

**国立研究開発法人 国立循環器病研究センター**

**平成30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30年度(第4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 | 研究開発振興課 伯野 春彦 研究開発振興課長 |  |
| 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 溝口 進 政策評価官      |  |

| 3. 評価の実施に関する事項  |
|---|
| 令和元年8月1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<br>(S、A、B、C、D) | B：国立研究開発法人の目的・業務、中長期目標等に照らし、法人の活動の成果、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、着実な業務運営の下で「研究開発の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。   | 27年度 | 28年度 | 29年度 | 30年度 | 31年度 | 32年度 |
|                   |  | B    | B    | A    | B    |      |      |
| 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3項目、Bが3項目、Cが1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項目となっている。厚生労働省独立行政法人評価実施要領に定める総合評価の評価基準に基づき算出し、観察研究に係る研究倫理指針不適合事案や電気事業法に基づく立入検査といった法人全体のマネジメント不備があったことを勘案した結果、B評価とした。 |      |      |      |      |      |      |

| 2. 法人全体に対する評価  |  |
|--|--|
| <p>平成30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"> <li>・世界最小・最軽量の次世代型心肺補助（ECMO）システムの開発</li> <li>・脳梗塞急性期のアドレノメデュリン静注療法確立のための取り組みや骨膜に特異的に発現するオステオクリンの循環調節作用の発見といったペプチドに関する研究</li> <li>・先天性QT延長症候群における遺伝子検査の有用性に関する研究</li> </ul> <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（OIC）の整備に向けた取組、心不全や心筋肥大に対する新規治療薬に関する企業との共同研究、治療方針を決定するための補助人工心臓装着医師主導治験の報告、胎児・新生児心疾患における遠隔診断の試み等、高く評価できる成果や取組が散見される。一方で法令遵守等内部統制の適切な構築については、観察研究に係る研究倫理指針不適合事案への対応や電気事業法に基づく立入検査への対応といった事案があり、一層の改善が必要である。</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   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・観察研究に係る研究倫理指針不適合事案への対応及び電気事業法に基づく立入検査への対応については、改善の必要があるため、適切に対応すること。</li> </ul> |  |

| 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"> <li>・世界最小・最軽量心肺補助システム（ECMO）の開発は臨床応用の拡大とともに重要な成果である。</li> <li>・アドレノメデュリンやオステオクリンなど、国産が得意とする新規ペプチド薬の臨床応用に向けての開発も順調に進んでいる。</li> <li>・オープンイノベーションセンターは今後大変期待される。</li> <li>・世界最大の症例を登録する肺動脈バルーン形成術レジストリなど、世界をリードするレジストリ研究も始まっている。ほとんどの定量的指標で目標を大きく上回っており、量的にも質的にも顕著な成果を上げている。</li> <li>・治療方針を決定するための補助人工心臓装着の医師主導治験を行うなど、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療に積極的に取り組んでいる。</li> <li>・胎児・新生児心疾患に対する遠隔診断により専門医不在施設における救命率向上策を検討するほか、心臓移植治療、補助人工心臓治療などにおいて、国内最高レベルの治療件数、世界最良レベルでの生存率を維持するなど、顕著な成果が認められる。</li> <li>・術中経食道心エコー技術に優れた人材育成のための講習会実施や移植・植込型補助人工心臓の専門家の育成など、リーダーとして活躍できる人材育成を順調に進めている。</li> <li>・国際・国内の各種ガイドライン作成で主導的な役割を果たしている。</li> <li>・倫理指針違反等の件に鑑み、法令遵守等内部統制の適切な構築の改善と整備が必要である。</li> </ul> |
| 監事の主な意見          | <ul style="list-style-type: none"> <li>・2件ほど内部統制の問題があったが、コンプライアンス委員会なども充実させている。</li> </ul>   |

|  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>・数年前から移転という問題が控えており、施設が新しくなってコストが増えるなど問題が起こるということで、数年前から経営をしっかりしてくださいと言ってきている。この件は、数年かけて協議してきており、経営観念について浸透していると考えている。そういうこともあって、地震があっても基本的に大きな支障がなく乗り越えられたと評価している。</li><li>・昨年度も申し上げたが、大きなコストの増加について抜本的な費用の削減や収益の向上が必要なので、アクションプランを作ってもらった。これはかなり具体的になってきており、監事としては、今年の監事概要にその実行状況を検討していくことを加えている。</li></ul> |
|--|---|

| 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    | S    | S    |      |      | 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    | A    |      |      | 1 - 2 | 研究開発業務 |
| 医療の提供に関する事項                    | B    | B    | A    | A    |      |      | 1 - 3 |        |
| 人材育成に関する事項                     | B    | B    | B    | B    |      |      | 1 - 4 |        |
| 医療政策の推進等に関する事項                 | B    | A    | B    | A    |      |      | 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    | 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    | 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    | C    |      |      | 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。

重点化の対象とした項目については各評語の下に「重」を付す。

| 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<br>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       | <p>【重要度：高】担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。</p> <p>【難易度：高】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> | 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   | 3件   |      |      | 予算額(千円)<br>上段:収入 下段:支出            | 2,696,019<br>2,733,577 | 3,392,162<br>3,123,537 | 2,801,685<br>2,565,564 | 2,251,611<br>2,446,650 |      |      |
| 英語論文数                  | 年330件以上(計画) | 335件 | 344件 | 352件 | 385件 |      |      | 決算額(千円)<br>上段:収入 下段:支出            | 3,368,666<br>3,374,066 | 2,936,987<br>2,975,428 | 2,699,455<br>2,519,086 | 2,891,169<br>2,740,053 |      |      |
|                        |             |      |      |      |      |      |      | 経常費用(千円)                          | 3,447,302              | 2,986,114              | 2,646,669              | 2,760,215              |      |      |
|                        |             |      |      |      |      |      |      | 経常利益(千円)                          | 213,603                | 13,943                 | 34,787                 | -42,081                |      |      |
|                        |             |      |      |      |      |      |      | 行政サービス実施コスト(千円)                   | 1,669,822              | 1,809,508              | 1,488,785              | 1,570,179              |      |      |
|                        |             |      |      |      |      |      |      | 従事人員数<br>平成31年3月1日時点<br>(非常勤職員含む) | 258                    | 255                    | 228                    | 210                    |      |      |

| 3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価 |       |      |                  |               |      |  |   |
|--|-------|------|------------------|---------------|------|--|---|
| 中長期目標  | 中長期計画 | 年度計画 | 主な評価軸(評価の視点) 指標等 | 法人の業務実績等・自己評価 |      | 主務大臣による評価  |   |
|  |       |      |                  | 主な業務実績等       | 自己評価 | 評価   |   |
|  |       |      |                  |               |      | 評定   | S |
| <b>別紙に記載</b>   |       |      |                  |               |      | <p>&lt; 評定に至った理由 &gt;</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>担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。</p> <p>【難易度：高】</p> |   |

|       |                               |  |  |  |  |       |        |      |             |    |                               |       |                       |      |             |    |                           |
|-------|-------------------------------|--|--|--|--|-------|--------|------|-------------|----|-------------------------------|-------|-----------------------|------|-------------|----|---------------------------|
|       |                               |  |  |  | <p>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)<br/>本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載</p> <p>(定量的指標以外)<br/>重点的な研究・開発<br/>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"> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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。</li> </ul> <p>戦略的な研究・開発<br/>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<br/>(定量的指標)<br/>・循環器疾患解明と医療推進に大きく貢献する成果</p> <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 13件)</td> </tr> </table> <p>・英語論文数</p> <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>年度計画</td> <td>330件 (近年実績)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td>385件 (対年度計画 + 55件、116.7%)</td> </tr> </table> <p>(3) その他考慮すべき要素<br/>(定量的指標以外の成果)</p> | 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 13件) | 中長期計画 | 年 250件 (第1期中期目標期間の平均) | 年度計画 | 330件 (近年実績) | 実績 | 385件 (対年度計画 + 55件、116.7%) |
| 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 13件) |  |  |  |  |       |        |      |             |    |                               |       |                       |      |             |    |                           |
| 中長期計画 | 年 250件 (第1期中期目標期間の平均)         |  |  |  |  |       |        |      |             |    |                               |       |                       |      |             |    |                           |
| 年度計画  | 330件 (近年実績)                   |  |  |  |  |       |        |      |             |    |                               |       |                       |      |             |    |                           |
| 実績    | 385件 (対年度計画 + 55件、116.7%)     |  |  |  |  |       |        |      |             |    |                               |       |                       |      |             |    |                           |

|  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・世界最小・最軽量の次世代心肺補助（ECMO）システム開発<br/>超小型次世代型補助循環（ECMO）システムは、従来に比べ長期耐久性、抗血栓性、移動性・携帯性などが大きく改善し、平成 30 年度は PMDA 相談に基づく、各種動物試験を完了し、今後、医師主導試験を開始する予定であるなど、着実に研究開発を進めており、多くの生命の危機に瀕している患者の救命に貢献することが期待されること。</li> <li>・先天性QT延長症候群における遺伝子検査の有用性に関する研究<br/>先天性QT延長症候群は約 1,000 人に 1 人の割合で認められ、無治療の場合、失神発作や心臓突然死などの原因と可能性があることがわかっている。この先天性QT延長症候群におけるエビデンスを明らかにし、突然死予測には各遺伝子型のみならず、変異部位や性別、年齢の重要性を世界で初めて報告するなど、遺伝子・性別・年齢などの臨床情報から患者個別医療の実現が可能であり、心臓突然死の予測・個別化医療に向けた遺伝子検査のさらなる臨床的重要性が期待されること。</li> <li>・脳梗塞急性期のアドレノメデュリン静注療法確立のための取組<br/>脳梗塞の急性期治療は猶予が数時間以内しかなく、医療現場では、血管再開通のタイミングを逃したり血栓が取れなかった患者に有効な治療が待ち望まれている。そこで、アドレノメデュリンを発症後 1 日以内に投与開始する新しいタイプの脳梗塞治療薬を開発するため、AMED の事業で医師主導治験プロトコルを作成し、治験開始許可を得るなど、新たな脳梗塞治療薬の開発が期待されていること。</li> </ul> <p>（４）評定<br/>上記を含むその他の成果は、中長期目標等に照らし特に顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められることから「S」評定とした。</p> <p>&lt;今後の課題&gt;<br/>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>&lt;その他事項&gt;<br/>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30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><b>第2 中長期目標の期間</b></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><b>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</b></p> <p><b>1. 研究・開発に関する事項</b></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><b>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</b></p> <p><b>1. 研究・開発に関する事項</b></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><b>重点的な研究・開発戦略の考え方</b></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><b>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</b></p> <p><b>1. 研究・開発に関する事項</b></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><b>重点的な研究・開発戦略の考え方</b></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</p> | <p>&lt;評価軸&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・科学的・技術的観点<br/>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</li> <li>・国際的観点<br/>成果・取組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</li> <li>・妥当性の観点<br/>成果・取組が国の方針や社会のニーズと適合しているか</li> <li>・アウトリーチ・理解増進の観点<br/>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</li> <li>・政策への貢献の観点<br/>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</li> </ul> <p>&lt;定量的指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・英語論文数330件以上/年</li> </ul> | <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>&lt;評定と根拠&gt;</p> <p>評定：S</p> <p>・目標の内容<br/>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。<br/>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</p> <p>より実用性の高い人工心臓、人工血管や急性心筋梗塞患者の救命治療における超小型補助循環システム等医療機器の研究開発に取り組む。</p> <p>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>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。</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> |
|---|--|---|---|--|---|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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><b>【難易度：高】</b><br/>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><b>重点的な研究・開発</b></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</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。</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><b>重点的な研究・開発</b></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>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、2件以上とする。また、英文の原著論文数について、330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><b>具体的方針</b><br/>(疾病に着目した研究)<br/><b>革新的な医療機器・医薬品の開発</b></p> <p>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>&lt;その他の指標&gt;<br/>・なし</p> <p><b>革新的な医療機器・医薬品の開発</b></p> <p>重症心疾患の救命治療に使用する医療機器はハイリスクのため企業主導の開発が困難である。国循では医療現場が必要とするハイリスク医療機器を研究所が次々と開発している。</p> | <p>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>・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、以下のとおり特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められる。</p> <p>について</p> <p>重症心疾患の救命治療に使用する医療機器はハイリスクのため企業主導の開発が困難である。国循では医療現場が必要とするハイリスク医療機器を研究所が次々と開発している。</p> <p>世界最小・最軽量の次世代型心肺補助(ECMO)システムの開発</p> <p>超小型次世代型補助循環(ECMO)システムは従来品の問題を大きく改善している。充填時間が3.5分で緊急使用が可能であり、長期耐久性と抗血栓性から、安全な長期使用が可能であること、小型軽量のポータブルシステムで単体で1時間以上の連続使用が可能である。</p> <p>平成30年度はPMDA相談に基づく各種動物試験を完了した。また、医師主導治験のプロトコールに、重症患者を他院から搬送する際に搬送元で治験機器を装着(従来品からの交換)するという治験では行われたことのない困難な方法を、PMDAと相談を重ねて導入した。ARSなどの急性呼吸不全から、急性循環不全の両方に適用され、世界のECMO治療を一新すると期待されている。</p> |
|--|---|--|--|---|

| 中長期目標   | 中長期計画   | 平成30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>開、治験に要するコスト・スピード・質の適正化に関して、より一層強化する。</p> <p>また、First in human (ヒトに初めて投与する) 試験をはじめとする治験・臨床研究体制を整備し、診療部門や企業等との連携を図り、これまでに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"> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul> | <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、心臓弁拡張用バルーン、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>ア 迅速な実用化のために必要な、非臨床試験に対する信頼性保証体制を構築する。</p> |        |               | <p>について</p> <p>先天性QT延長症候群(LQTS)における遺伝子検査の有用性に関する研究</p> <p>先天性QT延長症候群(LQTS)は約1000人に一人の割合で認められ、無治療の場合、失神発作や心臓突然死の原因となる可能性がある。現在まで15の原因遺伝子が見ついている。国循を主体とする多施設共同研究で日本人のLQTS 1,124例におけるエビデンスを明らかにし、突然死予測には各遺伝子型のみならず、変異部位や性別、年齢の重要性を世界で初めて報告、米国医師会専門誌『JAMA Cardiology』(2019年2月13日付)に掲載された。</p> <p>本研究成果は「遺伝性不整脈診療ガイドライン2018」にも関連しており、心臓突然死の予測・個別化医療にむけた遺伝子検査のさらなる臨床的重要性が期待される。</p> <p>について</p> <p>脳梗塞急性期のアドレノメデュリン静注療法確立のための取り組み</p> <p>脳梗塞の急性期治療はtPAや血管内治療で血栓を取って血管を再開通させる治療が主だが、実施できる猶予が数時間以内しかない。医療現場では、血管再開通のタイミングを逃したり血栓が取れなかった患者に有効な治療が待ち望まれている。そこで、アドレノメデュリンを発症後1日以内に投与開始する新しいタイプの脳梗塞治療薬として開発するため、AMED循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業で基礎研究を行い医師主導治験プロトコルを作成し、PMDAの対面助言を受けた。AMED臨床研究・治験推進事業に採択され、2019年度内に医師主導治験を開始する予定。アドレノメデュリンは強力な抗炎症作用と血管新生作用を併せ持つ脳梗塞治療に理想的な薬剤と期待されている。</p> |

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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>と。</p> <p><b>戦略的な研究・開発</b></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>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <p>・人工心臓開発を目的とした信頼性保証のための人材育成を行う。</p> <p>イ 効率的な機器開発体制の下、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>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <p>・センターで開発したMRI造影剤について、血中で弱相関力により凝集化していることが微小血管造影に大きく影響していることを証明し、さらなる効率化につなげる。</p> <p>・脳血管内治療用多孔化カバードステントの医師主導治験を終了し、総括報告書を作成するとともに、申請予定企業とともに承認取得に向けた準備を行う。</p> |  | <p>1. 信頼性保証のための人材育成の取り組み</p> <p>・補助人工心臓開発を目的とした信頼性保証を実施した。信頼性保証の専門家は、センターで謝金で雇用されている職員であり、今後は、常勤職員の育成が必要と考え人材育成のための準備を実施した。</p> <p>1. 国循開発MRI造影剤の有用性検討</p> <p>・センターで開発したMRI造影剤の溶液中での分子凝集構造を分光学的手法で検討した結果、造影剤に導入されているフルオレセイン基の電子による分子間双極子相互作用により、巨大な凝集構造が安定化されている事を突き止めた。一方、この構造解析にて得られた情報に基づき新たに造影剤を合成した結果、従来と比べて低濃度の造影剤で脳血管構造をより鮮明に造影できる事が明らかとなった。現在、動物実験で再現性実験を検証すると共に、脳虚血モデルや脳動脈瘤モデルを用いて造影剤の有効性の検討を進めた。</p> <p>2. 国循開発多孔化カバードステント医師主導治験終了</p> <p>・脳血管内治療用多孔化カバードステントの医師主導治験の登録および治験手技を終了し(全10例、内NCVCから6例)、11月に観察期間終了した。データを固定し、統計解析報告書ならびに総括報告書の作成を開始した。それとともに機器提供者である株式会社グッドマンと協調の上、早期承認を取得するべく厚生労働省、PMDAと折衝した。</p> <p>・脳血管内治療用多孔化カバードステントの医師主導治験は、予定された患者組み入れ、治験機器留置、患者観察期間を全</p> | <p>骨膜に特異的に発現するオステオクリンの循環調節作用の発見</p> <p>国循では、これまでに世界に先駆け循環調節ペプチドホルモン、食欲調節ホルモンである、Na利尿ペプチド、グレリンを発見し、その臨床応用を展開してきた。本年は、骨膜特異的に発現する分泌性ペプチドオステオクリンを新たに同定した。オステオクリンが抗炎症作用を示し、心破裂を予防し、心筋梗塞の急性期死亡率を低下させることがわかった。</p> <p>(定量的指標)</p> <p>以下のとおり、定量指標の達成度は目標を大きく上回っている。</p> <p>英語論文数は計画を高く設定し直した年度計画では120%を達成できなかったが、対中長期目標では154%となっており、毎年着実に数を増やしている。</p> <p>・循環器疾患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>中長期目標 累計12件<br/>         年度計画 年2件(努力目標)<br/>         実績 3件(対年度計画+1件、150% 期間累計13件)</p> <p>・英語論文数<br/>         中長期計画 年250件<br/>         (第1期中期目標期間の平均)<br/>         年度計画 年330件(近年実績)<br/>         実績 385件<br/>         (対年度計画達成度116.7%、対中長期計画154%)</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30年に発行された国循の職員が著者</p> |
|--|---|--|--|--|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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 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>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国産医療機器メーカーと共同開発した国内初の長期間使用可能な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終了し、総括報告書を作成するとともに、申請予定企業とともに承認取得に向けた準備を行う。</li> <li>・超小型次世代型補助循環(ECMO)システムについて、長期動物試験を完了し、医師主導型臨床治験を開始する。</li> </ul> | <p>て満了し、治験終了届をPMDAに提出した。</p> <p>1. 体外式連続流型補助人工心臓システム (BR16010) 医師主導治験完了</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・体外式連続流型補助人工心臓システムの医師主導治験を終了し、総括報告書を完成させた。(企業が承認申請の準備中である。) また、本治験機器とニプロ VAD の比較研究(サブ解析)のまとめを開始した。(国際機械的循環補助学会(ISMCS)で発表を予定している。)</li> <li>・本機器は世界初かつ唯一の動圧浮上非接触回転型ディスクポンプシステムで、優れた長期耐久性と抗血栓性を有し、(使用可能期間 6時間 30日へ飛躍的に向上)、かつ循環補助能力も高く、心原性ショックの患者の救命率を向上できる。急性重症心不全症例に適用され、有用な Bridge to Decision 手法となることが期待される。</li> </ul> <p>2. 世界最小・最軽量の次世代型心肺補助(ECMO)システムの開発</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国循における30年以上に及ぶECMOシステム研究開発の集大成として、装着が容易で安全に長期間使用可能な世界最小・最軽量の持ち運びできるシステムとして開発を行った。従来のECMOは数日毎に交換が必要で(承認範囲は6時間以内)、患者にダメージを与えてしまうこと、全身へパリン投与が必要であり、出血性合併症の危険が高いこと、複数機器を組み合わせるため血栓がつきやすいこと、大型のため、ICU/重症室のみで使用可能となっていたことなど、耐久性、抗血栓性、移動性・携帯性に問題があった。国循開発の新型ECMOは従来品の問題点を大きく改善している。独自開発の人工肺と血液ポンプにより最長14日間交換不要であり、独自開発の抗血栓性技術で動物実験では全身へパリン投与不要であった。抗凝固剤を最小限に抑制できるため、血栓性・出血性の合併症を予防し、安全性を高められている。また、世界最小(29×20×26cm)最軽量(6.6kg)で、高さは従来品の5分の1、重さは8分の1となっている。さらに、同装置では、緊急対応時には専用回路ユニットを超小型駆動装</li> </ul> | <p>又は共著者である論文総数は令和元年6月1日時点で385件、引用数は934件であった(平均引用数2.4)。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21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>研究成果の指標である英文の原著論文数と主なインプット情報の決算額を対比したところ、英文の原著論文1件あたりの費用は7,177千円であった。これは、前年度と比較すると21千円増であった。センターの移転に関わり、固定資産等の購入増によるものである。</p> <p>定性的目標達成のその他の根拠：</p> <p>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の研究</p> <p>急性期脳梗塞患者への血栓溶解療法は、アルテプラゼの国内承認が欧米から9年遅れ、その間世界標準の治療が国内で行えなかった苦い経験がある。</p> <p>そのため、アルテプラゼの投与を発症時間ではなく画像で判断する臨床試験が海外で開始されたことを受け、国内でも遅れることなく国循が中心となって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)を立ち上げ、海外の同種試験の結果発表にあわせて平成30年7月に131例で症例登録を終了した。また、平成30年10月モントリオールでWorld Stroke Congress 2018開催時に海外同種試験グループ(WAKE-UP、ECASS4、EXTEND)と会議を開催しデータ統合解析を行うことで合意した。このデータ統合解析は、結果によっては血栓溶解療法のガイドラインが世界レベルで改訂される重要な意義を有する。</p> <p>母体血を用いた新しい胎児心不全診断法の開発</p> |
|---|---|--|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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 長さ 30cm の人工血管、及び再生型人工弁等を開発する。</p> | <p>平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。<br/>・製品化にむけて、力学特性、キック特性などの一般的性能をデータ化するとともに、異種脱細胞組織に対する生物学的安全性評価を進める。また、目的としている下肢救済に近いと考えられる移植モデルで中長期の開存率を数値化する。</p> | <p>置（多機能集積型）に装填することで即座に使用できるようになっており、3.5 分での迅速な起動が可能となった。<br/>さらに、電源・酸素供給のない環境でも、内臓バッテリーと脱着型酸素ボンベユニットの実装によって、1 時間以上連続で使用することができ、搬送中の救急車の中など、院外での緊急装着にも対応できるなど、移動性・携行性に優れている。<br/>PMDA 相談に基づき、自施設内で QMS 下での長期動物試験を 7 例完了した。加えて、PMDA と相談を重ねて、重症患者を他院から搬送する際に搬送元で治験機器を装着（従来品からの交換）するという、これまで治験では行われたことのない困難な方法をプロトコールに導入して完成させ、医師主導治験の多施設治験体制の構築を開始した。<br/>生命の危険に瀕している患者に対して緊急的場面で使用する非常に難易度の高い治験計画であるが、実施可能性が高いと判断されている。<br/>SARS などの急性呼吸不全から、急性循環不全の両方に適用され、世界の ECMO 治療を一新すると期待されている。</p> | <p>胎児が心不全状態になった際に特定のサイトカインが母体血中で変化することを世界で初めて明らかにした。本研究成果は米国の科学誌「American Journal of Obstetrics and Gynecology」に平成 30 年 11 月 6 日に掲載された。<br/>胎児は母体内で発育するために、血圧や呼吸状態など小児や成人の心機能評価に通常用いるバイタルサインや心臓カテーテル検査の情報を得ることができず、現在は超音波検査が胎児心不全診断法の中心となっているが、検査・診断を行う医師に高度な技術が必要なことから、診断法の標準化や均てん化には至っていない。そのため、胎児心不全を迅速かつ簡便に診断できるバイオマーカーが求められている。胎児心不全により母体血中で変動する因子を特定できたことで、通常の妊婦健診で採取する血液検体から胎児心不全を診断できる可能性を世界で初めて示すことができた。胎児心疾患症例以外でも、胎児治療が必要となるような症例（胎児貧血、胎児胸水、双胎間輸血症候群など）では、この方法が応用できる可能性があると考えられている。</p> |
|---|---|---|--|--|--|

1. 異種脱細胞血管の研究

- ・ダチョウ頸動脈由来小口径脱細胞血管の安全性評価試験を進めた。次年度末で完了する予定である。
- ・閉塞が最も懸念される両吻合部についてミニブタ大腿動脈置換術により検討し、半年開存率 87% という満足出来る結果を得た。次年度以降の AMED 研究費の獲得も確定した。
- ・内径 0.6mm のラット尾動脈由来超小口径脱細胞血管の、Allo モデルラットへの移植実験を開始し、皮弁形成術などへの応用の可能性を検討し、優れた開存性を達成した。

拡張型心筋症に対するヒト羊膜間葉系幹細胞移植の治療効果の検討

心臓再生医療では、1) 使用する幹細胞の増殖能が高い、2) トレーサビリティが良い(提供者を追える)、3) 倫理的問題がない、4) 特別な施設がない医療現場でも使用できるなどの条件が製品に求められている。NCVC にて開発されたヒト羊膜間葉系幹細胞(ヒト aMSC、はこれらの条件を満たしている。平成 30 年度は株力ネカと共同し、臨床グレードのヒト aMSC を提供するに至った。  
aMSC は抗炎症作用、血管新生作用など組織修復を促進させる効果を有している。非臨床 POC の確立のためにヒトトロポニン変異ノックインマウスを拡張型心筋症モデルとして細胞移植を行ったところ、対照群と比較して左

