 実績 83件（対年度計画 +33件、166%） ・連携登録医療機関数 <ul style="list-style-type: none"> 中長期目標 中長期目標期間中に26年度に比し10%増 年度計画 対27年度に比し10%増 実績 対27年度に比し12.2%増（対年度計画 122%増） ・手術件数 <ul style="list-style-type: none"> 年度計画 年 6,500件（努力目標） 実績 7,377件（対年度計画 +877件、113.5%） ・入院実患者数 <ul style="list-style-type: none"> 年度計画 年 11,000人（努力目標） 実績 12,487人（対年度計画 +1,487人、113.5%） <p>その他、「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <p>所期の目標の達成に向け順調に推移している。特に心房細動根治治療実施件数、入院実患者数や手術件数の着実な増加は高く評価できること。</p> <p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p> <p>低侵襲心臓手術の推進 開心術のリスクが高い生体弁機能不全患者に対する経カテーテル生体弁植え込み術を臨床研究として11件（対平成28年度7件増）実施した。この成果などを受けて大動脈弁位では保険適応になった。また、人工弁周囲逆流に対する経カテーテル閉鎖術を医師主導治験で5例施行やロボット補助下僧帽弁形成術での治験により、先進医療Bの申請過程で保険収載となるなど、患者への負担の少ない低侵襲心臓手術の推進しており、その技術は世界トップレベルであること。</p> <p>慢性肺血栓塞栓症に対する肺動脈バルーン形成術の推進 慢性肺血栓塞栓症に対する肺動脈バルーン形成術について、全国の手術数の約1割にあたる年間275件を実施し、その技術は海外でも高く評価されていること。また、これら以外についても、わが国の循環器病に係る医療に大きく貢献する医療を提供していること。</p> <p>胎児・新生児心疾患と心疾患を持つ妊婦の出産 心疾患を持つ妊婦の出産を93例（対平成28年度24例増）行い、これは国内最多であり、また、OECD加盟国中世界3位の件数である。胎児心臓病診断を138例（対平成28年度29例増）行った。また、出生後24時間以内の外科手術を19例実施するなど、高度な医療の提供がなされていること。</p>
--	--	--	--	--	--	--

							<p>(4) 評定 上記を含むその他の成果は、中長期目標等に照らし顕著な成果の創出や、将来的な成果の創出の期待等が認められることから「A」評定とした。</p> <p><今後の課題> 中長期目標、中長期計画における計画値を大幅に上回った指標については、実績及び環境の変化を踏まえた年度計画の設定を検討すること。</p> <p><その他事項> 特になし</p>
--	--	--	--	--	--	--	---

4 . その他参考情報

中長期目標	中長期計画	平成29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

<p>2 医療の提供に関する事項</p> <p>病院の役割については、引き続き、脳血管障害と心臓血管病の診療を併せ持った病院の特色を生かした高度かつ専門的な医療を提供するとともに、次世代医療の創出を見据えた上で、今後策定が予定されている地域医療構想策定ガイドライン等を踏まえた高度急性期機能等の医療機能を担うものとする。</p> <p>【重要度：高】</p> <p>循環器病に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。</p> <p>(1) 医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供</p> <p>我が国における循環器病に対する中核的な医療機関として、国内外の研究施設及び医療機関等の知見を集約しつつ研究部門と密接な連携を図り、その研究成果を活用し、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供を引き続き推進する。</p> <p>加えて、臓器移植ネットワー</p>	<p>2 . 医療の提供に関する事項</p> <p>研究成果の臨床応用が、即ち研究開発成果の最大化であることを踏まえ、センターにおける研究成果の臨床応用を含め、循環器疾患における高度かつ専門的な医療を開発・提供し、我が国の循環器病領域における医療をリードする。</p> <p>(1) 医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供</p> <p>高度・専門的な医療の提供</p> <p>先進医療の提供の他、重大な循環器疾患に対する薬物的血栓溶解治療やカテーテル治療等の「エビデンスや科学的根拠に基づく低侵襲的治療」の開発・提供を推進する。</p> <p>これらの取組により、中長期目標期間中に致命的脳梗塞・</p>	<p>2 . 医療の提供に関する事項</p> <p>研究成果の臨床応用が、即ち研究開発成果の最大化であることを踏まえ、センターにおける研究成果の臨床応用を含め、循環器疾患における高度かつ専門的な医療を開発・提供し、我が国の循環器病領域における医療をリードする。</p> <p>(1) 医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供</p> <p>高度先駆的な医療の提供</p> <p>先進医療の提供の他、重大な循環器疾患に対する薬物的血栓溶解治療やカテーテル治療等の「エビデンスや科学的根拠に基づく低侵襲的治療」、重症心不全や心臓移植後患者に対する心臓リハビリテーション、胎児不整脈疾患の治療、</p>	<p>< 定量的指標 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・致命的脳梗塞・認知症予防のための心房細動の根治治療件数310件 / 年 ・補助人工心臓装着患者の社会復帰を目指した外来管理患者数50件 / 年 ・連携登録医療機関数を平成26年度に比して4%増 ・全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を年間2回以上開催 ・医療安全委員会を月1回以上開催する。 ・手術件数6,500件以上 ・病床利用率85%以上 ・平均在院日数16.0日以下 ・入院実患者数11,000人以上 ・セカンドオピニオン件数 <p>< その他の指標 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし <p>< 評価の視点 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・先進医療の提供の 	<p>2 . 医療の提供に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・致命的脳梗塞・認知症予防のための心房細動の根治治療件数531件 / 年 補助人工心臓装着患者の社会復帰を目指した外来管理患者数83件 / 年 連携登録医療機関数を平成27年度に比して10%増 12.2%増 <p>(1) 医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供</p> <p>高度・専門的な医療の提供</p> <p>1 . ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) の診断・治療</p> <p>難治性希少疾患である HIT の診断に、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 29 年度は、全国 84 施設から、130 症例に対するコンサルテーション依頼に対応した(28 年度 91 施設 145 症例)。</p>	<p>< 評価と根拠 ></p> <p>評価：A</p> <ul style="list-style-type: none"> ・目標設定の内容 高度・専門的な医療の提供 <p>先進医療の提供の他、重大な循環器疾患に対する薬物的血栓溶解治療やカテーテル治療等の「エビデンスや科学的根拠に基づく低侵襲的治療」、重症心不全に対する心臓リハビリテーション、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。</p> <p>新たな診療体制モデルの構築・提供</p> <p>脳血管障害に伴う高度脳機能障害、重症心不全、胎児新生児心疾患、成人先天性心疾患、その他の循環器難病等に対する移植・置換医療、再生医療等の最先端技術を集約し、新たな最先端の診療体制モデルを構築し提供する</p> <p>臓器・組織移植と補助人工心臓治療の実施</p> <p>臓器移植法に基づき、成人例のみならず小児例における心臓移植を臓器移植ネットワークにおける基幹心臓移植施設として実施する。</p> <p>循環器終末期医療モデルの確立</p> <p>終末期心不全患者等を対象に、患者・家族の全人的苦痛・苦悩の緩和と患者・家族の望む循環器病の終末期医療について、超高齢化社会における医療提供の在り方のモデルを確立させる。</p>
--	---	---	---	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

<p>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。</p>	<p>認知症予防のための心房細動の根治治療件数 330 件 / 年の実施を目指すとともに、補助人工心臓装着患者の社会復帰を目指した外来管理患者数 60 件 / 年の実施を目指す。</p>	<p>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 310 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 50 件 / 年の実施を目指す。</p>	<p>他、重大な循環器疾患に対する薬物的血栓溶解治療やカテーテル治療等の「エビデンスや科学的根拠に基づく低侵襲的治療」の開発・提供を推進しているか。</p>	<p>2 . 低侵襲心臓手術の推進</p> <p>1) 生体弁機能不全に対する経カテーテル再弁置換の施行 開心術のリスクが高い生体弁機能不全患者に対する経カテーテル生体弁植え込み術(TAV-in-SAV)を臨床研究として実施し、平成 29 年度は 28 年度比 7 件増の 11 件に施行した(大動脈弁位 7 件、僧帽弁 4 件)。この成績は日本循環器学会の Late breaking clinical trial に報告し、大動脈弁位では保険適応になった。この成績をもって日本で唯一国際レジストリに参加し、JACC InterV に掲載された。</p> <p>2) 人工弁周囲逆流に対する経カテーテル閉鎖術 (RESEAL 試験) を医師主導治験で 5 例に施行した。</p> <p>3) ロボット補助下僧帽弁形成術を治験で行った結果、先進医療 B の申請過程で保険収載にすすめることができた。現在、プロクターとしては本邦 4 人中 2 人がセンター医師である</p> <p>4) 合併症を伴う重篤な急性 B 型大動脈解離に対するステントグラフト内挿術を 10 例において施行した。良好な成績を得ており、重大な循環器疾患に対する低侵襲的治療を実践できた。</p> <p>3 . 心房細動治療の推進</p> <p>1) 心房細動に対するアブレーションを大幅に増加させた。 また左心耳閉鎖術を 57 例に施行した (28 年度比 20 例増) 。</p> <p>2) 原因不明の脳梗塞例を対象に埋込型心電図モニタの埋め込みによる発作性心房細動の検出を、脳内科と不整脈科の共同で開始し、平成 29 年度に 16 例に埋め込みを実施し (28 年度比 14 例増) 、 3 例で発作性心房細動を検出した。 原因不明の脳梗塞例に対する治療指針の作成に繋がることが期待される。</p> <p>4 . 動脈管依存型の新生児先天性心疾患に対する動脈管ステント留置、及び単心室に合併する総肺静脈還流異常狭窄へのステント留置について、希少重症疾患に対する標準治療の確立を目指して、医師主導治験や先進医療の可能性を検討し、学会に働きかけてニーズの高い医療機器への申請を進めた。 動脈管依存型の新生児先天性心疾患に対する動脈管ステント</p>	<p>重要度「高」の理由</p> <p>循環器病に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。</p> <p>・目標と実績の比較</p> <p>以下のとおり、特筆すべき成果があり、所期の目標を上回る成果を上げている。</p> <p>高度・専門的な医療の提供</p> <p>以下の通り先進医療を提供し、重大な循環器疾患に対する薬物的血栓溶解治療やカテーテル治療等の「エビデンスや科学的根拠に基づく低侵襲的治療」を実施しており、目標を上回る成果である。</p> <p>低侵襲心臓手術の推進</p> <p>✓ 生体弁機能不全に対する経カテーテル再弁置換の施行 開心術のリスクが高い生体弁機能不全患者に対する経カテーテル生体弁植え込み術 (TAV-in-SAV) を臨床研究として実施し、平成 29 年度は 11 件に施行した (大動脈弁位 7 件、僧帽弁 4 件) 。この成績は日本循環器学会の Late breaking clinical trial に報告し、大動脈弁位では保険適応になった。この成績をもって日本で唯一国際レジストリに参加し、JACC に掲載された。</p> <p>✓ 人工弁周囲逆流に対する経カテーテル閉鎖術 (RESEAL 試験) を医師主導治験で 5 例に施行した。</p> <p>✓ ロボット補助下僧帽弁形成術を治験で行った結果、保険収載 すすめる貢献をした。現在、プロクターとしては本邦 4 人中 2 人がセンター医師である。</p> <p>慢性肺血栓塞栓症に対する肺動脈バルーン形成術の推進</p>
---	---	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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
				<p>留置及び単心室に合併する総肺静脈環流異常狭窄へのステント留置は、死亡率が高い新生児期の高難度手術を回避することができ、生存率向上に寄与する。</p> <p>5 .平成 29 年は肺循環科と協力のもと慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対する肺動脈バルーン形成術施行枠を週 6-7 枠とさらに増加させ、手術待機期間を平均 146 日から 77 日と 69 日短縮させた。その結果 275 回という世界最多症例のバルーン形成術を施行した(平成 27 年 200 回、平成 28 年 237 回)。その技術には海外からも注目が集まっており、1 年間で 8 名の海外見学者を受け入れた。現在も症例が増加している。、CTPEH の診断や、カテーテル治療における病変の診断、手技、合併症対策等で多くの経験を必要とし、実質的に多くのカテーテル治療している施設は日本では数か所に限られる。また大動脈領域においては血管外科と協力し、大動脈解離に対するステントグラフト内挿術の軌道化に尽力した。142 例(28 年 152 例)の新規大動脈瘤、大動脈解離に対するステントグラフト内挿術に直接関与した。</p> <p>6 .脳血管部門(脳神経外科)では、平成 29 年度は国内屈指の 936 件の外科的治療(直達手術 518 件、血管内治療 250 件、ガンマナイフ治療 168 件)を実施した。特に 直達手術、血管内治療、 ガンマナイフの 3 手段を同一診療科内で選択あるいは併用して高水準の治療が可能な、全国でも数少ない施設である。また、直達手術、血管内治療のいずれかだけでは治療困難な頭蓋内、頸部頸動脈複合病変や脳動脈瘤に対してハイブリッド手術室を用いた治療を行い(平成 29 年度 10 症例。28 年度比 6 例増)、極めて良好な成績を挙げている。治療が容易でない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(平成 29 年度 25 症例、28 年度 26 症例)を積極的に行い、極めて良好な遠隔成績を広く情報発信している。今後も、一般的な疾患に加えて全国からの難治性・稀少疾患の紹介患者を治療する「最後の砦たる施設」として、集学的治療とその情報発信に力を注ぐ。</p>	<p>バルーン肺動脈形成術は施行できる施設が限られており、平成 29 年は肺循環科と協力のもと慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対する肺動脈バルーン形成術施行枠を週 6-7 枠とさらに増加させ、手術待機期間を平均 146 日から 77 日と 69 日短縮させた。その結果 275 回という世界最多症例のバルーン形成術を施行した。その技術には海外からも注目が集まっており、1 年間で 8 名の海外見学者を受け入れた</p> <p>胎児・新生児心疾患と心疾患を持つ妊婦の出産</p> <p>平成 23 年から平成 28 年までの当院で出産があった 207 例の胎児新生児心疾患について、胎児心臓病診断の正診度と新生児期治療予測の正確性を検証し、出生前後の診断差異がある疾患群が明らかになったが、新生児期予後には影響しなかった。また、出生後 24 時間以内に治療介入が必要な診断は正確になされていた。平成 29 年度は 138 例の胎児心臓病診断を行った。心疾患を持つ妊婦の出産は 93 例を行った。国内最多であり、OECD 加盟国中世界 3 位の件数である。</p> <p>ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)の診断・治療</p> <p>ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)診断に、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29年度は、全国84施設から、130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。</p> <p>新たな診療体制モデルの構築・提供</p> <p>以下のとおり脳血管障害に伴う高度脳機能障害の新たな診療体制モデルを構築、提供しており所期の目標を上回る成果を上げている。</p>

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

				<p>7. 胎児新生児心疾患と心疾患を持つ妊婦の出産</p> <p>1) 心疾患を持つ妊婦の出産 93 例を行った(28 年比 24 例増)。国内最多であり、世界 3 位(OECD 加盟国中)の件数である。また、胎児心臓病診断を 138 例行った(28 年比 29 例増)。</p> <p>2) 平成 23 年から平成 28 年までの当院で出産があった 207 例の胎児新生児心疾患について、胎児心臓病診断の正診度と新生児期治療予測の正確性を検証した。出生前後の診断に差異があったものは 24 例(12%)。このうち胎児期に予測していなかった手術を行なったものは 7 例(3%)。これら 24 例中、緩和医療のみ希望した 1 例が死亡、他は生存退院。出生前後の診断差異がある疾患群が明らかになった。また出生後 24 時間以内に外科手術など侵襲的治療を行ったものは 19 例(9%)で、このうち出生前後の診断差異は、1 例に軽微な差があったのみで、出生後 24 時間以内に治療介入が必要な診断は正確になされていた。</p> <p>調査対象の 207 例のうち、新生児期手術前の内科的治療として、動脈管開存目的でのプロスタグランジン E1 持続静注: 105 例、人工呼吸管理: 49 例(24%) 低酸素濃度ガス吸入療法: 35 例を行った(重複あり)。新生児期カテーテル治療は 33 例、新生児期手術は 116 例であった。</p> <p>診断の正確性や影響度を確認し、最先端で質の高い医療を提供している。</p> <p>8. 周術期のより安全な管理を目指したモニタリングを確立していく。心機能には 3D 経食道心エコーでのモニタリングと評価診断、脳機能モニタリングには脳酸素飽和度モニタと脳波による麻酔深度、脳機能モニタを実施している。特に脳機能モニタは合併症予防に重要であるが確立した方法はないため検討中である。</p> <p>9. バルーン治療困難な重症虚血肢に対する高速回転冠動脈アテレクトミー(Rotational Coronary Atherectomy)の適応拡大を目的とした医師主導治験を開始した。</p>	<p>脳内科医とてんかん専門医との双方向性の遠隔脳波判読システムを構築。脳卒中を専門とする施設には通常てんかん専門医は在籍していないという問題を克服するためのシステムを確立した。</p> <p>臓器・組織移植と補助人工心臓治療の実施</p> <p>平成 29 年度 14 件の心臓移植(1 例小児) (国内 2 位) (総数 109 件: 国内最多) の心臓移植を行い、10 年生存率 95.3% (世界最良) の成績であった。小児の 1 例は Jarvik からのブリッジ例であるが、Jarvik 装着例の世界最低年齢(9 歳)であった。</p> <p>平成 29 年度 39 件の植込み型補助人工心臓装着(国内最多)を行い、3 年生存率 93% (世界最良) の成績であった。治療方針を決定するための補助人工心臓装着(Bridge to decision: BTĐ)は 22 件行われ、内 9 例は国循で医師主導治験例であった。72 例外来で管理中である(国内最多)。</p> <p>1) 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、所期の目的を上回って達成している。</p> <p>循環器終末期医療モデルの確立</p> <p>緩和ケアの質的指標の策定、アドバンス・ケア・プランニングプログラムの開発に関する研究を進めた。また、循環器疾患に対する緩和医療について、学会、論文、書籍等を通じて広く日本全国に啓蒙活動を行った。</p> <p>DTを目的とした体外式連続流型補助人工心臓システム(BR16010)の医師主導治験実施(1-1 参照)</p>
--	--	--	--	---	---

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

<p>新たな診療体制モデルの構築・提供</p> <p>脳血管障害に伴う高度脳機能障害、重症心不全、胎児新生児心疾患、成人先天性心疾患、その他の循環器難病等に対する移植・置換医療、再生医療等の最先端技術を集約し、新たな最先端の診療体制モデルを構築し提供する。</p> <p>また、急性期虚血性脳血管障害に対する医療連携モデルをセンター主導により、広域医療圏（京阪神医療圏）で構築する。</p> <p>さらに、脳血管障害と心臓血管障害の診療を併せ持つセンターの特色を生かし、循環器救急医療、循環器疾患登録、循環器病に対する啓発等について、効率的な仕組みを構築し、広域中核包括的循環器病センター（仮称）のモデルとする。</p>	<p>新たな診療体制モデルの構築・提供</p> <p>脳血管障害に伴う高度脳機能障害、重症心不全、胎児新生児心疾患、成人先天性心疾患、その他の循環器難病等に対する移植・置換医療、再生医療等の最先端技術を集約し、新たな最先端の診療体制モデルを構築し提供する。</p> <p>具体的には、 ア 再入院を繰り返す高齢心不全に対する新たな診療体制モデルとして、多職種介入による疾病管理プログラムとしての外来心臓リハビリテーションを推進する。</p>	<p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・脳血管障害と心臓血管障害の診療を併せ持つセンターの特色を生かし、循環器救急医療、循環器疾患登録、循環器病に対する啓発等について、効率的な仕組みを構築し、広域中核包括的循環器病センター（仮称）のモデルとしているか。 	<p>新たな診療体制モデルの構築・提供</p> <p>1. 脳卒中後てんかんの診療体制モデルとして、てんかん専門医との双方向性の遠隔脳波判読システムを構築した。てんかん専門医は全国的に少なく、特に高齢者てんかんを診療する神経内科、脳外科のてんかん専門医は全国に 182 名(平成 29 年 10 月時点)しかおらず、そのいずれもが不在の県は 13 県も存在する。また、脳卒中を専門とする施設には通常てんかん専門医は在籍しておらず、脳卒中後てんかんの診断治療をてんかん専門医が行うことは極めて困難な状況である。この問題を克服するための遠隔脳波判読システムを確立できた。</p> <p>京都大学との脳波判読合同カンファレンスを平成 28 年 6 月 17 日(第 1 回)に開催、同年 7 月 8 日(第 2 回)から遠隔システムを使用した合同カンファレンス(京都大学と国立循環器病研究センター)を実施している。以降、AMED 研究(班長・猪原)の分担施設も交えた脳卒中後てんかんの遠隔脳波判読を、29 年度は 10 回開催した。高齢化に伴い急増する脳卒中後てんかん診療の均てん化を目指すための新たな方策となることが期待されている。AMED 研究班員である池田教授もてんかん学会理事長として注目しており、この基盤システムの汎用化により、脳卒中後てんかんの診療レベルの向上も期待されている。脳神経内科に所属するレジデントの教育コースとしても役立つ。</p> <p>1. 平成 29 年度の慢性心不全における新規心臓リハビリテーション登録件数は約 200 件となった。高齢心不全も増加傾向にある。また、入院・外来併せて 37,122 単位の心臓リハビリテーションを実施し、28 年度比 2209 単位増となった。再入院を繰り返す高齢心不全に対する、医師及び専属看護師を含む多職種介入による疾病管理プログラムとしての外来心臓リハビリテーションを推進してきた。また重症心不全患者に関しては、循環器緩和ケアも今後ますます重要になってくると思われるが、緩和ケアの質的指標の策定、アドバンス・ケア・プランニングプログラムの開発に関する研究を病棟と協力し進めてきた。再入院を繰り返す高齢心不全に対する、多職</p>	<p>(定量的指標)</p> <p>以下の通り定量的指標を大きく上回って達成している</p> <ul style="list-style-type: none"> 心房細動の根治治療件数 目標 年310件 根拠 第1期中期目標期間平均210件に努力目標 実績 531件(達成度171.3%) 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50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 83件(達成度 166.0%) 連携登録医療機関数 目標 平成27年度比10%増 根拠 努力目標 実績 12.2%増(達成度 122.0%) 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(達成度 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(達成度 100%) 手術件数 目標 年6500件 根拠 努力目標 実績 年7,377件(達成度 113.5%) 病床利用率 目標 85% 根拠 努力目標 実績 90.2%(達成度 106.1%) 平均在院日数 目標 16.0日 根拠 努力目標 実績 14.3日(達成度 110.6%) 入院患者数 目標 年11,000人
---	---	---	--	---