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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>オ 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>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・幹細胞分離用界面上での細胞捕捉過程のイメージングと、そのローリング速度の定量化と分布解析を行うことで、目的細胞の単離を進める。</li> </ul> <p>カ 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>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・急性期脳卒中患者を対象としたMRI、CT perfusionによる虚血の定量的評価と標準化を実施する。</li> </ul> |  | <p>1. 細胞ローリングカラムの開発完了</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・幹細胞の分化誘導効率に優れる機材の開発、さらには、分化ステージのことなる細胞の連続分取を可能にする細胞ローリングカラムの開発を完了した。また、細胞補足過程を動的にとらえる事に成功しそのメカニズム解明が完了した。今後、現在進めている細胞移植実験の基盤技術として活用する。</li> </ul> <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・脳血流 Perfusion に関しては、非造影 Perfusion である ASL の定量化に向けた撮影法の最適化について検討を行い、第46回日本磁気共鳴医学会にて報告した。また、「Trousseau 症候群における脳灌流状態の把握と有効な治療体系の探求」について脳内科と共同の臨床研究を開始した。</li> <li>・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</li> </ul> | <p>室駆出率が高く、有意な治療効果が示唆された。また、生存率も細胞移植群において高い傾向がみられた。今後は非臨床安全性試験を行い、拡張型心筋症を対象とした医師主導試験の実施を目指す。</p> <p>頸動脈プラーク進展がその後の循環器病発症リスク</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・動脈硬化では血管の壁が厚く、硬くなる。その厚さを測り、プラークと呼ばれるコレステロールの塊を見つける頸動脈超音波検査が普及している。だが、動脈硬化の程度とその後の循環器病との関係は必ずしも明らかでなかった。吹田研究を用いて頸動脈プラーク進展がその後の循環器病発症のリスクであることを世界で初めて示した。本研究成果は、平成30年6月、米国心臓協会の専門誌「Journal of American Heart Association」に掲載された。この研究成果により、頸動脈エコー検査で総頸動脈最大壁厚 1.1mm 超かどうか測定し、簡便に今後の循環器病が予測可能となる。</li> </ul> <p>・その他考慮すべき要素</p> <p>予算額に対して決算額は約12%上回っている。</p> <p>原因として人件費等が計画よりも増加したことに伴う費用の増、計画よりも固定資産の購入が多かったことによる増などが挙げられる。</p> <p>固定資産については新センターでのネットワーク、セキュリティ、サーバ構築業務等の整備等によるところが大きい。</p> |
|---|---|--|---|--|

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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 |
|       |       | <ul style="list-style-type: none"> <li>引き続き、MRによる冠動脈プラークイメージングの多施設研究について症例を蓄積する。</li> <li>慢性血栓塞栓性肺高血圧症を中心とした画像による病態評価（イメージングバイオマーカー）による治療効果の標準化にむけて、解析ソフトを後方視的に用いて症例ごとに解析し適正化を行う。長期成績改善のための前向き研究について、計画を立てて実施する。</li> <li>Gaシンチの定量評価の試み、半導体カメラを用いた心筋血流量および血流予備能計測に関して、さらに症例を蓄積し最終結果をまとめる。</li> </ul> |        | <p>た。周術期心筋障害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>2. プラークイメージング他施設研究の症例蓄積</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>冠動脈プラークイメージングに関しては、AMED 多施設研究の症例を順調に蓄積した。また、標準化プロトコルの普及に向けて、国内複数施設において、撮影法の指導を行った。さらに、分担研究の1つとして、機械学習を用いたイベントリスク予測におけるMRIの有用性について、教師データや解析データの検討を開始した。より高速な冠動脈プラークイメージングとして期待されるCATCH protocolに関して、Cedars-Sinai Medical Center および Siemens と C2P 契約を結び、国循に導入した。現在数例の撮影に成功しており、今後症例を蓄積する予定である。</li> </ul> <p>3. 慢性血栓塞栓性肺高血圧症を中心とした画像による病態評価</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>慢性血栓塞栓性肺高血圧症においては肺切除術に用いる肺容量解析ソフトを改良し、肺動脈バルーン形成術後の機能回復予測への有用性を検討した。この研究は2018年北米放射線学会に採択され報告した。</li> <li>慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象として核医学（肺血流シンチ）の定量化の研究を行った。この研究を第58回日本核医学会で報告した。</li> </ul> <p>また、肺血流シンチグラフィの血流分布不均一性をフラクタル解析により定量的に評価できる新たな解析法について平成30年4月付で特許を取得し、現在その解析法を用いた治療効果判定について後方視的に検討を開始した。さらに心筋血流SPECTを用いた右心機能解析法を開発中であり、その途中経過について米国核医学会2018にて報告した。</p> <p>4. 半導体カメラを用いた心筋血流予備能計測</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>半導体カメラを用いた心筋血流予備能計測は安定して施行できるようになり、症例を蓄積中である。現在、心筋血流予備能による虚血重症度と心機能との関連について検討を開始</li> </ul> |      |

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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 新規の生理活性ペプチドやタンパク質の探索に加え、発見済みのペプチドホルモンの循環調節系に対する多様な機能を解明し、心血管病のみならず、その基礎となるメタボリックシンドロームにおける意義を確立し、循環器疾患を含む生活習慣病全般の治療薬、予防法の開発に取り組む。</p> | <p>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薬、予防法の開発に取り組む。</p> <p>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・造影剤投与後の急性腎障害を対象に尿中バイオマーカーを指標とし、生理活性ペプチド(アドレノメデュリン、HANP)投与による予防介入試験を企画する。</li> </ul> <p>・ペプチドホルモンOsteocrinが、循環調節だけではなく、他の臓器への作用も有するホルモンとして機能するかを、生体で検討する。</p> |  | <p>し、途中経過を第58回日本核医学会で報告した。</p> <p>1. 造影剤投与後の腎障害予測尿中バイオマーカー測定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・造影剤投与前後の尿サンプル5件/症例について、H30年度は23症例の収集を行い、H29年度の78症例と合わせて101症例の収集が終了し、目標に到達した。現在、尿バイオマーカー測定の調整中である。本結果に基づき生理活性ペプチド(アドレノメデュリン)投与による予防介入試験を企画する。</li> <li>・尿バイオマーカーとしてNGAL, L-FABP, Adrenomedullinの測定を実施した。造影剤投与後の腎障害予測マーカーとしての意義について2019年欧州心臓病学会へ演題を登録した。</li> <li>・造影剤腎症は入院期間の延長、腎機能障害の増悪、透析導入リスクの増大が指摘されているにもかかわらず、未だ薬物による有効な予防治療方法が確立していない。本研究結果により早期診断や治療介入試験の立案が容易になることが期待される。</li> </ul> <p>2. 骨膜に特異的に発現するオステオクリンの循環調節作用</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国循では、これまでに世界に先駆け循環調節ペプチドホルモン、食欲調節ホルモンである、Na利尿ペプチド、グレリンを発見し、その臨床応用を展開してきた。本年は、骨膜特異的に発現する分泌性ペプチド オステオクリン(Osteocrin)を新たに同定した。オステオクリンが抗炎症作用を示し、血圧降下作用・抗炎症作用により心破裂を予防し、心筋梗塞の</li> </ul> |  |
|--|--|--|--|---|--|

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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 |
|       |       | <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たに導入した活性検出系等を用いて、新規生理活性因子の探索を進める。</li> <li>・生理活性ペプチドニューロメジン U 前駆体関連ペプチド (NURP) 及びそのファミリーペプチドの機能解析を進める。</li> <li>・BMP-3b の脳血管障害に対する保護作用について、動物モデルで解析する。</li> <li>・CNP の NASH に対する作用を過剰発現マウスを用いて検討する。</li> <li>・センターと京都大学・塩野義製薬が共同開発した BNP サブセット測定キットを用い、心筋梗塞や慢性血栓性肺高血圧症等の疾患患者におけ</li> </ul> | <p>急性期死亡率を低下させることを明らかにした。</p> <p>さらに、Osteocrin が骨形成の促進因子として機能することを遺伝子改変動物を用いた実験で明らかにした。Osteocrin は Na 利尿ペプチドファミリー分子のクリアランスを阻害することで、Na 利尿ペプチドファミリーの生理的作用を増強することを明らかにした。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重力依存性に骨形成促進作用があるので、長期臥床による骨萎縮予防医療・骨粗鬆症治療への発展が期待される。</li> </ul> <p>3 . 肥満・糖尿病に關与するオーファン受容体の研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・リガンドが不明な肥満・糖尿病に關与する一つのオーファン受容体に対して、細胞内 Ca 上昇活性を見出し、活性物質を構造解析するための大量精製を進めた。</li> </ul> <p>4 . 生理活性ペプチドニューロメジン U 前駆体関連ペプチド (NURP) 及びそのファミリーペプチドの機能解析推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・29 年度発見したプロラクチン分泌を有する生理活性ペプチドニューロメジン U 前駆体関連ペプチド (NURP) とファミリーをなす NSRP の生体内分子型の同定を進めた。</li> </ul> <p>5 . BMP-3b の脳虚血障害に対する保護作用報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・BMP-3b が新生児脳虚血障害に対して保護作用を有することを報告した。</li> </ul> <p>6 . CNP の過剰発現が NASH 病態を軽減することの報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・CNP の過剰発現が、NASH 病態を軽減することを報告した。また、ANP/GC-A 系がエネルギー代謝調節に關与することを見出した。</li> </ul> <p>7 .急性心不全患者の急性期における%proBNP と心不全重症度との関連性の報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・B 型 (脳性) ナトリウム利尿ペプチド (B-type (brain) natriuretic peptide: BNP) は心不全患者のバイオマーカー</li> </ul> |               |      |

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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</p> | <p>る%proBNP と重症度との関連性の有無について検討を行う。</p> <p>・引き続き、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う。</p> <p>・引き続き、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> <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</p> |  | <p>として広く臨床応用されている。活性型 BNP の前駆体である低生理活性の proBNP も一定量が血中内で検出されることは以前より知られていたが、その病的意義は不明のままであった。当センターは京都大学や塩野義製薬と proBNP の測定キットを開発し急性心不全患者についての%proBNP (= (proBNP / BNP + proBNP) X 100) の測定を行った。その結果、急性心不全患者の急性期において%proBNP と心不全重症度との関連性が認められた。すなわち軽症の心不全患者では急性期に%proBNP の低下が生じ活性型 BNP 比率上昇が生じるのに対し重症心不全患者ではこのような挙動は認められず、%proBNP は高値で維持された。一連の挙動は重症心不全患者では心不全悪化時に BNP が上昇するにもかかわらず、活性型 BNP 自体は欠乏状態に陥り、その心保護効果が十分に働いていない可能性が示唆され、これらの考察を含め International Journal of Cardiology 誌に報告した。さらに、BNP を分解する働きがあるネプリライシン (その阻害薬は心不全治療薬として臨床応用) は、急性期心不全患者の入院時と退院時でその血中に大きな変化はないことを明らかにし報告した : European Heart Journal ; Discussion Forum。</p> <p>8 . 妊娠高血圧症候群の予知のための多施設研究参加準備</p> <p>・妊娠高血圧症候群の予知について日本妊娠高血圧学会の多施設研究に参加予定である。平成 29 年度の Asian study は終了し、30 年度に英文投稿した。引き続き行われる Statin 製剤による治療の共同研究の準備を進めた。</p> <p>9 . 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の終了</p> <p>・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の患者登録は終了した。フォローアップ後、令和元年度にキーオープンの予定である。</p> |  |
|--|---|--|--|--|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30年度計画 | 主な評価指標 | 法人の業務実績等・自己評価 |      |
|       |       |          |        | 主な業務実績等       | 自己評価 |

|  |   |  |  |  |  |
|--|---|--|--|--|--|
|  | る | <p>る。</p> <p>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・多施設共同研究で集積した患者血漿の von Willebrand 因子を解析し、出血症の診断や予知に有用か否かを検討する。</li> <li>・ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) 全国登録調査のデータベースを用い、人工知能 (AI) を用いた新たな臨床診断法ならびに世界で初めての迅速 HIT 抗体測定法 (機能的測定法) の開発を京都大学との共同研究として進める。</li> </ul> <p>ケ 循環器疾患のうち特にその予後が悪い心筋症・心不全において臨床におけるビッグデータを基に低分子化合物創薬を行い、Unmet Medical Needs (未充足の医療ニーズ) に応える。</p> <p>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・心不全の新たな治療薬とし</li> </ul> |  | <p>1 . von Willebrand 因子の解析</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・多施設共同研究で集積した患者血漿のうち約 1,700 検体の von Willebrand 因子を解析した。</li> </ul> <p>2 . ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) 迅速測定キット開発への取り組み</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・京都大学 iPS 細胞研究所 (CiRA) 医療応用推進室と、共同研究契約を締結、研究倫理委員会の承認も得た。現在、巨核球由来 iPS 細胞血小板を用いた汎用できる迅速測定キットの開発に必須な HIT 疑い症例の全国登録調査を継続して進めた。患者の同意を得て収集した、診断が明確となった検体を用いることで、感度、特異度の判定が容易となるため、全国登録調査で得られた患者検体は、キット開発に重要なパネル血清となる。平成30年末時点で、170 検体を収集した。</li> <li>・巨核球由来 iPS 細胞血小板を用いて preliminary な検討を加えた結果、巨核球由来 iPS 細胞血小板は、HIT 抗体測定に使用している血小板と比較し、その性状、HIT 抗体との反応性が異なることが明らかになっており、今後、臨床応用するためには、さらに、いくつかの基礎的な検討を加える必要があることが判明した。</li> </ul> <p>1 . ビッグデータを基にした低分子化合物創薬</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・AMED の支援を受けて、心筋症・心不全において臨床におけるビッグデータを基に低分子化合物創薬を行った。サルコメアー調節薬の基本骨格は固定され、現在構造展開を進めた。大動物実験から、POC の確保を行った。</li> </ul> |  |
|--|---|--|--|--|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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、<br/>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</p> | <p>て、平成29年度に開発したサルコメア調節薬の特許出願準備を進める。</p> <p>・腎臓病治療薬の心不全治療薬へのリポジショニングを目指した臨床研究を実施する。</p> <p>コ 近年、欧米において研究されている心筋梗塞部位への高分子ゲル注入治療の治療法としての可能性を確認し、治療効果の高いゲル材料を開発する。</p> <p>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <p>・センターで合成したインジェクタブルゲル及び血管新生誘導ゲルをラット心筋梗塞部位に注入し、その効果について検証する。</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>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</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を目指した臨床研究の実施</p> <p>・腎臓病治療薬の心不全治療薬へのリポジショニングを目指した臨床研究(AST-HF)は、AMEDの支援を受けて、センターでの倫理委員会で承認されエントリーを開始した。また、多施設共同介入研究として行うべく、国内5施設に研究内容の確認を行った。</p> <p>1. 国産合成ゲルの治療効果の検証</p> <p>・血管新生誘導ペプチドで修飾したゲルを心筋梗塞モデルラットの梗塞部位に注入した結果、ゲルの血管新生誘導性よりもゲルの生分解性の方が本療法による心筋リモデリング抑制効果に深く関与することを見出し、治療効果の高いゲル材料の設計指針を得た。</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> |  |
|--|---|---|--|--|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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>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</p> | <p>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>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・センターで新しく開発した小型の補助循環装置を、適応のある小児患者にも応用し、安全性と有効性を確かめる。</li> <li>・現行の小児用体外式補助人工心臓 (Berlin Heart Excor) のコストパフォーマンスの悪さを解消すべく、当センター開発の MVAD の認可を人工臓器部と連携して推進する。</li> </ul> <p>イ 血中に存在する多様な疾患原因物質を体内で代謝除去する治療法を開発し、拡張型心筋症の原因物質の除去効率を向上させ、疾患モデル動物で実証する。</p> <p>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・心腎連関を介した拡張型心筋症の新たな治療法を開発するため、次世代シーケンサーを用いた網羅的遺伝子発現解析により、腎毒性物質である尿素窒素化合物の新たな排泄経路を同定する。</li> </ul> <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</p> |  | <p>1. センター開発の MVAD の認可推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・現行の BerlinHeart Excor のコストパフォーマンスの悪さは各学会の要請により4月の診療報酬改定によりほぼ解消されたが、当センター初の MVAD の承認を目指し、継続して活動を行った。</li> </ul> <p>1. 心腎連関を介した拡張型心筋症治療の研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・心腎連関を介した拡張型心筋症の新たな治療法を開発するため、腎毒性物質である尿素窒素化合物を負荷したマウスを作成した。このマウスでは、腎障害が生じる前に心機能が低下することを見いだした。学会発表を行い、論文作成を開始した。また、尿素窒素化合物の新たな排泄経路を探索するために、DNA マイクロアレーにて排泄関連蛋白を探索している。</li> </ul> |  |
|--|--|--|---|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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>ルを構築し、急性期の最適治療法を開発する。</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>ルを構築し、急性期の最適治療法を開発する。</p> <p>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 血圧に加え、心拍出量、左心房圧の非侵襲測定について開発する。血圧については超音波測定が不要な方式についても開発を行う。他の2信号については実験的に原理を確立して精度を確認する。また循環系内部状態をこれらの非侵襲測定を経ることなく、血圧波形だけから推定する方法の開発も行う。</li> <li>・ 平成29年度に整備した人工知能(AI)を用いた診断・重症化予測モデルについて、医療関係学会等が保有するビッグデータを活用するなどして、その評価項目を増やし精度を向上させる。</li> </ul> <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>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> |  | <p>1. 超音波を用いない高精度な血圧測定法の開発</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成29年度に動物実験により間欠的な測定手法であるが、カフをごく低圧に加圧することで血圧を精度よく測定する方式を開発した。この測定方法では血管径を超音波で測定することが必要であったが、平成30年度にカフ内圧の脈拍に伴う微小変動から血管容積の変化を検知し、血管径に代用可能であることを明らかにした。既存装置での測定結果から解析可能であるため、新たな測定方式での検討を開始した結果、精度はやや低下するものの、超音波を用いなくてもカフ内圧からの信号だけで血圧の推定が可能であることを明らかにした。また、ディープラーニングを用いた血圧波形からの心拍出量の推定方法を開発した。学習データを同条件での推定精度は良好であったが、他条件での精度は低下した。</li> </ul> <p>2. 人工知能(AI)を用いた診断・重症化予測モデルの精度向上と教師辞書の完成</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 50項目から150項目へ評価項目を増やし精度を向上させるとともに、60万行を超える電子カルテ情報を読み込みAIの自然言語処理のための教師辞書を完成させた。さまざまな医療機器、診断機器の機種やベンダーおよびデータ形式に依存せず、医療・健康データを統合集積し、高度分析が可能となるオープンプラットフォームの構築に向けた取り組みを推進した。</li> </ul> |  |
|---|--|--|--|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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>・肺高血圧症治療効果指標としての心拍出量モニタリングについて、末期腎不全患者への応用を検討する。</p> <p>・心筋梗塞における再灌流後の梗塞領域縮小を目的とした迷走神経電気刺激について、ウサギ実験にて電気刺激の最適な条件を明らかにし、また大動物（イヌ）の再灌流後心筋梗塞モデルを確立して、大動物での迷走神経電気刺激の効果を確認する。</p> |  | <p>1. 肺高血圧症を合併した透析患者の治療効果に関する報告</p> <p>・10症例の肺高血圧患者の透析時心拍出量モニターを実施した。肺動脈形成術を実施した2症例について International Society of Nephrology Frontiers Meetings 2018 および日本透析医学会学術集会で症例報告を実施した。</p> <p>・透析患者において肺高血圧の合併は生命予後を悪化させる。これまでその治療や効果の報告は殆どない。今回透析中の血圧維持への効果について報告を行った。</p> <p>2. 心筋梗塞における再灌流後の梗塞領域縮小を目的とした迷走神経電気刺激効果の検討</p> <p>・イヌ及びウサギとも再灌流後梗塞の実験モデルを確立することはが困難であったが、側副血行の遮断や血管の支配領域の同定により実験モデルの作成方法を確立した。</p> <p>・ウサギ実験により迷走神経電気刺激の再灌流後の梗塞縮小効果を検討し、最適条件を明らかにする実験を行った結果、幅広い条件で梗塞縮小が得られ、条件によらず迷走神経電気刺激は頑健な効果が得られた。</p> <p>・イヌ実験では血管内からの迷走神経電気刺激によって、再灌流後の梗塞縮小効果を組織学的にも血中逸脱タンパクからも確認したが、急性期の血行動態には大きな改善は得られなかった。</p> <p>・急性心筋梗塞で救命したにもかかわらず経過中に慢性心不全となる患者が激増しており（心不全パンデミック）、本開発による梗塞縮小効果はその抑制に有効な手段となる可能性を有している。</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。 | 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。   |  |   |  |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・難治性高安動脈炎患者に対して抗IL-6受容体抗体トシリズマブ治療を受けた患者の血液検体を用いて、エクソソーム解析を進め、高安動脈炎の疾患活動性指標となるマイクロRNAを探索・同定を進める。</li> <li>・新しいバイオマーカーHDL機能について、Suita Studyで1995年に採取した血液のHDL機能を測定して、2015年における心血管イベント発症との関連を検討する。</li> </ul> |        | <p>1. 難治性高安動脈炎患者の血液検体解析準備の完了と研究プロトコルの確定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・難治性高安動脈炎患者の血液検体の分注を進めて、エクソソーム解析するための準備を完了、エクソソーム解析の研究プロトコルを確定した。</li> </ul> <p>2. HDL機能と20年後の心血管イベント発症との関連解明</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Suita Studyで1995年に採取した1,776名の血液のHDL機能を測定した。現在、2015年における心血管イベント発症との関連の解析を行い、HDL機能と、20年後の心血管イベント発症との関連を明らかにした。</li> </ul> <p>3. 母体血を用いた新しい胎児心不全診断法の開発</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・胎児が心不全状態になった際に特定のサイトカインが母体血中で変化することを世界で初めて明らかにした。本研究結果は米国の科学誌「American Journal of Obstetrics and Gynecology」に平成30年11月6日に掲載された。</li> <li>・胎児は母体内で発育するために、血圧や呼吸状態など小児や成人の心機能評価に通常用いるバイタルサインや心臓カテテル検査の情報を得ることができず、現在は超音波検査が胎児心不全診断法の中心となっているが、検査・診断を行う医師に高度な技術が必要なことから、診断法の標準化や均てん化には至っていない。そのため、胎児心不全を迅速かつ簡便に診断できるバイオマーカーが求められている。胎児心不全により母体血中で変動する因子を特定できたことで、通常の妊婦健診で採取する血液検体から胎児心不全を診断できる可能性を世界で初めて示すことができた。胎児心疾患症例以外でも、胎児治療が必要となるような症例(胎児貧血、胎児胸水、双胎間輸血症候群など)では、この方法が応用できる可能性があると考えられている。</li> </ul> |      |

|       |       |            |        |               |      |
|-------|-------|------------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成 30 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>・エクソソームの高効率調製法を確立し、開発してきた超微量タンパク質解析法やマイクロ RNA 解析法を用いて、新規バイオマーカー探索を開始する。</p> <p>・ホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 試料を用いた各種オミックス解析法を検討し、測定可能な解析について効率的な方法を作成する。</p> <p>・疾患と腸内細菌叢との関係を探るため、代謝性疾患患者の検体のメタゲノム解析を、大阪大学微生物研究所 (連携機関) と共同で行う。</p> <p>カ 3D プリンター技術を応用した「軟質精密心臓レプリカ」を開発し、小児期の複雑先天性心疾患心臓手術等のシミュレーションや新しい手術手技の開発を推進する。</p> <p>平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <p>・平成 29 年度に開発した軟質臓器モデル作成に特化した大</p> | <p>主な評価指標</p> | <p>4 . 高効率、高純度な基本エクソソーム調製法の確立</p> <p>・血液試料について原理の異なる精製法を検討し、高効率、高純度な基本エクソソーム調製法を確立した。さらにエクソソーム中のマイクロ RNA 解析に適した核酸抽出法を作成し、開発した超微量プロテオーム解析法がエクソソームタンパク質に適することを確認した。</p> <p>5 . ライブラリー調製法により定法の 1/3 程度のリード数で十分な解析情報が得られることの確認</p> <p>・ FFPE 試料のオミックス解析技術確立のため、心筋症モデル動物の左室 FFPE 切片より得た RNA について 3 種のライブラリーを調製し、RNA-seq 解析の精度・特性を比較した。RNA3' 末端を用いるライブラリー調製法では、定法の 1/3 程度のリード数でも十分な解析情報が得られることを確認した。極微量組織切片 (2mm 角、5um 厚 1 枚) で RNA-seq 解析が可能であり、プロテオーム解析も同切片の約 1/20 量で可能であることを示した。摘出組織の保存条件では、氷上保存 3 時間程度までは、RNA、タンパク質とも有意な分解がないことを確認した。</p> <p>6 . メタゲノム解析のための検体の収集・整理</p> <p>・疾患と腸内細菌叢との関係を探るメタゲノム解析では、便検体 78 件を収集し、検体の取得済臨床情報を解析目的ごとに整理を行い、連携機関に送付し共同研究を進めた。</p> <p>1 . 「軟質精密心臓レプリカ」の治験準備</p> <p>・AMED 医療機器開発研究事業「立体構造が極めて複雑な先天性心疾患患者への 3D モデル診断による術時間削減を実現す</p> |  |
|--|--|--|---------------|--|--|

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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>型の紫外線硬化樹脂噴出法 3D プリンターを用いて作成した「軟質精密心臓レプリカ」の治験を開始する。2年後には医療機器として承認を目指す。</p> <p>キ 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) の症例登録を進める。</p> |        | <p>る、オーダーメイド型超軟質 3D 精密心臓モデルの開発・事業化」：臨床治験を令和元年度に開始するため準備を進めた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「心臓レプリカ」の教育的、臨床的価値を高めるために、臓器模型作成に特化した大型インクジェット式 3D プリンターの開発を行い、迅速化と低価格化に向けて改良を加えた。</li> </ul> <p>2. 乳児僧帽弁腱索断裂に関するトランスクリプトーム解析の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・厚労科研難治疾患克服研究事業 (難治性疾患政策研究事業) 「乳児僧帽弁腱索断裂」、ホルマリン固定パラフィン包、切片からのトランスクリプトーム解析を実施した。</li> </ul> <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多施設試験 (THAWS)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・急性期脳梗塞患者への血栓溶解療法は、アルテプラゼの国内承認が欧米から 9 年遅れ、その間世界標準の治療が国内で行えなかった苦い経験がある。</li> <li>そのため、アルテプラゼの投与を発症時間ではなく画像で判断する臨床試験が海外で開始されたことを受け、国内でも遅れることなく国循が中心となって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) を立ち上げ、海外の同種試験の結果発表にあわせて平成 30 年 7 月に 131 例で症例登録を終了した。</li> <li>・また、平成 30 年 10 月モンリオールで World Stroke Congress2018 開催時に海外同種試験グループ (WAKE-UP、ECASS4、EXTEND) と会議を開催しデータ統合解析を行うことで合意した。このデータ統合解析は、結果によっては血栓溶解療法のガイドラインが世界レベルで改訂される重要な意義を有する。</li> <li>・欧州 WAKE-UP 試験で本治療の有効性が示され、国循に事務局を置いて改訂した '19 年 3 月の血栓溶解療法適正治療指針で「本療法を考慮して良い」という推奨を加えた。</li> </ul> |      |

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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 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施設共同ランダム化比較試験(ATIS-NVAF)の症例登録を進める。</p> <p>ケ 生活習慣病と循環器疾患の先制医療につながる新規分子 Non-coding RNA の手がかりを得るために、in vitro 実験系での網羅的解析を行い、有用な候補分子の絞り込みを行う。</p> <p>コ 急性期脳梗塞へのアドレノメデュリンの有効性と安全性を検証する。</p> <p>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・虚血性脳卒中に対する治験プロトコル策定に向けた、アドレノメデュリンの有用性を明らかにする基礎・臨床研究を行う。</li> </ul> |  | <p>1. ATIS-NVAF の症例登録実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成31年3月までに全国で111例の登録があり、観察を継続中である。目標症例数の達成を目指すため、症例登録期間を2年間延長した。また、特定臨床研究に移行し、3月27日にjRCTで公開された。</li> </ul> <p>1. 先制医療につながる新規分子 Non-coding RNA 探索の実験準備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画に沿い、実験系の立ち上げを行い、検体収集の準備を進めた。</li> </ul> <p>1. 脳梗塞急性期のアドレノメデュリン静注療法確立のための取り組み</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・脳梗塞の急性期治療は tPA や血管内治療で血栓を取って血管を再開通させる治療が主だが、実施できる猶予が数時間以内しかない。医療現場では、血管再開通のタイミングを逃したり血栓が取れなかった患者に有効な治療が待ち望まれている。そこで、アドレノメデュリンを発症後1日以内に投与開始する新しいタイプの脳梗塞治療薬として開発するため、AMED 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業で基礎研究を行い医師主導治験プロトコルを作成し、平成30年10月にPMDAの事前面談を受けた。平成31年3月にPMDAの対面助言を受け、治験開始許可を得た。AMED 臨床研究・治験推進事業に採択され、2019年度内に医師主導治験を開始する予定である。アドレノメデュリンは国循が発見したペプチドホルモンであり、強力な抗炎症作用と血管新生作用を併せ持つ脳梗塞治療に理想的な薬剤と期待されている。また、内因性物質であることから、生体に優しい新たな脳梗塞治療薬としても期待されている。</li> </ul> |  |
|--|--|---|--|--|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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><b>革新的な治療法の研究開発</b></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><b>革新的な治療法の研究開発</b></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>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。平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・超小型次世代型補助循環（ECMO）システムについて、長期動物試験を完了し、医師主導型臨床治験を開始する。（再掲）</li> </ul> <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、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。平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・先端不整脈探索医学研究部を立ち上げ、遺伝性不整脈疾</li> </ul> |  | <p><b>革新的な治療法の研究開発</b></p> <p>1. 世界最小・最軽量の次世代型心肺補助（ECMO）システムの開発</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・超小型次世代型補助循環（ECMO）システムについては、PMDA相談に基づく長期動物試験を完了し、システム構成品の一部改良の評価のための動物試験を実施した。来年度の医師主導型臨床治験開始を目指して、PMDAとの治験相談、プロトコール作成、他の治験施設との連携構築等の準備を順調に進めた。（1-1 革新的な医療機器・医薬品の開発 ウに記載）</li> </ul> <p>1. 先天性QT延長症候群における遺伝子検査の有用性に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たに先端不整脈探索医学研究部（寄付講座）を開設、ゲ</li> </ul> |  |
|--|---|--|--|---|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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>患者を遺伝子変異・多型から予測する研究を開始する。</p> | <p>主な評価指標</p> | <p>ノム研究をはじめとし不整脈の発生機序と心臓突然死の予防に繋がる研究を開始した。遺伝子解析については、全てのサンプルをバイオバンク管理とし今後の研究に幅広く活用できるよう、また将来にわたりサンプルを保存できるような体制とした。システム変更に伴い例年よりやや解析数は減ったが、今年度だけでも遺伝子解析は350例を超え、最新の次世代シーケンサーを用いた網羅的遺伝子解析も56検体実施した。さらに原因不明の心室細動患者の全エクソン解析を行い、突然死に関連する新たな候補遺伝子を同定した(世界初)。これまで解析したゲノムデータと合わせて5000例以上の不整脈患者のゲノムと臨床情報は日本のみならず世界でも有数の規模である。その情報をもとに先天性QT延長症候群レジストリ研究が米国医師会専門誌『JAMA Cardiology』(2019年2月13日付)に掲載された。</p> <p>先天性QT延長症候群(LQTS)は約1000人に一人の割合で認められ、無治療の場合、失神発作や心臓突然死の原因となる可能性がある。現在まで15の原因遺伝子が見ついている。</p> <p>国循を主体とする多施設共同研究で日本人のLQTS 1124例におけるエビデンスを明らかにし、突然死予測には各遺伝子型のみならず、変異部位や性別、年齢の重要性を世界で初めて報告したものである。</p> <p>・日本人における遺伝子・性別・年齢などの臨床情報から患者個別医療(Precision Medicine)を実現可能である。</p> <p>本研究の登録患者数は“日本一”、世界的にもトップクラスである。</p> <p>本研究成果は「遺伝性不整脈診療ガイドライン2018」にも関連しており、心臓突然死の予測・個別化医療にむけた遺伝子検査のさらなる臨床的重要性が期待される。</p> <p>2. 従来同定されていなかった症例の遺伝子変異同定</p> <p>・先端不整脈探索医学研究部と連携し、次世代シーケンサーと遺伝子パネルを用いた解析を実施し、従来法では遺伝子変異が同定されていなかった症例についても変異を同定した。今回の遺伝子変異同定により、新規治療法の開発に結び付く可能性がある。</p> |  |
|--|--|----------------------------------|---------------|--|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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>・特発性心室細動の原因遺伝子変異を同定するため、平成29年度までに検出した変異に対し、インハウスデータベース、公共データベースを用いて、特発性心室細動に関連する変異候補を絞り込む。</p> <p>・より忠実なバーチャル心臓とその電気生理現象を再現できるような、活動電位波形、イオンチャネルモデリングへのアップデートを行う。さらに心電図や心磁図における臨床データ、あるいは人のデータをバーチャル心臓に落とし込む作業を行う。</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。</p> <p>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <p>・頭蓋内動脈解離のゲノム解析の可能性について検討する。</p> |  | <p>3. 既報の遺伝子変異でも、特発性心室細動に関連する変異となる可能性の発見</p> <p>・これまでに報告がある心疾患と関連する遺伝子を公共データベースより抽出した。特発性心室細動の全エクソンシーケンスデータに対して、抽出した遺伝子上での変異の有無およびその変異を持つサンプルを調査した結果、他の心疾患の既報の遺伝子変異でも、特発性心室細動に関連する変異となる可能性があることを明らかにした。</p> <p>・バーチャル心臓に関しては担当していた研究者が退職したため、現時点では研究を停止している。</p> <p>1. 頭蓋内動脈解離のゲノムワイド関連解析の研究計画作成</p> <p>・頭蓋内動脈解離のゲノムワイド関連解析(GWAS解析)を行うためバイオバンク、病態ゲノム医学部と協力して研究計画を作成し倫理委員会の承認を得た。</p> |  |
|--|--|--|--|--|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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 生理活性ペプチドを用いた治療法の開発について、心臓由来分泌ペプチドによる心筋再生治療開発のため、動物モデルを使用した検証を行うとともに、企業との共同研究を進め、心臓再生治療へと発展させる。</p> <p>オ 特発性拡張型心筋症をは</p> | <p>・平成29年度に発見した新規大動脈瘤バイオマーカーについて、大動脈瘤、大動脈解離、各種疾患患者の血中濃度を測定し、診断法としての特異性、有用性を評価する。</p> <p>・リキッドバイオプシー技術の確立を進め、血液よりエクソソームなどを回収し、マイクロRNAやタンパク質の解析から新規バイオマーカーの探索を行う。</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>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <p>・炎症細胞への効果を期待して、動脈硬化や急性血管病変へのOsteocrinの効果を調べる。また、哺乳類では骨膜からの分泌性蛋白質であることが判明しており、心筋梗塞の炎症抑制による心破裂の抑制についても検討する。</p> <p>オ 特発性拡張型心筋症をは</p> | <p>主な評価指標</p> | <p>2. 新規大動脈瘤マーカーにより高感度、高特異度、大動脈瘤の検出可能であることが確認</p> <p>・新規大動脈瘤マーカーについて、検証用の研究計画を作成し、倫理委員会の承認を得た。バイオバンク登録症例から対象症例(大動脈瘤、大動脈解離、対照など)を選択し、試料の払出を受け、血中濃度を測定した結果、新規大動脈瘤マーカーにより高感度、高特異度、大動脈瘤の検出可能であることが確認された。</p> <p>3. リキッドバイオプシー技術の確立のための取り組み</p> <p>・リキッドバイオプシー技術の確立のため、エクソソーム回収法、マイクロRNAやタンパク質解析技術の確立を進めた。大動脈瘤患者血液の解析結果より、病変組織と一致した変動を示すバイオマーカー候補の探索を実施した。</p> <p>1. 骨膜に特異的に発現する”オステオクリン“の循環調節作用</p> <p>・国循では、これまでに世界に先駆け循環調節ペプチドホルモン、食欲調節ホルモンである、Na利尿ペプチド、グレリンを発見し、その臨床応用を展開してきた。本年は、骨膜特異的に発現する分泌性ペプチドオステオクリンが、抗炎症作用を示すことにより心筋梗塞の急性期死亡率を低下させることを明らかにした。また、オステオクリンの投与により、炎症細胞のなかでもマクロファージによる催炎症作用を抑制し、炎症による心破裂の予防効果があることを明らかにした。</p> |  |
|--|--|--|---------------|---|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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>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>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・拡張型・肥大型心筋症のあらたな治療標的としてのMLCK調整薬を開発するため、心筋症の網羅的遺伝子発現解析を行う。</li> <li>・新規心臓線維化抑制因子をターゲットにした遺伝子改変モデルマウスの作成と機能解析を行う。</li> </ul> |  | <p>1. 心筋症の網羅的遺伝子発現解析</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・拡張型・肥大型心筋症の新たな治療標的蛋白を同定するため、心筋症の網羅的遺伝子発現解析のサンプル収集が終了し、データを解析開始した。また、新規心臓線維化抑制因子CILPをターゲットにした遺伝子改変モデルマウスはその作成が完成し、機能解析と心筋繊維化の分子メカニズムの検証を開始した。</li> </ul> <p>2. 拡張型心筋症に対するヒト羊膜間葉系幹細胞移植の治療効果の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・心臓再生医療では、1)使用する幹細胞の増殖能が高い、2)トレーサビリティが良い(提供者を追える)、3)倫理的問題がない、4)特別な施設がない医療現場でも使用できるなどの条件が製品に求められている。NCVCにて開発されたヒト羊膜間葉系幹細胞(ヒトaMSC、)はこれらの条件を満たしている。平成30年度は株カネカと共同し、臨床グレードのヒトaMSCを提供した。</li> </ul> <p>aMSCは抗炎症作用、血管新生作用など組織修復を促進させる効果を有している。非臨床POCの確立のためにヒトトロポニン変異ノックインマウスを拡張型心筋症モデルとして細胞移植を行ったところ、対照群と比較して左室駆出率が高く、有意な治療効果が示唆された。また、生存率も細胞移植群において高い傾向がみられた。今後は非臨床安全性試験を行い、</p> |  |
|---|--|--|--|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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>・外因性グレリンが若年期の短軸心筋収縮性の低下を抑えるかどうかについて、妊娠中の K210del-KI マウスへのグレリン慢性投与の効果を検討する。</p> <p>・難治性心疾患の遺伝子パネル解析の解析パイプラインを構築し、実用化に向けて解析精度を検証する。</p> <p>・左室補助人工心臓 (LVAD) 装着後に心臓移植を受けた患者の摘出心筋組織を収集し、同一患者の時期、病態の異なる2種の摘出組織について、多層オミックス解析情報と臨床情報を比較することにより、精度の高いバイオマーカー探索を推進する。</p> <p>・新規バイオマーカー候補について心不全の重症度と血中</p> | <p>拡張型心筋症を対象とした医師主導治験の実施を目指す。</p> <p>3. 妊娠中 K210del-KI マウスへのグレリン慢性投与実験の継続</p> <p>・妊娠中 K210del-KI マウスへのグレリン慢性投与実験を継続したが、重症度の高いモデルのため、成功率が低かった。次年度以降も実験を継続する。</p> <p>4. 次世代シーケンサーによる遺伝子パネル解析のパイプライン構築</p> <p>・次世代シーケンサーによる遺伝子パネル解析のパイプラインを構築し、遺伝子変異のアノテーションを可能にした。この遺伝子変異のアノテーションにより、病気との関連が判明している遺伝子変異を患者が有している場合、診断が確定し治療も可能になる。</p> <p>また、構築したパイプラインでは、一塩基多型は精度良く検出できることを確認した。</p> <p>診断の精度向上・効果的なゲノム医療につながることを期待される。</p> <p>5. 脳動脈瘤発症のバイオマーカーとなる分子の探索開始</p> <p>・ラット脳動脈瘤モデルの血液よりエクソソームを回収し、脳動脈瘤発症のバイオマーカーとなる分子の探索を開始した。</p> <p>6. 左室補助人工心臓 (LVAD) 装着後に心臓移植を受けた患者の病態予測のためのバイオマーカー探索</p> <p>・左室補助人工心臓 (LVAD) 装着後に心臓移植を受けた患者の摘出心筋組織 (2種) についてバイオバンクより抽出を受け、多層オミックス解析情報と臨床情報の比較解析より、病態の改善・増悪の予測や病態の高精度評価用マーカーの探索を開始した。</p> <p>7. 新規バイオマーカー候補の解析</p> |  |
|--|--|--|--|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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 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>濃度との相関を調べ、診断用バイオマーカーとしての有用性を評価する。</p> <p>・次世代シーケンサーで100種以上の心筋症関連遺伝子のパネル解析を行い、変異と発症、重症度との関連を解析する。</p> <p>カ 致命的な循環器疾患の救急治療法を開発するため、リスク層別化を可能とする新規バイオマーカー（生体分子のみならず多様な測定可能パラメータを含む）を探索するとともに、それらを指標として薬物ならびに非薬物療法の効果を評価可能とする。</p> <p>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</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使用した主幹動脈閉塞や起床時発症の患者の画像背景を解析し、急性期治療への反応を検討する。</p> <p>キ 家族性高コレステロール血症及び冠動脈疾患患者を対象とした PCSK9 並びに原発性高カイロミクロン血症を対象としたアポリタンパク C3 に対するアンチセンス医薬の開発のため、臨床化に向けて、候補化合物の絞り込み、前臨</p> | <p>・新規バイオマーカー候補2種について、LVAD 装着後の心不全の重症度と血中濃度との相関を症例数を増加して測定、解析した。</p> <p>8. 次世代シーケンサーによる心筋症関連遺伝子のパネル解析</p> <p>・次世代シーケンサーによる心筋症関連遺伝子のパネル解析を47症例で行い、変異情報の整理を行った。これらの情報と発症や重症度との関連の解析を進めた</p> <p>1. 脳梗塞の自動判定ソフト運用と灌流画像の有用性検討</p> <p>・脳梗塞の自動判定ソフト RAPID への症例の蓄積を進めた。MRI のみならず CT での運用も始まり、国循特有の MRI が撮像できない症例(ペースメーカー挿入例など)の早期虚血や灌流異常を同定することが容易になり、診療に大いに役立っている。今後、我が国における急性期脳梗塞画像診断の標準化に向けて、他施設と協力して灌流画像の有用性を検討する。</p> <p>1. アンチセンス医薬の開発</p> <p>・PCSK9 に対するアンチセンス医薬の開発については、サルでの安全性と有効性を示した。アポリタンパク C3 に対するアンチセンス医薬開発は、in vitro のスクリーニングを終えて開発化合物を絞り込んだ。さらに、サルを用いた治療実験を行い、顕著な治療効果の確認を行った。これらの結果を踏まえ、平成31年度の革新的医療技術創出拠点プロジェクト「橋</p> | <p>・新規バイオマーカー候補2種について、LVAD 装着後の心不全の重症度と血中濃度との相関を症例数を増加して測定、解析した。</p> <p>8. 次世代シーケンサーによる心筋症関連遺伝子のパネル解析</p> <p>・次世代シーケンサーによる心筋症関連遺伝子のパネル解析を47症例で行い、変異情報の整理を行った。これらの情報と発症や重症度との関連の解析を進めた</p> <p>1. 脳梗塞の自動判定ソフト運用と灌流画像の有用性検討</p> <p>・脳梗塞の自動判定ソフト RAPID への症例の蓄積を進めた。MRI のみならず CT での運用も始まり、国循特有の MRI が撮像できない症例(ペースメーカー挿入例など)の早期虚血や灌流異常を同定することが容易になり、診療に大いに役立っている。今後、我が国における急性期脳梗塞画像診断の標準化に向けて、他施設と協力して灌流画像の有用性を検討する。</p> <p>1. アンチセンス医薬の開発</p> <p>・PCSK9 に対するアンチセンス医薬の開発については、サルでの安全性と有効性を示した。アポリタンパク C3 に対するアンチセンス医薬開発は、in vitro のスクリーニングを終えて開発化合物を絞り込んだ。さらに、サルを用いた治療実験を行い、顕著な治療効果の確認を行った。これらの結果を踏まえ、平成31年度の革新的医療技術創出拠点プロジェクト「橋</p> |  |
|---|--|--|--|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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>床試験を行う。</p> <p>ク 脳出血・脳微小出血のリスク因子である、口腔内に常在する Cnm 陽性齲蝕原性細菌を標的とした免疫療法による、画期的な脳出血の分子標的治療法の開発に着手する。</p> <p>ケ 急性大動脈解離に対する外科治療を行える CT と血管撮影装置を備えたハイブリッド手術室の構築に向けた準備を進める。</p> <p><b>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</b></p> <p>成人先天性心疾患のような診療科横断的な疾患について、標準治療法を開発するための多施設共同研究を推進する。具体的には、<br/>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</p> | <p>床試験を行う。</p> <p>ク 脳出血・脳微小出血のリスク因子である、口腔内に常在する Cnm 陽性齲蝕原性細菌を標的とした免疫療法による、画期的な脳出血の分子標的治療法の開発に着手する。</p> <p>ケ 急性大動脈解離に対する外科治療を行える CT と血管撮影装置を備えたハイブリッド手術室の構築に向けた準備を進める。</p> <p><b>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</b></p> <p>成人先天性心疾患のような診療科横断的な疾患について、標準治療法を開発するための多施設共同研究を推進する。具体的には、<br/>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</p> | <p>渡し研究戦略的推進プログラム」シーズ A に採択された。</p> <p>1. 虫歯・歯周病と脳卒中・認知症との関連を検証する世界初の多施設共同前向き観察研究 (RAMESSES 研究)</p> <p>・脳出血の分子標的治療法の開発に向け、大塚製薬、大阪大学との研究課題名「Cnm 陽性 Streptococcus mutans を標的とした探索創薬研究と診断に関する研究」の共同研究契約を締結した。さらに、虫歯・歯周病と脳卒中・認知症との関連を検証する世界初の多施設共同前向き観察研究 (RAMESSES 研究) を開始し、平成 30 年 11 月 1 日にプレスリリースを行った。</p> <p>1. ハイブリッド手術室建築の準備</p> <p>・新病院に設置する CT と血管撮影装置を備えたハイブリッド手術室に必要な構造や機能について、他施設の見学を行い、設計に際して必要な条件を検討した。</p> <p><b>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</b></p> |  |
|--|---|---|--|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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>医制度の確立をセンターが中心となり推進する。</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</p> | <p>医制度の確立をセンターが中心となり推進する。</p> <p>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本小児循環器学会、日本先天性心疾患学会との共同で、全国拠点施設の拡大(50施設程度)、患者レジストリーの充実、専門医制度の確立、教育セミナーなどの開催をさらに発展させ、国立循環器病研究センターが成人先天性心疾患医療のモデル施設となるように充実を図る。</li> <li>・成人先天性心疾患患者の脳卒中発症状況を解明した結果を、英語論文発表する。</li> <li>・引き続き、成人先天性心疾患(ACHD)患者に関して、既存情報の活用により移行医療の基礎となるデータベース構築を行う。</li> </ul> <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</p> |  | <p>1. 患者レジストリの統合準備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・難治性疾患等政策研究事業(難治性疾患政策研究事業)「先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究」：小児循環器疾患の新しい統合データベース作成のため、日本心臓外科学会小児心臓手術データベースと日本小児心血管インターベンション学会先天性心疾患カテテル治療データベースの統合の準備を行った。</li> <li>2. 成人先天性心疾患患者の脳卒中発症状況論文準備</li> <li>・成人先天性心疾患患者の脳卒中発症状況の論文作成の準備を進めた。</li> <li>3. 移行医療(Transition)に関する初のデータベース構築</li> <li>・小児慢性特定疾病データベースと JROAD-DPC(成人)を突合するため probabilistic matching の手法を用いて移行医療(Transition)に関する初めてのデータベース(最長13年;中央値6.1年フォロー)を構築した。また本研究は、国立成育医療研究センターとの共同研究として行った。</li> </ul> |  |
|--|---|--|--|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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>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>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>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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 (TASTE 研究) を継続する。</li> <li>・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 (TOPLEVEL 研究) を継続する。</li> <li>・糖尿病薬による効果・安全性に関する研究に参加し、有効な治療法の確立されていない HFpEF 症例の治療法の1つとしての可能性に関する知見を得る。また、急性期薬物治療による長期予後に関する研究に関して、さらに症例を積み重ねる。</li> </ul> |  | <p>1 . TASTE 研究のデザイン論文発表とエントリーの継続</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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 (TASTE 研究) は、デザイン論文を発表した。現在 90% までエントリーが進んだ。</li> </ul> <p>2 . 多施設薬剤介入試験の継続</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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 (TOPLEVEL、DAPPER) 研究を継続した。</li> <li>・TOPLEVEL 試験はデザイン論文を投稿し、DAPPER 試験のプロトコル論文を発表した。</li> </ul> <p>TOPLEVEL 研究は、中間解析可能なところまでエントリーがすみ、DAPPER 試験は 28% エントリーが終了した。さらに、エントリーを促進する予定である。</p> <p>3 . HFpEF 患者の予後や診療実態に関するセンター内研究開始</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・センターが進めている TASTE 試験や TOPLEVEL 研究における症例のフォロー、他施設からの副作用報告の確認などを行い、有効な治療法の確立されていない HFpEF 症例の治療法の1つとしての可能性に関する知見を得るために、これらの試験を遂行した。</li> <li>・糖尿病合併の HFpEF 例における SGLT 2 阻害薬の有用性に関する研究 (CANONICAL 試験) さらに、糖尿病を合併しない HFpEF 例における SGLT 2 阻害薬の有用性に関する試験 (DELIVER 試験) にも参加し患者登録を開始した。また、心不全入院患者の前向き登録を 2019 年 1 月から開始しており、HFpEF 患者の予後や診療実態に関するセンター内の研究を開始した。</li> </ul> |  |
|---|---|--|--|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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。</p> <p>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・多施設共同介入試験 (THAWS) 多施設共同観察研究 (BAT2) の症例登録を積み重ねる。</li> <li>・定期的開催される Global Alliance of Independent Networks (GAINS) 会議に執行役員メンバーとして出席し、国際的な多施設共同試験や研究を推進する。</li> <li>・TRIDENT 試験の先進医療 B 承認を求め、承認を得た後に症例登録を開始する。</li> <li>・脳出血超急性期に血液凝固剤の有効性を評価する国際的な研究者主導大型臨床試験 FASTEST へ主要5か国の一つ</li> </ul> |  | <p>1. 多施設共同観察研究の症例登録継続と研究成果の発表</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・BAT2 研究では、昨年度に引き続き症例登録を進め、目標登録症例数 6,000 例に対し 5,371 例を登録した。これまでの進捗について、2019 年 3 月 23 日に開催した班会議において発表し、参加施設へ 2 年間の観察・追跡調査の実施を依頼した。</li> <li>・NIH StrokeNet との連携成果として、急性期脳出血における積極的降圧療法の有効性・安全性を、RCT で検証した。( ATACH-2 試験 )。サブ解析論文である達成血圧値に基づく as-treated 解析が Annals of Neurology に掲載した。2 編の主要サブ解析論文を執筆中。1. 治療後の早期症候増悪と晩期症候増悪の比較、2. 人種ごとの解析。</li> </ul> <p>2. TRIDENT 試験の参加断念</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・TRIDENT 試験への症例登録を調整してきたが、外来での試験薬投与と通常診療を同日に行うことは混合診療となることが判明したため試験参加を断念した。</li> </ul> <p>3. FASTEST 試験への参加準備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・急性期脳出血に対する血液凝固因子製剤の有効性を評価する臨床試験 FASTEST に参加する準備を行った。</li> </ul> |  |
|---|---|--|--|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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>として参加準備を進める。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・スイスパ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ー (EAST-AF) のメタ解析を行う。</li> </ul> <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の全国多施設登録研究について、論文化とサブ解析を行う。また、新規治療としての抗菌薬追加治療については、プロトコール論文作成と症例蓄積ならびに、追加試験参加施設を募る。</p> <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。</p> <p>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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 PPAR 研究について、解析結果を論文化する。</li> <li>・糖尿病治療薬と心不全についての多施設共同ランダム比較試験 (DAPPER 研究) の実施に向けた準備を進める。</li> <li>・引き続き、急性心不全の薬物介入によるアウトカム試験について臨床研究を行う。</li> </ul> |  | <p>4 . スイスパーセル大学との患者レジストリメタ解析</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・スイスパ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について、各レジストリのデータベースを統合しサブ解析を進めた。主要解析結果については英文雑誌へ投稿した。</li> </ul> <p>1 . 心臓サルコイドーシスの全国多施設共同研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・全国多施設研究に関しては後ろ向きアンケート解析は終了し、論文投稿の準備を開始した。抗菌薬治療に関してはプロトコール論文がアクセプト (JOA in press) され、症例を蓄積中である。</li> </ul> <p>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 PPAR 研究の論文化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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 PPAR 研究について、解析結果を論文化した。</li> </ul> <p>2 . 多施設共同ランダム比較試験の症例登録とデザイン論文発表</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・糖尿病治療薬と心不全についての多施設共同ランダム比較試験 (DAPPER 研究) は現在 28% まで症例のエントリーが終了し、デザイン論文を発表した。</li> <li>・糖尿病治療薬と心不全についての多施設共同ランダム比較試験 (DAPPER 研究) の実施に向けた準備を進めた。</li> </ul> |  |
|--|--|---|--|--|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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>・引き続き、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>カ 線維筋性異形成症による腎動脈およ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する。</p> <p>キ 国際誌へ「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」の成果を発表する。</p> <p>ケ 脳内アミロイド蓄積国際比較研究 (INTERAB study) について、吹田研究から計200症例の登録を目指し、認知機能評価、MRI、アミロイドイメージングを行う。</p> | <p>・ケンタッキー大学との共同研究成果を「Perlecan Domain-V Treatment Enhances Neurogenic Brain Repair and Functional Recovery after Experimental Ischemic Stroke」として国際誌へ投稿した。</p> <p>3. 急性心不全の薬物介入によるアウトカム試験についての医師主導型治験主解析終了</p> <p>・急性心不全の薬物介入によるアウトカム試験についての医師主導型治験 (EARLIER) は主解析が終了した。現在 AMED と事前面談が終了し、対面助言を経て、薬剤適応獲得を目指すところである。論文も同時に進めており、我が国における初めての急性心不全で300症例組み入れるという大規模な医師主導型治験であり、その成果が期待される。</p> <p>・引き続き、腎毒性物質吸着材による心不全改善作用における臨床研究 (AST-HF) は他施設共同研究として開始され症例登録を実施した。</p> <p>1. 線維筋性異形成による腎動脈狭窄患者症例登録</p> <p>・研究計画に基づき40症例を登録した。線維筋性異形成による腎動脈狭窄は若年女性に多く、二次性高血圧の原因疾患として重要であるが、頻度は多くないため国際的な取り組みが重要である。</p> <p>1. シンガポール大学との共同研究推進</p> <p>・平成30年7月13日に国立シンガポール大学において班会議を行い、同大学の研究者と意見交換を実施し、日本側から4名の医師・研究者が参加した。現在、成果論文を1報投稿中であり、1報投稿準備中である。</p> <p>1. 脳内アミロイド蓄積国際比較研究の症例登録</p> <p>・吹田研究参加者70名の認知機能評価、MRI、アミロイドイメージング検査が終了した。移転に伴いサイクロトロンが12月末で停止したため、当初の200例の達成は困難な状況となった。本研究に関連する総説を国際共同で発表した (Curr Cardiol Rev 2018)。</p> |  |
|--|--|--|---|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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>(予防に着眼した研究)<br/>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、<br/>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>(予防に着眼した研究)<br/>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>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。<br/>・すでに開始されている、全国アブレーション全例登録事業(J-AB)を不整脈心電学会との共同研究として推し進める。また、リード抜去術に関する全国登録事業(J-LEX)を立ち上げ、不整脈心電学会との共同研究として開始する。また、心臓サルコイドーシスの全国レジストリ事業を立ち上げる。</p> |  | <p>(予防に着眼した研究)<br/>生活習慣病の予防法の研究開発</p> <p>1. 世界最大規模のカテーテルアブレーションレジストリ(J-AB)</p> <p>・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・安全性を明らかにすることを目的として平成29年度より登録を開始した。平成30年度も順調に症例数が増加しており、カテーテルアブレーションのレジストリでは世界最大規模となった。平成30年度に登録された症例は59,739症例で、累計75,945例が登録されている。また、平成30年度にエントリー済みの施設は111施設となり、累計488施設がエントリー済みとなった。世界的にも類をみない大規模な全国登録研究となっている。</p> <p>・プロトコル論文はJournal of Arrhythmiaに掲載された。<br/>J Arrhythmia. 2019;00:1-4.</p> <p>2. リード抜去レジストリ(J-LEX)の開始</p> <p>・リード抜去症例の実態を把握することにより、リード抜去手術の有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにすることを目的としたリード抜去レジストリについて平成30年7月より登録を開始した。平成31年3月末時点で42施設のエントリーがあり、15施設にて症例登録が開始された。登録された症例は112症例となり、順調に登録が進んでいる。</p> |  |
|--|---|---|--|--|--|