中長期目標	中長期計画	平成 29 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
		<p>イ フレイル合併超高齢心疾患患者に対する安全かつ有効な心臓リハビリトレーニング様式を開発する。</p> <p>また、急性期虚血性脳血管障害に対する医療連携モデルをセンター主導により、広域医療圏（京阪神医療圏）で構築するとともに、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。</p> <p>さらに、脳血管障害と心臓血管障害の診療を併せ持つセンターの特色を生かし、循環器救急医療、循環器疾患登録、循環器病に対する啓発等について、効率的な仕組みを構築し、広域中核包括的循環器病センター（仮称）のモデルとする。</p>	<p>種介入による疾病管理プログラムとしての外来心臓リハビリテーションを推進することにより、入院回数の減少に繋がり、結果的に医療費削減に繋がると考えられる。</p> <p>1. 活動量計を用いた遠隔心リハ（在宅医療）と通院型心リハとのランダム化比較試験の基盤整備を行った。冠動脈疾患、心不全患者を対象に 多職種介入による、心臓リハビリプログラムを 地域連携パスを元に外来・在宅にて実施することは、第7次大阪府保健医療計画の目的である「心筋梗塞等の心血管疾患の臨床経過を踏まえた保健・医療・福祉分野と連携した医療連携を二次医療圏単位の課題に応じ、関係機関で検討し推進する」に対応しており地域医療政策上重要な研究である。</p> <p>低強度レジスタンス運動を有酸素運動と併用し、患者それぞれの体力や病状に合わせて実施。超高齢患者でも心リハによる運動耐容能の改善は、QOLのみならず、予後の改善に繋がることに期待される。</p> <p>1.平成 29 年 1 月～12 月に全国で行われた急性期脳梗塞に対する血管内治療の総件数を調査し、2 次医療圏ごとの偏在があることを明らかにした。急性期脳梗塞に対する血管内治療の偏在を改善するシステムを構築するための基礎資料となる。</p> <p>2. 近隣医師を対象に脳卒中先端医療連携セミナーを開催した（平成 29 年 12 月）33 名の参加があり、脳血管障害の治療連携についての講習会を行った。脳血管障害の治療において医療連携は必須であり今後も紹介施設、リハビリテーション施設との連携を強化していくことが重要である。</p> <p>3. 平成 29 年度の脳血管リハビリテーション総依頼件数は 2,447 件で、実施単位数は 64,056 単位であり、28 年度比で 3,453 単位増であった。内訳は 60%が脳血管障害関連、40%が心臓疾患（廃用症候群）関連 4 である。急性脳卒中例に対しては、発症早期からの介入による効果的な機能回復を目指し、平成 28 年度より下肢装着型サイボーグ型ロボットを用いたリハビリテーションを積極的に行っている。廃用症候群に対しては、その多くが高齢者慢性心不全・心疾患例であるた</p>	<p>根拠 努力目標 実績 年12,487人（達成度 113.5%）</p> <p>・その他考慮すべき要素</p> <p>手術件数に関しては難易度の高い胸腔鏡下手術での低侵襲手術が増加しており、平成 28 年度 37 件、平成 29 年度 47 件と 127%増加している。</p> <p>医療の提供について、収支率は 118.1%の見込に対し実績は 110.6%と見込みよりは減少した。また、経常利益は 28 年度よりも 1,210 百万円増加の 2,966 百万円となり、大幅に改善を図った。数値目標についても、年度計画や 28 年度実績を大きく上回っており、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。</p>	

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

	<p>臓器移植の実施</p> <p>臓器移植法に基づき、成人例のみならず小児例における心臓移植を臓器移植ネットワークにおける基幹心臓移植施設として実施する。</p> <p>補助人工心臓治療の実施</p> <p>植込み型の補助人工心臓を症例に応じて適用し、リハビリや在宅療法を含め QOL の高い</p>	<p>臓器移植の実施</p> <p>臓器移植法に基づき、成人例のみならず小児例における心臓移植を臓器移植ネットワークにおける基幹心臓移植施設として実施する。</p> <p>補助人工心臓治療の実施</p> <p>植込み型の補助人工心臓を症例に応じて適用し、リハビリや在宅療法を含め QOL の高い</p>	<p><評価の視点></p> <p>・臓器移植法に基づき、成人例のみならず小児例における心臓移植を臓器移植ネットワークにおける基幹心臓移植施設として実施しているか。</p> <p><評価の視点></p> <p>・植込み型の補助人工心臓を症例に応じて適用し、リハビリ</p>	<p>め、早期離床、ADL・生命予後の改善、入院期間の短縮による医療費軽減を目指し、平成 30 年度より腰部装着型ロボットを導入する。</p> <p>1 .平成 26 年～平成28 年に行った学校教師、医療関係者、救急隊を介した小学生に対する啓発研究の統合解析を行い、適切な啓発教材を用いれば、医師による啓発授業がなくても児童とその保護者に対して脳卒中啓発は可能であることを示した。義務教育課程の学校教育カリキュラムへの啓発授業の組み込みは、児童と児童を介したその保護者への脳卒中啓発が可能であり、悉皆性の高い啓発介入となりうることを示した。今後、こうした啓発手法が、政策と連動して、継続的に学校教育を含め社会全体への脳卒中啓発介入に用いられれば、脳卒中発症～病院搬入時間の短縮化にも繋がることが期待される。</p> <p>2 .ICT を利用した避難所の診察医から静脈塞栓症専門医へ下肢静脈エコー所見を電送し遠隔診断を行う拠点としてナショナルセンターや主要学会（日本循環器学会等）を活用する体制を整備し、検証を行った。</p> <p>臓器移植の実施</p> <p>1 .平成 29 年度 14 件(28 年度 17 件)の心臓移植(1 例小児)(総数 109 件：国内最多)の心臓移植を行い、10 年生存率 95.3%(世界最良)の成績であった。小児の 1 例は Jarvik からのブリッジ例であるが、Jarvik 装着例の世界最低年齢(9 歳)であった。国内最多、最良の心臓移植を実施することで、日本の心臓移植の水準を向上させるだけでなく、多くの医療従事者の研修を行い、医療の均てん化を進めることができる。</p> <p>補助人工心臓治療の実施</p> <p>1 .平成 29 年度 39 件(28 年度比 15 件増)の植込み型補助人工心臓装着(国内最多)を行い、3 年生存率 93%(世界最良)の成績であった。治療方針を決定するための補助人工心臓装</p>	
--	---	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

<p>補助人工心臓治療を実施するとともに、小児用補助人工心臓の導入と普及を推進する。</p> <p>冷凍保存同種組織を用いた治療</p> <p>冷凍保存同種組織を用いた外科治療について、充実した専門家の配置の下、「組織保存バンク」と連携し適切な組織移植を実施する。</p> <p>循環器病の先制的予防医療の実施</p> <p>心筋梗塞や脳卒中の基礎となる動脈硬化症の進行促進要因（肥満・糖尿病・高血圧・脂質異常症・腎臓病・喫煙等）や運動能力を適正に把握・管理するとともに、動脈硬化症の重症度・進行度をモニタリ</p>	<p>補助人工心臓治療を実施するとともに、小児用補助人工心臓の導入と普及を推進する。</p> <p>冷凍保存同種組織を用いた治療</p> <p>冷凍保存同種組織を用いた外科治療について、充実した専門家の配置の下、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。</p> <p>循環器病の先制的予防医療の実施</p> <p>心筋梗塞や脳卒中の基礎となる動脈硬化症の進行促進要因（肥満・糖尿病・高血圧・脂質異常症・腎臓病・喫煙等）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</p>	<p>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しているか。</p> <p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・冷凍保存同種組織を用いた外科治療について、充実した専門家の配置の下、「組織保存バンク」と連携し適切な組織移植を実施しているか。 <p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>着 (Bridge to decision:BTd)は 22 件行われ、内 9 例は国循で医師主導治験例であった。72 例外来で管理中である（国内最多）。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している。国内最多、最良の補助人工心臓治療を実施することで、日本の補助人工心臓治療の水準を向上させるだけでなく、多くの医療従事者の研修を行うことができる今後行われる Destination therapy に寄与できると考える。</p> <p>2 . 小児用補助人工心臓を全国に先駆けて導入し、4 台中予備 1 台を残した 3 台が常に駆動しており、国内での移植待機患者にとって不可欠な機器として役立っている。小児期重症心不全の治療体制に革新的変革をもたらした。国内での小児期移植ドナー確保が問題であると認識している。</p> <p>冷凍保存同種組織を用いた治療</p> <p>1 . 平成 28 年度より当該医療は保険収載され、院内外での治療例が増加した。平成 29 年度は院内 8 件、院外 2 件の治療例があった（27 年度は 1 件、28 年度院内 10 件、院外 3 件）。日本臓器移植ネットワーク・都道府県コーディネーターと連携し、10 件の組織提供（31 組織：脳死下提供：4 件を含む）に対応した。成績良好で保険増額となった。ホモグラフトの提供を増加させることで、ホモグラフトを必要とする多くの患者に寄与できる。</p> <p>循環器病の先制的予防医療の実施</p> <p>1 . AMED 研究 (17ek0210085h0001): 「心血管イベント一次予防を目的とした MRI を用いた非侵襲的冠動脈ハイリスクプラーク診断法の予測精度」において、MRI を用いた非侵襲的冠動脈プラークイメージングが、心血管イベント一次予防戦略に有用な診断法となりうるかを検証した世界初の多施設共同前向き観察研究を開始した。（研究開発の内、後ろ向き研究の論文 2 本を投稿中である）急性冠症候群発症を高い確率で予測する MRI を用いた先駆的研究であり、非侵襲的な予防医</p>	
--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

	<p>ングし、重篤な循環器病の発症につながる病態（不安定プラーク、拡張性動脈病変等）に対する先制医療（薬物介入等）を実施する。</p>	<p>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）と生活習慣改善の為にセルフケアの心理学的指導を実施する。</p>	<p>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）を実施しているか。</p>	<p>学技術の開発に大きく資するものである。</p> <p>2 .MRI は造影剤や放射線を使用せず幅広い階層に適応し得る特徴をもち、脳心血管病のハイリスク症例を抽出、治療効果判定に貢献する生体イメージング法である。</p> <p>バイオマーカーや、吹田スコア等の臨床指標との組み合わせにより、精度の高い発症前診断予測、発症前の治療的介入として先制医療（preemptive medicine）に寄与することが期待される（J Jpn Coron Assoc 2015; 21: 278-286）(J Atheroscler Thromb, 2018; In press)。</p> <p>3 .脳神経外科では、動脈硬化・糖尿病内科の細田部長と共同で血糖変動と関連バイオマーカーの統合的データ解析可能な心血管腎イベント高リスク糖尿病患者イベント予防長期前向きコホートの形成と介入研究 - 介入研究の基盤となるコホート形成とHbA1cに代わる至適血糖管理指標の探索 - を行っており、血糖変動に対する新たな治療をもたらすための研究を行っている。また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もやもや病(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。脳神経外科の周術期管理における血糖コントロールの意義ははまだ解明されておらず、糖尿病内科の支援の下に病態を解明することは新たな脳外科管理の治療成績向上のための発見を見出す可能性があるものである。またもやもや病や動静脈奇形といった疾患は難治性、希少性のある疾患であり、センターの使命として今後も引き続き治療と研究に当たらねばならない。なお、当科は稀少疾患であるもやもや病に対して平成29年度に年間49件の脳血管バイパス手術(直接吻合術)を行っており、国内最多レベルである。</p> <p>4 .循環器疾患の発症・重症化予防を目指した生活習慣病診療の最適化を行う。具体的には、最適な血糖管理指標やバイオマーカーの同定、新規糖尿病治療薬インクレチン関連薬やSGLT2 阻害薬による治療法の最適化、セルフケア行動の最適化、を行っている。平成 29 年度の実績としては、これらの研究の倫理委員会申請、症例登録、及び具体的な実績として、血糖管理や運動による動脈硬化指標への効果を明らかにし、また糖尿病における HFpEF（拡張不全型心不全）の早期バイ</p>	
--	---	---	---	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

<p>(2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供</p> <p>医療の高度化・複雑化が進む中で、質が高く安全な医療を提供するため、各医療従事者が高い専門性を発揮しつつ、業務を分担しながら互いに連携することにより、患者の状態に応じた適切な医療を提供するなど、医師及びその他医療従事者等、それぞれの特性を生かした、多職種連携かつ診療科横断によるチーム医療を推進し、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、IC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</p>	<p>医療の質の評価等</p> <p>病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、医療の質の評価について、臨床評価指標を策定のうえ実施し、その結果を公表する。</p> <p>(2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供</p> <p>患者の自己決定への支援</p> <p>患者との信頼関係を構築し、患者・家族が治療の選択、決定を医療者とともに主体的に行うために必要な説明や情報開示等を適宜行い、患者・家族との情報の共有化に努める。</p>	<p>医療の質の評価等</p> <p>病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、医療の質の評価について、臨床評価指標を策定のうえ実施し、その結果を公表する。</p> <p>(2) 患者の視点に立った良質かつ安心できる医療の提供</p> <p>患者の自己決定への支援</p> <p>患者との信頼関係を構築し、患者・家族が治療の選択、決定を医療者とともに主体的に行うために必要な説明や情報開示等を適宜行い、患者・家族との情報の共有化に努める。</p>	<p>< 評価の視点 ></p> <p>・病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、医療の質の評価について、臨床評価指標を策定のうえ実施し、その結果を公表しているか。</p> <p>< 評価の視点 ></p> <p>・患者との信頼関係を構築し、患者・家族が治療の選択、決定を医療者とともに主体的に行うために必要な説明や情報開示等を適宜行い、患者・家族との情報の共有化に取り組んでいるか。</p>	<p>オマーカーを同定している。</p> <p>医療の質の評価等</p> <p>1. 医療法施行規則に基づき、医療安全に資する診療内容についてモニタリングを実施し、各診療科において診療成績(年間合併症発生件数/心臓カテーテル検査件数、年間合併症発生件数/手術件数)の報告を受け、ホームページ上に公開した。 2. 様式1(診療録情報)をもとに収集した解析データセットは、3年間延べ~240万件に及ぶビッグデータである;心筋梗塞症例総計 11.5万件、心不全症例総数 35.4万件 2017年度調査(2015.4-2016.3DPCデータ);1,168施設中734施設(63%;1.22現在)より回収した。</p> <p>(2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供</p> <p>患者の自己決定への支援</p> <p>1. 医師・看護師・薬剤師・管理栄養士・理学療法士等と共同して入院診療計画書を作成するように取り組み、年平均完成率99.5%である。丁寧でわかりやすい説明の実施につなげている。 ICの量的監査、及び手技的ICの記載率をデータ化して、毎月診療管理連絡会で報告。このことで、意識が向上し、数値も僅増した。手術における医師のIC時の看護師の同席率57%・カテーテル治療における医師のIC時の看護師の同席率41%と、まだまだ低い。患者の自己決定は、治療の効果にも影響し、患者自身の退院後の生活の質にも関わるため、極めて重要。今後、この数値を上げていく必要がある。</p> <p>《診療録等開示件数》 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</p>	
--	---	---	---	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

<p>2 回以上開催し受講状況を確認すること、医療安全委員会を月 1 回以上開催すること、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことなど、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努め、医療安全管理体制を強化する。</p> <p>患者に対して、急性期から回復期、維持期、再発防止まで、切れ目のない適切な医療の提供を目指し、連携登録医療機関数を中長期目標の期間中に、平成 26 年度に比して 10%の増を図るなど、入院から地域ケアまで一貫した支援を実施すること。</p> <p>「研究開発成果の最大化」と「適正、効果的かつ効率的な業務運営」との両立の実現に資するよう、手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院実患者数等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。</p> <p>上記数値目標の実績について、病院の担当疾患に係る割合を分析すること等により、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営を行うための病床規模等を検討すること。</p>	<p>患者等参加型医療の推進</p> <p>患者満足度調査の実施等、患者等参加型医療についての調査を行うとともに、病態や治療に係る様々な問題に関して患者の医療に対する理解を深めるため、患者や家族向けの集団講義等、その支援活動を推進する。</p> <p>チーム医療の推進</p> <p>多職種（医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士等）協働チームによる医療への介入を推進し、特定の職員への過度な負担の軽減等を図るとともに、循環器病領域におけるチーム医療の在り方のモデルを確立させる。</p>	<p>患者等参加型医療の推進</p> <p>患者満足度調査の実施等、患者等参加型医療についての調査を行うとともに、病態や治療に係る様々な問題に関して患者の医療に対する理解を深めるため、患者や家族向けの集団講義等、その支援活動を推進する。</p> <p>チーム医療の推進</p> <p>多職種（医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士等）協働チームによる医療への介入を推進し、特定の職員への過度な負担の軽減等を図るとともに、循環器病領域におけるチーム医療の在り方のモデルを確立させる。</p>	<p><評価の視点></p> <p>・患者満足度調査の実施等、患者等参加型医療についての調査を行うとともに、病態や治療に係る様々な問題に関して患者の医療に対する理解を深めるため、患者や家族向けの集団講義等、その支援活動を推進しているか。</p> <p><評価の視点></p> <p>・多職種（医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士等）協働チームによる医療への介入を推進し、特定の職員への過度な負担の軽減等を図るとともに、循環器病領域におけるチーム医療の在り方のモデルの確立を図っているか。</p>	<p>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 平成 29 年度：開示請求 56 件、開示件数 56 件</p> <p>患者等参加型医療の推進</p> <p>1．市民公開講座 2 回 / 年の実施。外来患者及び来院者対象の集団講義 4 1 回 / 年の実施。 外来心肺蘇生法講習会を 1 7 回開催し、1 6 9 名の参加講座・教室は、認知症、糖尿病、肥満、高血圧、脂質異常等々の講座を 2 7 日開催し、合計 1 1 3 2 名の患者・ご家族の参加を得た。 外来においても、多くの講座・講習会を実施することで、身近に内容を理解していただき、患者サービスに繋がり成果がある。</p> <p>2．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 19 日～11 月 12 日）の退院患者のうち協力の得られた 460 名、外来は（10 月 19 日～20 日）の間で協力の得られた 707 名について調査を行った。 平成 29 年度の結果はまだ出ていない。報告が届き次第、委員会にて報告。また、玄関前掲示板に結果を掲示し公表する。</p> <p>チーム医療の推進</p> <p>1．Infection Control Doctor(ICD)1 名、感染管理認定看護師(ICN)1 名、薬剤師 1 名、細菌検査技師 1 名からなる Infection Control Team (ICT) 及び Antimicrobial Stewardship Team (AST) により、毎週 1～2 回の環境及び特定抗菌薬ラウンドを含めた活動を行い、常に情報共有している。平成 2 9 年度は 7 月にカルバペネム耐性腸内細菌科細菌 (CRE) のアウトブレイク（発症なし）が起こったが、ICT 及び AST 活動の強化により、1 1 月 1 3 日以降新規検出例ゼロで推移し、現在のところ発症例はない。また上記活動による影響もあり、平成 2 9 年度はインフルエンザのアウトブレイク</p>	
--	---	---	---	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

				<p>を予防することができた。(医療安全管理部 感染対策室)耐性菌のアウトブレイクがきっかけではあったが、チーム医療の強化による対応力が示された。院内感染は循環器病治療成績に大きく影響することから、ICT・ASTのチーム医療強化により感染対策のレベルアップができたことは意義深い。</p> <p>2. デバイス遠隔モニタリングチームを結成し、円滑なチーム医療に取り組む。現在、ナース、ME、医師、生理機能技師、医療クラークの連携にて 1700 名の遠隔モニタリングシステムが構築できている。国内最大のデバイス遠隔モニタリングを行っており、他施設のモデルとなるチーム作りを行っている。</p> <p>本邦にはチームが存在する施設はほとんどなく、医師のみ、医師と看護師、医師と工学技士、などの少数の医療従事者で運営している。医師・看護師・工学技士・検査技師・医療クラークで構成されるチームは本邦では類を見ない。多職種で業務を分担することにより、各職種の負担を増加させることなく、より多くの患者に対応できる。また各職種が得意とする分野を担当することにより、より迅速な患者への対応が可能となっている。これらの効果により、当院では緊急対応の遠隔モニタリング以外に毎月の定期的な遠隔モニタリングも行うことが可能となっている。</p> <p>3. 重症心不全患者、心臓移植患者の管理において、毎日医師、看護師、薬剤師で検討を行うとともに、週 2 回 NST によるラウンドを行い、月 1 回のリハビリテーションの検討を各関係者と行っている。小児患者の精神的支援を充実させるために、child life specialist と臨床心理士を配属し、小児患者と家族の支援を行っている。重症心不全治療におけるチーム医療のモデルを構築でき、患者の予後のみならず、QOL や ADL も改善できる。</p> <p>29 年度は 17 症例の心臓移植待機中・移植後の患児と家族に child life specialist が関わり、心臓カテーテル、心筋生検などの検査時・手術時の介入(延べ 64 回)、病室内での生活支援(各患者 4-5 時間/週)、海外施設との情報共有 5 件を行った。</p> <p>29 年度は 25 症例の心臓移植待機中・移植後の患児又は患者と家族に臨床心理士が関わり、心臓移植適応評価時の精神発達</p>	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

	<p>循環器終末期医療モデルの確立</p> <p>終末期心不全患者等を対象に、患者・家族の全人的苦痛・苦悩の緩和と患者・家族の望む循環器病の終末期医療について、超高齢化社会における医療提供の在り方のモデルを確立させる。</p>	<p>循環器終末期医療モデルの確立</p> <p>終末期心不全患者等を対象に、患者・家族の全人的苦痛・苦悩の緩和と患者・家族の望む循環器病の終末期医療について、超高齢化社会における医療提供の在り方のモデルを確立させる。</p>	<p><評価の視点></p> <p>・終末期心不全患者等を対象に、患者・家族の全人的苦痛・苦悩の緩和と患者・家族の望む循環器病の終末期医療について、超高齢化社会における医療提供の在り方のモデルの確立を図っているか。</p>	<p>検査 8 件、入院待機中症例の精神的介入（各人週 3-4 回病室訪問）15 症例、VAD 装着待機中・心臓移植後の家族の精神的支援（外来を含む）15 症例に臨床心理士が関わった。</p> <p>4．チーム医療を推進し、多職種がそれぞれの専門性を発揮しつつ、協働できる体制の構築のため、認定看護師等の育成・登用を推進している。</p> <p>29 年度に摂食嚥下認定看護師の教育課程を修了した。感染管理認定看護師長の専従化等を実施した。ベッドサイドでのケアに多くを費やす看護師が、調整役として、専門性の高い学習を積み、専従・専任としてチーム医療に横断的に参加することの意義は大きい。</p> <p>5．脳神経内科が実施している医師主導治験 COMCID 試験の心理検査中央判定システムを担当する臨床心理士、医師が中心となって、毎週定期回診を、隔週でケースカンファランスを行っている。病棟に入院中の認知症患者に対しては、ADAS や WMS-R などの複雑な神経心理検査を、4 回/週程度施行し、適切な認知機能の把握に努めている。認知症ケア加算を算定するための基盤となりうる。</p> <p>循環器終末期医療モデルの確立</p> <p>1．平成 25 年 9 月に医師・看護師・心理療法士・薬剤師などからなる多職種連携緩和ケアチームが発足したが、29 年度も数十名の重症心不全患者を中心とした 50 症例の診療に関わった。緩和ケアの質的指標の策定、アドバンス・ケア・プランニングプログラムの開発に関する研究を心内・心リハ部門と病棟とが協力し進めてきた。また循環器疾患に対する緩和医療について学会、論文、書籍等を通じて広く日本全国に啓蒙活動を行った。医師・看護師・心理療法士・薬剤師などからなる多職種連携緩和ケアチームにより、精神的満足度の高い医療を家族納得のもと行うことができるため、結果的に医療費の削減に繋がる。緩和医療について学会、論文、書籍等を通じて広く日本全国に啓蒙活動を行うことにより、その効果が広く期待できる。施設での看取りや在宅医療への移行などを考えるきっかけとなり、病診連携を推進する要素となり</p>	
--	--	--	---	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

	<p>入院時から地域ケアを見通した医療の提供</p> <p>患者に対して、急性期から回復期、維持期、再発防止まで、切れ目のない適切な医療の提供を目指し、連携登録医療機関数を中長期目標の期間中に平成 26 年度に比して 10%の増を図るなど、入院から地域ケアまで一貫した支援を実施する。</p> <p>また、退院後の地域医療連携パスを推進し、QOL の向上・再発予防・長期予後の改善を目指した地域医療連携モデルを構築する。</p>	<p>入院時から地域ケアを見通した医療の提供</p> <p>患者に対して、急性期から回復期、維持期、再発防止まで、切れ目のない適切な医療の提供を目指し、連携登録医療機関数を平成 27 年度(426 施設)に比して 10%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。</p> <p>また、急性心筋梗塞等の心疾患・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。</p>	<p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者に対して、急性期から回復期、維持期、再発防止まで、切れ目のない適切な医療の提供を目指し、連携登録医療機関数を中長期目標の期間中に、平成 26 年度に比して 10%の増を図るなど、入院から地域ケアまで一貫した支援を実施しているか。 ・退院後の地域医療連携パスを推進し、QOLの向上・再発予防・長期予後の改善を目指した地域医療連携モデルの構築を図っているか。 	<p>うると考えられる。</p> <p>2 . 心不全緩和のチーム活動の活性化に向け、専門看護師・認定看護師の専任業務時間の確保。ベッドサイドでのケアに多くを費やす看護師が、調整役として、専門性の高い学習を積み、専従・専任としてチーム医療に横断的に参加することの意義は大きい。</p> <p>入院時から地域ケアを見通した医療の提供</p> <p>1 . 脳梗塞急性期から回復期、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 28 年度(426 施設)に比して平成 29 年度(478 施設)は 10%以上増化させるなど、入院から地域ケアまで一貫した支援を実施した。</p> <p>2 . 地域医療への継続看護の質の向上を目指し、看看連携を推進。看護部主催の「国循看看連携学習会」2 回 / 年、実施。地域で活躍する診療所・訪問看護ステーション・保健センター等の看護職・ケアマネージャーと共に講義、事例討議等を実施した。院外の参加者、院内の参加者 計(9 月 11 3 名、2 月 1 0 3 名)の参加となった。</p> <p>また、新病院での連携を見据えて、隣地に移設される市立吹田市民病院の看護師との学習会も、3 月に発足した。超急性期病院の役割を担うためには、地域医療への継続、切れ目のない医療・看護の連携が必要である。国循が担う看護について、地域で看護を担う看護職者等との連携は、極めて意義が大きい。</p> <p>3 . てんかんは脳卒中患者の約 10%に発症し、65 歳以上のてんかんの約 35%が脳卒中に由来することから、脳卒中は高齢者てんかんの筆頭原因である。しかし、てんかんが小児の疾患であるとの認識が医療関係者の中でも未だ根強い。我々が平成 27 年に行った全国アンケート調査では、全国の SCU 施設(189 施設)において、一年間の全入院患者の 12%(73972 症例中 8883 例)をてんかんが占めることが分かった(東田ら。臨床神経 2018)。国循脳内科でも、平成 27 年 127 名、平成 28</p>	
--	---	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

				<p>年 131 名,平成 29 年 119 名,2018 年 56 名(5 月 22 日時点)のてんかん患者を受け入れており,脳波検査は年間 800 件に上る。</p> <p>今後、脳卒中の死亡率が低下し、脳卒中生存者が増加するに伴い、脳卒中後てんかんの症例が増大することが予想される。認知症に対するオレンジプランなどの制度が整えられている中であって、同じく増加が予想される脳卒中生存者への対応は立ち遅れている。副作用の少ない新規抗てんかん薬が続々と上市され、てんかんは高齢者、特に脳卒中生存者の QOL 維持・向上のために脳卒中医が積極的に取り組まなければならない疾患となったことから、脳神経内科では、高齢者てんかんの外来を開設し、病診連携の一環として近隣開業医からの患者受け入れの体制を整備した。超高齢社会において急増する脳卒中生存者の諸問題を克服するためのモデルケースとなった点で意義深い。</p> <p>4.慢性腎臓病地域連携パス構築のための問題点を収集し対策を協議。平成 30 年度に公開予定の厚生労働省の腎疾患対策に則った活動を計画実施する上で基盤となる協議を実施中である。</p> <p>5.件数等</p> <p>(脳卒中地域連携パス)</p> <p>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:436 件 平成 28 年度:372 件</p> <p>施設基準の関係で平成 23 年度は 6 月から、平成 28 年度は 5 月からの件数。</p> <p>・医療福祉相談室業務実績(MSW:H22 年 10 月 2 名 4 名)</p> <p>(医療福祉相談室対応患者数)</p> <p>平成 21 年度:574 件 平成 22 年度:689 件</p>	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

				<p>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 平成 29 年度:1397 件</p> <p>(転院支援数) 平成 21 年度:417 件 平成 22 年度:512 件 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 29 年度:1010 件</p> <p>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。</p> <p>《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 29 年度:1959 件</p> <p>平成 28 年度より退院支援看護師配置</p>	
	<p>医療安全管理体制の充実・強化</p> <p>医療安全管理の体制をより強化するため、医療安全講習会</p>	<p>医療安全管理体制の充実・強化</p> <p>医療安全管理の体制をより強化するため、医療安全講習会</p>	<p><評価の視点></p> <p>・医療安全管理の体制をより強化するため、医療安全講習会</p>	<p>医療安全管理体制の充実・強化</p> <p>1. 医療安全管理の一元化</p> <p>医療安全管理の体制をより強化するため、Patient Safety の</p>	

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

	<p>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。</p> <p>また、全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を年間 2 回以上開催し受講状況を確認するとともに、医療安全委員会を月 1 回以上開催する。</p> <p>さらに、国立高度専門医療研究センター間での医療安全管理体制についての相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことにより、医療安全管理体制を強化する。</p>	<p>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。</p> <p>また、全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を年間 2 回以上開催し受講状況を確認するとともに、医療安全委員会を月 1 回以上開催する。</p> <p>さらに、国立高度専門医療研究センター間での医療安全管理体制についての相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことにより、医療安全管理体制を強化する。</p>	<p>をはじめ、教育訓練等を通じて、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努めているか。</p> <p>・国立高度専門医療研究センター間での医療安全管理体制についての相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことにより、医療安全管理体制を強化しているか。</p>	<p>観点から、医療安全管理、感染対策、褥瘡対策、医療の質管理、安全衛生管理、高難度新規医療を一元化する組織とした。</p> <p>2. 新規医療評価の実施</p> <p>高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品・医療機器だけでなく、適応外医薬品・医療機器についても、病院倫理委員会に諮りつつ医療安全管理部新規医療評価室において実施決定と管理を行っている。平成 29 年度は室員会議 7 回、申請 13 件、実施決定 11 件、有害事象報告 0 件、終了報告 5 件であった。</p> <p>3. 院内感染対策</p> <p>1) 平成 29 年度院内感染対策セミナーは前期 25 回(院内講師によるセミナー)、後期は特別セミナー 1 回(DVD 上映会 16 回)(外部講師招聘)を実施し、職員 1 人あたり 2 回の出席を達成した。感染対策委員会は臨時も含めて月 1 回以上開催している。11 月に感染対策リンクドクター会を結成し、以後毎月定例会を開催している。(医療安全管理部 感染対策室)</p> <p>2) 平成 29 年度も、職員 1 人あたり、院内感染対策セミナー 2 回以上の出席を達成できた。感染対策リンクドクター会が稼働し始めたことにより、今後、医師サイドからの院内感染対策の強化が期待できる。(医療安全管理部 感染対策室)</p> <p>4. 28 年度から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を実施している。29 年度は 12 月に国際医療研究センターからのチェックを受け、改善を行った。</p> <p>5. 看護部は、看護師長 1 名・副看護師長 2 名を専従とし、各看護単位の副看護師長をリスクマネージャーとして、医療安全体制を構築している。</p>	
--	--	--	---	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

	<p>医療倫理等に基づく質の高い医療の推進</p> <p>「重症回診」等の病院幹部を含む多職種回診や「病院倫理委員会(仮称)」の介入を通じて、医療倫理と法令順守に基づく質の高い医療を推進する。</p>	<p>医療倫理等に基づく質の高い医療の推進</p> <p>「重症回診」等の病院幹部を含む多職種回診や「病院倫理委員会(仮称)」の介入を通じて、医療倫理と法令順守に基づく質の高い医療を推進する。</p>	<p><評価の視点></p> <p>・「重症回診」等の病院幹部を含む多職種回診や「病院倫理委員会(仮称)」の介入を通じて、医療倫理と法令順守に基づく質の高い医療を推進しているか。</p>	<p>【インシデント・アクシデント報告件数】</p> <p>平成 22 年度:2,639 件 15 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 29 年度:2,838 件 21 件</p> <p>医療倫理等に基づく質の高い医療の推進</p> <p>1.1) 病院倫理委員会の開催：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、臨床倫理室が運営事務局となり、病院倫理委員会を開催している。平成 29 年度は委員会 6 回、臨時緊急委員会 1 回、申請 14 件であった。また、臨床倫理研修会「脳卒中患者としてお伝えしたいこと」(平成 30 年 2 月 1 日)を開催し、センター内 e-learning でも配信した。</p> <p>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)：平成 29 年度は、診療 22 件(うち外部 6 件、20 名)、未承認・適応外治療 6 件(再掲、6 名)の相談に対応した。</p> <p>高度・新規医療技術等を用いたリスクの高い治療の実施の可否について、病院倫理委員会を開催し、多職種の視点から合議検討を行い、倫理的に適切な環境下で高度な治療を実行した。また、臨床倫理問題に関する研修会の開催と臨床倫理コンサルテーション・サービスを提供し、センターにおける質の高い医療の推進に寄与した。</p> <p>2. 医療倫理に基づいた事例検討・カンファレンスができるように、看護師現任教育のキャリアラダーにおいては、「倫理」の内容強化をしている。</p> <p>卒後概ね 5 年までは、毎年時間保証を行う研修として位置づけた。</p>	
--	---	---	---	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

<p>効果的かつ効率的な病院運営</p> <p>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。</p>	<p>効果的かつ効率的な病院運営</p> <p>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。</p> <p>ア 手術件数：6,500 件以上 イ 病床利用率：85%以上 ウ 平均在院日数：16.0 日以下 エ 入院実患者数：11,000 人以上</p>	<p><評価の視点></p> <p>・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んでいるか。</p> <p>・実績において数値目標と乖離が生じた場合には、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営するための病床規模等を検討しているか。</p>	<p>効果的かつ効率的な病院運営</p> <p>ア 手術件数：6,500 件以上 7,377 件</p> <p>イ 病床利用率：85%以上 90.2%</p> <p>ウ 平均在院日数：16.0 日以下 14.3 日</p> <p>エ 入院実患者数：11,000人以上 12,487人</p> <p>効率的な病床運営のために、各看護単位の看護師長が退院日を決定するように周知した。経月的に看護師長の決定率を調査し、医師の協力を求めた。</p>	
--	--	---	---	--

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1 - 4	人材育成に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	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								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
教育・臨床プログラム数	50 (計画)	49	49	68				予算額（千円）	1,024,002	629,559	620,858			
								上段：収入 下段：支出	1,017,685	999,478	1,099,180			
								決算額（千円）	1,016,384	632,478	627,583			
								上段：収入 下段：支出	1,035,394	1,272,160	948,880			
								経常費用（千円）	1,119,201	1,068,425	1,054,223			
								経常利益（千円）	-19,267	-420,338	-422,520			
								行政サービス実施コスト（千円）	1,129,794	1,060,422	1,035,275			
								従事人員数 平成 30 年 3 月 1 日時点 (非常勤職員含む)	1,282	1,426	1,387			

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	
						評定 < 評定に至った理由 > (1) 主な目標の内容 目標の重要度、難易度 (定量的指標) 本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載 (定量的指標以外) リーダーとして活躍できる人材の育成 具体的には、連携大学院制度等若手医療従事者への研究推進支援 モデル的研修・講習の実施
別紙に記載						

						<p>具体的には、循環器医療の均てん化の推進</p> <p>最先端の医療技術の推進 具体的には、慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術等の研修実施</p> <p>(2) 目標と実績の比較 (定量的指標) ・教育・臨床プログラム数 年度計画 50件(中長期目標策定時プラス努力目標) 実績 68件(対年度計画 +18件、136%)</p> <p>所期の目標は達成している。</p> <p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果) リーダーとして活躍できる人材の育成 協定を結んでいる連携大寺院は17大学に及び、平成29年度は新たに6名が博士号を取得し、累計で47名となった。また、AMED生物統計家育成事業を京都大学との連携で実施し、国内で非常に不足している生物統計家の養成を行うなど、センター内外における人材の育成を積極的に行っていること。 重症心不全治療に関する研修の実施 循環器内科に対して、薬物治療にとどまらず、機械的補助循環(特に補助人工心臓)などの研修を行い、循環器領域のリーダーになる医師を育成した。 また、補助心臓の長期成績が良好な施設として、アジア初、世界で9番目のCenter of Excellenceに認定され、韓国から2名の研修を受け入れるなど、国内外の医療従事者に質の高い研修を行うことにより、重症心不全治療のレベル向上に寄与していると考えられること。</p> <p>(4) 評定 上記を含その他の成果は、所期の目標を達成していると判断できることから「B」評定とした。</p> <p><今後の課題> 中長期目標、中長期計画における計画値を大幅に上回った指標については、実績及び環境の変化を踏まえた年度計画の設定を検討すること。</p> <p><その他事項> 特になし</p>
--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