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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>・頸動脈エコーによる頸動脈肥厚の循環器疾患発症リスクとしての意義を明らかにする。</p> <p>・「睡眠障害が循環器疾患におよぼす影響に関する研究」において、患者登録を終了し、睡眠呼吸障害(SDB)が循環器病に及ぼす影響をより正確に示す新しい指標・評価法(マーカー)について、自律神経身体活動の協働関連指標</p> |        | <p>3. 頸動脈プラーク進展がその後の循環器病発症リスク</p> <p>・動脈硬化では血管の壁が厚く、硬くなる。その厚さを測り、プラークと呼ばれるコレステロールの塊を見つける頸動脈超音波検査が普及している。だが、動脈硬化の程度とその後の循環器病との関係は必ずしも明らかでなかった。吹田研究を用いて頸動脈プラーク進展がその後の循環器病発症のリスクであることを世界で初めて示した。本研究成果は、平成30年6月、米国心臓協会の専門誌「Journal of American Heart Association」に掲載された。</p> <p>・吹田研究とはわが国唯一の都市部地域コホートであり、性年齢階級無作為抽出で男女ほぼ同数である。同一対象者を2年毎に健診を実施し追跡しているもので、今回基となったデータは20年間、4724名に対して2年毎に頸部エコー実施した世界最大規模で、しかもプラーク進展後循環器病発症と関連を有する唯一のデータである。</p> <p>地域住民を対象にした調査で、総頸動脈最大壁厚 1.1mm 超で、その後の循環器病発症(脳卒中と虚血性心疾患)リスクが一番予測可能であるというわが国初のプラークの定義を明らかにした。また、この頸動脈プラーク進展(プラークに肥厚)は、その後の循環器病発症リスク因子であることを世界で初めて明らかにした。さらに、プラーク進展しにくい要因(体重維持、適正飲酒、服薬の順守)を同定した。</p> <p>この研究成果により、頸動脈エコー検査で総頸動脈最大壁厚 1.1mm 超かどうか測定し、簡便に今後の循環器病が予測可能となる。</p> <p>さらに、長期間における空腹時血糖値の変化が循環器疾患の発症リスクと関係することを明らかにし、J Am Heart Assoc. 誌に論文報告した。</p> <p>4. 睡眠障害が循環器疾患におよぼす影響に関する研究</p> <p>・「睡眠障害が循環器疾患におよぼす影響に関する研究」に関しては、引き続き患者登録中である。これまでの検討で、自律神経 身体活動の協働関連指標(%Lag0 比率)は精神・身体的ストレスに有用な指標であると考えられた。特に夜間途中覚醒のあった群では %Lag0 が減少する傾向が見られたことから、睡眠呼吸障害などで就寝中途中覚醒のある場合、起床</p> |      |

| 中長期目標 | 中長期計画   | 平成30年度計画  | 主な評価指標 | 法人の業務実績等・自己評価   |      |
|-------|---|---|--------|---|------|
|       |   |   |        | 主な業務実績等   | 自己評価 |
|       | イ 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>(%Lag0 比率)を含めて評価する。</p> <p>・造影剤投与後の急性腎障害の尿中バイオマーカーを検索し、急性腎障害診療ガイドラインや腎障害患者におけるヨード造影剤使用に関するガイドラインの改訂に貢献し得る報告を行う。また、腎血管性高血圧への血行再建術の適応基準の確立を目指した病態改善機序について検討する。</p> <p>・先天性血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)患者の遺伝子解析を行い、TTP診療ガイドの改訂に寄与する。また、日本血栓止血学会学術標準化委員会の一員として、von Willebrand病(VWD)ガイドラインを作成する。</p> |        | <p>後の自律神経 身体活動間の協同連関が障害される可能性が考えられた。今後、%Lag0、循環器領域の睡眠呼吸障害(SDB)患者の治療前後のPolysomnography(PSG)検査によって得られる種々のパラメータ、循環器疾患の病態の間の関連をさらに詳細に検討し、%Lag0の、循環器疾患患者におけるSDBのサロゲートマーカーとしての意義を明らかにする。</p> <p>1. 造影剤投与後の急性腎障害の尿中バイオマーカー検索</p> <p>・造影剤投与前後の尿サンプル5件/症例について平成30年7月までに100症例の収集が終了し、尿バイオマーカー測定の調整中を開始した。本結果の臨床的意義の解析を実施し情報発信を行う。</p> <p>・尿バイオマーカーとしてNGAL, L-FABP, Adrenomedullinの測定を実施した。造影剤投与後の腎障害予測マーカーとしての意義について2019年欧州心臓病学会へ演題を登録した。</p> <p>・急性心不全患者における入院時尿バイオマーカーの臨床的意義を解析する臨床研究について倫理審査委員会の承認を得た。</p> <p>2. 先天性血栓性血小板減少性紫斑病患者の疾患原因変異を同定</p> <p>・先天性血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)患者1家系の遺伝子解析を行い、疾患原因変異を同定した。また、日本血栓止血学会学術標準化委員会の一員として、von Willebrand病(VWD)ガイドラインの作成を進めた。</p> |      |

|       |       |            |        |               |      |
|-------|-------|------------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成 30 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>平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・センターで作成した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データマイニングを行う。</li> <li>・吹田市及び摂津市と、自治体の保有する健診情報・医療レセプトなどの研究利用データベース構築のための取り決めを行う。</li> <li>・認知機能を高精度に予測する数理モデルを構築するため、宮崎県延岡市の高齢者を対象としたデータ収集を行う。</li> </ul> <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>平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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について、</li> </ul> |  | <p>1. 既存データを活用した有効かつ効率的な循環器疾患予防対策立案のための研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働科学研究補助金循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「地域における循環器疾患発症及び重症化予防に対する取組の推進のための研究」において研究を開始した。</li> <li>・文部科学研究事業「市町村が収集・蓄積しているデータベース活用による、認知機能低下の予測モデル構築」(研究代表尾形 宗士郎、)において宮崎県延岡市の高齢者を対象とした認知機能調査を実施し、論文投稿した。</li> <li>・センターで作成した心不全の疾患コホートについては、データマイニング法にて解析が進んでおり、論文化されている。特に大きな因子は、強心薬の使用、利尿薬の使用、心拍数が心不全の予後と強く連関することが明らかになった。また、佐賀県有田町の住民コホートについてもデータ収集が終了しており、循環器疾患の新たなリスク因子のデータマイニングの準備を開始した。また、それらのデータをセンターの心不全コホートと比較検討する予定である。</li> </ul> <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. 有田町住民コホートデータマイニング</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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について、LANP 法を用いたデータマイニングを行うため、過去 10 年のイベントの検討を終了した。200</li> </ul> |  |
|--|--|---|--|---|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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 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>LANP法を用いたデータマイニングを行う。</p> <p>・国循健康管理システム（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）の運用を開始し、データを蓄積する。</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>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <p>・有田町疫学研究により、血圧・体重連続測定による行動変容の研究を実施する。</p> | <p>主な評価指標</p> | <p>0人に対して100人に心血管イベント（脳卒中、心筋梗塞、心不全による入院または死亡）が観察され、その因子分析、データマイニングの準備を開始した。一部の成果を論文化して投稿を行った。</p> <p>2. 国循マンションプロジェクト</p> <p>・マンションの入居者の健康寿命の延伸と循環器疾患の予防と制圧に向けた研究の発展をめざし、近鉄不動産株式会社、大和ハウス工業株式会社及び名鉄不動産株式会社と協定を締結したマンションプロジェクトにおいて、平成30年4月から日本初の「健康管理システム」を導入し、運用を開始した。</p> <p>・マンションの各戸には、血圧計、体重体組成計、ウェアラブル端末（歩数や睡眠時間を計測）がそれぞれ1台標準装備されており、入居者が国循提供の国循健康管理システムに申し込むと、測定データがシステムに転送される。これらのバイタルデータや追加情報（アンケートや健診結果、お薬情報）に基づく医療専門家によるアドバイスの提供、科学的根拠に基づいて設定した目標に対する達成状況の評価、医療情報の提供などを行っており、それらの情報はマンションのテレビやスマートフォンなどから閲覧可能となっている。</p> <p>・入居者には循環器病の早期発見に特化した国循の高度循環器ドック受診権が付与されており、循環器病の発症を予防するための対策を考えるのに有用である。またバイタルデータを活用した循環器疾患に関する研究の実施により、生活習慣病の予防法の開発が期待できる。</p> <p>1. 血圧・体重連続測定による行動変容の研究実施準備</p> <p>佐賀県有田町疫学研究により、血圧・体重連続測定による行動変容の研究を実施する予定であるが、研究実施前に、その有用性を確認するために数十人のコホートでその有用性を確</p> |  |
|--|---|--|---------------|---|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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 一般住民及び高血圧・糖尿病・脂質異常症等循環器病ハイリスク患者における循環器病予防のための新たなリスクモニタリング方法を民間事業者等と共同で開発する。</p> <p>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。</p> | <p>ウ 一般住民及び高血圧・糖尿病・脂質異常症等循環器病ハイリスク患者における循環器病予防のための新たなリスクモニタリング方法を民間事業者等と共同で開発する。</p> <p>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・自治体のもつ医療情報を活用した地域における循環器疾患発症及び重症化予防のガイドラインを作成する。</li> </ul> <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。</p> <p>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ロシア語のかるしおレシピを作成し、現地での予防指導の教材として活用する。</li> </ul> | <p>・国循健康管理システムによる血圧、体重、活動量、睡眠のビッグデータを用いた研究を進める。</p> | <p>認した。データ取得は終了し、行動変容により、血圧が確実に低下することを確認したため、論文化を進めた。</p> <p>2. 国循マンションプロジェクト</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成30年4月より血圧、体重、活動量、睡眠の情報に基づくアドバイスをフィードバックする「国循健康管理システム」を運用している。(詳細前述)</li> </ul> <p>1. ガイドラインに必要なエビデンステーブルの作成</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働科学研究補助金循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「地域における循環器疾患発症及び重症化予防に対する取組の推進のための研究」においてガイドラインに必要なエビデンステーブルを作成した。</li> </ul> <p>1. 循環器病予防のための“かるしお”ロシア等普及</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成30年6月、10月にロシアモスクワにおいて、ロシア国立予防医療科学研修センター医師等を対象に、かるしおレシピの試食会を行い、ロシア料理のかるしお化の模索を行った。また、その結果を基に、ロシア語版ブックレットを作成し、ロシアにおけるかるしおレシピの普及を行った。</li> <li>・日露首脳会談で提案された8項目の「協力プラン」の一環として、国循は、2017年からロシア国立予防医療科学センタ</li> </ul> |  |
|---|---|---|--|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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>・引き続き、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う。</p> | <p>一 (略称：NRCPM、所在：モスクワ、センター長：Oxana M. Drapkina) と日本側関係施設等とともに、健康づくり・予防医療分野の協力を進めた。その協力の一つとして、「循環器病予防のための食生活改善」を目的とした国循の“新しい減塩の考え方”をロシアで広めることを目指し、“かるしお”料理を通してロシアにおいて有益な美味しい減塩食の普及に取り組んだ。</p> <p>・NRCPM の臨床栄養などに携わるスタッフに“かるしお”料理を紹介するため、2018年6月26日にモスクワで試食会を開催した。試食会では、八方だしの取り方や“かるしお”料理の調理方法を実演した。また、“かるしお”料理の要となる作りたての八方だしの試飲を行い、だしを効かせることが減塩につながる重要性を伝えた。</p> <p>・今後ロシア国民の舌に合った美味しく体に良い和食メニューやロシアの食文化を取り入れた新たな“かるしお”メニューの開発を進め、今後もかるしおプロジェクトは、“かるしお”料理を通して、世界の「循環器病予防のための食生活改善」の一助になることを目指している。</p> <p>加えて、ポーランドと日本との国交 100 周年記念事業で当センターに来訪された方々にかかるしお料理を提供し、美味しい減塩食の普及活動を紹介した。</p> <p>2 . 娩後の産褥食としてのかるしおレシピの提供</p> <p>・かるしおレシピお祝い膳を継続して提供しており、医学的に不適応な場合を除くと分娩後に 90%以上の患者が希望した。</p> <p>3 . かるしおレシピの普及・開発</p> <p>・第一生命とのコラボ事業として、レシピカードの発行を行い、国循の「かるしおレシピ」の普及を行った。</p> <p>・外来患者対象の料理教室を千里金蘭大学との協賛事業として開催し、約 40 名の参加者へ「かるしお」レシピの調理指導を行った。</p> <p>・建都地域のマンション住民に対し、適塩の普及セミナーを行い、講話と調理指導を行った。</p> <p>・代謝内科のおける春秋 2 回の定例患者会において、約 60 名の参加者へかるしおレシピの講話を行った。</p> |
|--|--|---|--|

| 中長期目標 | 中長期計画  | 平成30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創出する。</p> <p>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Panasonic との共同研究により、血圧・体重連続測定による行動変容を介した高血圧治療・予防の臨床研究を実施する。</li> <li>・ 健康管理システムを導入した健康志向マンションにおいて、システムの運用と予防指導プログラムを開始する。</li> </ul> <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>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 脳卒中と心筋梗塞を合わせた新たなリスクスコアを開発して論文化する。</li> </ul> |        | <p>・ テレビ、新聞等マスメディアを通じ、適塩の大切さ、かるしおレシピの普及に努めた。</p> <p>・ 平成26年度より実施している美味しい減塩食品を目指したかるしお認定制度において、審査を行い、平成30年度に151件の認定を行い、累計は266件となった。</p> <p>・ 国立栄養研と今後の共同事業、共同研究への発展について同意を得た。</p> <p>・ (財)心臓血管研究所との包括連携協定に向け協議を行い、今後の共同事業への展開について同意を得た。</p> <p>1. Panasonic との共同研究</p> <p>・ Panasonic との共同研究により、血圧・体重連続測定による行動変容を介した高血圧治療・予防の介入試験のデータ取得は終了し、現在データを解析し、論文化を進めた。</p> <p>2. 国循マンションプロジェクトによる健康管理システムの運用</p> <p>・ 健康管理システムを導入した健都の健康志向マンションにおいて、「国循健康管理システム」の運用とセミナーを含む予防指導プログラムを開始した。(1-1 ア詳細)</p> <p>1. 脳卒中と心筋梗塞を合わせたリスクスコアの論文投稿</p> <p>・ 脳卒中と心筋梗塞を合わせた新たなリスクスコアの論文を投稿した。</p> |      |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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>・動物モデルでセマグリチドの治療効果を調べる。</p> <p>キ 企業の健康保険組合と協力して、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>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</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から明らかになるリスクのデータマイニングを行う。</p> |        | <p>2. セマグリチドの治療効果の検証</p> <p>・Novo Nordisk社のセマグリチド研究助成応募が大幅遅れているため実験実施を中断した。AMED「循環疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」2次募集へ運動予防効果を検討する課題が採択され、平成30年10月末から動物実験を行い、次世代RNAseq解析準備を行った。</p> <p>1. 企業レセプトおよび健診データ解析</p> <p>・30,000人の従業員を有する企業のレセプトおよび定期健康診断のデータからデータマイニングをおこない、一般社員が心血管疾患を引き起こす多重因子をデータマイニング法にて解析を進めた。さらに、理化学研究所と共同研究契約を締結し、スーパーコンピュータを用いた解析を開始した。</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 - 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<br>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   | 1 件   |      |      | 予算額（千円）<br>上段:収入 下段:支出                  | 1,585,744<br>2,658,965 | 2,105,901<br>2,748,433 | 1,789,115<br>2,648,206 | 1,841,992<br>1,730,257 |      |      |
| 医師主導治験実施件数            | 年 1 件以上(計画)   | 1 件   | 1 件   | 2 件   | 1 件   |      |      | 決算額（千円）<br>上段:収入 下段:支出                  | 2,246,836<br>2,481,160 | 2,478,322<br>2,139,593 | 1,963,462<br>1,731,591 | 2,021,692<br>1,677,691 |      |      |
| 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  | 17 件  |      |      | 経常費用（千円）                                | 2,403,274              | 2,162,330              | 1,995,357              | 1,822,671              |      |      |
| 臨床研究実施件数              | 年 100 件以上(計画) | 111 件 | 443 件 | 466 件 | 566 件 |      |      | 経常利益（千円）                                | -540,259               | -485,520               | -257,710               | -150,236               |      |      |
| 治験実施件数                | 年 30 件以上(計画)  | 43 件  | 45 件  | 46 件  | 52 件  |      |      | 行政サービス実施コスト（千円）                         | 2,215,643              | 1,986,557              | 1,673,655              | 1,632,936              |      |      |
| 新規共同研究件数<br>(研究所と病院)  | 35 件(26 年度)   | 32 件  | 44 件  | 30 件  | 43 件  |      |      | 従事人員数<br>平成 31 年 3 月 1 日時点<br>(非常勤職員含む) | 258                    | 255                    | 228                    | 210                    |      |      |
| 新規共同研究件数(企業)          | 84 件(26 年度)   | 62 件  | 60 件  | 68 件  | 97 件  |      |      |   |                        |                        |                        |                        |      |      |
| 特許出願審査件数<br>(職務発明委員会) | 44 件(26 年度)   | 46 件  | 26 件  | 38 件  | 23 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<br>< 評価に至った理由 ><br>(1) 主な目標の内容<br>目標の重要度、難易度<br>【重要度：高】<br>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 |
| 別紙に記載  |       |      |                  |               |      |   |

|       |    |                                 |  |  |   |       |    |     |      |   |              |    |  |                             |       |    |                               |      |   |              |    |  |                             |       |    |     |      |   |              |    |  |                             |       |    |                         |      |   |              |    |  |                                 |       |   |                          |      |  |                |    |  |                               |
|-------|----|---------------------------------|--|--|---|-------|----|-----|------|---|--------------|----|--|-----------------------------|-------|----|-------------------------------|------|---|--------------|----|--|-----------------------------|-------|----|-----|------|---|--------------|----|--|-----------------------------|-------|----|-------------------------|------|---|--------------|----|--|---------------------------------|-------|---|--------------------------|------|--|----------------|----|--|-------------------------------|
|       |    |                                 |  |  | <p>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 )<br/>本欄「 ( 2 ) 目標と実績の比較」に記載</p> <p>( 定量的指標以外 )<br/>実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備<br/>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・メディカルゲノムセンターの機能整備と人材育成</li> <li>・基礎から臨床への橋渡し ( TR ) 研究の推進</li> <li>・産学官との連携強化</li> <li>・臨床研究の基盤整備</li> <li>・循環器疾患情報の収集・登録体制の構築</li> <li>・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</li> <li>・知的財産の活用</li> <li>・研究倫理体制の整備・強化と推進</li> <li>・研究課題の選定方法の見直し</li> </ul> <p>( 2 ) 目標と実績の比較<br/>( 定量的指標 )</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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 3 件 )</td> </tr> </table> </li> <li>・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> </li> <li>・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>0 件 ( 対年度計画 0.0% 期間累計 3 件 )</td> </tr> </table> </li> <li>・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 82 件 )</td> </tr> </table> </li> <li>・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>年度計画</td> <td></td> <td>400 件 ( 近年実績 )</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td></td> <td>566 件 ( 対年度計画 +166 件、141.5% )</td> </tr> </table> </li> <li>・治験実施件数</li> </ul> | 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 3 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 |  | 0 件 ( 対年度計画 0.0% 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 82 件 ) | 中長期計画 | 年 | 100 件 ( 第 1 期中期目標期間の平均 ) | 年度計画 |  | 400 件 ( 近年実績 ) | 実績 |  | 566 件 ( 対年度計画 +166 件、141.5% ) |
| 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 3 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    |    | 0 件 ( 対年度計画 0.0% 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 82 件 ) |  |  |   |       |    |     |      |   |              |    |  |                             |       |    |                               |      |   |              |    |  |                             |       |    |     |      |   |              |    |  |                             |       |    |                         |      |   |              |    |  |                                 |       |   |                          |      |  |                |    |  |                               |
| 中長期計画 | 年  | 100 件 ( 第 1 期中期目標期間の平均 )        |  |  |   |       |    |     |      |   |              |    |  |                             |       |    |                               |      |   |              |    |  |                             |       |    |     |      |   |              |    |  |                             |       |    |                         |      |   |              |    |  |                                 |       |   |                          |      |  |                |    |  |                               |
| 年度計画  |    | 400 件 ( 近年実績 )                  |  |  |   |       |    |     |      |   |              |    |  |                             |       |    |                               |      |   |              |    |  |                             |       |    |     |      |   |              |    |  |                             |       |    |                         |      |   |              |    |  |                                 |       |   |                          |      |  |                |    |  |                               |
| 実績    |    | 566 件 ( 対年度計画 +166 件、141.5% )   |  |  |   |       |    |     |      |   |              |    |  |                             |       |    |                               |      |   |              |    |  |                             |       |    |     |      |   |              |    |  |                             |       |    |                         |      |   |              |    |  |                                 |       |   |                          |      |  |                |    |  |                               |

|  |  |  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|--|--|---|
|  |  |  |  |  |  | <p>中長期計画 年 30件（第1期中期目標期間の平均）</p> <p>年度計画 40件（近年実績）</p> <p>実績 52件（対年度計画 +12件、130.0%）</p> <p>その他、「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <p>（3）その他考慮すべき要素<br/>（定量的指標以外の成果）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・オープンイノベーションセンターの整備に向けた取組<br/>現在の研究開発基盤センターの知的資産部の体制を再構築して事業化推進室と知財戦略室からなる産学連携本部体制をはじめ、組織体制の見直しを図ったこと。また、オープンイノベーションラボへの入居がほぼ確実な企業・大学との共同研究契約の締結の準備をするなど、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。</li> <li>・世界最大の症例を登録する肺動脈バルーン形成術レジストリー<br/>日本循環器学会、日本呼吸器学会、日本胸部外科学会、日本心血管インターベンション学会の4学会合同で国内の肺動脈バルーン形成術レジストリーを当センターで構築した。平成30年度末でレジストリー登録症例は245例であり、国際BPAレジストリーの100例と比較し世界最大のレジストリーとなっており、全国レベルでの安全性と有効性のエビデンスの構築が期待されること。</li> </ul> <p>（4）評定<br/>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>&lt;今後の課題&gt;<br/>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>&lt;その他事項&gt;<br/>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 30 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) 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>平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・MGC 機能を担うバイオバンク (試料の収集・管理)、創薬オミックス解析センター (基礎研究・解析)、ゲノム医療部門 (臨床)、それぞれの機能を充実させる。</li> <li>・次世代シーケンサーを使った遺伝子診断の臨床実装を可能とするため、複数疾患について解析パネルの分析的妥当性の検証、独自に作製した解析パネルを用いた診断法の検</li> </ul> | <p>&lt; 評価軸 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究開発環境の整備・充実の観点<br/>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</li> <li>・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<br/>有望なシーズを実用化へつなぐ成果の橋渡し、成果の社会還元に至る取組みが十分であるか。</li> <li>・妥当性の観点<br/>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</li> <li>・社会・経済的観点<br/>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</li> <li>・研究者、研究開発人材の育成・支援の観点<br/>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</li> </ul> | <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. MGC 機能を担う部門の機能充実</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・MGC 機能を担うバイオバンク、ORC、臨床部門が協調して実行する循環器病研究開発事業「循環器疾患ゲノム医療の臨床実装に向けた基盤構築のための研究」の研究班を組織し、研究を開始した。</li> <li>2. 次世代シーケンサーを用いた解析パネルの分析的妥当性検証</li> <li>・次世代シーケンサー (NGS) を用いた遺伝子診断の臨床実装は、既製パネル (遺伝性不整脈、心筋症) に加えてカスタムパネルの作成を進め解析症例数を増加させ、サンガー法により解析済み症例とのデータ比較を行い、NGS を用いた解析パネルの分析的妥当性を検証した。</li> </ul> | <p>&lt; 評定と根拠 &gt;</p> <p>評定：S</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・目標設定の内容</li> <li>産官学等との連携強化<br/>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。</li> <li>循環器疾患情報の収集・登録体制の構築<br/>「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。</li> <li>重要度「高」の理由</li> </ul> <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"> <li>・目標と実績の比較</li> </ul> <p>以下のとおり、特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>産官学等との連携強化</li> </ul> <p>以下のとおり産学官の連携拠点である OIC の整備や企業との心不全や心筋肥大に対する新規治療薬に関する共同研究を進めて、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> |
|---|---|--|---|---|---|