<p>3 . 人材育成に関する事項</p> <p>人材育成は、センターが医療政策を牽引する上で特に重要なものであることから、センターが国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、循環器病に関する医療及び研究を推進するにあたりリーダーとして活躍できる人材の育成を行うとともに、モデル的な研修及び講習の実施及び普及に努めること。</p> <p>具体的には、高度な医療技術を有する外国の医師が、その技術を日本の医師に対して教授するために来日するケースや、海外のトップクラスの研究者が、日本の研究者と共同して国際水準の臨床研究を実施するために来日するケースも想定されることから、国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、センターが担う疾患に対する医療及び研究を推進するにあたり、リーダーとして活躍できる人材の育成を継続して実施する。</p> <p>高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施するなど、モデル的な研修及び講習を実施し、普及に努める。</p> <p>なお、研修等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。</p>	<p>3 . 人材育成に関する事項</p> <p>(1) リーダーとして活躍できる人材の育成</p> <p>医師のみならず、看護師等医療従事者の教育・研修プログラムについて、学会専門医制度の動向や専門家養成のトレンド等に応じた更なる充実を図ることにより、循環器病領域の医療におけるリーダーとして活躍できる人材育成を推進する。このため、中長期目標の期間中に教育・臨床プログラム数を 50 とする。</p> <p>また、連携大学院制度の導入等、次世代の循環器病医療開発のための、若手医療従事者の研究推進を支援する。</p> <p>さらに、医療機器開発、研究倫理、生物統計、データマネジメント、知財関連、産学連携など、次世代医療技術開発に資する人材の育成を積極的に行う。</p>	<p>3 . 人材育成に関する事項</p> <p>(1) リーダーとして活躍できる人材の育成</p> <p>医師のみならず、看護師等医療従事者の教育・研修プログラムについて、学会専門医制度の動向や専門家養成のトレンド等に応じた更なる充実を図ることにより、循環器病領域の医療におけるリーダーとして活躍できる人材育成を推進する。このため、教育・臨床プログラム数を 50 とする。</p> <p>また、連携大学院制度の導入等、次世代の循環器病医療開発のための、若手医療従事者の研究推進を支援し、専門修練医に重点を置いた若手臨床研究者の育成を行う。</p> <p>さらに、医療機器開発、研究倫理、生物統計、データマネジメント、知財関連、産学連携など、次世代医療技術開発に資する人材の育成を積極的に行う。</p>	<p>< 定量的指標 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・教育・臨床プログラム数を48とする。 <p>< その他の指標 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし <p>< 評価の視点 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・連携大学院制度の導入等、次世代の循環器病医療開発のための、若手医療従事者の研究推進を支援しているか。 ・医療機器開発、研究倫理、生物統計、データマネジメント、知財関連、産学連携など、次世代医療技術開発に資する人材の育成を積極的に行っているか。 	<p>3 . 人材育成に関する事項</p> <p>(1) リーダーとして活躍できる人材の育成</p> <p>1 . 連携大学院制度の充実</p> <p>協定を結んでいる連携大学院は 17 大学に及ぶ。平成 29 年度は 6 人 (うち 2 名は研究所) の職員が博士号を取得した。</p> <p>1) 冠疾患科医師 1 名が熊本大学の連携大学院に所属し臨床研究を行った。大学院との連携により臨床研究を活性化し優れた若手臨床研究者の育成を行うことができる。</p> <p>2) これまで、センター心臓血管外科出身の教授 (臨床教授除く) は 2 2 名。引き続き最先端の技術を教育し若手医師を育成した。現在連携大学院生は 4 名。</p> <p>日本的心臓外科分野でのリーダーシップを取り続ける。</p> <p>3) 脳血管内科医師 3 名 (1 名は臨床試験推進センター併任)、専門修練医 1 名、レジデント 1 名が慶応義塾大学の連携大学院に所属し臨床研究を行った。大学院との連携により臨床研究を活性化し優れた若手臨床研究者の育成を行うことができる。</p> <p>2 . 生物統計家育成事業</p> <p>AMED 生物統計家育成事業 (京都大学との連携) のもとで、臨床試験にかかわる次世代統計家の育成を目的とする 2 年間の研修プログラムのうち、1 年時導入カリキュラムを開発した。本事業は国内の東は東京大学と国立がん研究センター、西は京都大学と国循の 2 連合体のみが採択された。本事業内では国内で非常に不足している臨床試験を専門とする生物統計家を今後 5 年間で 100 名養成する計画となっており、京都大学と国循は今後約 50 名の修士課程の学生を受け入れ、専門的教育を施す。国循では、国内の他大学や研究施設では実施数の少ない循環器領域のハイリスク医療機器の医師主導治験などを研修できる強みがある。また、国循の生物統計家は米国統計学会のフェローであり、高度な統計の専門教育が可能である。本事業で育成する生物統計家は、国循で研修した循環器領域の知識を身につけて、今後の医療技術開発で活躍することとなる。また、本事業に関連して、センターの臨床研究者</p>	<p>< 評定と根拠 ></p> <p>評定 : A</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 目標設定の内容 ・ リーダーとして活躍できる人材の育成 <p>医師のみならず、看護師等医療従事者の教育・研修プログラムについて、学会専門医制度の動向や専門家養成のトレンド等に応じた更なる充実を図ることにより、循環器病領域の医療におけるリーダーとして活躍できる人材育成を推進する。</p> <p>モデル的研修・講習の実施</p> <p>医療クラスター棟の高機能シミュレータの活用を含め、モデル的な研修及び講習を実施し、循環器医療の均てん化を推進する。また、国内外の若手脳卒中医師等に対する研修を積極的に行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 目標と実績の比較 <p>以下のとおり、特筆すべき成果があり、所期の目標を上回る成果を上げている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ リーダーとして活躍できる人材の育成 ・ 生物統計家の育成 <p>AMED生物統計家育成事業 (京都大学との連携) のもとで、臨床試験にかかわる次世代統計家の育成を目的とする2年間の研修プログラムのうち、1年次導入カリキュラムを開発した。本事業は国内の東は東京大学と国立がん研究センター、西は京都大学と国循の2連合体のみが採択された。本事業内では国内で非常に不足している臨床試験を専門とする生物統計家を今後5年間で100名養成する計画となっており、京都大学と国循は今後約50名の修士課程の学生を受け入れ、専門的教育を施す。</p> <p>国循では、国内の他大学や研究施設では実</p>
--	--	---	---	--	---

中長期目標	中長期計画	平成 29 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
				<p>向けの統計に関するセミナーを 4 回、データマネジメントに関するセミナーを 2 回、統計専門家向けのセミナーを 2 回開催し、センター内外における研究人材の育成を積極的に行った。</p> <p>3. 専門医の育成</p> <p>1) 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 29 年度は新専門医を 2 名育成した。</p> <p>2) 国循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 29 年度は新専門医を 2 名育成した</p> <p>3) 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。基幹病院として専門医を排出していくことで、人材育成のみならず、センターを志願するものを確保しマンパワーを維持することにより、高度かつ充実した医療を維持することができる。</p> <p>4. 看護師の育成</p> <p>1) 国循独自の専門看護師 (CVEN) の認定者増加を図った。今年度は 7 名受験 6 名認定。制度発足後 156 名の認定。現勤務者は、63 名となった。</p> <p>2) 平成 29 年度看護部理念を改訂。厚生労働省の検討会、看護協会のガイドラインに則り、看護実践能力を明確化し、看護部理念に文言化した。</p> <p>3) 新看護部理念を達成するためのキャリアラダー、研修計画を構築し、研修実施評価を行った。</p> <p>4) 全看護師の能力をレベル 1 ~ 5 に評価し認定するための、目標設定と看護単位別具体的内容を抽出し、2018 年 4 月 1 日在職看護師に対して、評価中である。</p> <p>5) 国循の看護師のみでなく、他施設で勤務する看護師にも循環器看護を広く情報発信できるよう、研修を企画した。独自の研修構築ではなく、各検討会、職能団体・学会等の</p>	<p>施数の少ない循環器領域のハイリスク医療機器の医師主導治験などを研修できる強みがある。また、国循の生物統計家は米国統計学会のフェローであり、高度な統計の専門教育が可能である。本事業で育成する生物統計家は、国循で研修した循環器領域の知識を身につけて、今後の医療技術開発で活躍することとなる。</p> <p>また、本事業に関連して、センターの臨床研究者向けの統計に関するセミナーを 4 回、データマネジメントに関するセミナーを 2 回、統計専門家向けのセミナーを 2 回開催し、センター内外における研究人材の育成を積極的に行った。</p> <p>連携大学院制度の推進</p> <p>協定を結んでいる連携大学院は 17 大学に及ぶ。連携大学院制度の利用により、平成 29 年度は国循職員 6 名が博士号を取得した。</p> <p>モデル的研修・講習の実施</p> <p>重症心不全治療に関する研修の実施</p> <p>循環器内科医に対して、薬物治療にとどまらず、機械的補助循環 (特に補助人工心臓)、心臓移植後の免疫抑制療法とともに、ドナー評価 (メディカルコンサルタント、ドナーの現地評価) などの研修を行い、この領域のリーダーとなる循環器内科医を育成した。国内最多の補助人工心臓の患者で研修ことにより、7 名が補助人工心臓管理認定の資格を取得した。国循が補助心臓の長期成績が良好な施設として Abbot International 社からアジア初、世界で 9 番目の Official World Heartmate II Center of Excellence (HeartMate II の研修センター) に認定され、30 年 3 月に韓国の Yonsei 大学病院から心臓外科教授ら 2 名の研修を受け入れた。</p> <p>心臓弁・血管を中心とする組織移植医療に関する研修の実施</p>

中長期目標	中長期計画	平成29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

	<p>(2) モデル的研修・講習の実施</p> <p>医療クラスター棟の高機能シミュレータの活用を含め、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。</p> <p>また、国内外の若手脳卒中医師等に対する研修を積極的に行う。</p>	<p>(2) モデル的研修・講習の実施</p> <p>医療クラスター棟の高機能シミュレータの活用を含め、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。</p> <p>また、国内外の若手脳卒中医師等に対する研修を積極的に行う。</p>	<p><評価の視点></p> <p>・医療クラスター棟の高機能シミュレータの活用を含め、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。</p>	<p>指針に繋がる目標をもち構築することが、看護職者としての基本の元に専門性を積み上げる上で重要である。</p> <p>さらに、循環器看護の専門性を明確にし、能力を認定することにより、循環器看護の質向上に資する。</p> <p>5. 教育推進部の活動</p> <p>平成29年度に新たに立ち上がった教育推進部では、</p> <p>クラスター棟トレーニングセンターと協調することにより、医師、看護師、薬剤師、臨床検査技士、臨床工学士などの全ての医療関係者に必要な基本的な卒後教育から、最先端の高度な診療技術の取得に至るまで、多岐に渡るシミュレーターを完備提供して、医学教育の推進、医療レベルの向上に努めている。</p> <p>今年度新しく、心臓外科医向けの冠動脈手術シミュレーター、3次元心機能解析シミュレーター、3Dプリンターを購入し、医療技術の教育だけでなく、医療の均てん化と発展に寄与する業務を実施した。</p> <p>院内だけでなく、院外の看護師、医学生、医療専門学校の学生にも門戸を開き、数多くの若い医療人が医療技術の取得と向上のためにトレーニングセンターの利用を促進した。その結果、特に看護師対象の教育セミナーが功を奏し、数多くのセミナーが開催された。</p> <p>(2) モデル的研修・講習の実施</p> <p>1. 重症心不全治療に関する研修の実施</p> <p>循環器内科医に対して、薬物治療にとどまらず、機械的補助循環（特に補助人工心臓）、心臓移植後の免疫抑制療法とともに、ドナー評価（メディカルコンサルタント、ドナーの現地評価）などの研修を行い、この領域のリーダーとなる循環器内科医を育成した。</p> <p>国内最多の補助人工心臓の患者で研修ことにより、7名が補助人工心臓管理認定の資格を取得した。</p> <p>国循が補助心臓の長期成績が良好な施設として Abbot International 社からアジア初、世界で9番目の Official</p>	<p>日本で唯一のホモグラフト研修を行っている施設であり、心臓弁、血管の採取の研修会を行い、プタ心を用いて採取法のハンズオンを実施した。</p> <p>循環器看護に関する研修の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・循環器看護エキスパート研修（1.2年コース） <p>平成29年度は10名受け入れ、集中治療室のケア研修を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ANS（高度急性期循環器看護シミュレーションセミナー） <p>平成29年度は、フィジカルアセスメント2回、循環ケア、呼吸ケア、小児ケアの4種類のシミュレーションセミナーを実施。延100名が参加した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・循環器病診療に従事する看護師の研修 <p>平成29年度は全国より看護師73名が参加した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護職員実務者研修（大阪府病院協会主催） <p>国循が全面的に企画・立案し、医師9名、看護師11名が講師を務めた。平成29年度は大阪府内で勤務する看護師40名が参加した。</p> <p>バルーン肺動脈形成術の研修</p> <p>慢性血栓性肺高血圧症(CTEPH)に対するバルーン肺動脈形成術について 国内外からの研修者を受け入れ、講義、手技解説などを行った。海外からの研修は以台湾からの4人で、海外からの見学者は8名であった。所定の目標を上回っている。</p> <p>(定量的指標)</p> <p>定量的指標の達成度が136%であり、目標を上回る成果となっている。</p> <p>教育研修プログラムの数 目標 50 根拠 目標策定時47に見直しを含めた数</p>
--	---	---	---	---	---

中長期目標	中長期計画	平成 29 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
			<p>・国内外の若手脳卒中医師等に対する研修を積極的に行っているか。</p>	<p>World Heartmate II Center of Excellence (HeartMate II の研修センター) に認定され、30 年 3 月に韓国の Yonsei 大学病院から心臓外科教授ら 2 名の研修を受け入れた。6 月には台湾の高雄長庚記念醫院の研修を行う予定である。国内にとどまらず、アジア諸国の心臓移植・補助人工心臓実施施設の医療者に対し、質も高い研修を行うことにより、国内外の重症心不全治療のレベルを向上させ、多くの重症心不全患者の予後と QOL を改善させることができる。</p> <p>2 . 心臓弁・血管を中心とする組織移植医療の研修</p> <p>国循は日本で唯一ホモグラフトの移植・摘出講習会を実施している施設であり、平成 29 年度は講習会を 2 回実施した。全国から参加した 10 名の医師に対し心臓弁、血管の採取の実技指導でブタ心を用いて採取法のハンズオンを実施した。医療・技術の均てん化に努めており、心臓弁・血管を中心とする組織移植医療の成績向上に寄与する。</p> <p>また、国内外の心臓血管外科医（学生を含む）の研修を受け入れ、最先端技術を教育した。</p> <p>3 . 血管障害の治療の全国的なトレーニング講習会実施</p> <p>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 29 年 6 月及び平成 30 年 2 月に脳血管外科フォーラムを開催した。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。血管障害の治療の教育について国循は全国的なトレーニング講習会を年 2 回開催している数少ない施設であり、毎回 150 名程度の参加者が全国から参加していく、引き続きセンターとしてトレーニング講習会を継続していくことが重要である。</p> <p>4 . 循環器看護に関する研修の実施</p> <p>1) 循環器看護エキスパート研修 (1 . 2 年コース) は、平成 29 年度 10 名受け入れ、集中治療室のケア研修を実施した。</p> <p>・ANS (Advanced acute cardiovascular Nursing Simulation</p>	<p>実績 68 達成度 136.0%</p> <p>・その他考慮すべき要素</p> <p>人材育成については、充当する運営費交付金が 28 年度から約 5 百万円減少したことから、経常利益が 28 年度よりも約 2 百万円悪化しているが、H28 年度比約 25% の支出削減となった。</p> <p>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・研修に着手に取り組んだ。</p>

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

	<p>(3) 最先端の医療技術の研修</p> <p>慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術等、最先端の医療技術に関する研修を実施することにより医療の均てん化に努めることとし、そのために研修内容を見直す。</p>	<p>(3) 最先端の医療技術の研修</p> <p>慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術等、最先端の医療技術に関する研修を実施することにより医療の均てん化に努めることとし、そのために研修内容を見直す。</p>	<p>< 評価の視点 ></p> <p>・慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術等、最先端の医療技術に関する研修を実施することにより医療の均てん化に努めることとし、そのために研修内容を見直しているか。</p>	<p>seminar：高度急性期循環器看護シミュレーションセミナー)において活用広くホームページで全国の看護師の応募者を募集した。</p> <p>2)平成29年度は、フィジカルアセスメント2回、循環ケア、呼吸ケア、小児ケアの4種類のシミュレーションセミナーを実施し、を計100名の参加を得た。</p> <p>3)大阪府病院協会主催の看護職員実務者研修について 循環器疾患に対する基本的知識及び看護を学び、各所属施設の看護の質の向上につなげることを目的に国循が全面的に企画・実施をした。国循医師9名 看護師11名 が講師となり、29年11月に3日間実施した。大阪府内で勤務する看護師40名が参加した。</p> <p>4)循環器病診療に従事する看護師の研修を行った。わが国の循環器病対策の一環として、循環器病診療に従事する看護師に対し、高度な専門的知識を修得させ、専門職員の知識の向上を図ることを目的に国循医師14名 看護師6名が講師となり平成30年2月に3日間実施をした。全国より看護師73名が参加した。循環器看護の看護力の均てん化に向けた活動として、ナショナルセンターの役割として重要である。</p> <p>(3) 最先端の医療技術の研修</p> <p>慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)に対するバルーン肺動脈形成術について 国内外からの研修者を受け入れ、講義、手技解説などを行った。海外からの研修は4人で、海外からの見学者は8名であった。</p>	
--	--	--	---	--	--

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1 - 5	医療政策の推進等に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	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								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
国際貢献数(学会出席・発表)	180人以上 (計画)	177人	139人	241人				予算額(千円)	5,368	4,480	4,435			
								上段:収入 下段:支出	109,997	137,088	122,280			
								決算額(千円)	6,903	4,480	4,435			
								上段:収入 下段:支出	148,162	125,265	91,441			
								経常費用(千円)	128,465	126,464	111,920			
								経常利益(千円)	-121,562	-120,291	-107,721			
								行政サービス実施コスト(千円)	131,849	126,502	111,606			
								従事人員数 平成 30 年 3 月 1 日時点 (非常勤職員含む)	1,282	1,426	1,387			

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	
						評定 < 評定に至った理由 > (1) 主な目標の内容 目標の重要度、難易度 (定量的指標) 本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載 (定量的指標以外) 国への政策提言 具体的には、 ・循環器病に関する科学的見地や医療経済学的な観点から専門的提言を行う 医療のネットワーク化並びに情報の収集及び発信 具体的には、
別紙に記載						B

						<p>・関係学会等と連携し、難治性・希少疾患を含め診療ガイドラインの作成及び普及 公衆衛生上の重大な危害への対応 具体的には、</p> <p>・国等の要請に応じて、国内外の公衆衛生上重大な危害発生時の対応</p> <p>(2) 目標と実績の比較 (定量的指標)</p> <p>・循環器疾患の分野で大きく国際貢献する人数(学会出席・発表)</p> <table border="0"> <tr> <td>年度計画</td> <td>年 180人(努力目標)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td>241人(対年度計画 +61人、133.8%)</td> </tr> </table> <p>所期の目標を達成している。</p> <p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p> <p>診療ガイドラインの作成</p> <p>抗凝固薬服用患者へのアルテプラゼ(rt-PA)静注血栓溶解療法について、環境が大きく変わったため新たな推奨を作成し、今後の超急性期脳梗塞治療の指針として広く活用されることが期待されること。また、家族性高コレステロール血症ガイドラインや大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドラインの作成などにも寄与しており、医療の均てん化や情報の発信に大きく貢献していると考えられること。</p> <p>震災時のエコノミークラス症候群の遠隔スクリーニング体制の構築</p> <p>震災時には車中泊や仮設住宅での生活住宅で生活をする被災者のエコノミークラス症候群の発生が問題となるが、ICTを利用して避難所の診察医が行ったエコーの情報をセンターに送ることにより専門の医師が診断することについて実証実験を行ったこと。</p> <p>(4) 評定 上記を含その他の成果は、所期の目標を達成していると判断できることから「B」評定とした。</p> <p><今後の課題> 中長期目標、中長期計画における計画値を大幅に上回った指標については、実績及び環境の変化を踏まえた年度計画の設定を検討すること。</p> <p><その他事項> 特になし</p>	年度計画	年 180人(努力目標)	実績	241人(対年度計画 +61人、133.8%)
年度計画	年 180人(努力目標)									
実績	241人(対年度計画 +61人、133.8%)									