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成 30 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> | <p><b>基礎から臨床への橋渡し (TR) 研究の推進</b></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>証を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ゲノム研究の推進基盤となる試料収集体制を拡充する。縦断的解析を目指した試料収集を可能とし、ゲノムコホート研究への展開基盤を構築する。</li> <li>・臨床遺伝専門医等の有資格者の実数の増加を図り、カウンセリングやエキスパートパネルの活動に貢献可能とする。</li> <li>・循環器疾患で求められるゲノム以外のオミックス解析技術も積極的に導入を図る。</li> </ul> <p><b>基礎から臨床への橋渡し (TR) 研究の推進</b></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>&lt; 定量的指標 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ファースト・イン・ヒューマン試験実施件数：年 1 件以上</li> <li>・医師主導治験実施件数：年 1 件以上</li> <li>・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</li> <li>・臨床研究実施件数：年 100 件以上</li> <li>・治験実施件数：年 30 件以上</li> <li>・新規共同研究件数 (研究所と病院)</li> <li>・企業との新規共同研究数</li> <li>・特許出願審査件数 (職務発明委員会)</li> </ul> <p>&lt; その他の指標 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・なし</li> </ul> | <p>3 . 試料収集体制の拡充</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ゲノム研究の推進基盤となる試料収集体制の拡充として、遺伝子検査検体を外部施設からバイオバンク同意とともにバイオバンクで受け付ける体制が構築され、外部検体の研究利用の利便性を向上させた。</li> </ul> <p>4 . 人材育成の基盤構築</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本人類遺伝学会の臨床遺伝指導医の資格を常勤医師が取得したことにより、研修施設の認定要件を満たし、人材育成の基盤を構築できた。</li> </ul> <p>5 . 極微量組織や FFPE 標本の RNA 解析技術の導入</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・循環器疾患で求められるゲノム以外のオミックス解析技術として、極微量組織や FFPE 標本の RNA 解析技術を導入し、凍結組織標本と同等の結果が得られることを確認した。</li> </ul> <p><b>基礎から臨床への橋渡し (TR) 研究の推進</b></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>現在の研究開発基盤センターの知的資産部の体制を再構築して事業化推進室と知財戦略室からなる産学連携本部体制をはじめ、センター全体の組織体制を見直し、OIC 全体の組織体制を構築した。</p> <p>また、サイエンスカフェの運営等業務を外部事業者が実施できるよう準備を進めるとともに、セミナーなどを通して当該施設の PR を実施した。OIC 共同研究施設 (オープンイノベーションラボ) への入居がほぼ確実な企業・大学が 12 機関 (約 8 割の利用率) となり、共同研究契約の締結を準備した。</p> <p>心不全・心筋肥大新規治療薬に関する企業との共同研究</p> <p>平成 30 年 9 月に Cardurion Pharmaceuticals 株式会社および武田薬品工業株式会社と共同研究契約を締結し、心不全や心筋肥大に対する新規治療薬に関する共同研究を進めている。</p> <p>現在の治療薬は重要因となるカルシウム過負荷を選択的に抑制する効果がないため、今までのカルシウムカルモジュリンキナーゼ - 阻害薬より選択的性高い阻害薬を開発した。数多く心不全や心肥大症に対してカルシウム過負荷による心筋機能障害の改善を期待する。</p> <p>循環器疾患情報の収集・登録体制の構築</p> <p>以下のとおり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</p> |
|---|---|---|--|--|---|

| 中長期目標   | 中長期計画 | 平成 30 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。</p> <p>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】</p> <p>実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。</p> |       | <p>平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・大阪大学橋渡し研究戦略的推進プログラム (ACT japan) へ参画する。</li> <li>・拡張不全モデルラットを用いて DPPIV 阻害薬による拡張不全改善効果を検討する。</li> <li>・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) の症例フォローアップ (2 年間) を継続する。また、シロスタゾールとタキシフォリンの合剤による治験計画の骨子を作成する。</li> <li>・アドレノメデュリンの臓器保護効果の臨床開発のため、医師主導治験または先進医療</li> </ul> |        | <p>1. 大阪大学橋渡し研究戦略的推進プログラム参画推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・大阪大学橋渡し研究戦略的推進プログラム (ACT japan) への参画を行った。</li> </ul> <p>2. DPPIV 阻害薬による拡張不全改善効果の論文投稿</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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は、検討が終了し論文投稿した。</li> </ul> <p>3. シロスタゾールの軽度認知障害に対する有効性を確認する COMCID 試験患者登録終了</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・現在、軽度認知障害 (MCI) から認知症への移行を食い止める薬剤はないが、その移行に脳卒中が関与することが知られている。そこで、脳梗塞の予防薬として我が国で用いられているシロスタゾールの MCI に対する有効性を確認する COMCID 試験を行っており、平成 30 年度末 166 名の患者登録が終了し、来年度中に全患者のフォローアップが終了する。MCI に対して行われる医師主導治験としては日本初のものであり、シロスタゾールの MCI への適応拡大を目指している。また、シロスタゾールとタキシフォリンの合剤による特定臨床研究の計画 (TOMCID 試験) の策定を開始し、事務局機能を担う施設の検討を開始した。</li> </ul> <p>4. 脳梗塞再発予防として抗血小板併用療法の有効性・安全性を検証する CSPS.com 試験の症例登録と経過観察を完遂</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・脳梗塞再発予防としてのシロスタゾールを含めた抗血小板併用療法の有効性・安全性を、RCT で検証した (CSPS.com 試験)。1,884 例の症例登録と経過観察を完遂した。データ固定と主要統計の解析が終了した。</li> </ul> <p>5. 医師主導治験計画に対する PMDA 対面助言</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アドレノメデュリンは、脳卒中を対象とする医師主導治験</li> </ul> | <p>盤を構築した。</p> <p>世界最大の症例を登録する肺動脈バルーン形成術 (Balloon pulmonary angioplasty: BPA) レジストリー</p> <p>日本循環器学会、日本呼吸器学会、日本胸部外科学会、日本心血管インターベンション学会の 4 学会合同で国内の肺動脈バルーン形成術 (BPA: Balloon Pulmonary Angioplasty) レジストリー (通称: J-BPA) を国循にて構築し平成 30 年 4 月より開始。30 年度末でレジストリー登録症例は J-BPA で 245 例であり国際 BPA レジストリーの 100 例と比較し世界最大の BPA レジストリーとなっている。</p> <p>(定量的指標)</p> <p>以下の通り定量的指標を大きく上回る顕著な成果を上げている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ファースト・イン・ヒューマン試験実施件数<br/>中長期目標 累計 2 件<br/>年度計画 年 1 件 (努力目標)<br/>実績 1 件 (対年度計画 100% 期間累計 3 件)</li> <li>・医師主導治験実施件数<br/>中長期目標 累計 3 件<br/>(第 1 期中期目標期間の実績プラス努力目標)<br/>年度計画 年 1 件 (努力目標)<br/>実績 2 件 (対年度計画 200% 期間累計 4 件)</li> <li>・先進医療承認件数<br/>中長期目標 累計 2 件<br/>年度計画 年 1 件 (努力目標)<br/>実績 0 件 (対年度計画 0.0% 期間累計 3 件)</li> <li>・学会等が作成するガイドラインへの採用件数<br/>中長期目標 累計 35 件<br/>(第 1 期中期目標期間の平均)</li> </ul> |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成 30 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><b>産学官等との連携強化</b></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>B を計画する。</p> <p>・ PDCA サイクルを繰り返しながら、強固な臨床試験支援体制を実現する取り組みを継続する。とくに、試験の立案から臨床試験実施までの期間の短縮に取り組む。</p> <p>・ 臨床試験デザイン、モニタリング、データマネジメント、データ解析などの方法の研究開発に継続して取り組む。特に、稀少疾患・超稀少疾患(稀少疾患のうち患者数が 5 万人に 1 人未満の疾患)における、効率的で生産性の高い臨床試験の方法の研究を行う。</p> <p><b>産学官等との連携強化</b></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>の計画に対する来年度の AMED の資金援助が確定し、PMDA の対面助言を実施した。</p> <p>6 . 医師主導治験の実施期間短縮への取り組み</p> <p>・ 人工補助心臓の医師主導治験では、7 月にデータ固定後集計解析を実施し、総括報告書を完成させ、承認申請の準備を整えた。この経験に基づき、さらに今後の医師主導治験の実施期間の短縮に取り組む。</p> <p>7 . 試験デザイン・モニタリング・統計解析等の方法概観</p> <p>・ 疾患リーデータの活用した小規模試験のデザイン、モニタリング、統計解析・報告について、既存の方法を概観し、報告書をまとめた。</p> <p><b>産学官等との連携強化</b></p> | <p>年度計画 年 6 件(努力目標)<br/>実績 17 件(対年度計画 283.3% 期間累計 82 件)</p> <p>・ 臨床研究実施件数<br/>中長期計画 年 100 件(第 1 期中期目標期間の平均)<br/>年度計画 400 件(近年実績)<br/>実績 566 件(対中長期計画 +466 件、566%、対年度計画+166 件、141.5%)</p> <p>・ 治験実施件数<br/>中長期計画 年 30 件(第 1 期中期目標期間の平均)<br/>年度計画 年 40 件(近年実績)<br/>実績 52 件(対中長期計画 +22 件、153.3%、対年度計画 +12 件、130.0%)</p> <p>定性的目標達成のその他の根拠:</p> <p>日本人の脳梗塞の強力な感受性遺伝子の解明</p> <p>RNF213 遺伝子多型 (p.R4810K 多型) が日本人の強い脳梗塞発症リスクとなっていることを見出し、成果発表を行った。(Okazaki S, Ihara M, et al. Circulation 2019)。バイオバンク・ジャパン、久山町研究、Fukuoka Stroke Registry と共同で、日本人 46,958 名(脳梗塞 17,752 名, 対照 29,206 名)を対象に調べたところ、これまで知られている脳梗塞、特にアテローム血栓性脳梗塞(1,757 名)の感受性遺伝子としてはそのオッズ比が最大級の 3.6 倍と高い。本多型は日本人の約 300 万人が保有するも、欧米人には見られない多型であり、欧米に比べて日本に脳梗塞が多いことを説明する新知見であった。これらの成果について、関連する特許を 2 件(特願 2018-233549, PCT/JP2018/045915)申請し、プレスリリースを行った。</p> |
|--|--|--|--|--|---|

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成 30 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 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ O I C の核となる産学官連携本部を平成 31 年度から始動できるよう、人員配置等含め組織体制を構築するとともに、必要な規定整備等を含めた管理・運用のルール整備を進める。</li> <li>・ O I C 共同研究施設の活用を図るため、同施設を使用する共同研究の契約を複数の企業・大学・研究機関と締結する。</li> <li>・ 様々な企業・大学・研究機関の研究者等との交流促進の場であるサイエンスカフェ（仮称）の運用体制を整備しつつ、セミナーなどを通して当該施設の P R を実施することによって、当該施設を活用したオープンイノベーションに関心の高い企業等の利用者（賛助会員）を確保する。</li> <li>・ キヤノンメディカルシステムズ社との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 O I C 開業に向けて体制を整えていく。</li> </ul> | <p>主な評価指標</p> | <p>1 . O I C 組織体制の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現在の研究開発基盤センターの知的資産部の体制を再構築して事業化推進室と知財戦略室からなる産学連携本部体制をはじめ、センター全体の組織体制を見直し、必要な知識を集集させ、リソースを活用できるよう O I C 全体の組織体制を構築した。</li> </ul> <p>2 . 共同研究契約締結準備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ O I C 共同研究施設（オープンイノベーションラボ）への入居がほぼ確実な企業・大学が 12 機関（約 8 割の利用率）となり、共同研究契約締結の準備を開始した。</li> </ul> <p>3 . サイエンスカフェの運用体制の整備と P R</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ サイエンスカフェの運営等業務を外部事業者が実施できるよう準備を進め、セミナーなどを通して当該施設の P R を実施した。</li> </ul> <p>4 . キヤノンメディカルシステムズ社との個別研究体制整備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ キヤノンメディカルシステムズ社との個別研究に関しては、<br/>1) 「高傾斜磁場強度 3 T-MRI と Deep learning reconstruction (DLR) を用いた心臓 MRI の画質評価と定量性の検証」として、ファントムおよびボランティアによる研究について、業務委託契約を行い、実際にキヤノンの工場において研究グループとの打ち合わせと撮影・解析を行った。<br/>2) 「面検出器を用いたコンピュータ断層差分画像におけるアーチファクト低減に関する基礎的実験」として、ファントム実験の準備を行った。<br/>3) 脳内科と共同研究として「CT / MR perfusion を用いた脳卒</li> </ul> | <p>さらに、島津製作所とともに本 RNF213 多型の迅速検査法を確立した。DNA 精製を行わずとも血液 1 μ l から直接検査が可能であり、多型保有の有無が約 1 時間で明らかとなる迅速検査系である。日本人の脳梗塞の精密医療の確立に直結する成果であった。</p> <p>リード抜去レジストリ (J-LEX) の開始</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ リード抜去症例の実態を把握することにより、リード抜去手術の有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにすることを目的としたリード抜去レジストリについて平成 30 年 7 月より登録を開始した。2019 年 3 月末時点で 42 施設のエントリーがあり、15 施設にて症例登録が開始されている。登録された症例は 112 症例となり、順調に登録が進んでいる。</li> </ul> <p>世界最大規模のカテーテルアブレーションレジストリ (J-AB)</p> <p>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・安全性を明らかにすることを目的として平成 29 年度より登録を開始した。順調に症例数が増加しており、カテーテルアブレーションのレジストリでは世界最大規模となった。平成 30 年度に登録された症例は 59,739 症例で、累計 75,945 例が登録されている。また、平成 30 年度にエントリー済みの施設は 111 施設となり、累計 488 施設がエントリー済みとなった。世界的にも類をみない大規模な全国登録研究となっている。プロトコル論文は Journal of Arrhythmia に掲載された。</p> <p>Japan Neurosurgical Database (JND) の登録開始</p> |
|--|--|---|---------------|---|--|

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成 30 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 |

|  |  |   |  |  |
|--|--|---|--|--|
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ GE 社との包括協定、個別研究計画決定、個別研究スタートアップへと準備を進めていく。</li> <li>・ 同志社大学との共同研究による動脈硬化病変のプロテオーム研究について、これまでの成果を国内外に発表し、研究を進展させる。</li> <li>・ 一般住民のビッグデータを用いて循環器疾患発症をターゲットとしたデータマイニングを行う。</li> <li>・ サイバーダイナミクス社と共同研究の契約締結を目指し、急性期脳卒中例への HAL の臨床応用に向けた研究（治験の為に条件設定）を進める。</li> </ul> | <p>中後認知機能障害発生についての観察研究」に係る準備を行った。</p> <p>5 . GE 社との共同研究機器整備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ GE との共同研究については新病院での機器整備が確定した段階で個別研究の契約、実施へと進んでいく予定である。</li> </ul> <p>6 . 同志社大学との共同研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 同志社大学との共同研究による動脈硬化病変のプロテオーム研究について、同志社大学の大学院生を指導しこれまでの成果を国内外に発表した。</li> <li>・ 今年度は同志社大学リエゾンオフィスからの共同研究について、プロモーションビデオを収録した。</li> </ul> <p>7 . 昭和大学との共同研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 昭和大学医学部法医学教室とも心サルコイドーシスについての共同研究を行った。</li> </ul> <p>8 . HAL を用いたリハビリテーションとランダム化研究開始</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 重症下肢機能障害を有する急性期脳卒中例への HAL を用いたリハビリテーションが、従来の理学療法士のみによるリハビリテーションに比した運動自立度の改善度を明らかにするランダム化研究を開始した。</li> <li>・ 慢性心不全、虚血性心疾患合併例に対して、HAL を用いた心臓リハビリテーションを実施し、HAL を用いた心臓リハビリテーションが、従来の理学療法士によるリハビリテーションに比べて心負荷が軽減され、離床訓練に対して有効かつ安全なリハビリテーションとなりうるのか、基礎データの収集を開始した。</li> </ul> | <p>全国的登録事業である Japan Neurosurgical Database ( JND ) については倫理委員会の審査を終了し( 研究課題番号 M29 - 151 )登録を開始している。平成 31 年 3 月末時点で 1,277 例の登録を行った。脳神経外科独自のデータベースについても倫理委員会の承認を終了し( 研究課題番号 M30-013 )、現在 Data 移行ならびに登録を行っている。これをもとに動脈瘤・AVM・もやもや病・血管内治療などについてデータベースを構築し学会活動等に活動中である。特に指定難病であるもやもや病は国内最多級の治療症例数を有し、その研究成果が注目を集めている。</p> <p>循環器病バイオバンクの機能拡充</p> <p>循環器疾患を主とする重要疾患の克服に貢献し得る基礎医学研究及び臨床医学研究の基盤を成すために、NCVC をはじめとする医療・研究機関で収集される試料等を一元的に集積・管理するとともに、それら試料等を産官学共同で医学的に有用な研究に利用していくための公共リソースとして機能することを目的としている。平成 31 年 3 月末までで同意者数は 16628 人にのぼる。アカデミアには共同研究だけでなく教育目的での第三者提供も行っている。企業への第三者提供は共同研究を原則としている。</p> <p>アセントについて昨年度に倫理承認されており、今年度院内での運用を開始した。遺伝子検査・研究に NCVC バイオバンクが協力する体制を整え、QT 延長症候群などの遺伝性不整脈、家族性高コレステロール血症について院外からのバイオバンク検体の収集を開始した。超急性期における試料収集、蓄積の重要性を鑑み、虚血性心疾患における心臓カテーテル室での検体収集を整備し、運用を開始した。また、病理の匿名化システム( ANCS )の運用を</p> |
|--|--|---|--|--|

|       |       |            |        |               |      |
|-------|-------|------------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成 30 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>・ゲームソフト会社及び奈良先端科学技術大学院大学との共同研究により、上肢機能障害への新たなリハビリテーション介入法を探索する。</p> <p>・島津製作所との共同研究により、脳卒中関連疾患のバイオマーカー探索を推進する。</p> | <p>9. グンゼスポーツとの共同研究に向けた準備</p> <p>・グンゼスポーツと共同し、循環器疾患発症予防プログラム（フィットネスプログラム）を開始した。また、グンゼスポーツトレーナーの当院リハビリテーション見学の受け入れ準備等体制の構築を始めた。</p> <p>10. 奈良先端大学と「距離センサアレイ」を開発</p> <p>・奈良先端大学ロボティクス研究室との共同研究により運動機能評価ツールである「距離センサアレイ」を開発した。現在、急性脳卒中後の上肢機能障害例に対して、ビジュアルフィードバックを導入した新たなリハビリテーションの取り組みを開始した。</p> <p>11. 島津製作所と軽度認知障害血中バイオマーカー検討</p> <p>・島津製作所との共同研究により、認知機能正常者 7 名、軽度認知障害 38 症例、アルツハイマー型認知症 13 症例の血清を用い、認知機能障害の血液バイオマーカーの検討を行い、血液中の 3 つのマーカーにより、軽度認知障害（臨床認知症スケール=0.5）が良好に予測できることを見出した。</p> <p>12. 日本人の脳梗塞の強力な感受性遺伝子の解明</p> <p>・<i>RNF213</i> 遺伝子多型 (p.R4810K 多型) が日本人の強い脳梗塞発症リスクとなっていることを見出し、成果発表を行った。(Okazaki S, Ihara M, et al. Circulation 2019)。バイオバンク・ジャパン、久山町研究、Fukuoka Stroke Registry と共同で、日本人 46,958 名（脳梗塞 17,752 名，対照 29,206 名）を対象に調査を実施した。これまで知られている脳梗塞、特にアテローム血栓性脳梗塞(1,757 名)の感受性遺伝子としてはそのオッズ比が最大級の 3.6 倍と高いことが判明した。本多型は日本人の約 300 万人が保有するも、欧米人には見られない多型であり、欧米に比べて日本に脳梗塞が多いことを説明する新知見であった。これらの成果について、関連する特許を 2 件（特願 2018-233549，PCT/JP2018/045915）申請し、プレスリリースを行った。</p> | <p>開始した。</p> <p>・その他考慮すべき要素</p> <p>予算額に対して決算額は約 3 % 下回っている。<br/>原因として人件費等が計画よりも減少したことに伴う費用の減などが挙げられる。</p> |
|--|--|---|--|---|

|       |       |            |        |               |      |
|-------|-------|------------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成 30 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>・プロテイン S -K196E 多型の有無を簡便な血液検査で評価できる方法の実用化に向けて、企業との共同研究を締結し、早期実現に向けた研究開発を開始する。</p> <p>・Cardurion Pharmaceuticals 株式会社との共同により、病態モデルマウスを用いて心不全や心筋肥大症に対するカルモジュリンキナーゼ II 阻害剤の治療効果を検討する。</p> | <p>さらに、島津製作所とともに本 RNF213 多型の迅速検査法を確立した。DNA 精製を行わずとも血液 1μl から直接検査が可能であり、多型保有の有無が約 1 時間で明らかとなる迅速検査系である。日本人の脳梗塞の精密医療の確立に直結する成果であった。</p> <p>13. プロテイン S -K196E 多型の血液検査に関する共同研究開始</p> <p>・プロテイン S -K196E 多型の有無を簡便な血液検査で評価できる方法の実用化に向けて、企業との共同研究を開始した。</p> <p>14. 心不全・心筋肥大新規治療薬に関する企業との共同研究</p> <p>・平成 30 年 9 月に Cardurion Pharmaceuticals 株式会社および武田薬品工業株式会社と共同研究契約を締結し、心不全や心筋肥大に対する新規治療薬に関する共同研究を進めた。現在の治療薬は重要因となるカルシウム過負荷を選択的に抑制する効果がないため、今までのカルシウムカルモジュリンキナーゼ II 阻害薬より選択的性高い阻害薬を開発した。数多く心不全や心肥大症に対してカルシウム過負荷による心筋機能障害の改善を期待する。</p> <p>・TAC マウス(圧負荷による心肥大モデルマウス)を対象に新規治療薬の効果を検討したところ、新規阻害薬(CRD)を慢性投与した TAC マウスにおいては、左室収縮機能の改善および心肥大・左室容量の拡張に対する抑制効果が認められた。今後異なる心不全モデルにおいても治療効果や、その作用機序を検討する予定である。</p> <p>さらに、成熟ラットまたはマウスから単離心筋細胞を摘出し、IonOptix 社の測定システムを用いて、心筋細胞の収縮特性と細胞内カルシウムイオン濃度の同時測定を行う実験系を確立した。心筋カルシウム過負荷の改善を評価するのに必須のゴールドスタンダード方法である。今後、イオンチャンネルに対する新規薬剤の効果の評価する予定である。</p> |  |
|--|--|---|---|--|