4 . その他参考情報

中長期目標	中長期計画	平成29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

<p>4 医療政策の推進等に関する事項</p> <p>(1) 国への政策提言に関する事項</p> <p>研究、医療の均てん化等に取り組む中で明らかになった課題や我が国の医療政策の展開等のうち、特に研究開発に係る分野について、患者を含めた国民の視点に立ち、科学的見地を踏まえ、センターとして提言書を取りまとめた上で国への専門的提言を行うこと。</p>	<p>4 医療政策の推進等に関する事項</p> <p>(1) 国への政策提言に関する事項</p> <p>循環器病に関する研究・開発を推進する中で明らかとなった課題の解決策等について、科学的見地や医療経済学的な観点から専門的提言を行うとともに、病院、研究所、研究開発基盤センター共同で提言に取り組む体制を構築する。</p>	<p>4 医療政策の推進等に関する事項</p> <p>(1) 国への政策提言に関する事項</p> <p>循環器病に関する研究・開発を推進する中で明らかとなった課題の解決策等について、科学的見地や医療経済学的な観点から専門的提言を行うとともに、病院、研究所、研究開発基盤センター、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。</p>	<p>< 定量的指標 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・循環器疾患の分野で大きく国際貢献する人数を年180人以上とする。 <p>< その他の指標 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし <p>< 評価の視点 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・循環器病に関する研究・開発を推進する中で明らかとなった課題の解決策等について、科学的見地や医療経済学的な観点から専門的提言を行うとともに、病院、研究所、研究開発基盤センター共同で提言に取り組む体制を構築しているか。 	<p>4 医療政策の推進等に関する事項</p> <p>(1) 国への政策提言に関する事項</p> <p>1. 厚生労働省の患者申出療養評価会議構成員及び先進医療会議技術専門員として、わが国の高度先進医療に関する政策に参画し、専門的立場から評価意見提出を行った(医学倫理研究部長)。患者申出療養評価会議や先進医療会議は、未承認・適応外の医薬品・医療機器等を現行の保険医療制度及び研究規制制度の枠組み中で患者に使用可能とする特殊な医療施策であり、特にその特殊な性質から高度の専門的見地からの評価を行う必要があるが、これに生命倫理専門家として参画し、施策の実行に大きく寄与した。</p> <p>2. 臨床研究法施行規則案に対して、臨床研究部、データサイエンス部、臨床試験推進センターで協議の上パブリックコメントを提出し、その一部が採用された。また、ライフサイエンス委員会に委員として参加し、文部科学省におけるライフサイエンスに関する政策等についての議論に参加し提言を行った。臨床研究法施行規則に現場からの意見を適切に反映させることができた。</p> <p>3. 特定保健指導の対象とならない非肥満の心血管疾患危険因子保有者に対する生活習慣改善指導ガイドラインを提言し、標準的な健診・保健指導プログラム改訂に取り入れられた。予防対策に新たな展開を示した。</p> <p>4. 2017年9月まで、スタッフ医師を1名、厚生労働省がん・疾病対策課に派遣し、医療政策に貢献した。厚生労働省がん・疾病対策課と連携することにより専門的な立場から脳卒中医療行政を支援できる。</p> <p>5. 平成27年4月～平成29年3月までAMEDへ派遣していた薬剤師を平成29年4月からPMDA(医薬品審査担当)に派遣している。また、成育医療研究センターの薬剤師レジデントを国循スタッフ薬剤師として採用した。今後、スタッフ採用の</p>	<p>< 評価と根拠 ></p> <p>評価：A</p> <ul style="list-style-type: none"> ・目標設定の内容 情報の収集・発信 <p>関係学会等と連携し、診療ガイドラインの作成に更に関与するとともに、ホームページ等の活用を通じて診療ガイドラインの普及に努める。</p> <p>公衆衛生上の重大な危害への対応</p> <p>国の要請に応じて、国内外の公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、循環器病に関する範囲内にて、可能な限り適切な対応を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・目標と実績の比較 <p>定量的指標で133.8%の達成度となった他、以下のとおり、特筆すべき成果があり、所期の目標を上回る成果を上げている。</p> <ul style="list-style-type: none"> 情報の収集・発信 <p>(診療ガイドライン)</p> <p>抗凝固療法中患者への脳梗塞急性期再開通治療に関する推奨</p> <p>抗凝固薬服用患者へのアルテプラゼ(rt-PA)静注血栓溶解療法について、環境の変化を踏まえた新たな推奨を作成。フローチャートも作成しており、今後の超急性期脳梗塞治療の指針として広く活用されることが期待される。</p> <p>家族性高コレステロール血症(FH)ガイドライン</p> <p>日本動脈硬化学会の動脈硬化性疾患予防ガ</p>
--	--	--	--	--	---

中長期目標	中長期計画	平成29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

<p>(2)医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項</p> <p>医療の評価と質の向上、さらに効率的な医療の提供を実現するために、関係学会とも連携しつつ、ゲノム情報、診療データ、患者レジストリ(登録システム)等を活用し、研究分野において指導力を発揮するとともに、センターが担う疾患にかかる中核的な医療機関間のネットワーク化を推進し、高度かつ専門的な医療の普及を図り、医療の標準化に努める。</p> <p>情報発信にあたっては、関係学会とも連携しつつ、診療ガイドラインの作成に更に関与するものとし、ホームページを活用すること等により、診療ガイドラインの普及に努めるなど、国内外のセンターが担う疾患に関する知見を収集、整理及び評価し、科学的根拠に基づく予防、診断及び治療法等について、国民向け及び医療機関向けの情</p>	<p>(2)医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項</p> <p>ネットワーク構築の推進</p> <p>循環器疾患診療実態調査等、循環器病の各種情報を統括・管理する「循環器病統合情報センター」において、高度かつ専門的な医療の普及を図るとともに、医療の標準化に努める。</p> <p>また、学会等の全国的なネットワークを活用することにより、全国の中核的な医療機関間のネットワークを構築し、循環器領域における医療の集約化、均てん化を推進する。</p>	<p>(2)医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項</p> <p>ネットワーク構築の推進</p> <p>循環器疾患診療実態調査等、循環器病の各種情報を統括・管理する「循環器病統合情報センター」において、高度かつ専門的な医療の普及を図るとともに、医療の標準化に努める。</p> <p>また、学会等の全国的なネットワークを活用することにより、全国の中核的な医療機関間のネットワークを構築し、循環器領域における医療の集約化、均てん化を推進する。</p>	<p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・循環器疾患診療実態調査等、循環器病の各種情報を統括・管理する「循環器病統合情報センター」において、高度かつ専門的な医療の普及を図るとともに、医療の標準化に取り組んでいるか。 ・学会等の全国的なネットワークを活用することにより、全国の中核的な医療機関間のネットワークを構築し、循環器領域における医療の集約化、均てん化を推進しているか。 	<p>みならず、NC間で薬剤師の人材交流による活性化の足がかりとなる。</p> <p>6.母体安全への提言 2016、先天性心疾患の成人への移行医療に関する提言の作成に関わった。</p> <p>(2)医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項</p> <p>ネットワーク構築の推進</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.脳卒中データバンクの運用(P56参照) 2.循環器看護エキスパート研修(1.2年コース)・ANS(高度急性期循環器看護シミュレーションセミナー)看護職員実務者研修・循環器病診療に従事する看護師の研修を企画・運営し、循環器病領域の看護の均てん化に努めている。循環器看護の看護力の均てん化に向けた活動として、ナショナルセンターの役割として重要である。 3.循環器領域における、病理診断コンサルテーション、など他施設に対するサポートを行うとともに、各病院の機能強化を支援していく。 4.病理診断コンサルテーションの全体の件数について年間200件以上実施している。日本病理学会からの循環器病理に関してコンサルテーション依頼も受け診断している。コンサルテーション依頼施設は30施設に達し、29年度は約200件の依頼があった。国循病理が循環器病理の日本のメッカになってきており、その存在意義は高い。 	<p>イドライン2017の中で、成人FHガイドライン及び小児FHガイドライン作成に寄与した。成人FHガイドラインにおいては、一次予防、二次予防における目標LDL-C値を設定、また、小児FHガイドラインにおいては、初めて治療フローチャートを発表し、小児FHの治療の考え方、治療法を明らかにした。</p> <p>上記の他、成人先天性心疾患診療ガイドライン(日本循環器学会)、肺高血圧症治療ガイドライン(日本循環器学会)、遺伝性不整脈に関するガイドライン(日本循環器学会)等、各種ガイドラインの作成に関与した</p> <p>特定保健指導の対象とならない非肥満の心血管疾患危険因子保有者に対する生活習慣改善指導ガイドラインを提言し、標準的な健診・保健指導プログラム改訂に取り入れられた</p> <p>(循環器病情報の普及啓発)</p> <p>ナレッジキャピタル超学校における国循講座の開講</p> <p>一般生活者と研究者が一緒に考え対話するプログラムである「ナレッジキャピタル超学校」を、一般社団法人ナレッジキャピタルと共催。</p> <p>「心臓発作」・「突然死」・「心臓移植」をキーワードに、心臓を止めないために医療者は何をどこまでやっているのか、医療従事者でないものが何ができるのかを一緒に考える全3回の講座を平日の夜大阪駅前にて開催した。</p> <p>(国循の減塩プロジェクト)</p> <p>日露間交流「8項目の協力プラン」への協力「8項目の協力プラン」の一環として、健康づくり、予防分野の協力を進めている。平成30年2月、来日したロシア視察団に、「かるしおレシビ」のノウハウを用いたメニューを提供し、非常に高評価を得ることが</p>
--	---	---	---	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

<p>報提供の充実を図る。</p>	<p>情報の収集・発信</p> <p>関係学会等と連携し、診療ガイドラインの作成に更に関与するとともに、ホームページ等の活用を通じて診療ガイドラインの普及に努める。</p>	<p>情報の収集・発信</p> <p>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。</p>	<p><評価の視点></p> <p>・関係学会等と連携し、診療ガイドラインの作成に更に関与するとともに、ホームページ等の活用を通じて診療ガイドラインの普及に努めているか。</p>	<p>情報の収集・発信</p> <p>1. 抗凝固療法中患者への脳梗塞急性期再開通治療に関する推奨</p> <p>副院長が作業部会長、国循医師や研究者が部会員となり、一般社団法人日本脳卒中学会(以下「学会」)脳卒中医療向上・社会保険委員会「抗凝固療法中患者への脳梗塞急性期再開通治療に関する推奨」作業部会(以下、「本作業部会」)が結成され、その新たな推奨と解説(2017年11月版)が平成29年12月25日に学会ホームページに掲載された。 <http://www.jsts.gr.jp/img/guideline20171222.pdf> 臨床現場での経験も増え、一部の抗凝固薬にはその効果を急速に打ち消して出血合併症の発現や進行を防ぐ中和薬が新規承認されるなど環境が大きく変わったため、抗凝固薬服用患者への rt-PA 静注療法の新たな適応基準が求められていた。治療のフローチャートを作成しており、今後の超急性期脳梗塞治療の指針として広く活用されることが期待される。</p> <p>2. 家族性高コレステロール血症(FH)ガイドライン</p> <p>日本動脈硬化学会の動脈硬化性疾患予防ガイドライン2017の中で、成人FHガイドライン及び小児FHガイドライン委員長を務め、ガイドライン作成に寄与した。成人FHガイドラインにおいては、一次予防、二次予防における目標 LDL-C 値を設定できたこと、新薬である PCSK9 抗体医薬、MTP 阻害薬の位置づけを明らかにできたことは、FHの予後改善、薬剤の適正使用の上で重要である。また、小児FHガイドラインにおいては、今回初めて治療フローチャートを発表することができ、小児FHの治療の考え方、治療法を明らかにすることができ、FHの予後改善に大きく寄与できると考えられる。</p> <p>3. 大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン</p> <p>AMED 研究班「大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン作成に関する研究」の研究代表者として、本邦で初めての「エビデンスに基づく大量出血症例に対する輸血</p>	<p>できた。「かるしおレシピ」のメニューが国際的に認知されることにより、更に国内における食生活改善の啓発に繋がることが期待できる。</p> <p>公衆衛生上の重大な危害への対応</p> <p>震災時のエコノミークラス症候群遠隔診断スクリーニング体制の構築</p> <p>ICT を利用して避難所の診察医から静脈血栓症専門医へ下肢静脈エコー所見を電送し遠隔診断を行う拠点としてナショナルセンターや主要学会(日本循環器学会等)を活用する体制を整備。平成29年9月に、熊本県益城町テクノ仮設団地において、フォローアップ検診を兼ねた検証を行った。</p> <p>(定量的指標)</p> <p>循環器疾患の分野で大きく国際貢献する人数 目標 年 180 人 根拠 努力目標国際学会での発表及び海外からの研修受入責任者・海外での医療援助実施者の数等 実績 年 241 人 達成度 133.8%</p> <p>・その他考慮すべき要素</p> <p>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 27%削減した。</p> <p>抗凝固療法中患者への脳梗塞急性期再開通治療に関する推奨などの診療ガイドライン作成やナレッジキャピタル超学校における国循講座の開講など、循環器診療・循環器病情報の普及・発信に努めたほか、震災時のエコノミークラス症候群遠隔診断スクリーニング体制の構築等、着実に NC としての役割を果たした。</p>
-------------------	---	--	---	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

				<p>ガイドライン」の策定を進めており、2018年2月末の班会議で最終案を策定した。2018年3月末の時点で、これら最終案をまとめる作業に入っている。本邦において、「エビデンスに基づく大量出血症例に対する輸血ガイドライン」は存在せず、「血液製剤の使用指針」を参照しながら、各医師の裁量で大量出血に対応していた。しかし、本邦の「血液製剤の使用指針」には、大量出血時の対応について詳細な記載は少なく、最新のエビデンスに基づく輸血療法との解離があった。本ガイドラインが策定され、広く認知されるようになることで、医療の均てん化に貢献し、患者予後改善に繋がると考えられ、意義は大変大きいと思われる。</p> <p>認知症疾患診療ガイドライン 2017 の委員を務めた。脳神経内科の多数の医師が脳卒中治療ガイドライン 2017 追補の作成に従事した。出版された認知症疾患診療ガイドライン 2017 が増刷を繰り返しており、社会的なインパクトが大きい。英語版を現在作成しており、世界に向けて発信する意義が大きい。</p> <p>4. ガイドライン関係の記載</p> <p>1) 冠動脈血行再建術ガイドライン(2018年度改訂版)急性冠症候群ガイドライン(2018年度改訂版)に班員として参画</p> <p>2) 日本循環器病学会ガイドライン「ST 上昇型急性心筋梗塞の診療に関するガイドライン」作成に資する、冠動脈解離・冠動脈塞栓症・冠動脈拡張症の研究を行った。当科の臨床研究で明らかとなった希少疾患である冠動脈拡張症、冠動脈解離の罹患率・予後・治療成績を診療ガイドラインに反映することができた。</p> <p>3) 日本ミトコンドリア学会からミトコンドリア病診療マニュアル 2017 が発刊され、現在、小児ミトコンドリア病診療ガイドラインの作成について順調に研究が進行している。</p> <p>4) 病理部門として、29 年度に発刊したガイドラインは日本循環器学会より発刊したものとして</p> <ul style="list-style-type: none"> ・心筋症の診療に関するガイドライン ・肺高血圧症治療ガイドライン <p>日本肺高血圧・肺循環学会より発刊</p> <ul style="list-style-type: none"> ・肺静脈閉塞症(PVOD)、肺毛細血管腫症(PCH)診療ガイドライン 	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

				<p>5) 難病である、心臓サルコイドーシスのガイドライン作成に携わった 遺伝性不整脈診療ガイドラインの作成に携わった 急性・慢性心不全診療ガイドラインの作成に携わった。心臓サルコイドーシスは、新たなガイドラインで世界的にも初めてである 進歩した診療に合わせ、大幅にガイドラインの内容が修正変更されている</p> <p>6) 循環器病研究開発費 24-4-3「脳血管内治療の実態把握のためのシステム開発に関する研究」で行った日本脳神経血管内治療学会専門医を対象としたレジストリ(JR-NET 3)の結果を論文化し、本邦の脳血管内治療の実態の把握と今後の治療ガイドラインの礎とする。</p> <p>5. 学会発表等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第 120 回日本小児科学会学術集会の外部講師として、小児臨床研究における倫理的配慮についての教育講演を行った。 ・第 55 回日本人工臓器学会大会・臨床研究セミナーの外部講師として、研究の倫理指針等についての教育講演を行った。 ・第 70 回日本胸部外科学会定期学術集会・医療安全講習会の外部講師として、臨床研究等における個人情報の保護についての教育講演を行った。 ・第 25 回日本消化器関連学会週間・医療セミナーの外部講師として、個人情報保護法改正と我が国の臨床研究についての教育講演を行った。 ・第 45 回日本救急医学会総会・個人情報保護委員会セミナーの外部講師として、改正個人情報保護法と臨床研究上の注意点についての教育講演を行った。 ・第 82 回日本循環器学会学術集会の外部講師として、改正医学系倫理指針と臨床研究についての教育講演を行った。 <p>日本医学会所属の諸学会においても、研究倫理の在り方及び倫理指針等の研究規制について、学会員を対象とした質の高い倫理教育・研修を行う必要性の認識が高まっている。この高度の倫理教育を提供できる研究倫理専門家を擁するセンターとして、これら学会からの要請に対応して外部講師を派遣し、わが国全体の研究倫理教育の充実に大きく寄</p>	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

	<p>また、循環器病の予防のための生活習慣(食事・運動・喫煙等)の改善や早期発見のための啓発と情報提供について、ホームページの充実、市民公開講座の開催及び学校教育との連携を通じて推進する。</p> <p>食事については、高血圧の管理と循環器病の予防に重要な食塩制限を啓発するため、「かるしおレシピ」関連の事業等を通じ、「国循の減塩プロジェクト」を推進する。</p>	<p>また、循環器病の予防のための生活習慣(食事・運動・喫煙等)の改善や早期発見のための啓発と情報提供について、ホームページの充実、市民公開講座の開催及び学校教育との連携を通じて推進する。</p> <p>食事については、高血圧の管理と循環器病の予防に重要な食塩制限を啓発するため、「かるしおレシピ」関連の事業等を通じ、「国循の減塩プロジェクト」を推進する。</p>	<p>・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しているか。</p> <p>・食事について、高血圧の管理と循環器病の予防に重要な食塩制限を啓発するため、「かるしおレシピ」関連の事業等を通じ、「国循の減塩プロジェクト」を推進しているか。</p>	<p>与した。・平成 30 年第 38 回脳神経外科コンgres総会を主宰するための準備を行っている。日本脳神経外科の腫瘍学会のうち、血管内治療学会の重要なレジストリの報告ならびにコンgres学会を主宰することにより、これからも脳血管障害において日本脳神経外科の中で国循が重要な役割を担っていることを意味している。</p> <p>1. ナレッジキャピタル超学校における国循講座の開講</p> <p>開放感のあるカフェ空間で一般生活者と研究者が一緒に考え対話するプログラムである「ナレッジキャピタル超学校」を一般社団法人ナレッジキャピタルと共催で、「心臓発作」・「突然死」・「心臓移植」をキーワードに、心臓を止めないために医療者は何をどこまでやっているのか、医療従事者でないものが何ができるのかを一緒に考える全 3 回の講座を平日の夜に大阪駅前にて開催した。平成 30 年度も引き続き定期的に講義を実施することが決定している。循環器疾患は突然発症するため、健全な社会人への啓発活動が極めて重要である。グランフロント大阪との提携事業は、一般社会人への啓発の機会の増加として非常に効果的である。また、臓器・組織医療の普及啓発を行うことにより、提供件数が増加し、多くの患者を救命できる</p> <p>1. かるしおを通じた国循の減塩プロジェクト推進</p> <p>1) 日露両国の二国間交流として進められている「8 項目の協カプラン」の 1 つ目に位置付けられている健康づくり・予防医療の推進を日露双方にて進められている。2018 年 1 月のロシア視察団の来日の際に、国循にて日本の和食文化への理解を目的とし、「かるしおレシピ」のノウハウを用いたヘルシーメニューの試食を提供した。視察団より非常に高評価を得ることができた。日本の「和食」文化で用いられる多種多様な食品、味付け方法を用いた「かるしおレシピ」のメニューが国際的に認知されることにより、更に国内における食生活改善の啓発に繋がることを期待できる。</p> <p>2) 環器疾患の究明と克服に向け、「一人ひとりが健康でいられる社会をつくる」という願いを込めて、塩分やカロリーにも配慮し循環器疾患・予防への対応を考えた美味しい</p>	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

	<p>国際貢献</p> <p>国際学会への招聘や、海外からの研修の受け入れ、国際共同研究等、循環器疾患の分野で大きく国際貢献する人数を</p>	<p>国際貢献</p> <p>国際学会への招聘や、海外からの研修の受け入れ、国際共同研究等、循環器疾患の分野で大きく国際貢献する人数を</p>	<p>< 評価の視点 ></p> <p>・国際学会への招聘や、海外からの研修の受け入れを行っているか。</p>	<p>食事「かるしお」生活をひろげていくための新たな取り組みとして「かるしお認定」を開始した。2017年4月から2018年2月までに14社24商品の認定を行い、累計で115件の認定を実施した。個人では困難な減塩食を手軽に行うためのアイテムとして減塩食品の普及に効果が期待される。</p> <p>2018年3月に幕張メッセで行われた Foodex Japan (4日間述べ72,428名の来場)へ出展し食品開発、食品販売担当者からもビジネスモデルとして注目を集め、国循が目指すおいしい減塩食の普及とかるしお認定事業を広くアピールすることに繋がった。</p> <p>健康情報誌、新聞、インターネット等々を通じたマスメディアによる情報発信を積極的に行い、国循が行っている減塩プロジェクトの広報を行った。マスメディアを通じた情報発信は、世代、性別や疾患の垣根なく情報配信できることだけでなく、医療従事者への理解、各関連企業への理解への効果が期待される。</p> <p>1. 公立小中学校への脳卒中啓発</p> <p>脳卒中啓発に関する3モデルを実施した。モデル1：吹田市の公立小学校に啓発教材を配布し、学校教師を介した脳卒中啓発授業を実施した。モデル2：明石市の公立小学校に啓発教材を配布し、救急隊を介した脳卒中啓発授業を実施した。モデル3：栃木県の公立小学校に、医療関係者(医師、看護師、栄養士)が出向き、啓発教材を用いた脳卒中啓発授業を実施した。これら3つのモデルにおいて、啓発授業の前後で脳卒中知識を問うアンケートを児童とその保護者に行った。その結果、いずれのモデルでも児童とその保護者に脳卒中知識の改善が見られた。適切な啓発教材があれば、脳卒中知識を伝えることが可能であることを示した。</p> <p>国際貢献</p> <p>1. 海外への医療支援</p> <p>平成27年から開始された「明美ちゃん基金」によるミャンマー医療派遣団に継続して参加しており、29年度も平成29年9</p>	
--	--	--	---	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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
	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。	180 人以上とするなど、我が国の中核的機関として求められる国際貢献を行う。		<p>月と平成 30 年 2 月の 2 回にわたり小児心臓外科部長及び臨床工学技士 2 名が参加した。小児心臓外科部長を中心とする外科チームはのべ 9 日間で 17 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を行い、医療水準の向上にも貢献した。</p> <p>平成 29 年 5 月中旬から約 2 カ月半にわたり国循で研修し、ヤンキン子供病院の集中治療室 (ICU) の責任者になった医師とは帰国後もメールでやりとりを行い、医師から患者の状態を報告を受けて指示を出すなど、新しい患者に関しての相談を受けている。</p> <p>また、フィリピンの離島から重症大動脈弁閉鎖不全と心室中隔欠損を合併した 2 歳の男児を受け入れ、平成 29 年 9 月に大動脈弁形成術を行った</p> <p>2 . 国際ガイドラインへの関与</p> <p>米国心臓協会から、2017 年 7 月 20 日に動物を用いた動脈硬化に関する研究のデザイン、実施、及び報告に関する推奨 (Recommendation on Design, Execution, and Reporting of Animal Atherosclerosis Studies: A Scientific Statement From the American Heart Association) が発表された。若手研究者を対象に動物実験を進めるための研究デザイン、研究の実施方法、報告の仕方についてまとめた研究の手順マニュアルである。海外から直接依頼を受けこの声明発表前に査読を行い、科学ニュース解説を声明と合わせて発表した。動物実験は基礎にとどまるのではなく、臨床と社会医学と密に関連した架け橋研究が重要であること、アテローム性動脈硬化症を具体例に説いた。</p> <p>基礎実験では従来このようなマニュアルがなく、それぞれの教室のやり方に頼るところがあった。基礎医学の均てん化に資するものである。</p> <p>3 . 国際学会への参加</p> <p>1) 2018 年 1 月の International Stroke Conference (米国ロサンゼルス) に、豊田副院長が招聘シンポジストとして、古賀が座長として招聘された。国際学会への積極的な貢献により国際的な研究者の連携のさらなる強化に繋がる。</p>	

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

				<p>2) 本年度の主な国際貢献は以下のとおり: 国際学会での招待講演 4 件, 教育講演 1 件。国際学会での招待講演セッション 4 件, 話題企画セッション 2 件の企画。国際学会プログラム委員 (International Conference on Multiple Comparison 2017)。外国人研究者の招聘 4 名 (台湾 FDA/台湾 NHRI など)。アメリカ統計学会 国際交流委員会委員。国際臨床試験学会 (Society of Clinical Trials) Year of Clinical Trials 2017 委員会委員 (。アメリカ統計学会 Fellow 選出。CONSORT Adaptive Designs Extension の運営委員会委員として臨床試験報告基準の策定に寄与 (CONSORT は主要な国際医学誌で採用されている臨床試験の報告基準)。循環器領域の医薬品・医療機器の研究開発における多様で複雑な問題の解決に向け, 国循が総合的・学際的な研究を推進することを示すものである。臨床試験の報告に関する国際的なガイドラインに国循の職員が寄与していることの意義は大きい。</p> <p>3) アジア・オセアニア神経放射線学会 (台北) への招聘 アジア諸国への循環器病診療での貢献を進める。 日本生命科学系学会合同年次大会 (神戸) のワークショップ 企画と海外シンポジストの招聘 英国からの招聘者を含め、国際交流を行った。</p> <p>4. 国際共同研究等</p> <p>1) バイエル社が協賛して世界的に Raise awareness of CTEH (慢性血栓塞栓性肺高血圧症) の啓蒙に繋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が最終段階まで達している。平成 30 年度は PE to CTEPH と題した追加の啓蒙活動が立ち上がり、経過観察プログラムの確立などに拡大していく予定である。また Radiomics を用いた CTEPH の自動スクリーニングシステムの開設も協議している。</p> <p>2) 日本心臓病学会 (2017 年 9 月 @大阪国際会議場) にて韓国・台湾・シンガポール・マレーシアの研究者を招聘シ</p>	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	平成29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

				<p>ジア AMI レジストリ会議を開催した。この会議の後、人材交流として韓国・光州大学より研究者を受け入れ(2018年1月)共同研究を遂行。</p> <p>SPring-8 大型放射光施設を利用したオタゴ大学、モナシュ大学、ライデン大学との共同実験で、横隔膜ヘルニア、心不全、糖尿病や臓器虚血の治療法に関する基礎研究を進めた。</p> <p>2017年11月に Bruneval 教授が来日して共同研究が進んでいる。特に電子顕微鏡を使った研究はフランス INSERM に評価された。</p> <p>5. 海外からの研修の受入</p> <p>平成29年度は海外から研修生として新規に19名、継続3名の計22名を受け入れている。</p> <p>1) 医療分野における国際交流の進展と相手国の医療水準の向上に寄与することを目指し外国人臨床修練制度を活用した。平成29年8月から30年2月まで不整脈科でベトナム人研修医を受け入れ診療実施の監督指導を行った。</p> <p>2) フランス、イラン、ニュージーランドからの医学研修生を受け入れた。多施設の研究グループ間の異なる先端技術、経験、思考法などを合わせることで橋渡し研究を促進している。また、国内外若手研究者の育成に力を入れている。</p> <p>3) ケニア・ナイロビ大学、ナイジェリア・イバダン大学から短期研修生を受け入れた。日本 - アフリカの国際交流を進めることができた。現在国際研究を展開中である。</p> <p>4) 連携締結している韓国 仁済大学の学生3名を2017年7月に3週間研修を受け入れた。2015年より開始した仏国パリ市 European Georges Pompidou Hospital の Dr. Bruneval との移植を含む心血管病理の共同研究において人的交流を行っている。連携締結している韓国 仁済大学の学生3名を2017年7月に3週間研修を受け入れた。</p>	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	平成29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

<p>(3) 公衆衛生上の重大な危害への対応</p> <p>公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行うこと。</p>	<p>(3) 公衆衛生上の重大な危害への対応</p> <p>国の要請に応じて、国内外の公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、循環器病に関する範囲内にて、可能な限り適切な対応を行う。</p>	<p>(3) 公衆衛生上の重大な危害への対応</p> <p>国の要請に応じて、国内外の公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、循環器病に関する範囲内にて、可能な限り適切な対応を行う。</p>	<p>< 評価の視点 ></p> <p>・国の要請に応じて、国内外の公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、循環器病に関する範囲内にて、可能な限り適切な対応を行っているか。</p>	<p>(3) 公衆衛生上の重大な危害への対応</p> <p>震災時のエコノミークラス症候群遠隔診断スクリーニング体制の構築</p> <p>ICT を利用して避難所の診察医から静脈塞栓症専門医へ下肢静脈エコー所見を電送し遠隔診断を行う拠点としてナショナルセンターや主要学会(日本循環器学会等)を活用する体制を整備。平成29年9月に、熊本県益城町テクノ仮設団地において、フォローアップ検診を兼ねた検証を行った。</p> <p>避難中の60~80代の男女5人のエコー動画を約500km離れた国循に送信。避難中の60~80代の男女5人のエコー動画を約500km離れた国循に送信。医師がリアルタイムで動画を確認し、うち4人に血栓の存在を認めた。</p>	
--	--	--	---	---	--

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

2. 主要な経年データ									
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中期目標期間最終年度 値等)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、 必要な情報
経常収支率(%)	100%以上	98.96% (26年度)	97.94%	99.3%	105.1%				
後発品数量シェア(%)	80%以上	68.1% (26年度)	78.8%	84.0%	87.5%				
一般管理費(千円) (人件費・租税公課を除く)	最終年度(26年度)に比 し削減率 7.5%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)	195,517 千円 (26年度比 28.0%減)				平成 29 年度から GSOC 監視にかかる経費を除いている。
医業未収金比率(%)	-	0.01% (26年度)	0.01%	0.02%	0.02%				

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 > (1) 主な目標の内容 目標の重要度、難易度 (定量的指標) 本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載 (定量的指標以外) 効率的な業務運営体制の構築 具体的には、 ・ 人事交流の推進 効率化による収支改善 具体的には、 ・ 職員数管理の徹底 (2) 目標と実績の比較 (定量的指標) ・ 経常収支率 中長期目標 累計 100% (財政の健全化) 年度計画 年 100%	B
別紙に記載							

						<p>実績 105.1% (対年度計画 105.1% 期間累計 100.8%)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品数量シェア <ul style="list-style-type: none"> 中長期目標 70% 年度計画 80% (厚生労働省の求め) 実績 87.5% (対年度計画 109.4%) ・一般管理費の削減 <ul style="list-style-type: none"> 中長期目標 平成26年度に対し15%の削減 (努力目標) 年度計画 平成26年度に対し7.5%の削減 実績 平成26年に対し期間累計28.0%の削減 (対年度計画 373.3%) ・医業未収金比率 <ul style="list-style-type: none"> 中長期目標 平成26年度に比し低減 年度計画 平成26年度に対し縮減 実績 平成26年に対し0.01%増加 <p>所期の目標達成に向けた取組を行っている。</p> <p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p> <p>人事交流の推進 NH0大阪医療センター小児科と連携により、同センター内に設置した胎児心エコー外来への医師派遣や厚生労働省やAMEDなどの関係省庁等との人事交流などを積極的に行っていること。</p> <p>電子化の推進による業務の効率化 紙資料の多かった会議において電子的な提示や事前配布などによる電子化の取組により、紙媒体の準備にかかる時間の減少など、業務の効率化が図られていること。 また、厚生労働省による情報セキュリティ監査の結果を踏まえ、対策の周知を含めた情報セキュリティ講習会を実施するなど、ウイルス感染やUSBメモリと言った可搬媒体の紛失による情報漏洩などを未然に防ぐ取組がなされていること。</p> <p>(4) 評定 上記を含むその他の成果は、所期の目標を達成していると判断できることから「B」評定とした。</p> <p><今後の課題> 中長期目標、中長期計画における計画値を大幅に上回った指標については、実績及び環境の変化を踏まえた年度計画の設定を検討すること。</p> <p><その他事項> 特になし</p>
--	--	--	--	--	--	---

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	平成29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

<p>第4 業務運営の効率化に関する事項</p> <p>1 効率的な業務運営に関する事項</p> <p>業務の質の向上及びガバナンスの強化を目指し、かつ、効率的な業務運営体制とするため、定期的に事務及び事業の評価を行い、役割分担の明確化及び職員の適正配置等を通じ、弾力的な組織の再編及び構築を行うこと。</p> <p>また、独立行政法人に関する制度の見直しの状況を踏まえ適切な取組を行うこと。</p> <p>センターの効率的な運営を図るため、以下の取組を進めること。</p> <p>給与水準について、センターが担う役割に留意しつつ、適切な給与体系となるよう見直し、公表する。</p> <p>また、総人件費について、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。</p> <p>NC 等の間において、事務用消耗品をはじめ、医療機器など実施可能なものについて共同調達等を進め、コスト削減を図る。</p>	<p>第2 業務運営の効率化に関する事項</p> <p>1 効率的な業務運営に関する事項</p> <p>(1) 効率的な業務運営体制</p> <p>人事交流の推進</p> <p>医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略の強化や新たな視点・発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所等との人事交流を更に推進する。</p> <p>また、医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、他の国立高度専門医療研究センター及び独立行政法人国立病院機構との看護師等の人事交流を更に推進する。</p> <p>さらに、政策医療等の理解を深めるとともに連携を密にするため、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等との人事交流を推進する。</p>	<p>第2 業務運営の効率化に関する事項</p> <p>1 効率的な業務運営に関する事項</p> <p>(1) 効率的な業務運営体制</p> <p>人事交流の推進</p> <p>医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略の強化や新たな視点・発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所等との人事交流を更に推進する。</p> <p>また、医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、他の国立高度専門医療研究センター及び独立行政法人国立病院機構との看護師等の人事交流を更に推進する。</p> <p>さらに、政策医療等の理解を深めるとともに連携を密にするため、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等との人事交流を推進する。</p>	<p>< 定量的指標 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・中長期目標期間を累計した損益計算において、経常収支率を100%以上とする。 ・後発医薬品の使用を、中長期目標期間の最終年度までに数量シェアで80%以上とする。 ・一般管理費(人件費、公租公課を除く。)について、平成26年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、15%以上の削減を図る。 ・医療未収金比率 <p>< その他の指標 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし <p>< 評価の視点 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略の強化や新たな視点・発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所等との人事交流を更に推進しているか。 ・医療の質の向上及 	<p>第2 業務運営の効率化に関する事項</p> <p>1 効率的な業務運営に関する事項</p> <p>(1) 効率的な業務運営体制</p> <p>人事交流の推進</p> <p>1. NHO大阪医療センター小児科と連携して、同センター内に胎児心エコー外来を設置した。国循の循環器科医師、当科レジデント卒業医師、大阪医療センター臨床検査技師で毎週の胎児心エコー検査と外来を開始した。</p> <p>他院での胎児心エコー外来創設は、地域・施設格差が大きい胎児診断技術の普及に寄与し、胎児新生児心疾患の診療レベル向上に寄与する。</p> <p>2. 政策医療等の理解、研究の推進の強化のため、関係省庁等と以下の人事交流を実施している。</p> <p>(医療職)</p> <p>厚生労働省：医師2名 経済産業省：臨床工学技士1名 AMED：医師1名、研究員2名 PMDA：薬剤師1名</p> <p>医療の質の向上及びキャリアアップの観点から以下の人事交流を実施している。</p> <p>(医療職)</p> <p>NC、NHO：医師1名、コメディカル22名、看護師36名</p> <p>3. 平成27年4月から29年3月までAMEDへ派遣していた薬剤師を平成29年4月からPMDA(医薬品審査担当)に派遣している。また、成育医療研究センターの薬剤師レジデントを国循スタッフ薬剤師として採用した。</p>	<p>< 評定と根拠 ></p> <p>評定：A</p> <ul style="list-style-type: none"> ・目標設定の内容 効率的な業務運営体制 <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、他の国立高度専門医療研究センター、独立行政法人国立病院機構、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等との人事交流を推進する。</p> <p>効率化による収支改善</p> <p>月次決算による経営分析はもとより、調達コスト削減や医療未収金解消等の経営改善を推進する。</p> <p>電子化の推進による業務の効率化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・目標と実績の比較 <p>以下のとおり、特に収支改善において特筆すべき成果があり、所期の目標を上回っている。</p> <p>効率的な業務運営体制</p> <p>以下の取り組みにより人事交流を更に推進した。</p> <p>関係省庁等との人事交流 政策医療等の理解、研究の推進の強化のため、関係省庁等と人事交流を実施した。 厚生労働省：医師2名、経済産業省：臨床工学技士1名、AMED：医師1名・研究員2名、PMDA：薬剤師1名 国立病院機構との連携 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター小児科と連携して、同院内に胎児心エコー外来を設置した。国循の循環器科医師、小児循環器科レジデント卒業医師、大阪医療センター臨床検査技師で毎週の胎児心エコー検査と外来を開始した。地域・施設格差が大きい胎児診断技術の普及及び胎児新生児心疾患の診療レベル向上に寄与する。</p>
---	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	平成29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

<p>後発医薬品の使用をより促進し、中長期目標期間の最終年度までに数量シェアで60%以上とする。</p> <p>医業未収金の発生防止の取組や査定減対策など、適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保を図る。</p> <p>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100%以上となるよう経営改善に取り組む。</p>	<p>効率的な業務運営体制</p> <p>効率的かつ効果的な業務運営体制となるよう、随時、組織の見直しに努める。</p>	<p>効率的な業務運営体制</p> <p>効率的かつ効果的な業務運営体制となるよう、随時、組織の見直しに努める。</p>	<p>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。</p> <p>・政策医療等の理解を深めるとともに連携を密にするため、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等との人事交流を推進しているか。</p> <p><評価の視点></p> <p>・効率的かつ効果的な業務運営体制となるよう、随時、組織の見直しに取り組んでいるか。</p>	<p>効率的な業務運営体制</p> <p>効率的かつ効果的な業務運営体制となるよう、以下の通り、組織の見直しを行った。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 各診療部に分かれているゲノム医療担当部門を統合することで、ガバナンスを強化しつつ、研究と診療に活用し、ゲノム医療を推進することを目的としてゲノム医療部門を設置した。 2) 移転後はアジアを中心に近隣諸国からの高度循環器ドックの増加が想定されているため、先進循環器診査室を設置した。 3) 改正個人情報保護法の全面施行、改正医学系指針及び改正ゲノム指針に基づき研究等個人情報管理室を設置した。 4) 臨床研究中核病院の指定要件の充足及び維持のためプロジェクトマネジメント室及び臨床研究中核病院管理室を設置した。 5) 塩分を抑えた美味しい食事の普及を図り、複数の部署に跨っていた「かるしお」関連の取り組みについて、統合的な運用・推進を図ることを目的として、かるしお事業推進室を設置した。 	<p>効率化による収支改善</p> <p>経常収支率105.1%の達成及・繰越欠損金の解消</p> <p>平成28年度は欠損繰越金が11億6737万円となっていたが、移転を見据えた積極的な医師会・医療機関訪問を行い患者数が増加したことによる医業収益の増加、様々な業務効率化の取組による費用削減等の影響で、経常収支は対前年度17億円の改善となった。</p> <p>電子化の推進による業務の効率化</p> <p>情報セキュリティ監査を受けた対応</p> <p>29年度は厚生労働省による情報セキュリティ監査の結果を踏まえ、USBメモリなどの可搬媒体の許可制・SNS利用の届出制への移行などセキュリティ強化を推進し、9割の職員から申請書が提出されている。さらに、これらの対策周知を含めた情報セキュリティ講習会を実施した。講習会はレベル分けと短時間化を図り、より多くの職員が参加できるよう複数回実施した。電子化による費用と、紙媒体の準備にかかる時間の抑制といった観点から意義がある。また、セキュリティ対策は、ウイルス感染や可搬媒体の紛失による情報漏洩や、業務システムの停止を未然に防ぐ意味からも非常に重要である。</p> <p>(定量的指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・経常収支率 目標 100% 根拠 財政の健全化 実績 105.1% 達成度 105.1% ・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 87.5% 達成度 109.4% ・一般管理費 目標 平成26年度比7.5%減 根拠 努力目標
---	---	---	--	--	---