|       |       |            |        |               |      |
|-------|-------|------------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成 30 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><b>臨床研究の基盤整備</b></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><b>臨床研究の基盤整備</b></p> <p>臨床研究の基盤整備<br/>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>平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。<br/>・ 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 との連携を更に強化していく。</p> <p>・ 医療法上の臨床研究中核病院の早期取得をめざし、臨床試験の実施支援体制を強化する。</p> |  | <p><b>臨床研究の基盤整備</b></p> <p>1 . NIH 承認国際無作為化試験 FASTEST の準備</p> <p>・ 急性期脳出血に対する血液凝固因子製剤の有効性を評価する臨床試験 FASTEST に参加する準備を進めた。豪州 George Institute に吉村壮平医師を派遣しており引き続き連携を強化した。韓国 CRCS-5 と非弁膜症性心房細動合併脳梗塞・TIA レジストリの統合を行った。2018 年 11 月にソウルで主要なデータ解析に関する会議を開催した。英国 Microbleeds Collaborative Network のレジストリにデータ登録を行い、解析結果について 2018 年 12 月に teleconference を行った。スイスパ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ーを統合し解析を進めた。</p> <p>2 . 脳梗塞再発予防として抗血小板併用療法の有効性・安全性を検証する CSPS.com 試験の症例登録と経過観察を完遂</p> <p>脳梗塞再発予防としてのシロスタゾールを含めた抗血小板併用療法の有効性・安全性を、RCT で検証した(CSPS.com 試験)。1,884 例の症例登録と経過観察、主要統計解析を完遂した。2019 年 2 月国際学会で発表した。英語論文が採択された。</p> <p>3 . 臨床試験の実施支援体制を強化</p> <p>・ 医師主導治験 3 件の支援の他、新規の医師主導治験 2 件、特定臨床研究 2 件の計画試験を行った。プロトコル論文、試験結果の報告の支援などを行い、2018 年でプロトコル 4 試験、試験報告 2 試験が公表された。</p> |  |
|--|--|--|--|--|--|

|       |       |            |        |               |      |
|-------|-------|------------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成 30 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><b>循環器疾患情報の収集・登録体制の構築</b></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><b>循環器疾患情報の収集・登録体制の構築</b></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>平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・循環器病診療実態調査を用いた疾患コホート(縦断調査)を立ち上げる。</li> </ul> |  | <p>4. 臨床研究試験計画への助言</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・センター研究者における介入型臨床研究の試験計画に対して助言を実施した。介入臨床研究のなかでも特に特定臨床研究は重要であり、現在 4 つの特定臨床研究(多施設共同研究)を実施している。</li> </ul> <p><b>循環器疾患情報の収集・登録体制の構築</b></p> <p>1. 循環器病診療実態調査を用いた心不全コホートの作成</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・AMED 研究事業「循環器病医療の適正化に資するための、全国大規模データベースによるエビデンスの創出」において循環器病診療実態調査を用いた心不全コホート(縦断調査)の作成を開始した。</li> <li>・平成 25 年度より日本循環器学会と共同で循環器病診療実態調査を行い、JROAD-DPC として DPC データの収集を継続して実施した。</li> <li>・平成 30 年度は JROAD-DPC データベースより心不全 1 万症例を抽出するための施設をランダムに抽出し、日本循環器学会より調査・データ提供を各施設に依頼、各施設で全例を登録し、128 施設 13,112 症例のコホートデータを収集した。</li> </ul> <p>この研究から期待される成果として 全国的データベースの構築、患者・施設・地域レベルの横断的かつ縦断的な分析、わが国の心不全診療の実態や適切性のデータ予後予測スコ</p> |  |
|--|---|---|--|--|--|

|       |       |            |        |               |      |
|-------|-------|------------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成 30 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 |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・循環器病診療実態調査を用いた医療の質の評価を行う。</li> <li>・脳卒中データバンクによる医療の質に関する研究を進める。</li> <li>・バルーン肺動脈形成術(BPA)のレジストリを開始する。</li> <li>・心臓ペースメーカーのリード抜去のレジストリを開始する。</li> </ul> | <p>ア・リスク層別化法の開発、 検証最適な医療の提案ということが考えられ、質の均てん化・向上による心不全医療の適正化に繋がることが見込まれる。</p> <p>2. 循環器病診療実態調査を用いた医療の質の評価</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働科学研究補助金循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「慢性期における脳卒中を含む循環器病診療の質の評価に関する研究」として循環器病診療実態調査を用いた医療の質の評価を実施した。</li> </ul> <p>3. 脳卒中データバンクのベンチマークデータ提供開始</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・脳卒中データバンクのデータセンターとしてベンチマークデータの提供を開始した。</li> </ul> <p>4. 世界最大の症例を登録する肺動脈バルーン形成術 (Balloon pulmonary angioplasty: BPA) レジストリー</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本を中心に慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対して肺動脈バルーン形成術(BPA)が施行されているが十分なエビデンスが構築されておらず国際的に治療として確立されていない。H30年4月より国内全 BPA 施行施設、全 BPA 施行例を対象にしてレジストリーを開始した。AMED 分担研究 10 施設すべて倫理承認を受け、BPA 施行意向施設 80%での倫理承認を得ており、症例登録は 245 症例の登録が終了した。本研究は日本から発信する世界最大の BPA レジストリーとなる予定であり国際的なガイドラインへの貢献を目標とする。</li> </ul> <p>2. リード抜去レジストリ (J-LEX)の開始</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・リード抜去症例の実態を把握することにより、リード抜去手術の有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにすることを目的としたリード抜去レジストリについて平成30年7月より登録を開始した。平成31年3月末時点で42施設のエントリーがあり、15施設にて症例登録が開始されている。登録された症例は112症例となった。</li> </ul> |  |
|--|--|--|--|--|

| 中長期目標 | 中長期計画  | 平成 30 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<br/>究明や創薬に資する治験・臨<br/>床研究</p> <p>平成 24 年度より開始した診</p> | <p>・ 解離性大動脈瘤のレジス<br/>トリを開始する。</p> <p>・ 脳血管疾患についての全国<br/>的な登録事業である Japan<br/>Neurosurgical Database ( J<br/>N D ) に参加する。また、全<br/>国有数の治療症例数があるモ<br/>ヤモヤ病、動静脈奇形、動脈<br/>瘤について、独自の症例デー<br/>タベースを構築する。</p> <p>難治性・希少性疾患の原<br/>因究明や創薬に資する治験・<br/>臨床研究</p> <p>平成 24 年度より開始した</p> |        | <p>3 . 世界最大規模のカテーテルアブレーションレジストリ ( J-AB )</p> <p>・ 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・<br/>安全性を明らかにすることを目的として平成 29 年度より登<br/>録を開始した。平成 30 年度においても症例登録を継続し、症<br/>例数は順調に増加した。カテーテルアブレーションのレジス<br/>トリでは世界最大規模となった。平成 30 年度に登録された症<br/>例は 59,739 症例で、累計 75,945 例が登録されている。また、<br/>平成 30 年度にエントリー済みの施設は 111 施設となり、累計<br/>488 施設がエントリー済みとなった。世界的にも類をみない<br/>大規模な全国登録研究となっている。プロトコル論文は<br/>Journal of Arrhythmia に掲載された。<br/>J Arrhythmia. 2019;00:1 4.</p> <p>4 . 解離性大動脈瘤のレジストリ JRAD の改訂の準備</p> <p>・ AMED 研究事業「急性大動脈解離の Evidence Practice Gap の<br/>可視化を行うための指標の作成と測定に関する研究」において<br/>解離性大動脈瘤のレジストリ JRAD の改訂の準備を行った。</p> <p>5 . Japan Neurosurgical Database ( JND ) の登録開始</p> <p>・ 全国的登録事業である Japan Neurosurgical Database ( JND )<br/>については倫理委員会の審査を終了、登録を開始した。平成<br/>31 年 3 月末時点で 1,277 例の登録を行った。脳神経外科独自<br/>のデータベースについても倫理委員会の承認を得て、現在デ<br/>ータ移行ならびに登録を実施した。これをもとに動脈瘤・<br/>AVM・もやもや病・血管内治療などについてデータベースを構<br/>築し学会活動等に活動を行った。特に指定難病であるもやも<br/>や病は国内最多級の治療症例数を有し、その研究成果が注目<br/>を集めている。</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<br/>床研究</p> |      |

|       |       |            |        |               |      |
|-------|-------|------------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成 30 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>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。</p> <p>遺伝子診断法の実用化に向け、創薬オミックス解析センターにおいて超高精度シーケンサーによる解析を推進するとともに、ゲノム等の情報の集約、高度な解析の実施及び正確な情報の提供を行い、ゲノム・オミックス診断及び創薬を推進する。</p> | <p>診療情報とリンクしたバイオリソースの集積・保管について、システム改善、体制強化等を進め、質量共に充実させると共に、企業・大学・他研究機関における活用促進を図る。</p> <p>また、大量かつ質の高い臨床データの速やかな取得・分析により臨床試験や治験への移行の効率化・迅速化を目指す。</p> <p>さらに、企業や他の研究機関による治療薬開発等の一層の推進を図る観点から、外部の医療機関からもバイオリソースの収集を行うことを検討するとともに、それらを共同研究以外でも外部機関が活用できる仕組みを構築する。</p> <p>遺伝子診断法の実用化に向け、創薬オミックス解析センターにおいて超高精度シーケンサーによる解析を推進するとともに、ゲノム等の情報の集約、高度な解析の実施及び正確な情報の提供を行い、ゲノム・オミックス診断及び創薬を推進する。</p> <p>平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新病院移転に向けて保管しているバイオリソースの再整理を行う。</li> </ul> |  | <p>1. バイオリソースの保存・再整理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新病院移転に向けて保管しているバイオリソースの再整理を行った。研究終了後の研究者保有のヒト検体をバイオバンクにおいて管理することを決定した。</li> </ul> |  |
|--|---|---|--|--|--|

|       |       |            |        |               |      |
|-------|-------|------------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成 30 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 |

|  |  |   |  |   |  |
|--|--|---|--|---|--|
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・心筋だけでなく大血管についても組織サンプルのバイオバンク保存を実施する。</li> <li>・ゲノム医療部門と共同で、外部医療機関からのバイオバンク試料の受け入れを開始する。</li> </ul>  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・6NC バイオバンク(NCBN)としてゲノムバイオバンク利活用ネットワーク構築中を開始した。</li> <li>・心筋だけでなく大血管についても組織サンプルを匿名化システム(ANCS)を導入し、バイオバンクでの保存を実施した。</li> </ul> <p>2. 循環器病バイオバンクの機能拡充</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・循環器疾患を主とする重要疾患の克服に貢献し得る基礎医学研究及び臨床医学研究の基盤を成すために、NCVCをはじめとする医療・研究機関で収集される試料等を一元的に集積・管理するとともに、それら試料等を産官学共同で医学的に有用な研究に利用していくための公共リソースとして機能することを目的としている。平成 31 年 3 月末時点で同意者数は 16,628 人となった。アカデミアには共同研究だけでなく教育目的での第三者提供も行っている。企業への第三者提供は共同研究を原則としている。</li> <li>・アセントについて昨年度に倫理承認されており、今年度院内での運用を開始した。遺伝子検査・研究にバイオバンクが協力する体制を整備し、QT 延長症候群などの遺伝性不整脈、家族性高コレステロール血症について院外からのバイオバンク検体の収集を開始した。超急性期における試料収集、蓄積の重要性を鑑み、虚血性心疾患における心臓カテーテル室での検体収集を整備し、運用を開始した。また、病理の匿名化システム(ANCS)の運用を開始した。</li> <li>・残余血試料の定期的収集についてセンター内の体制整備を検討した。</li> <li>・センター内研究者が検索可能なバイオバンク試料データ検索システム導入についての準備をする。</li> </ul> |  |
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・残余血試料の定期的収集についての準備をする。</li> <li>・センター内研究者が検索可能なバイオバンク試料データ検索システム導入についての準備をする。</li> <li>・次世代シーケンサーを用いた遺伝子検査に必要な標準手順書(SOP)の作成を完了し、品質や作業の基準を作成する。</li> </ul> |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・次世代シーケンサーを用いた遺伝子検査を推進するため、検査の品質や作業基準を設定しつつ標準手順書(SOP)の作成を進めた。また、遺伝子検査で生じる想定外の結果(二次的所見)に対応するため、AMEDの研究班に参加して循環器疾患領域の遺伝性難病における議論を進めており、方針が決ま</li> </ul>  |  |

|       |       |            |        |               |      |
|-------|-------|------------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成 30 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 |

|  |  |   |  |  |
|--|--|---|--|--|
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・得られた解析情報を統合的に管理する体制の構築準備を行う。</li> <li>・システム化したサンガー法により効率化した遺伝子解析システムを完成させ、解析を推進する。また、引き続き、超高精度シーケンサーによる遺伝子診断法の実用化に向けて、検証を実施するとともに解析プロトコルを構築する。</li> <li>・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により、インドキシル硫酸排泄タンパクを発見する。</li> <li>・マウスを用いて、インドキシル硫酸負荷による心機能への影響を検討する。</li> <li>・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、遺伝子変異それぞれにおける予後について明らかにし、個別医療に繋げ、予後改善に貢献する。</li> <li>・家族性高コレステロール血症ホモ接合体に対する</li> </ul> | <p>ば SOP に反映できるように準備をした。遺伝子検査の SOP に関しては、2018 年 12 月からの医療法改正に対応する形で、サンガー法に関して全ての遺伝子検査項目に関して SOP を作成した。</p> <p>3 . 解析データを収納、利用するデータサーバー導入準備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・蓄積した解析データを収納、利用するデータサーバーの次年度導入に向け、バイオバンクと共同して管理・運営する準備を開始した。</li> </ul> <p>4 . サンガー法により効率化した遺伝子解析システムの構築と運用開始</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サンガー法による遺伝子解析の効率化されたシステムを構築し、電子化された病院の遺伝子検査システムと連結して運用を開始した。また、超高精度シーケンサーの診断法の実用化に向けて、遺伝子アノテーションの解析プロトコルを実装した。</li> </ul> <p>5 . インドキシル硫酸排泄タンパクの探索</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・マウスにインドキシル硫酸を投与して、心臓、腎臓などの臓器を採集した。</li> </ul> <p>6 . インドキシル硫酸投与マウスの心機能解析</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・インドキシル硫酸投与マウスの心機能を解析して、良好な成績を得た。現在、データをまとめて、論文の作成を開始した。</li> </ul> <p>7 . 家族性高コレステロールのグローバル治験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・家族性高コレステロール血症ホモ接合体に対する Alirocumab および Evinacumab の Global 治験に参加し、Alirocumab については 6 例の治験が終了、Evinacumab については 3 例を登録して治験を遂行中である。また、これらの治験について、国内治験調整医師を務めている。</li> </ul> |  |
|--|--|---|--|--|

|       |       |            |        |               |      |
|-------|-------|------------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成 30 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>alirocumab およびevinocumab のグローバル治験に参加する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常の遺伝子解析で原因を特定できない先天性血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) 患者に対して次世代シーケンサーによる解析を実施する。</li> <li>・ 難病指定疾患である高安動脈炎に対する抗 IL-6 受容体抗体トシリズマブの第 3 相二重盲検臨床試験 (TAKT 試験) での長期非盲検期間の成績結果について、米国リウマチ学会等で発表すると共に、論文化をする。</li> <li>・ 肺動脈性肺高血圧症に対する抗 IL-21 阻害療法の前臨床試験を進めて、ヒト重症肺動脈性肺高血圧症に対する治療法の可能性を探る。その一環として、ヒト重症肺動脈性肺高血圧症患者での網羅的血清サイトカイン解析を進める。</li> </ul> <p>・ 希少難病である遺伝性血管性認知症 CADASIL の全国コホートを対象とした新規治療薬を開発する医師主導治験のプロトコールを作成する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ CADASIL の疾患特異的 iPS</li> </ul> |  | <p>8 . 先天性血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) 患者の解析準備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常の遺伝子解析で原因を特定できなかった TTP 患者 4 名を解析対象に選定し、次世代シーケンサーによる解析条件の最適化を実施した。</li> </ul> <p>9 . 高安動脈炎に対する抗 IL-6 受容体抗体トシリズマブの第 3 相二重盲検臨床試験の論文投稿</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 高安動脈炎に対する抗 IL-6 受容体抗体トシリズマブの第 3 相二重盲検臨床試験 (TAKT 試験) での長期非盲検期間の成績結果論文執筆を完了し投稿した。</li> </ul> <p>10 .IL-21 アプタマーが肺動脈性肺高血圧症の病態形成を阻害することの発見</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 肺動脈性肺高血圧症に対する抗 IL-21 阻害療法の前臨床試験として、低酸素誘発性肺高血圧症モデルマウスの系で IL-21 アプタマーが病態形成を阻害することを見出した。また、ヒト血清サイトカイン測定のための検体収集をするうえで必要な臨床研究の倫理申請が承認され、重症肺動脈性肺高血圧症患者血清を 34 症例集積した。</li> <li>・ 肺動脈性肺高血圧症の病態形成を阻害する IL-21 アダプタマーの特許を取得した。</li> <li>・ IL-21 アプタマーが肺動脈性肺高血圧症の病態形成を阻害する可能性が上記の結果から示唆され、新しい治療法の開発に繋がることが期待される。</li> </ul> <p>11 . CADASIL 候補薬剤の獲得と特許出願</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ CADASIL の疾患特異的 iPS 細胞を用いた研究で有望な候補薬剤が得られた。研究の過程で得られた知見を特許出願し、現在論文投稿準備を開始した。</li> <li>・ 候補薬剤が得られたが、ヒトに使用可能な GMP 基準を満た</li> </ul> |  |
|--|--|---|--|---|--|

|       |       |            |        |               |      |
|-------|-------|------------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成 30 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><b>知的財産の活用</b></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つつ技術移転実績を蓄積する。</p> <p><b>研究倫理体制の整備・強化と推進</b></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>細胞から誘導した血管平滑筋の表現型を救済する薬剤を見出し、CADASIL に対する画期的医薬品の開発を開始する。</p> <p><b>知的財産の活用</b></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><b>研究倫理体制の整備・強化と推進</b></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>主な評価指標</p> | <p>す薬剤の製造までには時間を要するため、プロトコールの完成までには数年を要する見込みである。</p> <p><b>知的財産の活用</b></p> <p>1. 知財の戦略的管理・運用を担う体制設計等体制整備</p> <p>・センターの知的財産の更なる活用を図るべく、産学官連携を所掌する組織に内挿可能な知財の戦略的管理・運用を担う体制を構築した。また、職務発明審査委員会と知的資産活用審査委員会の定例化と委員の再編を行い、知財取り扱いと実施許諾契約との連動性を高めた。さらに、イベント出展・メディアへの掲載を通じた発信を活発化させることで美味しい減塩食品の認定制度「かるしお認定」の普及・啓発を進め、同認定商品を販売している企業を 38 社にまで増加させ「かるしお」商標を食品関連の産業界へ更に伸展させた。これらのことにより、企業からの資金投入を促進しつつ当研究センターでの研究をはじめとする取組みの成果を社会へ還元した。</p> <p><b>研究倫理体制の整備・強化と推進</b></p> |  |
|--|--|--|---------------|--|--|

|       |       |            |        |               |      |
|-------|-------|------------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成 30 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><b>研究課題の選定方法の見直し</b></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>平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予想される研究倫理ガバナンスの規制・制度の変化に適切に対応するよう、センター内の研究倫理体制の整備・修正等を図る。また、他機関が参照・利用できるような教材や資料を作成する必要性やニーズがあれば、それらを作成し、情報発信に努める。</li> </ul> <p><b>研究課題の選定方法の見直し</b></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>研究費獲得実績の底上げのため、広く公的研究費への申請を促し、申請課題の内容に疑念が生じた場合には、「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、審査し精査する。</p> | <p>主な評価指標</p> | <p>1. 研究倫理体制整備の取り組み</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ センター内部での研究倫理研修を研究者対象に 1 回と e-learning、倫理委員会委員対象に 2 回実施した。</li> <li>・ 倫理審査申請前に研究倫理コンサルテーションを含む研究相談の体制を整備するとともに、申請後の予備調査をなくし審査の効率化と迅速化を図った。研究倫理コンサルテーション 250 件を行った。</li> <li>・ 旧倫理委員会規程を廃止し、平成 31 年 1 月 1 日から新たに制定した研究倫理審査委員会規程に基づく運用を開始した。</li> <li>・ 臨床研究法に基づく認定臨床研究審査委員会の設置に向けて、必要な事務局人員の募集及び体制整備を進めた。平成 31 年 4 月 1 日以降の設置予定として申請予定である。</li> <li>・ AMED 課題の中で、研究倫理に関する教育教材の開発・作成を進めた。最終の総合評価点 7.0 点（優れている）を得た。また開発した教材は、年度末に AMED のホームページにて一般公開される予定である。</li> <li>・ AMED 課題の中で、研究倫理コンサルタント養成のためのオープン研修会を 1 回開催した（受講者 16 名）。</li> </ul> <p><b>研究課題の選定方法の見直し</b></p> <p>1. 研究課題選定の取り組み</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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し、随時検証を行った。</li> <li>・ 研究費獲得実績の底上げのため、広く公的研究費への積極的な申請を促した。</li> <li>・ センターが取り組むべき課題かどうかも含め、内容に疑念が生じた申請課題はなく、適切な運用を図った。</li> </ul> |  |
|--|--|---|---------------|--|--|

|       |       |            |        |               |      |
|-------|-------|------------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成 30 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>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：年 6 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>ファースト・イン・ヒューマン試験（新規のみ）：<br/>                 企業治験：1 件<br/>                 医師主導治験：0 件<br/>                 その他：0 件</p> <p>医師主導治験：<br/>                 他施設主導：新規 1 件、継続 3 件<br/>                 自施設主導：新規 0 件、継続 4 件</p> <p>先進医療：0 件（以下 2 件計画中）<br/>                 血管外科が適応外医療機器の特定臨床研究を計画中（認定倫理委員会申請中）<br/>                 肺高血圧症を対象とした先進医療 B を計画中（認定倫理委員会申請予定）</p> <p>以下の 17 件のガイドラインの執筆に関与した。<br/>                 1)Development process of a consensusdriven CONSORT extension for randomised trials using an adaptive design<br/>                 2)FFP-LR240 を用いたクリオプレシピテート作製プロトコール（日本輸血・細胞治療学会）<br/>                 3)Investigations for fetal and neonatal alloimmune thrombocytopenia: communication from the SSC of the ISTH（国際血栓止血学会）<br/>                 4)ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言 がん遺伝子パネル検査と生殖細胞系列網羅的全ゲノム/全エクソーム解析について<br/>                 5)心疾患患者の妊娠・出産の適応、管理に関するガイドライン（2018 年改訂版）<br/>                 6)心臓サルコイドーシスに対する 18F-FDG PET 検査の手引き<br/>                 7)胎児心エコー遠隔診断マニュアル：日本胎児心臓病学会<br/>                 8)不整脈非薬物治療ガイドライン（2018 年改訂版）（日本循環器学会 / 日本不整脈心電学会）<br/>                 9)冠動脈血行再建ガイドライン（2018 年度改訂版：日本心臓血管外科学会合同）</p> |  |
|--|--|---|--|---|--|

| 中長期目標 | 中長期計画  | 平成30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 臨床研究実施件数：100件/年</p> <p>力 治験実施件数：30件/年</p> | <p>才 臨床研究実施件数(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が適用されるものを含む。): 年400件以上</p> <p>力 治験実施件数: 年40件以上</p> |        | <p>10) 急性冠症候群ガイドライン(2018年改訂版)</p> <p>11) 周産期心筋症診療の手引き<br/>(日本産科婦人科学会・日本心不全学会)</p> <p>12) 心筋症診療ガイドライン<br/>(日本循環器学会/日本心不全学会)</p> <p>13) 静注血栓溶解(rt-PA)療法 適正治療指針 第三版(2019年3月)</p> <p>14) 臓器移植抗体陽性診療ガイドライン 2018年版</p> <p>15) 大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン(日本輸血・細胞治療学会)</p> <p>16) 慢性冠動脈疾患診断ガイドライン(2018年改訂版): 日本循環器学会</p> <p>17) 免疫抑制薬 TDM 標準化ガイドライン</p> <p>臨床研究実施件数：計566件<br/>新規臨床研究：181件<br/>継続臨床研究：293件</p> <p>治験実施件数：計52件<br/>新規治験：15件<br/>継続治験：37件</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<br>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】<br>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            | 604 件            |      |      | 予算額（千円）<br>上段：収入 下段：支出                  | 23,159,000<br>20,801,638 | 23,797,256<br>21,207,046 | 24,637,701<br>20,862,627 | 25,458,075<br>22,414,691 |      |      |
| 補助人工心臓外来管理患者数   | 年 50 件(計画)         | 50 件             | 62 件             | 83 件             | 89 件             |      |      | 決算額（千円）<br>上段：収入 下段：支出                  | 22,945,293<br>21,211,646 | 23,822,903<br>21,334,119 | 25,118,207<br>22,717,714 | 25,130,977<br>21,789,102 |      |      |
| 連携登録医療機関数       | 384 施設(計画)         | 426 施設           | 451 施設           | 478 施設           | 495 施設           |      |      | 経常費用（千円）                                | 22,587,260               | 22,486,269               | 22,075,596               | 22,733,678               |      |      |
| 医療安全・感染対策研修会開催数 | 年 2 回以上(計画)        | 4 回              | 4 回              | 4 回              | 4 回              |      |      | 経常利益（千円）                                | 880,675                  | 1,756,199                | 2,966,031                | 3,139,264                |      |      |
| 医療安全委員会開催件数     | 年 1 回以上(計画)        | 毎月 1 回<br>計 12 回 |      |      | 行政サービス実施コスト（千円）                         | -761,605                 | -1,684,376               | -3,632,759               | -1,916,962               |      |      |
| 手術件数            | 7,000 件以上<br>(計画)  | 7,010 件          | 7,335 件          | 7,377 件          | 7,436 件          |      |      | 従事人員数<br>平成 31 年 3 月 1 日時点<br>(非常勤職員含む) | 1,282                    | 1,426                    | 1,387                    | 1,328                    |      |      |
| 病床利用率           | 88% 以上(計画)         | 88.5%            | 88.6%            | 90.2%            | 87.4%            |      |      |   |                          |                          |                          |                          |      |      |
| 平均在院日数          | 15.0 日以下(計画)       | 15.2 日           | 14.7 日           | 14.3 日           | 13.2 日           |      |      |   |                          |                          |                          |                          |      |      |
| 入院実患者数          | 12,000 人以上<br>(計画) | 11,566 人         | 11,968 人         | 12,487 人         | 12,776 人         |      |      |   |                          |                          |                          |                          |      |      |
| セカンドオピニオン実施件数   | 120 件(26 年度)       | 140 件            | 111 件            | 132 件            | 120 件            |      |      |   |                          |                          |                          |                          |      |      |