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

	<p>(2) 効率化による収支改善</p> <p>月次決算による経営分析はもとより、調達コスト削減や医業未収金解消等の経営改善を推進し、中長期目標期間を累計した損益計算においては、経常収支率を 100%以上とすることを目指す。</p> <p>人件費</p> <p>給与水準については、国家公務員の給与、民間企業の従業員の給与、センターの業務の実績及び職員の職務の特性等を考慮するとともに、国民の理解が十分得られるよう見直し、公表する。</p> <p>また、総人件費について、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。</p>	<p>(2) 効率化による収支改善</p> <p>月次決算による経営分析はもとより、調達コスト削減や医業未収金解消等の経営改善を推進し、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。</p> <p>人件費</p> <p>給与水準については、国家公務員の給与、民間企業の従業員の給与、センターの業務の実績及び職員の職務の特性等を考慮するとともに、国民の理解が十分得られるよう見直し、公表する。また、総人件費について、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。</p>	<p><評価の視点></p> <p>・月次決算による経営分析はもとより、調達コスト削減や医業未収金解消等の経営改善を推進しているか。</p> <p><評価の視点></p> <p>・給与水準については、国家公務員の給与、民間企業の従業員の給与、センターの業務の実績及び職員の職務の特性等を考慮するとともに、国民の理解が十分得られるよう見直し、公表しているか。</p> <p>・総人件費について、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏まえ、適切に取り組んでいるか。</p>	<p>(2) 効率化による収支改善</p> <p>平成 28 年度は欠損繰越金が 11 億 6737 万円となっていたが、移転を見据えた積極的な医師会・医療機関訪問を行い患者数が増加したことによる医業収益の増加、様々な業務効率化の取組による費用削減等の影響で、経常収支は対前年度 17 億円の改善となった。</p> <p>人件費</p> <p>1.人件費に関する取り組み</p> <p>1) 人事院勧告に基づき基本給の改定を実施したが、業績手当については国循の経営状況を考慮し、据え置きとした。</p> <p>2) 給与水準については独立行政法人の役員の報酬等及び職員の給与の水準の公表方法等についてのガイドラインに則って国循ホームページ上で公表している。</p> <p>3) 総人件費については、平成 28 年約 127 億 7200 万円から約 125 億 3500 万円(見込)と微減予定であり、定数を管理することで、人件費の管理に適切に取り組んでいる。</p> <p>4) 集中治療室が多いが、看護師を効率的に配置することができている。平成 28 年度より常勤スタッフによる夜勤専従体制の整備に着手し、平成 29 年度からは安定的な運用が実施できている。</p> <p>国循の経営状況を鑑みて、人事院勧告により取り入れるべき点は取り入れ、職員のモチベーションを維持すると共に、経営面においては、人件費の管理に努めることで、総人件費の抑制に取り組んでいる。</p>	<p>実績 平成26年度比28%減 達成度 373.3%</p> <p>・その他考慮すべき要素</p>
--	---	---	---	---	---

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

<p>調達コスト削減及び効率化</p> <p>他の国立高度専門医療研究センター等とで行っている医薬品及び医療材料等の共同調達について、医療機器、備品、事務用消耗品等についても、コスト削減が見込めるものは共同調達等に切り替える。</p> <p>さらに、価格による競争方式のみならず、対象契約の特性に応じた競争方式の採用により、質の高いサービスの調達をより進める。</p> <p>後発医薬品の使用をより促進し、中長期目標期間の最終年度までに数量シェアで 70%以上を目指す。</p> <p>後発医薬品の数量シェアの算式 $\frac{[\text{後発医薬品の数量}]}{([\text{後発医薬品のある先発医薬品の数量}] + [\text{後発医薬品の数量}])}$ また、総務省行政管理局が示</p>	<p>調達コスト削減及び効率化</p> <p>他の国立高度専門医療研究センター等とで行っている医薬品及び医療材料等の共同調達について、医療機器、備品、事務用消耗品等についても、コスト削減が見込めるものは共同調達等に切り替える。</p> <p>さらに、価格による競争方式のみならず、対象契約の特性に応じた競争方式の採用により、質の高いサービスの調達をより進める。</p> <p>後発医薬品の使用をより促進し、数量シェアで 80%以上を目指す。</p> <p>後発医薬品の数量シェアの算式 $\frac{[\text{後発医薬品の数量}]}{([\text{後発医薬品のある先発医薬品の数量}] + [\text{後発医薬品の数量}])}$ また、総務省行政管理局が示す随意契約によることがで</p>	<p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・他の国立高度専門医療研究センター等とで行っている医薬品及び医療材料等の共同調達について、医療機器、備品、事務用消耗品等についても、コスト削減が見込めるものは共同調達等に切り替えているか。 ・価格による競争方式のみならず、対象契約の特性に応じた競争方式の採用により、質の高いサービスの調達をより進めているか。 	<p>調達コスト削減及び効率化</p> <p>1. 共同調達による費用削減</p> <p>共同調達による医薬品の購入については、そのスケールメリットを生かした価格となり、参加することが有効であると判断し、引き続き共同調達による調達を行った。</p> <p>システムの調達等、調達内容によっては価格のみの評価ではなく、技術力や参加者独自の優れた提案を評価する公募型企画競争を実施し、質の高いサービスの調達に努めた。共同調達している医薬品以外の医薬品、医療機器及び備品等についても政府調達や一般競争入札等適切な手続きで調達しており、調達コストの削減に努めた。</p> <p>2. 診療材料調達費用削減</p> <p>診療材料については、ペースメーカー等高額な上位 6 項目及びカテーテル等の償還材料について価格交渉を行った結果、約 7 千万円の削減が図られた</p> <p>SPD (診療材料等物品調達・管理等業務) 業務委託契約において材料費の削減率を設定した仕様書により入札を実施し、契約期間 3 年間で約 3 億円の削減効果となる契約を締結した。</p> <p>診療材料や衛生材料のより安価な同種品目への切替等により、約 4 百万円の削減を実施した。</p> <p>3. 後発医薬品採用による費用削減</p> <p>後発医薬品の数量シェア数値目標 80%に対する数量シェアは、平成 29 年度 87.5%であり目標を達成した。</p> <p>1) 平成 29 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は合わせて、内服 29 薬剤、注射 2 薬剤、外用 3 薬剤であった。当該薬剤に係る 29 年度における実際の削減額は、約 5 百万円であった。</p>	
--	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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
<p>す随意契約によることのできる具体的なケースを踏まえ、随意契約によることのできる事由を契約事務取扱細則において明確にし、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達に努める。</p> <p>一般管理費の削減</p> <p>一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、平成 26 年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、15%以上の削減を図る。</p>	<p>きる具体的なケースを踏まえ、随意契約によることのできる事由を契約事務取扱細則において明確にし、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達に努める。</p> <p>一般管理費の削減</p> <p>一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、平成 26 年度に比し、7.5%以上の削減を図る。</p>	<p><評価の視点></p> <p>・平成30年度に予定しているセンター移転建替に当たっては、ミッションの達成に向けたセンター機能の維持・充実を図りつつ、コスト削減はもとより、センターの経営状況や建築単価の動向等を的確に把握することにより、適正な投資に努めているか。</p>	<p>2) 医薬品(輸血製剤及び RI 医薬品を除く)購入金額は、2016-2017 年度比で約 3 千万円縮減された。これは 2017 年度に新規採用された出来高算定の家族性高脂血症治療薬(ジャクスタピッド年間購入金額 9330 万円)の購入費増分を加えての減額である。後発医薬品の切り替えを推進することにより、恒常的に医薬品購入費を抑制し、特に DPC 患者での医薬品費を縮減することにより経営に貢献するものである。</p> <p>また、今回の診療報酬改定による後発医薬品の数量シェアは「後発医薬品体制加算 1」の最高基準を維持している。</p> <p>一般管理費の削減</p> <p>移転建替にかかる支援委託業務の見直しや経費節減に取り組むことにより、平成 28 年度比 64.0%の削減が図れた。</p> <p>平成 26 年度に対しては 28.0%の削減となった。</p> <p>平成 29 年 4 月 1 日から日本年金機構の情報流出事案を踏まえ、中央省庁に加え独立行政法人等も政府機関セキュリティ横断監視・即応調整チーム(GSOC)による監視の対象とすることが閣議決定された。それに伴い発生した経費は一般管理費から除いている。</p> <p>検査委託費は、検査項目を見直すことで約 8 百万円削減した。その他の委託費についても、物価、人件費が上昇しているなか、前年度並の契約額となるよう努めた。移転建替に係る委託費、検査委託費及びその他の委託内容の見直しを積極的に進め、委託費の節減に努めた。</p> <p>旅費交通費に関して、近距離出張時の I C O C A カードの導入や旅費支給取扱内規の改正により日当の支給額の減少を行い旅費交通費の削減に努めた。</p> <p>また、I C O C A カードの導入・促進によりタクシーチケットの使用枚数を減少させることにより旅費交通費の削減を行った。</p>		

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

	<p>投資の適正化</p> <p>平成 30 年度に予定しているセンター移転建替に当たっては、ミッションの達成に向けたセンター機能の維持・充実を図りつつ、コスト削減はもとより、センターの経営状況や建築単価の動向等を的確に把握することにより、適正な投資に努める。</p>	<p>投資の適正化</p> <p>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、コスト削減はもとより、センターの経営状況や建築単価の動向等を的確に把握することにより、適正な投資に努める。</p>	<p>投資の適正化</p> <p>旅費交通費 H28' 10,025 千円 H29' 7,986 千円 2,039 千円(20.3%)</p> <p>移転建替の建物整備に係る財投借入金の償還が、2024年度以降毎年20億円以上に達することから、医療機器整備に係る財投借入額は当初予定していた額を大幅に絞り込み30億円とし、移設可能な医療機器等については可能な限り移設することで、後年度以降に発生する財投償還金の抑制を行った。また、システム関係経費等、医療機器以外にも予算枠を設定して投資計画を策定し、整備計画を決定している。なお、資金計画表を作成して資金の管理に努めるとともに、長期資金収支表により資金投資の管理等を行った。</p>	
	<p>医業未収金の解消</p> <p>医業未収金については、新規発生の防止に取り組むとともに、督促マニュアルに基づき、未収金の管理・回収を適切に実施することにより、平成 26 年度に比して、医業未収金比率の低減に取り組む。また、診療報酬請求業務については、査定減対策など適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保に努める。</p>	<p>医業未収金の解消</p> <p>医業未収金については、新規発生の防止に取り組むとともに、督促マニュアルに基づき、未収金の管理・回収を適切に実施するなど、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。</p>	<p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p>医業未収金の解消</p> <p>医業未収金については、平成 29 年 6 月 1 日時点において医業未収金回収業務委託契約を締結した。原則、債権発生より 1 年超経過している回収困難債権について債権回収業者へ業務委託を開始した。また、上記取り組み開始による督促マニュアルの改定を平成 29 年 7 月に実施。現状体制に沿った運用の見直しを行い、回収強化に努めている。平成 29 年度医業未収金比率については、0.02%となり、平成 28 年度と同率となっている。また、診療報酬請求業務については、平成 29 年度査定率は 1.3%となり、平成 28 年度 1.6%に比して 0.3%査定率の縮減を達成している。今後も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。弁護士法人事務所に医業未収金回収業務を委託することにより、国循による督促よりもさらに専門性や法的拘束力を持った密な督促が行うことができるようになる。実際、国循職員の督促では回収不可能と</p>

中長期目標	中長期計画	平成 29 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
<p>2. 電子化の推進</p> <p>業務の効率化及び質の向上を目的とした電子化を費用対効果を勘案しつつ推進し、情報を経営分析等に活用すること。</p> <p>また、センターの業務計画(年度計画等)の一つとして、情報セキュリティ対策を位置づけるなど、情報セキュリティ対策を推進する。</p>	<p>2. 電子化の推進</p> <p>(1) 電子化の推進による業務の効率化</p> <p>業務の効率化を図るために職員に対する通報等の文書の電子化について、費用対効果を勘案しつつ取り組むよう努める。</p> <p>また、政府統一基準群を含む政府機関における情報セキュリティ対策を踏まえ、情報セキュリティ対策を推進する。</p> <p>(2) 財務会計システムによる月次決算の実施</p> <p>財務会計システム等を活用した月次決算を行い、財務状況を的確に把握するとともに経営改善に努める。</p>	<p>2. 電子化の推進</p> <p>(1) 電子化の推進による業務の効率化</p> <p>業務の効率化を図るために職員に対する通報等の文書の電子化について、費用対効果を勘案しつつ取り組むよう努める。</p> <p>また、政府統一基準群を含む政府機関における情報セキュリティ対策を踏まえ、情報セキュリティ対策を推進する。</p> <p>(2) 財務会計システムによる月次決算の実施</p> <p>財務会計システム等を活用した月次決算を行い、財務状況を的確に把握するとともに経営改善に努める。</p>	<p><評価の視点></p> <p>・業務の効率化を図るために職員に対する通報等の文書の電子化について、費用対効果を勘案しつつ取り組んでいるか。</p> <p>・政府統一基準群を含む政府機関における情報セキュリティ対策を踏まえ、情報セキュリティ対策を推進しているか。</p> <p><評価の視点></p> <p>・財務会計システム等を活用した月次決算を行い、財務状況を的確に把握するとともに経営改善に努めているか。</p>	<p>なっていた過去の医業未収金債権について債権回収業者へ業務委託を開始したところ、平成 29 年 8 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 日までにおいて、回収件数 96 件・回収金額 1,029,992 円の実績があり、医業未収金の低減に大きく貢献している。回収困難債権を債権回収業者へ業務委託することによる医業未収金の低減と、国循内督促方法の強化・徹底化を行うことによる医業未収金の新規発生防止を行い、各々の特性にあった役割を分担することによって医業未収金のさらなる解消へと繋がると考えられる。</p> <p>2. 電子化の推進</p> <p>(1) 電子化の推進による業務の効率化</p> <p>紙資料の多い会議において電子的な提示や事前配布などによる電子化の取り組みを行なった。</p> <p>また、29 年度は厚生労働省による情報セキュリティ監査の結果を踏まえ、USB メモリなどの可搬媒体の許可制・SNS 利用の届出制への移行などセキュリティ強化を推進し、9 割の職員から申請書が提出されている。さらに、これらの対策周知を含めた情報セキュリティ講習会を実施した。講習会はレベル分けと短時間化を図り、より多くの職員が参加できるよう複数回実施した。電子化による費用と、紙媒体の準備にかかる時間の抑制といった観点から意義がある。</p> <p>また、セキュリティ対策は、ウイルス感染や可搬媒体の紛失による情報漏洩や、業務システムの停止を未然に防ぐ意味からも非常に重要である。</p> <p>(2) 財務会計システムによる月次決算の実施</p> <p>引き続き、財務会計システムを活用した月次決算を行い、財務状況を執行役員会・理事会等で報告のうえ経営改善に努めている。</p> <p>また、平成29年度より、半期毎の経営分析を実施。執行役員会・理事会で分析結果を提示し、経営課題について幹部職員間での認識共有を図った。</p>	

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

2. 主要な経年データ									
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中期目標期間最終年度 値等)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32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)	70	89	239				
寄付受入額(千円)	-	148,150(26年度)	113,290	172,277	198,607				
ライセンス新規契約数	-	8(26年度)	12	14	14				
ライセンス収入(千円)	-	52,241(26年度)	14,145	32,626	52,743				

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 < 評価に至った理由 > (1) 主な目標の内容 目標の重要度、難易度 (定量的指標) 本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載 (定量的指標以外) 自己収入の増 具体的には、 ・ 治験実施の推進 ・ 研修の充実 資産及び負債の管理 具体的には、 ・ 適正な投資 (2) 目標と実績の比較 (定量的指標) ・ 寄附受入件数 年度計画 82件 実績 239件 (対年度計画 +157件、291.4%)	B
別紙に記載							

							<ul style="list-style-type: none"> ・寄附受入額 <ul style="list-style-type: none"> 年度計画 148,150千円 実績 198,607千円 (対年度計画 +50,457千円、134.0%) ・ライセンス新規契約数 <ul style="list-style-type: none"> 年度計画 12件 実績 14件 (対年度計画 +2件、116.7%) ・ライセンス収入 <ul style="list-style-type: none"> 年度計画 52,241千円 実績 52,743千円 (対年度計画 +502千円、101.0%) <p>所期の目標の達成に向け取り組んだ。特に寄附受入件数や寄附受入額収入に関しても伸びており、今後の収入増が期待される。</p> <p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p> <p>外部資金の獲得 AMED委託費、厚生労働科研費や外部施設からの循環器医療に特化したトレーニングセンターなどの利用などにより外部資金を着実に獲得していること</p> <p>(4) 評定 上記を含むその他の成果は、所期の目標を達成していると判断できることから「B」評定とした。</p> <p><今後の課題> 特になし</p> <p><その他事項> 特になし</p>
--	--	--	--	--	--	--	---

(単位：百万円、%)

4. その他参考情報						
	27年度末	28年度末	29年度末	30年度末	31年度末	32年度末
前期中(長)期間繰越積立金			0			
目的積立金			0			
積立金			3,099			
うち経営努力相当額						
その他の積立金			0			
運営費交付金債務			1,495			
当期の運営費交付金交付額(a)			4,251			
うち年度末残高(b)			729			
当期運営費交付金残存率(b÷a)			17%			

中長期目標	中長期計画	平成29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

<p>第5 財務内容の改善に関する事項</p> <p>「第4 業務運営の効率化に関する事項」で定めた事項に配慮した中長期計画の予算を作成し、当該予算による運営を実施することにより、中長期目標の期間における期首に対する期末の財務内容の改善を図ること。</p> <p>1 自己収入の増加に関する事項</p> <p>循環器病に関する医療政策を牽引していく拠点としての役割を果たすため、運営費交付金以外の外部資金の積極的な導入に努めること。具体的には、企業等との治験連携事務局の設置や、患者レジストリ(登録システム)の構築により、治験・臨床研究体制を強化し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得を更に進める。</p>	<p>第3 財務内容の改善に関する事項</p> <p>「第2 業務運営の効率化に関する事項」で定めた計画を確実に実施し、財務内容の改善を図る。</p> <p>1 自己収入の増加に関する事項</p> <p>医療機器をはじめとする治験の実施を一層推進するとともに、トレーニングセンター及びオープンラボスペースの外部貸与、研修の充実、さらには寄附活動の強化等により外部資金の獲得に努める。</p>	<p>第3 財務内容の改善に関する事項</p> <p>「第2 業務運営の効率化に関する事項」で定めた計画を確実に実施し、財務内容の改善を図る。</p> <p>1 自己収入の増加に関する事項</p> <p>医療機器をはじめとする治験の実施を一層推進するとともに、トレーニングセンター及びオープンラボスペースの外部貸与、研修の充実、さらには寄附活動の強化等により外部資金の獲得に努める。</p>	<p>< 定量的指標 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>< その他の指標 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし <p>< 評価の視点 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器をはじめとする治験の実施を一層推進するとともに、トレーニングセンター及びオープンラボスペースの外部貸与、研修の充実、さらには寄附活動の強化等により外部資金の獲得に努めているか。 	<p>1 自己収入の増加に関する事項</p> <p>外部資金等受入状況</p> <p>1)AMED委託費、厚労・文科科研費間接経費： 249,608千円 28年度(258,298千円)に対し3.4%減</p> <p>2)寄付金収入額：198,607千円 28年度(172,277千円)に対し15.3%増</p> <p>3)ライセンス収入額：52,743千円 28年度(32,626千円)に対し61.7%増</p> <p>日本唯一の循環器医療に特化した「トレーニングセンター」が設置され、模擬手術室、模擬カテーテル室、模擬ICUなどを備えている。ロボット手術、カテーテル治療、人工心肺、内視鏡、経食道心エコー、胎児エコー、人工呼吸器、蘇生訓練人形などの機器が自由に使い、若手医師、看護師、臨床工学士、など様々な職種がトレーニングでき、平成29年度には外部施設からも多くの利用があり、日本全国の医学教育推進に役立てている。日本唯一の循環器医療「トレーニングセンター」であり、若手医師、看護師、臨床工学士、など様々な職種のトレーニングが可能である。効率的かつ安全な診療体制の構築に大きく寄与する。</p> <p>医療機器をはじめとする治験の実施を行うとともに、企業の</p>	<p>< 評定と根拠 ></p> <p>評定：B</p> <ul style="list-style-type: none"> ・目標の内容 外部資金の獲得 医療機器をはじめとする治験の実施を一層推進するとともに、トレーニングセンター及びオープンラボスペースの外部貸与、研修の充実、さらには寄附活動の強化等により外部資金の獲得に努める。 ・目標と実績の比較 <p>以下のとおり定量的指標は100%を超えており、所期の目標を達している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成29年度実績 <p>AMED委託費、厚労/文科科研費間接経費：249,608千円 受寄付入件数 239件 寄付受入金額 198,607千円 28年度(172,277千円)に対し15.3%増。 ライセンス新規契約数 14件 ライセンス収入 52,743千円 28年度(32,626千円)に対し61.7%増</p> <p>(定量的指標)</p> <p>寄附受入件数 目標 年82件 実績 239件(達成度291.4%)</p> <p>寄附受入金額 目標 148,150千円 実績 198,607千円(達成度134.0%)</p> <p>ライセンス新規契約数 目標 12件 実績 14件(達成度116.7%)</p> <p>ライセンス収入 目標 52,241千円</p>
---	---	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

<p>2 資産及び負債の管理に関する事項</p> <p>センターの機能の維持、向上を図りつつ、投資を計画的に行い、固定負債(長期借入金の残高)を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上、中・長期的に適正なものとなるよう努めること。</p>	<p>2 資産及び負債の管理に関する事項</p> <p>センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中・長期的な固定負債(長期借入金の残高)を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努める。</p> <p>そのため、大型医療機器等の投資に当たっては、償還確実性を確保する。</p> <p>(1) 予算 別紙 1 (2) 収支計画 別紙 2 (3) 資金計画 別紙 3</p> <p>第 4 短期借入金の限度額</p> <p>1. 限度額 2,200 百万円 2. 想定される理由 (1) 運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応 (2) 業績手当(ボーナス)の支給等、資金繰り資金の出費への対応 (3) 予定外の退職者の発生に伴う退職手当の支給等、偶発的な出費増への対応</p>	<p>2 資産及び負債の管理に関する事項</p> <p>センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中・長期的な固定負債(長期借入金の残高)を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努める。</p> <p>そのため、大型医療機器等の投資に当たっては、償還確実性を確保する。</p> <p>(1) 予算 別紙 1 (2) 収支計画 別紙 2 (3) 資金計画 別紙 3</p> <p>第 4 短期借入金の限度額</p> <p>1. 限度額 2,200 百万円 2. 想定される理由 (1) 運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応 (2) 業績手当(ボーナス)の支給等、資金繰り資金の出費への対応 (3) 予定外の退職者の発生に伴う退職手当の支給等、偶発的な出費増への対応</p>	<p><評価の視点></p> <p>・センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中・長期的な固定負債(長期借入金の残高)を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努めているか。</p> <p>・大型医療機器等の投資に当たっては、償還確実性を確保しているか。</p> <p><評価の視点></p> <p>・短期借入金について、借り入れ理由や借入額等の状況は適切なものと認められるか。</p>	<p>かかわる研修の充実をはかり外部資金を獲得した。さらには寄附活動の強化に努めた。産官学一体として進めることは重要であり、それを体現している。</p> <p>2 資産及び負債の管理に関する事項</p> <p>移移転建替を控えており、現施設の施設・設備整備は病院運営や診療に影響を与えるもの等、必要最小限とした。医療機器の整備額(修繕費を除く)は、対前年実績 1.9 億円支出を抑制した。</p> <p>新センターの医療機器整備に係る財投資金借入額は財投資金の償還確実性を確保するため、30 億円の借り入れとし、機器購入等、調達方法の検討を行うとともに、移設可能な機器は、原則移設する方針とした。</p> <p>第 4 短期借入金の限度額</p> <p>平成 29 年度は、短期借入実績なし。</p>	<p>実績 52,743 千円(達成度 101.0%)</p>
---	--	--	---	--	---------------------------------

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

<p>第 5 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合は、当該財産の処分に関する計画</p> <p>なし</p> <p>第 6 第 5 に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画</p> <p>センターの移転建替後、平成 31 年度以降にその跡地を譲渡する。</p> <p>第 7 剰余金の使途</p> <p>決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。</p>	<p>第 5 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合は、当該財産の処分に関する計画</p> <p>なし</p> <p>第 6 第 5 に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画</p> <p>なし</p> <p>第 7 剰余金の使途</p> <p>決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。</p>	<p><評価の視点></p> <p>・決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充ているか。</p>	<p>第 5 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合は、当該財産の処分に関する計画</p> <p>なし</p> <p>第 6 第 5 に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画</p> <p>コンサルタント等の意見を聞きながら、土地の売却の時期等を検討した結果、平成 29 年度で売却することが市場取引上、有利と判断した結果、平成 30 年 1 月 11 日に吹田市藤白台・青山台現有地の売り払い一般競争入札を実施した。結果、一括でアーク不動産株式会社（大阪本社）が落札。平成 30 年 1 月 19 日に 7.1 億円で契約した。</p> <p>第 7 剰余金の使途</p> <p>決算における剰余金は、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）等に充てる。</p>	
---	---	--	---	--

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

2. 主要な経年データ									
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中期目標期間最終年度値等)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32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> (1) 主な目標の内容 目標の重要度、難易度 (定量的指標) なし (定量的指標以外) 法令遵守等内部統制の適切な構築 具体的には、 ・第三者委員会の検証結果等に基づくコンプライアンス体制の強化 移転建て替え整備事業の推進 具体的には、 ・平成28年度に本格着工に着手 人事システムの最適化 具体的には、 ・女性職員の雇用・幹部登用の促進 (2) 目標と実績の比較 (定量的指標) なし	B
別紙に記載							

						<p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果) 法令遵守等内部統制の適切な構築 当センターの情報システム保守・運用事業の調達に関連し職員が起訴された件を含めた第三者委員会の検証結果に基づき、各部署が改善を図っていることやコンプライアンスに関する基礎的な内容や研究費を含めた研究不正及び契約業務に関するコンプライアンス研修を実施し全職員が受講するなど、コンプライアンス体制の強化を図っていること。 また、契約業務における「競争性のない随意契約」や「一者応札・応募」について、仕様の見直しによる競争性の確保や過去の実績に対する過度な配点の見直しなどにより、その割合を低下させ、競争性や透明性などを図っていること。</p> <p>(4) 評定 上記を含むその他の成果は、所期の目標を達成していることから「B」評定とした。</p> <p><今後の課題> 特になし</p> <p><その他事項> 特になし</p>
--	--	--	--	--	--	---

4 . その他参考情報					

中長期目標	中長期計画	平成29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
<p>第6 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>1 法令遵守等内部統制の適切な構築</p> <p>研究開発活動の信頼性の確保、科学技術の健全な発展等の観点から、研究不正など不適切事案に適切に対応するため、組織として研究不正等を事前に防止する取組を強化するとともに、管理責任を明確化するなど、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図る。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>第8 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>1 法令遵守等内部統制の適切な構築</p> <p>法令遵守(コンプライアンス)等の内部統制のため、監事の機能を強化する。</p> <p>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。</p> <p>「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。</p> <p>また、研究不正に適切に対応するため、研究不正を防止する取組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。</p> <p>契約業務については、総務省行政管理局が示す随意契約を除き、原則として一般競争入</p>	<p>第8 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>1 法令遵守等内部統制の適切な構築</p> <p>法令遵守(コンプライアンス)等の内部統制のため、監事の機能を強化する。</p> <p>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。</p> <p>「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。</p> <p>また、研究不正に適切に対応するため、研究不正を防止する取組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。</p> <p>契約業務については、総務省行政管理局が示す随意契約を除き、原則として一般競争入</p>	<p><主な定量的指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし <p><その他の指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし <p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・法令遵守(コンプライアンス)等の内部統制のため、監事の機能を強化しているか。 ・センターの情報システム保守・運用事業に関して職員が起訴された件に係る第三者委員会の検証結果等に基づき、コンプライアンス体制を強化するとともに、必要に応じ入札及び契約手続きの見直し等を実施することにより、内部統制の一層の充実・強化を図っているか。 ・「平成25年度決算検査報告」の指摘を踏まえ、財団法人等から交付を受けた研究費の管理及び経理については、センターでの管理及び経理にする等、所要の措置を講じたところであり、引き続き、適正な運用に努めてい 	<p>1 法令遵守等内部統制の適切な構築</p> <p>センターの情報システム保守・運用事業を含めその他第三者委員会による検証結果に基づく指摘については、各部署において改善を行い5月開催のコンプライアンス委員会にて報告し了承された。</p> <p>コンプライアンスに関する基礎的な内容及び研究費を含めた研究不正及び契約業務について4月に全職員向のコンプライアンス研修会を実施し全職員の受講を確認した。</p> <p>監事監査として研究費の管理及び経理について担当医師及び実際の購入や支出を行っている経理担当者からヒアリング等を実施し資金の流れや発注から支払いに係る一連の流れについての確認を実施した。また監査室では競争的研究資金について今年度より主催者が明確でない打合せ等に係る旅費について裏付け調査を実施している。また、研究不正への対応として研究所では以前から研究ノートの運用管理を徹底している。今年度より内部監査における研究不正への取り組みとして、研究ノートの管理及び運用が適正に行われているかヒアリング等を実施している。</p> <p>契約業務については、平成29年度調達合理化計画において重点項目とした「競争性のない随意契約」並びに「一者応札・応募について 仕様の見直しによる競争性の確保 一者応札となった場合の原因確認 マーケットサウンディングの実施及び新規参入者に配慮した情報提供 過去の実績を競争参加資格とする場合の必要性の検討及び公募型企画競争において過去の実績を過度に評価しない配点 「ここから調達」サイト等により新規参入事業者の調査に努める事で前年度と比較して競争契約に占める「競争性のない随意契約」及び「一者応札・応募」の割合が低下した。</p>	<p><評価と根拠></p> <p>評価：B</p> <ul style="list-style-type: none"> ・目標の内容 <p>法令遵守等内部統制の適切な構築</p> <p>研究開発活動の信頼性の確保、科学技術の健全な発展等の観点から、研究不正など不適切事案に適切に対応するため、組織として研究不正等を事前に防止する取組を強化するとともに、管理責任を明確化するなど、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図る。</p> <p>施設・設備整備に関する計画</p> <p>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。</p> <p>人事システムの最適化</p> <p>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推進する。また、センターと大学等との間でのクロスポイントメント制度を導入する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・目標と実績の比較 <p>以下のとおり、所期の目標を達成している。</p> <p>法令遵守等内部統制の適切な構築 以下のとおり所期の目標を達成している</p> <p>三者委員会の提言を受けた各部署の対応や改善結果の委員会報告 コンプライアンス研修会実施(全職員受講) 監事監査の実施 競争性のない随意契約並びに一社応札・応募への対応</p> <p>施設・設備整備に関する計画</p>

中長期目標	中長期計画	平成 29 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
<p>等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。</p> <p>2. その他の事項(施設・設備整備、人事の最適化に関する事項を含む)</p> <p>(1) 施設・設備整備に関する事項</p> <p>施設・設備整備については、センターの機能の維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して計画的な整備に努めること。</p>	<p>札等によるものとし、競争性、公正性、透明性を確保し、適正に契約業務を遂行する。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。</p> <p>2. その他の事項(施設・設備整備、人事の適正化に関する事項を含む)</p> <p>(1) 施設・設備整備に関する計画</p> <p>中長期目標の期間中に整備する施設・設備整備については、別紙 4 のとおりとする。</p> <p>(2) 積立金の処分に関する事項</p> <p>積立金は、厚生労働大臣の承認するところにより、将来の投資(建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等)及び借入金の償還に充てる。</p>	<p>札等によるものとし、競争性、公正性、透明性を確保し、適正に契約業務を遂行する。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。</p> <p>2. その他の事項(施設・設備整備、人事の適正化に関する事項を含む)</p> <p>(1) 施設・設備整備に関する計画</p> <p>経営状況を勘案しつつ、必要な整備を行う。</p>	<p>るか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究不正に適切に対応するため、研究不正を防止する取組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「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施しているか。 	<p>2. その他の事項(施設・設備整備、人事の適正化に関する事項を含む)</p> <p>(1) 施設・設備整備に関する計画</p> <p>新センター建物の進捗率は、30 年 3 月末時点で全体の 27.9% となっており、竣工時期に変更はない。また、医療機器整備に係る財投資金借入額は 30 億円とし、31 年度に借入ること財務当局の了解を得ており、購入機器の選定準備を行った。</p>	<p>以下のとおり所期の目標を達している</p> <p>移転に向けた施設・設備整備</p> <p>新センター建物の工事進捗率は、30 年 3 月末時点で全体の 27.9% となっており、順調に推移している。また、新センターに設置する新規購入医療機器等の選定準備を行った。</p> <p>人事システムの最適化</p> <p>クロスアポイントメント制度の導入</p> <p>平成 29 年 6 月よりクロスアポイントメント制度を導入した。国立研究開発法人産業技術総合研究所と協定を結び、平成 30 年 4 月から医師 1 名をクロスアポイントメント制度の適用とする決定を行った。</p> <p>ダイバーシティ人材育成推進室の活動</p> <p>平成 29 年度、外国籍の部長を室長に充て、外国人研究者誘致のためホームページの該当部分や院内書類を英語で整備した。また、女性研究者の登用を推進する数値目標を設定すると共に、女性研究者の派遣助成を行っている。</p> <p>女性の幹部登用促進</p> <p>平成 30 年 2 月、病院部長職に女性 1 名を採用した。また、平成 30 年 4 月から女性 1 名を理事(非常勤)とする決定を行った。</p> <p>(定量的指標)</p> <p>なし</p>

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

<p>(2) 人事の最適化に関する事項</p> <p>医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構や諸外国を含めた他の施設との人事交流をこれまで以上に推進する。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。</p>	<p>(3) 人事システムの最適化</p> <p>職員が業務で発揮した能力、適性、実績等を適切に評価し、それらを職員の給与に反映させ、業務遂行意欲の向上を図る業績評価制度を推進する。また、当該制度の適切な運用により、優秀な人材を定着させ、人事制度への活用によって、センター全体の能率的運営につなげる。</p> <p>非公務員型組織の特性を活かし、優秀な人材を持続的に確保する観点から、人材の適切な流動性を有した組織の構築を目指し、国、独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、民間等と円滑な人事交流を促進するとともに、産学官の人材・技術の流動性を高め、センターと大学間等の技術シーズを円滑に橋渡しすることにより、高度かつ専門的な医療技術の研究開発の推進が見込めるため、センターと大学等の間でクロスアポイントメント制度(センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度)を導入する。</p>	<p>(2) 人事システムの最適化</p> <p>職員が業務で発揮した能力、適性、実績等を適切に評価し、それらを職員の給与に反映させ、業務遂行意欲の向上を図る業績評価制度を推進する。また、当該制度の適切な運用により、優秀な人材を定着させ、人事制度への活用によって、センター全体の能率的運営につなげる。</p> <p>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。</p>	<p>< 評価の視点 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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か。 	<p>(2) 人事システムの最適化</p> <p>1. 業績評価制度により、職員が業務で発揮した能力、適性、実績等を適切に評価し、それらを職員の給与に反映させ、業務遂行意欲の向上を図ることとしている。それにより、優秀な人材を定着させ、人事制度への活用によって、国循全体の能率的運営につなげている。業務で発揮した能力、適性、実績等を適正に評価し、その評価の結果に応じた処遇の決定及び能力開発等の人事上の措置をとることにより、職員の業務遂行意欲の向上、業務の改善を図り、国循全体の能率的な運営につなげている。</p> <p>1. 研究・産学連携活動を一層強化するためには、多様な人材の確保が重要であり、また優秀な研究者を国循が占有するのでは無く、そのような人物に広い活躍の場を与えることが有益であり、勤務割合に応じて人件費(付帯経費等を含む)を負担することで、それぞれの機関におけるその責任、権限を明確にし、活動しやすくすることを目的として平成 29 年 6 月クロスアポイントメント制度を導入した。産総研と協定を結び、平成 30 年 4 月から医師 1 名をクロスアポイントメント制度の適用とする決定を行った。研究者等が国循、研究機関と両機関に雇用されつつ、一定のエフォート管理の下で、それぞれの機関における役割に応じて研究・開発及び教育に従事することを可能にする制度であり、研究・産学連携活動を一層強化することが見込まれる。</p>	
---	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 29 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
	<p>職場環境の快適化のため、セクシャルハラスメント、パワーハラスメント、メンタルヘルス等の対策を強化・充実するとともに、女性の働きやすい環境整備として、センター内保育所の充実、フレックスタイム制度の促進等に努める。</p> <p>女性職員の雇用促進に努めるとともに、女性の幹部登用を促進する。</p>	<p>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、病児保育の整備、フレックスタイム制度の促進等に努める。</p> <p>女性職員の雇用促進に努めるとともに、女性の幹部登用を促進する。</p> <p>職員の多様性を高め成果を挙げるため、外国人職員を含めたダイバーシティ人材の支援に努める。</p>	<p>ため、センターと大学等の間でクロスアポイントメント制度（センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入しているか。</p> <p>・職場環境の快適化のため、セクシャルハラスメント、パワーハラスメント、メンタルヘルス等の対策を強化・充実するとともに、女性の働きやすい環境整備として、センター内保育所の充実、フレックスタイム制度の促進等に努めているか。</p> <p>・女性職員の雇用促進に努めるとともに、女性の幹部登用を促進しているか。</p>	<p>1. 管理職を対象としたハラスメント対策研修を行い、100%受講を達成した。</p> <p>2. 男性の育児休業取得を促進し、平成 29 年度に 1 件取得した。女性側に偏りがちな育児や家事の負担を夫婦で分かち合うことで、女性の出産意欲や継続就業の促進にも繋がるため男性の育児休業も推進している。</p> <p>3. 平成 30 年 2 月、病院部長職及び研究所部長職にそれぞれ女性 1 名を採用した。また、平成 30 年 4 月から女性 1 名を理事（非常勤）とする決定を行った。</p> <p>1. NC で初めてダイバーシティ人材育成支援室を設置している（H28 年度より）が、今年度は外国籍の部長を室長に充て、外国人研究者誘致のため HP の該当部分や院内書類を英語で整備した。全国の医療現場では産業衛生面の環境整備が遅れているが、国循では独法化直後から積極的に産業衛生的体制整備を実施。働きやすく安全な職場環境の実現に注力している。</p> <p>研究レベルの一層の向上のためには国際的な人材登用が不可欠であり、そのための環境整備を進めている。</p>	

中長期目標	中長期計画	平成 29 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
	<p>(4) 人事に関する方針</p> <p>方針</p> <p>良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者については、医療を取り巻く状況の変化に応じて柔軟に対応するとともに、経営に十分配慮する。</p> <p>特に、医師・看護師不足に対する確保対策を引き続き推進するとともに、離職防止や復職支援の対策を講じる。</p> <p>また、幹部職員など専門的な技術を有する者については、公募を基本とし、優秀な人材の確保に努める。</p>	<p>(3) 人事に関する方針</p> <p>方針</p> <p>良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者については、医療を取り巻く状況の変化に応じて柔軟に対応するとともに、経営に十分配慮する。</p> <p>特に、医師・看護師不足に対する確保対策を引き続き推進するとともに、離職防止や復職支援の対策を講じる。</p> <p>また、幹部職員など専門的な技術を有する者については、公募を基本とし、優秀な人材の確保に努める。</p>		<p>(3) 人事に関する方針</p> <p>方針</p> <p>1. 優秀な人材を確保するために、優秀な人材の流出を防ぎ、優秀な人材を新規採用できるよう努力した。</p> <p>国循の看護の魅力をより広く広報し、今年度は応募者に対する内定率は64.7%となり、セレクトできるようになった。多くの大学が設置され、各大学のカリキュラムが様々であり、学生の到達度も様々である。国循に相応しい人材を採用する上において、多くの受験者を得ることは重要である。</p> <p>2. 医療従事者については、経営状況を考慮し定数に過員が生じていないか、毎年ヒアリングを行い決定している。毎年ヒアリングを行うことで、医療を取り巻く状況に柔軟に対応すると共に、経営面においても費用効果を鑑みて、適正な人員配置を検討することができている。</p> <p>3. 看護師の確保については、全国各地の説明会への参加及び学校訪問を行い優秀な人材の確保に努めており、平成 29 年度は受験者が 132 名 136 名に微増している。国循に就職した看護師の出身は全国津々浦々に広がっているが、認知度はまだ低いところもあるため、広く採用活動を行うことで、優秀な受験者の確保に努めている。</p> <p>4. 幹部職員の採用については公募を行い、面接だけでなくプレゼンテーションの実施を原則として、優秀な人材の確保に努めている。公募採用を原則とすることで、外部人材登用による職員の意識改革、組織の活性化や他病院の視点、経営意識の導入など、センターに対するプラスを生み出しており、公募による外部人材の活用は有効に機能している。</p>	

中長期目標	中長期計画	平成 29 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

	指標	指標		指標	
<p>(3) その他の事項</p> <p>業務全般については、以下の取組を行うものとする。</p> <p>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。</p> <p>決算検査報告(会計検査院)において、特に「平成 25 年度決算検査報告」(平成 26 年 11 月 7 日会計検査院)の指摘も踏まえた見直しを行うほか、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」(平成 25 年 12 月 24 日閣議決定)をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施するものとする。</p>	<p>医師、看護師等の医療従事者は、医療ニーズに適切に対応するために、変動が見込まれるものであり、中長期目標の期間においては、安全で良質な医療の提供に支障が生じないよう適正な人員配置に努める。</p> <p>特に、技能職については、外部委託の推進に努める。</p>	<p>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 29 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。</p> <p>また、技能職については、外部委託の推進に努める。</p>		<p>医療従事者については、経営状況を考慮し定数に過員が生じていないか、毎年ヒアリングを行い決定している。毎年ヒアリングを行うことで、医療を取り巻く状況に柔軟に対応すると共に、経営面においても費用効果を鑑みて、適正な人員配置を検討することができている。</p> <p>技能職については、外部委託の推進のため退職後の補充は行わないこととしている。</p>	