| 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<br>A  |       |                              |      |               |    |   |
| 別紙に記載  |   |      |                  |               |      | <評価に至った理由><br>(1) 主な目標の内容<br>目標の重要度、難易度<br><b>【重要度：高】</b><br>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。<br><br>(定量的指標)<br>本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載<br><br>(定量的指標以外)<br>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<br>具体的には、<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・高度・専門的な医療の提供</li> <li>・新たな診療耐性モデルの構築・提供</li> <li>・臓器移植の実施</li> <li>・補助人工心臓治療の実施</li> <li>・冷凍保存同種組織を用いた治療</li> <li>・循環器病の先制的予防医療の実施</li> </ul><br>患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供<br>具体的には、<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・患者の自己決定への支援</li> <li>・患者参加型医療の推進</li> <li>・チーム医療の推進</li> <li>・循環器終末期医療モデルの確立</li> <li>・入院時から地域ケアを見通した医療の提供</li> <li>・医療安全管理体制の充実・強化</li> <li>・医療倫理等に基づく質の高い医療の推進</li> <li>・効果的かつ効率的な病院運営</li> </ul><br>(2) 目標と実績の比較<br>(定量的指標)<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・心房細動根治治療実施</li> </ul> <table style="width: 100%; border: none;"> <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> <tr> <td>実績</td> <td>604件 (対年度計画 +294件、194.8% 対中長期目標 +274件、183.0%)</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) | 実績 | 604件 (対年度計画 +294件、194.8% 対中長期目標 +274件、183.0%) |
| 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)                                 |      |                  |               |      |  |       |                              |      |               |    |   |
| 実績   | 604件 (対年度計画 +294件、194.8% 対中長期目標 +274件、183.0%) |      |                  |               |      |  |       |                              |      |               |    |   |

|  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・補助人工心臓外来管理患者数 <ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> <li>年度計画 年 80件（近年実績）</li> <li>実績 89件（対年度計画 + 9件、111.3%）</li> </ul> </li> <li>・連携登録医療機関数 <ul style="list-style-type: none"> <li>中長期目標 中長期目標期間中に26年度に比し10%増</li> <li>年度計画 対27年度に比し10%増</li> <li>実績 対27年度に比し16.2%増（対年度計画 162%）</li> </ul> </li> <li>・手術件数 <ul style="list-style-type: none"> <li>年度計画 年 7,000件（努力目標）</li> <li>実績 7,436件（対年度計画 + 436件、106.2%）</li> </ul> </li> <li>・入院実患者数 <ul style="list-style-type: none"> <li>年度計画 年 12,000人（努力目標）</li> <li>実績 12,776人（対年度計画 + 776人、106.5%）</li> </ul> </li> </ul> <p>その他、「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <p>(3) その他考慮すべき要素<br/>(定量的指標以外の成果)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療方針を決定するための補助人工心臓装着の医師主導治験の実施 <ul style="list-style-type: none"> <li>治療方針を決定するための補助人工心臓装着の医師主導治験を実施し、9例の患者で3例が離脱、6例が植込み型補助人工心臓に移行し、全例が生存した。本機器は、世界初の唯一の動圧浮上非接触回転型ディスク遠心ポンプで、優れた長期耐久性と抗血栓性を有し、循環器補助能力も高く、心原性ショックの患者の救命率を向上できるなど、高度・専門的な医療の提供がなされていること。</li> </ul> </li> <li>・胎児・新生児心疾患における遠隔診断 <ul style="list-style-type: none"> <li>胎児心エコーについては、全例、擬似的遠隔診断を実施後、直接診断するなど、正確性を実証するとともに、胎児心エコー遠隔診断マニュアルを作成し、技術の普及に努めたこと。また、新生児心エコー遠隔診断の臨床応用実績があり、胎児心エコー遠隔診断の臨床応用も可能であり、これにより、専門医のいない病院の胎児や新生児であっても遠隔診断で疾患を発見し、設備の整った病院に搬送することで救命率の向上が図られる可能性があること。</li> </ul> </li> </ul> <p>(4) 評価</p> <p>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」評価とした。</p> <p>&lt;今後の課題&gt;</p> <p>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>&lt;その他事項&gt;</p> <p>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30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><b>2 医療の提供に関する事項</b></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><b>2 . 医療の提供に関する事項</b></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><b>2 . 医療の提供に関する事項</b></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」の開発・提供を推進する。</p> <p>これらの取組により、致命的脳梗塞・認知症予防のため</p> | <p>&lt; 定量的指標 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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80件/年</li> <li>・連携登録医療機関数を平成27年度に比して10%増</li> <li>・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</li> <li>・医療安全委員会を月1回以上開催する。</li> <li>・手術件数7,000件以上</li> <li>・病床利用率88%以上</li> <li>・平均在院日数15.0日以下</li> <li>・入院実患者数12,000人以上</li> <li>・セカンドオピニオン件数</li> </ul> <p>&lt; その他の指標 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・なし</li> </ul> <p>&lt; 評価の視点 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・先進医療の提供の</li> </ul> | <p><b>2 . 医療の提供に関する事項</b></p> <p>心房細動根治治療実施件数 604件<br/>補助人工心臓外来管理患者数 89件</p> <p>連携登録医療機関数を平成27年度に比して10%増 16.2%増</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>&lt; 評価と根拠 &gt;</p> <p>評価：S</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・目標設定の内容</li> <li>・高度・専門的な医療の提供</li> </ul> <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>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>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・目標と実績の比較</li> </ul> <p>所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られている</p> <p>高度・専門的な医療の提供</p> |
|--|---|---|--|---|---|

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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。</p> <p>上記の取組により、中長期目標期間中に致命的脳梗塞・認知症予防のための心房細動の根治治療件数 330 件/年の実施を目指すとともに、補助人工心臓装着患者の社会復帰を目指した外来管理患者数 60 件/年の実施を目指す。</p> | <p>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>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 80 件/年の実施を目指す。</p> <p>平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本医科大学などと共同で、脳梗塞再発予防を目的とする心房細動アブレーション治療の有効性と安全性を検討する研究者主導臨床試験(STABLED 研究)を行う。</li> <li>・経カテーテル的弁周囲逆流に対する治療を医師主導型治療で行う。</li> <li>・引き続き、センターで開発した体外式補助人工心臓の医師主導治療を行う。</li> <li>・生体弁劣化に対しての経カテーテル的治療 (Valve-in-valve) について、僧帽弁逆流手術後再発例を対象を移し、臨床研究で Valve-in-Ring を行なう。</li> </ul> | <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>1. 脳梗塞再発予防を目的とする心房細動アブレーション治療の有効性と安全性を検討する研究者主導臨床試験 (STABLED 研究) 開始</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当院での STABLED 研究への参加を目指し、脳内科と不整脈科が共同で倫理委員会に研究計画書を提出し、平成 30 年 9 月 26 日に承認された。院内整備後、12 月 1 日より登録開始となり、平成 31 年 3 月 28 日時点で 4 例を登録した。</li> <li>・1 月 20 日に西日本地区中間検討会に出席し、登録症例促進のためのディスカッションを行った。</li> </ul> <p>2. 経カテーテル的弁周囲逆流の医師主導型治療症例登録</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・経カテーテル的弁周囲逆流に対する治療を医師主導型治療を 8 例行い終了した。現在データ固定を開始した。</li> </ul> <p>3. 体外式補助人工心臓の医師主導治療終了</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・引き続き、センターで開発した体外式補助人工心臓の医師主導治療を行った。現在合計 9 例の症例を行い、全例生存し現在データ固定中である。(詳細 1 - 3 )</li> </ul> <p>4. 生体弁劣化に対しての経カテーテル的治療</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生体弁劣化に対しての経カテーテル的治療 (Valve-in-valve) について、大動脈弁に対しての 11 例は終了し、僧帽弁逆流手術後再発例を対象を移した。目標の 4 例を終了し、臨床研究は終了した。論文の作成を開始した。</li> </ul> | <p>治療方針を決定するための補助人工心臓装着医師主導治療</p> <p>治療方針を決定するための補助人工心臓装着 (Bridge to decision:BTd) の医師主導治療を平成 29 年 10 月に開始し、平成 30 年 5 月に終了した。Intermacs I の 9 例の患者で 3 例が離脱、6 例が植込み型補助人工心臓の移行し、全例生存した。</p> <p>総括報告書を 2019 年 1 月 31 日に提出した。本機器は世界初かつ唯一の動圧浮上非接触回転型ディスコ遠心ポンプで、優れた長期耐久性と抗血栓性を有し、(使用可能期間 6 時間 30 日へ飛躍的に向上)、かつ循環補助能力も高く、心原性ショックの患者の救命率を向上できる。急性重症心不全症例に適用され、有用な Bridge to Decision 手法となる。</p> <p>胎児・新生児心疾患における遠隔診断の試み</p> <p>平成 23 年から平成 28 年に心臓 NICU に入院した 434 例の先天性心疾患について、胎児診断 241 例と生後診断 193 例を比較検討した。胎児診断率が高いものは心腔内に異常が認められる疾患であり、心臓外の血管異常は胎児診断率が低かった。死亡は胎児診断例が生後診断例に対して有意に高率であった。胎児診断されず、診断・搬送に至らずに死亡した重症先天性心臓病の可能性を考えた。</p> <p>胎児心エコーは全例「擬似的遠隔診断」をしており、正確性は実証済である。「胎児心エコー遠隔診断マニュアル」を作成し技術の普及に努めた。新生児心エコー遠隔診断の臨床応用実績があり、胎児心エコー遠隔診断の臨床実用は何時でも可能である。</p> <p>専門医のいない病院の胎児や新生児であっても遠隔診断で疾患を発見し、設備の整った病院に搬送することで救命率を上げることができ可能性がある。</p> |
|---|---|---|--|--|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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><b>新たな診療体制モデルの構築・提供</b><br/>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>・補助人工心臓装着患者の脳卒中予防のための臨床応用に向けた validation study を開始する。</p> <p>・引き続き、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療を行う。</p> <p>・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><b>新たな診療体制モデルの構築・提供</b><br/>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>&lt;評価の視点&gt;</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</p> | <p>5. 経頭蓋超音波検査を用いた微小塞栓シグナルの鑑別に関する研究</p> <p>・平成30年8月末に、「経頭蓋超音波検査を用いた微小塞栓シグナルの鑑別に関する研究」が倫理委員会で承認され、共同研究を推進した。</p> <p>6. 高速回転冠動脈アテレクトミー適応拡大のための医師主導治療</p> <p>・治療機器の搬入とセットアップが完了し6例を実施し、6症例登録を実施した。</p> <p>7. 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治療計画</p> <p>・30年度は胎児不整脈を20例以上診療した。頻脈性不整脈の胎内治療の適応症例、HLHS(左心低形成症候群)、critical AS(重症大動脈弁狭窄症)の胎内治療適応症例はなかった。(周産期・婦人科部)</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について、胎児心臓病学会に協力して治療の計画準備を行った。</p> <p><b>新たな診療体制モデルの構築・提供</b></p> | <p>臓器・組織移植と補助人工心臓治療の実施</p> <p>凍結保存同種組織を用いた治療<br/>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するためのワーキンググループを日本組織移植学会を中心に設置し、平成30年6月、11月に当バンク主催の組織移植コーディネーターの研修会、H31年1月に日本組織移植学会主催の組織移植コーディネーター研修会、平成30年に2回心臓弁・血管採取の研修会を院内外の心臓血管外科医を対象に開催した。平成30年4月に同種凍結保存組織外科加算が増点され、平成31年3月末までに当院で11例、他院で3例の心臓弁・血管の移植が実施された。</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って達成している</p> <p>・心房細動根治治療実施<br/>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)<br/>年度計画 年 310件(努力目標)<br/>実績 604件(対年度計画 +294件、194.8%)</p> <p>・補助人工心臓外来管理患者数<br/>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)<br/>年度計画 年 80件(近年の実績)<br/>実績 89件(対中長期計画+29件、148.3%)<br/>対年度計画 +9件、111.2%)</p> <p>・連携登録医療機関数<br/>中長期目標 中長期目標期間中に26年度に比し10%増<br/>年度計画 対27年度に比し10%増<br/>実績 対27年度に比し16.2%増<br/>(対年度計画 162%)</p> <p>・手術件数<br/>年度計画 年 7,000件(努力目標)<br/>実績 7,436件(対年度計画 +436件、106.2%)</p> <p>・入院実患者数<br/>年度計画 年 12,000人(努力目標)<br/>実績 12,776人(対年度計画 +776人、106.5%)</p> <p>全職員対象の医療安全や感染対策のための研修会開催 目標：年2回</p> |
|--|--|--|--|---|---|

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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>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>ア 再入院を繰り返す高齢心不全に対する、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さらに推進する。また重症心不全患者の循環器緩和ケアに関して行ってきた研究に関して、アドバンス・ケア・プランニングプログラム支援ツールを用いることによる効果などについて、データをまとめるとともに、臨床にさらに広く応用していく。</p> | <p>モデルを構築し提供しているか。</p> <p>・急性期虚血性脳血管障害に対する医療連携モデルをセンター主導により、広域医療圏（京阪神医療圏）で構築しているか。</p> | <p>1. 再入院を繰り返す高齢心不全と重症心不全の治療</p> <p>・再入院を繰り返す高齢心不全に対する、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継続して実施した（心不全リハビリ 193 件）。毎週 1 回病棟で退院カンファレンスを実施、さらに退院時に在宅診療をお願いする診療所の医師やケアマネージャを含めた多職種カンファレンスを不定期に実施した（2-3 件 / 月）。循環器専門医で重症心不全患者の在宅治療を行われている医師がセンターの回診に参加するなど、病診連携を進めた。また、重症心不全患者の循環器緩和ケアに関して行ってきた研究に関して、アドバンス・ケア・プランニングプログラム支援ツールを用いることによる効果などについて、論文を投稿中である。緩和ケアにおける末期心不全患者への鎮静薬の使用の実態・効果・安全性について調査を行い、現在論文作成を開始した。</p> | <p>実績：年 4 回 達成率：200.0%<br/>                 医療安全委員会の開催 目標：月 1 回<br/>                 実績：月 1 回 達成率：100.0%<br/>                 病床利用率 目標：88%<br/>                 実績：87.4% 達成率：99.3%（大阪北部地震の影響による）<br/>                 平均在院日数 目標：15.0 日<br/>                 実績：13.2 日 達成率 113.3%</p> |
|   | <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の開発に向け、患者それぞれの体力や病状に合わせ、有酸素運動と併用して低強度レジスタンス運動を実施する。</p>  |  | <p>1. フレイル合併超高齢心疾患患者に対するリハビリ</p> <p>・リハビリ依頼のあった高齢心疾患患者 270 例に対し、病棟やリハビリ棟にて、有酸素運動または低強度レジスタンス運動、もしくは両者併用により、患者個人の体力や病状に合わせたメニューで実施した。</p>  | <p>・その他考慮すべき要素</p> <p>大阪北部地震により機器・建物が被害を受け、実質的に使用可能な病床が減ったこともあり、病床利用率が低下した。そのような中でも入院患者数や手術件数を昨年度比で増加させた。</p>  |
|   | <p>ウ 胎児新生児心疾患について、胎児診断から新生児期治療レベルを決定し、最適かつ高コストパフォーマンスの診療モデルを構築する。</p>  |  | <p>1. 胎児・新生児心疾患における遠隔診断の試み</p> <p>・胎児心エコー検査による出生前診断の診断精度と生後に施行される治療の予測精度を検証した。2011 年から 2016 年に当院で施行した胎児心エコー精査は 394 例、先天性心疾患の診断は 271 例で、内 224 例が当院で出生した。このうち Cardiac NICU に入室した 207 例を後方視的に検討した。24 例（12%）で出生前後の診断に差異があり、7 例（3%）で新生児期治療方針の変更があったが、診断差異群での死亡例は緩和ケアのみを望んだ 1 例のみであり、診断差異の有無と新生児期生命予後との関連はなかった。出生後 24 時間以内の手術やカテーテルによる侵襲的治療は 19 例に施行されたが、このうち出生前後の診断差異は右室型単心室を左室型単心室と診断していた</p>                         |  |

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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 てんかん専門医と連携し、脳卒中後てんかんの治療アルゴリズムを策定する。</p> <p>オ 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>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。<br/>                 ・平成29年1月～12月の急性期脳梗塞に対する血管内治療の治療実績を調査し、経年的な変化を把握するとともに、全国の各医療圏における脳卒中医療連携体制について助言を行う。</p> | <p>1例のみであった。これらは胎児診断がなければ、専門施設へ搬送前に死亡した可能性があり、出生前診断による先天性心疾患の生命予後改善効果を示したと考えた。</p> <p>胎児心エコーは全例「擬似的遠隔診断」をしており、正確性は実証済である。「胎児心エコー遠隔診断マニュアル」を作成し技術の普及に努めた。新生児心エコー遠隔診断の臨床応用実績があり、胎児心エコー遠隔診断の臨床実用は何時でも可能である。</p> <p>専門医のいない病院の胎児や新生児であっても遠隔診断で疾患を発見し、設備の整った病院に搬送することで救命率を上げることができる可能性がある。</p> <p>1. 脳卒中後てんかんのアルゴリズム策定</p> <p>・AMED研究「脳卒中後てんかんの急性期診断・予防・治療指針の策定」の班会議を平成30年5月26日に行った。最終的に、国内8施設で計512症例の登録が行われ、治療薬ごとの再発率の解析、治療アルゴリズムの策定を行った。</p> <p>1. 急性期脳梗塞に対する血管内治療における治療実績の調査</p> <p>・平成29年1月～12月の急性期脳梗塞に対する血管内治療の治療実績を調査した RESCUE Japan Project の中核メンバーとして参加し、共著論文を投稿中した。本研究は、我が国における包括的脳卒中センター、血栓回収脳卒中センターの構築における基礎資料となった。</p> |  |
|--|--|---|---|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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><b>臓器移植の実施</b></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><b>臓器移植の実施</b></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>・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。平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <p>・センターで開発した脳卒中の啓発教材・手法について、都道府県では医療計画策定の際に脳卒中啓発に留意する必要がある、協力の得られる自治体とより効率的かつ現実的な啓発手法を検討し、モデルケースを作る。</p> <p>&lt;評価の視点&gt;</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</p> | <p>1. 「Brain and Heart team」の立ち上げ</p> <p>・卵円孔開存症を有する潜因性脳梗塞に対する閉鎖デバイス<br/>の国内導入に向けて、脳血管内科、脳神経内科、心臓血管内科、小児科と共同で「Brain and Heart team」を立ち上げた。</p> <p>・本デバイスを用いた診療の手引きの作成を開始した。</p> <p>2. 地域包括センターと連携した自宅退院患者への啓発</p> <p>・急性期脳卒中患者のうち、特に自宅退院患者に対しては、地域包括支援センター(片山、岸部)と連携し、生活習慣の改善と再発時の初期対応に関する啓発活動を開始した。</p> <p>3. HAL を利用したリハビリのデータ収集</p> <p>・慢性心不全、虚血性心疾患合併例に対して、HAL を用いた心臓リハビリテーションを行っている。こうした患者への HAL を用いた心臓リハビリテーションが、従来の理学療法士によるリハビリテーションに比べて心負荷が軽減され、離床訓練に対して有効かつ安全なリハビリテーションとなりうるのか、基礎データの収集を開始した。</p> <p>4. 急性期脳卒中自宅退院例におけるリハビリ介入と予後調査</p> <p>・急性期脳卒中で自宅退院例のうち、慢性心不全の心臓リハビリテーション適応基準である LVEF 40%以下もしくは BNP 80pg/mL 以上を満たす例を、外来心臓リハビリテーションに移行させ、継続したリハビリテーション介入と予後調査を開始した。</p> <p><b>臓器移植の実施</b></p> |  |
|--|---|---|---|--|--|

|       |       |            |        |               |      |
|-------|-------|------------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成 30 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 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・マージナルドナーからの移植も積極的に行い、移植件数を増加させるとともに、移植後の成績を維持するために、ワルファリン・免疫抑制療法の個別化医療を推進する。</li> <li>・メディカルコンサルタントなどの臓器移植ネットワークにおける重要な役割や基幹心臓移植施設としての責任を担う。</li> </ul> | <p>して実施しているか。</p> | <p>1. マージナルドナーからの積極的な移植実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・マージナルドナーからの移植を積極的に行い、より下位の順位の候補者の移植を行って移植件数を増加させるとともに、移植後の成績を維持するために、マージナルレシピエントでの抗 IL2R 抗体製剤を使用した導入療法や、ワルファリン・免疫抑制療法の遺伝子多型の解析を行い、個別化医療を推進した。</li> </ul> <p>2. 積極的なメディカルコンサルタントの実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・積極的なメディカルコンサルタントを移植部を中心に行った。移植数は 2018 年は 8 例である。また、心臓移植施設小委員会（日循）にてマージナルレシピエントの策定に向けて議長の役割で貢献し、今後の移植待機リストの変更に向けた議論を行った。</li> </ul> <p>3. 全国の臓器提供数を増加させるためのメディカルコンサルタントの取り組み</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・我が国でも平成 11 年 2 月に脳死臓器移植が再開されたが、現在でも、脳死下臓器提供は極めて少ない。そのため、ドナー並びにそのご家族の意思を反映するためにも、可能な限り多くのドナー臓器が利用できるような考慮し、欧米に比較して多くのマージナルドナーからの臓器移植を行わなければならない。そこで我が国ではより多くのドナーから臓器提供が可能となるような、独自のドナー評価・管理並びに摘出システムを、脳死臓器移植再開当初から行ってきた。平成 14 年 11 月以降は、メディカルコンサルタント（MC）が導入され、第一回目脳死判定以降に提供病院に派遣され、ドナーの評価を行い、第二回目脳死判定以降からドナー管理を行うようになっている。その結果、1 人のドナーから移植された臓器数は飛躍的に増加した。当院の移植医療部の医師は、全国の提供臓器数を増加させるという MC の役割を演じており、基幹心臓移植施設としての責任を担っている。日本臓器移植ネットワークの依頼を受け、平成 30 年度は MC として 15 件に関わった（平成 30 年度 MC 全国件数 72 件）</li> </ul> |  |
|--|--|--|-------------------|--|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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><b>補助人工心臓治療の実施</b></p> <p>植込み型の補助人工心臓を症例に応じて適用し、リハビリや在宅療法を含め QOL の高い補助人工心臓治療を実施するとともに、小児用補助人工心臓の導入と普及を推進する。</p> | <p><b>補助人工心臓治療の実施</b></p> <p>補助人工心臓治療の実施<br/>植込み型の補助人工心臓を症例に応じて適用し、リハビリや在宅療法を含め QOL の高い補助人工心臓治療を実施するとともに、小児用補助人工心臓の導入と普及を推進する。</p> <p>平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療方針を決定するための補助人工心臓装着 (Bridge to decision:BTd) の治験を終了させ、保険収載を目指す。</li> <li>・急性・慢性心不全の患者を積極的に受け入れ、患者の状態に応じて積極的に補助人工心臓治療を実施する (植込み型補助人工心臓 50 件を目指す)。</li> <li>・植込み型補助人工心臓のリファレンスセンターとして認定され、国内外からの見学、技術指導を行う。</li> </ul> | <p>&lt; 評価の視点 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・植込み型の補助人工心臓を症例に応じて適用し、リハビリや在宅療法を含め QOL の高い補助人工心臓治療を実施するとともに、小児用補助人工心臓の導入と普及を推進しているか。</li> </ul> | <p><b>補助人工心臓治療の実施</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 治療方針を決定するための補助人工心臓装着医師主導治験             <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療方針を決定するための補助人工心臓装着 (Bridge to decision:BTd) の医師主導治験を平成 29 年 10 月に開始し、平成 30 年 5 月に終了した。Intermacs I の 9 例の患者で 3 例が離脱、6 例が植込み型補助人工心臓に移行し、全例生存した。総括報告書を 2019 年 1 月 31 日に提出し、今後ニプロ株式会社が薬事申請を 5 月末までに行う予定である。早ければ、2020 年 6 月の保険収載を目指す。</li> <li>本機器は世界初かつ唯一の動圧浮上非接触回転型ディスク遠心ポンプで、優れた長期耐久性と抗血栓性を有し、(使用可能期間 6 時間 30 日へ飛躍的に向上) かつ循環補助能力も高く、心原性ショックの患者の救命率を向上できる。急性重症心不全症例に適用され、有用な Bridge to Decision 手法となる。</li> </ul> </li> <li>2. 積極的な補助人工心臓治療の実施             <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 30 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。小児用補助人工心臓も 2 - 3 台が常に稼働している。</li> </ul> </li> <li>3. 国内外からの見学受け入れと実技指導             <ul style="list-style-type: none"> <li>・植込み型補助人工心臓のリファレンスセンターとして、韓国の複数施設からの見学を受け入れ技術指導を行った。また、韓国にも訪問し、4 施設で教育講演を行った。</li> </ul> </li> <li>4. 心筋症治療を扱う日本における症例数最大のセンター             <ul style="list-style-type: none"> <li>・DPC を導入している病院のうち、平成 29 年度の心筋症入院患者が国内最多の 456 件であり、30 年度は 554 件であった。心筋症の重症例は移植や補助人工心臓装着を含んでおり、内科、外科治療両方を数多く実施する心臓病の拠点となっている。</li> </ul> </li> </ol> |  |
|--|---|--|---|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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><b>冷凍保存同種組織を用いた治療</b></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><b>冷凍保存同種組織を用いた治療</b></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>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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て、心臓弁・血管の提供数を増加させるとともに、西日本全体の組織提供システムを構築する。同時に、心臓弁・血管の移植施設を増加させ、供給を増加させ、同種心臓弁・血管を必要とする患者に手術を行う。</li> </ul> | <p>&lt;評価の視点&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>                                    | <p><b>冷凍保存同種組織を用いた治療</b></p> <p>1. 凍結保存同種組織を用いた治療と研修実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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するためのワーキンググループを日本組織移植学会を中心に設置し、平成30年6月、11月に当バンク主催の組織移植コーディネーターの研修会、平成31年1月に日本組織移植学会主催の組織移植コーディネーター研修会、平成30年に2回心臓弁・血管採取の研修会を院内外の心臓血管外科医を対象に開催した。平成30年4月に同種凍結保存組織外科加算が増点され、平成31年3月末までに当院で11例、他院で3例の心臓弁・血管の移植が実施された。</li> </ul> |  |
| <p><b>循環器病の先制的予防医療の実施</b></p> <p>心筋梗塞や脳卒中の基礎となる動脈硬化症の進行促進要因（肥満・糖尿病・高血圧・脂質異常症・腎臓病・喫煙等）や運動能力を適正に把握・管理するとともに、動脈硬化症の重症度・進行度をモニタリングし、重篤な循環器病の発症につながる病態（不安定ブ</p> | <p><b>循環器病の先制的予防医療の実施</b></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・進行度をモニタリングし、重篤な循環器病の発症につながる病態（不安定ブ</p>  | <p>&lt;評価の視点&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・心筋梗塞や脳卒中の基礎となる動脈硬化症の進行促進要因（肥満・糖尿病・高血圧・脂質異常症・腎臓病・喫煙等）や運動能力を適正に把握・管理するとともに、動脈硬化症の重症度・進行度をモニタリングし、重篤な</li> </ul> | <p><b>循環器病の先制的予防医療の実施</b></p>   |  |

|       |       |            |        |               |      |
|-------|-------|------------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成 30 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>ラク、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>ラク、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>平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生活習慣病について、食事・活動量の測定、最近臨床応用されつつある持続血糖モニタリングによる低血糖や血糖変動、また新規バイオマーカーの候補として腸内細菌のメタゲノムも加えて、コホートを形成して、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の研究を開始し、症例登録、解析を行う。</li> <li>・発症前の治療的介入としての先制医療( preemptive medicine)体制を整備するため、バイオマーカーや吹田スコア等の臨床指標とを組み合わせ、精度の高い発症前診断予測を行う。</li> </ul> | <p>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>1. 生活習慣病についてのコホート形成</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生活習慣病について、食事・活動量の測定、臨床応用されつつある持続血糖モニタリングによる低血糖や血糖変動、また新規バイオマーカーの候補として腸内細菌のメタゲノムも加えて、コホートを形成した。</li> <li>・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の研究を開始し、症例登録、解析を行った。</li> </ul> <p>2. 心血管イベント予防のためのハイリスクプラーク症例登録</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・AMED 研究「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の検証」にて、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研究を引き続き実施している本研究では、MR によるプラークイメージングの医療経済分析(費用効果分析)も併せて検証している。研究期間3年間の約半分を経過し、目標660例の内、390例(59%)まで症例を登録した。</li> <li>・後ろ向きデータを用いた、「心血管イベント一次予防における冠動脈高輝度プラークの心血管イベント予測能の検証」研究では、フラミンガムリスクスコアに、新しいバイオマーカーである MRI で認められた高輝度プラーク(ハイリスク・プラーク)の有無を加えることで、フラミンガムリスクスコアで、10年間冠動脈発症イベント発症率 10%以上と考えられる群(高リスク群)、10%未満と考えられる群(低リスク群)、い</li> </ul> |  |
|--|---|--|---|---|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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><b>医療の質の評価等</b></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><b>医療の質の評価等</b></p> <p>医療の質の評価等<br/>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>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。<br/>・平成29年度に整理した臨床評価指標に基づき、データ分析を実施し、分析結果は院内掲示板へ掲載する。<br/>・平成29年度にJROAD-DPCデータを基に策定した医療の質の向上のための Quality Indicator (QI) による評価を継続して行う。</p> | <p>&lt;評価の視点&gt;</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>ずれの群においても高輝度プラークの存在が冠動脈イベント発症の予測精度を上昇させることが判明した。</p> <p><b>医療の質の評価等</b></p> <p>1. 臨床評価指標に基づくデータ分析と公表</p> <p>・臨床評価指標に基づくデータ分析を実施し、公開した。</p> <p>2. 本邦を代表する循環器疾患データJROADを基にした医療の質の評価</p> <p>・国立循環器病研究センターと、一般社団法人日本循環器学会とが共同で行っている循環器疾患診療実態調査 (The Japanese Registry of All cardiac and vascular Disease; JROAD) が、Circulation 誌の新企画 “Circulation Global Round” に世界に先駆けて紹介された (Circulation. 2018;138:965-967)。急性心筋梗塞入院患者は全国年間約7万人程度で推移、心不全入院患者数は過去5年間で21万人から26万人に著しく増加している現状が明らかになった。</p> <p>・さらに統一形式の患者臨床情報 + 診療行為の電子データセットである DPC (診断群分類包括評価) を基にした症例登録も進んでいる: 5年間延べ ~ 500 万件に及ぶビッグデータで、心筋梗塞症例総計 21 万件、心不全症例総数 65 万件 の解析が可能である。全国レベルのデータ分析により、ガイドライン推奨薬剤の処方率が 医療の質評価のための指標となり得ることを明らかにした (J Am Heart Assoc. 2019 Apr 2;8(7): e009692. )</p> |  |
|--|---|---|---|---|--|

|       |       |            |        |               |      |
|-------|-------|------------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成 30 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><b>(2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供</b></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。</p> <p>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</p> | <p><b>(2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供</b></p> <p><b>患者の自己決定への支援</b></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><b>患者等参加型医療の推進</b></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><b>(2) 患者の視点に立った良質かつ安心できる医療の提供</b></p> <p><b>患者の自己決定への支援</b></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>平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>手術における医師のIC時の看護師の同席率、及びカテーテル治療における医師のIC時の看護師の同席率をそれぞれ90%以上に向上させることを目指し、患者・家族との情報の共有化と共に、意思決定の支援に努める。</li> </ul> <p><b>患者等参加型医療の推進</b></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>平成 30 年度の具体的な取り</p> | <p>&lt; 評価の視点 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>&lt; 評価の視点 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> | <p><b>(2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供</b></p> <p><b>患者の自己決定への支援</b></p> <p>1. 医師のIC時の看護師の同席</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>手術およびカテーテル治療における医師のIC時の看護師の同席率は、月平均30%という結果であった。</li> </ul> <p>侵襲的な治療のICは、入院前に外来で実施されることが多く、外来の現在の人員での同席は難しい現状であるが、引き続き同席率の向上に努める。</p> <p><b>患者等参加型医療の推進</b></p> |  |
|--|--|---|--|---|--|

| 中長期目標   | 中長期計画 | 平成30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>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>組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・市民公開講座のみではなく、地域のイベント（健康チェック等）へ参加する。</li> <li>・外来患者及び来院者対象の集団講義、週間イベントを企画し、継続性のある支援活動を行う。</li> <li>・入院患者に対しては、積極的に看護計画開示を行い、患者本人の意思決定の下、セルフケアの獲得を支援し、退院に繋げる。</li> </ul> |        | <p>1. 患者に対する支援活動や調査の実施</p> <p>【支援活動推進】</p> <p>【調査】</p> <p>1. 患者満足度調査の実施（11月）</p> <p>2. 外来待ち時間調査の実施（12/17～12/22）</p> <p>【支援活動推進】</p> <p>1. 集団指導・講義等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生活習慣病教室・心肺蘇生法講習会の実施<br/>11テーマ40回開催 延べ835名参加<br/>禁煙週間・世界糖尿病デー・歯の健康 等</li> </ul> <p>2. 意思決定支援や退院支援の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・看護計画開示やACPチームの介入による意思決定支援の実施</li> <li>・PFM (Patient Flow Management)の構築<br/>入院時支援加算（200点）の取得に向け、算定要件にかかる整備を行った（サポート内容や手順の見直し、マニュアルの整備、看護基礎情報用紙の見直し、面談場所の確保等）</li> <li>・入院前からの患者支援の開始を行い、8項目のうち4項目を実施している。</li> <li>・新病院移転後、入院前サポートの強化として、薬剤確認・休薬フローについては診療科の拡大、栄養士の介入（栄養評価）を検討した。</li> <li>・入院センターで視聴する入院生活等に関するDVD及び術前呼吸訓練のDVDを作成した。（心臓手術 Ver.）</li> </ul> <p>【調査】</p> <p>1. 患者満足度調査の実施（11月）</p> <p>2. 外来待ち時間調査の実施（12/17～12/22）</p> |      |

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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><b>チーム医療の推進</b></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><b>チーム医療の推進</b></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>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師、看護師、臨床検査技師、臨床工学技士、医療クラークで結成されたデバイス遠隔モニタリングチームによる遠隔モニタリング事業について、対象患者2,500名にまで拡大させる。</li> <li>・重症心不全患者、心臓移植患者の管理でのチーム医療を継続するとともに、栄養療法、運動療法におけるチーム医療をさらに充実させる。また、小児については、患者と家族の両方の精神的支援のできるチーム医療を目指すために、child life specialist と臨床心理士の役割を確立する。</li> </ul> | <p>&lt;評価の視点&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> | <p><b>チーム医療の推進</b></p> <p>1. デバイスマニタリングチームの活動</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・デバイス遠隔モニタリングは、2018年4月～2019年3月で362例の新規導入を行い、2019年3月末の時点で1,722例が実働している状態となった（死亡例・導入後離脱例などがあるため導入数は2,000例程度と推定される）。最終的に2,500名程度を目指して新規症例を増やしている。</li> </ul> <p>2. 重症心不全患者、心臓移植患者へのチーム医療</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重症心不全患者、心臓移植患者の管理でのチーム医療を継続するとともに、臨床栄養部・心臓・脳リハビリと連携して、栄養療法、運動療法におけるチーム医療をさらに充実させる研究を計画し、AMEDに申請した。また、小児については、患者と家族の両方の精神的支援のできるチーム医療を目指すために、child life specialist と臨床心理士を配属し、多数の患者と家族のケアを行った。</li> </ul> <p>3. NSTチームの活動</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1)入院患者全体では213件/月、重症心不全患者および心臓移植患者へは155件/月のNSTチームによるラウンドを行い、栄養療法に対する提案活動を行った。</li> <li>2)NSTチームの活動がさらに円滑に行えるように、NSTチームの規程を改訂した。</li> </ul> |  |
|---|---|---|--|--|

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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 |
|       |       | <ul style="list-style-type: none"> <li>・従来の ICT にさらに医師 1 名、ICN1 名を加えた体制で、引き続き ICT 活動を行う。また、新たに Antimicrobial Stewardship Team(AST) を結成し、抗菌薬適正使用支援活動に注力する。</li> <li>・多職種が参加する認知症定期回診を実現する。</li> </ul> |        | <p>3)NST チームの医師を 2 名に増員し、体制を整備した。</p> <p>4)認定看護師を中心に摂食機能療法を積極的に実施し、医師や ST、NST と連携し 205 件/月を取得した。</p> <p>4 . 感染対策チームの体制強化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・感染対策チームの ICN を 2 名体制に強化した。感染対策室医師増員(1 名)についても候補者が見つかり、2019 年度 4 月からの採用(感染対策室医師 2 名体制)を決定した。新たに Antimicrobial Stewardship Team(AST)を結成し、専従薬剤師 1 名を配置し、抗菌薬適正使用支援活動に注力できた。多職種の関与が必要な院内感染対策チームの体制強化を行った</li> <li>5 . 多職種による回診・チームカンファランスの実施</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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た。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た。</li> <li>・認定看護師教育課程修了者を中心に、平成 31 年 2 月からは認知症ケア加算 1 を取得、医師・看護師・薬剤師・MSW でチームをつくり、定期的なチームカンファランス・患者回診を実施し、認知症ケアの向上に努めた。</li> <li>・【肺血栓塞栓症予防管理料】250 件/月、取得している。医師のスクリーニング指示のもと肺血栓塞栓症予防管理を実施した。今後も肺血栓塞栓症予防管理を重点的に実施する。</li> <li>・【排尿自立指導料】16 件/月、取得している。認定看護師、医師、理学療法士で定期的なチームカンファランス・患者回診を実施し、バルーンカテーテルの早期抜去、排尿の自立に向けて取り組んだ。</li> <li>・【早期リハビリテーション加算】8 月～ICU で 310 件/月、12 月～CCU で 200 件/月、取得している。専門看護師・認定看護師、医師、理学療法士でチームカンファランス・患者回診を実施し、重症患者の早期からの機能回復に努力した。</li> </ul> |      |

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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><b>循環器終末期医療モデルの確立</b></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><b>循環器終末期医療モデルの確立</b></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>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・予想される症例数の増加に向け、より多くの患者を受け入れることができるよう、医師・看護師・心理療法士・薬剤師などからなる多職種連携緩和ケアチームの体制強化を行うとともに、日本全国に啓蒙活動をさらに積極的に行う。また、国レベルでの循環器緩和ケアの質の均てん化を目的に、心不全患者のうち緩和ケアを必要とする患者の抽出や緩和ケアによる終末期の患者や患者家族の満足度上昇のために用いることができる心不全患者の質評価指標を策定する。</li> </ul> | <p>&lt;評価の視点&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> | <p><b>循環器終末期医療モデルの確立</b></p> <p>1. 職種連携緩和ケアチームの活動</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・毎週1回緩和ケアカンファレンスを開催し、終末期医療を必要とする症例に関して、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でディスカッションを実施した。多職種連携緩和ケアチームの体制強化のため、心理療法士の常勤化や精神科医をチームに加えられるよう、人材の発掘を行った。</li> <li>・日本心不全学会チーム医療賞に当センターの心不全治療に関する取組の発表を行った。日本全国に啓蒙活動をさらに積極的に行うため、論文を投稿した。また、緩和ケアにおける末期心不全患者への鎮静薬の使用の実態・効果・安全性について調査を行い、現在論文作成を開始した。</li> <li>・緩和ケアチーム介入患者は、52名(1名/週の新規コンサルテーション実績より)であった。多職種チームによる1回/週の回診により、目標の達成状況の評価・修正を行うとともに、主治医チームのニーズに基づき(医療用麻薬の使用のプロトコルの説明、ACPの進め方についての個別対応、意思決定支援・多職種カンファレンスの参画など)、適宜介入を実施した。介入患者のうち、診療報酬算定要件を満たせる患者は、47名中21名(45%)と約半数の患者が末期心不全患者であった。一方で、入院からコンサルテーションまでの期間は中央値で20日(最小値0、最大値:112)であり、早期からの介入についての仕組みづくりが必要である。</li> <li>・初回コンサルテーション内訳において、意思決定支援が昨年度13件から本年度22件に増加している。医師からのコンサルテーションが増えており、次年度、ACP推進に向けてさら</li> </ul> |  |
|--|---|--|---|--|

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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><b>入院時から地域ケアを見通した医療の提供</b></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><b>入院時から地域ケアを見通した医療の提供</b></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について平成29年度から20施設増を図るなど、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>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>慢性腎臓病地域連携パスを実施する。</li> </ul> | <p>&lt;評価の視点&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> | <p>なる普及のための活動が必要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>日本全国の緩和ケアの質の向上のために、平成29年度に開発したACP支援ツール、循環器緩和ケアの質評価指標を関連学会での講演(看護師:10学会)、論文化を行い積極的に情報発信を実施した。また、岩国医療センター、名古屋大学から緩和ケアチーム活動の見学依頼があり、当院での取り組みについて情報発信し、循環器緩和ケアの均てん化に寄与した。</li> <li>循環器緩和ケアのエビデンスの構築のために、5年間の医療用麻薬、Palliative Sedationの使用実態を後ろ向き研究で実施し、それぞれのプロトコルを作成し、関連部署への説明および緩和ケアマニュアルの改訂を行い病院全体への周知を行った。</li> </ul> <p><b>入院時から地域ケアを見通した医療の提供</b></p> |  |
|--|---|--|---|---|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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>・脳卒中後てんかんの研究「脳卒中後てんかんの急性期診断・予防・治療指針の策定」を推進し、その結果に基づき、脳卒中の切れ目のない適切な医療を提供する。</p> |   | <p>1. 脳卒中後てんかんの治療</p> <p>・我が国では今後、脳卒中生存者が増加することが予想されており、脳卒中患者の10人に1人が発症することが明らかになってきた脳卒中後てんかんを適切に予防することが重要となる。AMED 研究「脳卒中後てんかんの急性期診断・予防・治療指針の策定」の班会議を平成30年5月26日に行い、成果を発表した。最終的に、国内8施設で計512症例の脳卒中後てんかんの登録が行われ、てんかん治療薬の種類ごとの再発率の解析、治療アルゴリズムの策定が行われた。脳卒中後遺症としてのてんかん診療の重要性が「脳卒中・循環器病対策基本法」にも言及されており、日本の脳卒中後てんかんの診断および治療に対するエビデンスを創出することが出来た。脳卒中後てんかんは、患者数が多いにも関わらず体系的な患者登録研究が行われておらず、本研究は世界に誇れる登録事業である。</p> <p>・脳卒中後てんかんを中心とした外来を毎週火曜日に行っており、近隣の開業医にも紹介済みである。</p> <p>2. 急性期脳卒中自宅退院患者への「社会復帰プログラム」策定の準備</p> <p>・急性期脳卒中患者のうち、自宅退院患者に対する「社会復帰プログラム」策定の準備を進めた。「社会復帰プログラム」は、2019年7月の施行とし、「社会復帰プログラム」非施行例の運動機能、認知・精神機能の取得を退院時、発症3ヶ月後に行った。</p> <p>・急性期脳卒中患者のうち、特に自宅退院患者に対しては、地域包括支援センター（片山、岸部）と連携し、生活習慣の改善と再発時の初期対応に関する啓発活動を開始した。</p> |  |
|  | <p><b>医療安全管理体制の充実・強化</b></p> <p>医療安全管理の体制をより強化するため、医療安全講習会をはじめ、教育訓練等を通じ</p> | <p><b>医療安全管理体制の充実・強化</b></p> <p>医療安全管理の体制をより強化するため、医療安全講習会をはじめ、教育訓練等を通じ</p>       | <p>&lt;評価の視点&gt;</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><b>医療安全管理体制の充実・強化</b></p>   |  |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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>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>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>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療安全及び感染対策のための研修会はそれぞれ年間2回以上開催し、病院職員の参加率は100%とする。</li> <li>・月1回以上の感染対策委員会および感染対策リンクドクター会を開催する。</li> </ul> | <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>&lt;評価の視点&gt;</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</p> | <p>1. 医療安全管理体制相互チェックとインシデント及びアクシデントの情報共有</p> <p>・平成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。平成30年9月に長寿医療研究センターからチェックを受けた。指摘事項の改善を行い医療安全体制の強化を実施した。</p> <p>また、NC間以外の相互チェックも実施しており、平成30年12月に兵庫医科大学病院と医療安全管理体制の相互チェックでの指摘を行った。</p> <p>2. 医療安全・感染対策のための研修会実施</p> <p>・平成30年度前期・後期院内感染対策セミナーを実施した。当日参加+DVD上映会、未受講者に対してはDVD視聴+感想文2,000字を課し、最終的に全職員受講（平均受講回数&gt;2回/人）を達成した。</p> <p>3. リンクドクター会の開催</p> <p>・感染対策委員会、感染対策リンクドクター会および感染対策推進者部会は月1回の定例会を継続して開催した。</p> |  |
|--|---|---|---|--|--|

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成 30 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>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><b>効果的かつ効率的な病院運営</b></p> <p>効果的かつ効率的な病院運営を行う上で一つの指標として、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>含む多職種回診や「病院倫理委員会」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>平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・病院倫理委員会の機能と役割についてセンター内での周知に努めるとともに、診療に従事する多職種が病院倫理委員会をもっと利用・相談しやすくなるような体制整備に努める。</li> </ul> <p><b>効果的かつ効率的な病院運営</b></p> <p>効果的かつ効率的な病院運営を行う上で一つの指標として、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：7,000 件以上<br/>イ 病床利用率：88%以上<br/>ウ 平均在院日数：15.0 日以下<br/>エ 入院実患者数：12,000 人以上</p> | <p>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>&lt;評価の視点&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・効果的かつ効率的な病院運営を行う上で一つの指標として、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。</li> <li>・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。</li> </ul> | <p>1. 病院倫理委員会における審議</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・病院倫理委員会による審議を 5 回開催し、審議課題数は延べ 8 件であった(うち急を要したもの 3 件)。</li> <li>・適応外医薬品・医療機器の使用申請 4 件について病院倫理委員会審議を踏まえて実施が適切と判断された。</li> <li>・医学倫理研究部臨床倫理コンサルテーション 19 件。うち病院倫理委員会への申請は延べ 2 件。</li> <li>・病院倫理委員会臨床倫理研修会を医療安全委員会医療安全講習会と共催で開催した。</li> <li>・小児臓器提供時の被虐待児除外に関する病院倫理委員会審議マニュアル(案)を作成し、1 件に適用した。</li> </ul> <p><b>効果的かつ効率的な病院運営</b></p> <p>ア 手術件数：7,436 件<br/>イ 病床利用率：87.4%<br/>ウ 平均在院日数：13.2 日<br/>エ 入院実患者数：12,776 人</p> <p>効果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> |  |
|---|--|---|---|--|

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 - 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<br>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<br>(計画) | 49   | 49   | 68   | 68   |      |      | 予算額（千円）                                 | 1,024,002 | 629,559   | 620,858   | 623,043   |      |      |
|             |            |      |      |      |      |      |      | 上段：収入 下段：支出                             | 1,017,685 | 999,478   | 1,099,180 | 1,112,268 |      |      |
|             |            |      |      |      |      |      |      | 決算額（千円）                                 | 1,016,384 | 632,478   | 627,583   | 624,543   |      |      |
|             |            |      |      |      |      |      |      | 上段：収入 下段：支出                             | 1,035,394 | 1,272,160 | 948,880   | 933,156   |      |      |
|             |            |      |      |      |      |      |      | 経常費用（千円）                                | 1,119,201 | 1,068,425 | 1,054,223 | 1,048,897 |      |      |
|             |            |      |      |      |      |      |      | 経常利益（千円）                                | -19,267   | -420,338  | -422,520  | -444,494  |      |      |
|             |            |      |      |      |      |      |      | 行政サービス実施コスト（千円）                         | 1,129,794 | 1,060,422 | 1,035,275 | 1,031,857 |      |      |
|             |            |      |      |      |      |      |      | 従事人員数<br>平成 31 年 3 月 1 日時点<br>(非常勤職員含む) | 1,282     | 1,426     | 1,387     | 1,328     |      |      |

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

|      |                         |  |  |  |  |   |      |                       |    |                         |
|------|-------------------------|--|--|--|--|---|------|-----------------------|----|-------------------------|
|      |                         |  |  |  |  | <p>モデル的研修・講習の実施<br/>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<br/>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<br/>(定量的指標)<br/>・教育・臨床プログラム数<br/> <table border="0"> <tr> <td>年度計画</td> <td>50件 (中長期目標策定時プラス努力目標)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td>68件 (対年度計画 +18件、136.0%)</td> </tr> </table> </p> <p>(3) その他考慮すべき要素<br/>(定量的指標以外の成果)<br/>・術中経食道心エコー技術に優れた人材の育成<br/> <p>現在の心臓大血管手術では術中経食道心エコーによる評価は弁形成術や大動脈グラフト置換術などの問題点を診断するだけでなく、手術操作での様々なカテーテル類による合併症や空気塞栓を予防する上で必要不可欠となっている。当該エコー技術の講習会をセンター主催で開催し、全国から500名を超える受講者があるなど、術中経食道心エコー技術のレベルの向上に寄与していること。</p> </p> <p>・救急隊に対する講習会の実施<br/> <p>患者を搬送する救急隊が、適切に急性冠症候群や急性期脳卒中の選別できる能力を高めるための講習会や症例検討会を開催し、搬送症例に対しては早期のフィードバックを行っている。平成30年度は救急隊を対象に15回の講習会・症例検討会を開催し、570名が参加するなど、救急隊との連携による救命率の向上に貢献していること。</p> </p> <p>(4) 評定<br/> <p>上記を含むその他の成果は、所期の目標を達成していると認められることから「B」評定とした。</p> </p> <p>&lt;今後の課題&gt;<br/> <p>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> <p>&lt;その他事項&gt;<br/> <p>特になし</p> </p> | 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、136.0%) |
| 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、136.0%) |  |  |  |  |   |      |                       |    |                         |

4. その他参考情報

|  |
|--|
|  |
|--|

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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><b>3. 人材育成に関する事項</b></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><b>3. 人材育成に関する事項</b></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、産学連携などに資する人材の育成を積極的に行う。</p> | <p><b>3. 人材育成に関する事項</b></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>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当院の医師・レジデントにとどまらず、Center of Excellenceとして国内外の循環器内科医の研修を行い、この領域の医療におけるリーダーとして活躍できる人材育成を推進する。</li> </ul> | <p>&lt; 定量的指標 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・教育・臨床プログラム数を50とする。</li> </ul> <p>&lt; その他の指標 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・なし</li> </ul> <p>&lt; 評価の視点 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> | <p><b>3. 人材育成に関する事項</b></p> <p>(1) リーダーとして活躍できる人材の育成</p> <p>1. 術中経食道心エコー技術に優れた人材の育成</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・経食道心エコーの知識向上のため、心臓外科医、循環器内科医、小児科医など10名前後と全国の麻酔科医10名程度を講師としてセンター主催の講習会を2日間にわたり開催した。500名を超える受講者があり、全国の麻酔科医のみならず循環器内科医も多数参加した。</li> <li>・現在の心臓大血管手術では術中経食道心エコー(TEE)による評価は弁形成術や大動脈グラフト置換術などの問題点を診断するだけでなく、手術操作での様々なカテーテル類による合併症や空気塞栓を予防する上で必要不可欠となっている。周術期 TEE の知識と技術を評価する方法として、日本心臓血管麻酔学会がビデオと筆記問題をおこなう JB-POT 試験を年1回施行した。この試験の合格率は50%前後であり、麻酔科医にとっては難関試験の一つとして周知されている。</li> </ul> <p>2. 移植・植込型補助人工心臓の専門家育成</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Center of Excellenceとして韓国3施設([Pusan National University Yangsan Hospital (PNUYH), Yonsei University College of Medicine, Pusan National University Hospital (PNUH)] 計22名、台湾1施設(Kaosiung Cahng Gung Memorial Hospital) 6名の心臓外科・循環器内科医・麻酔科医・レシピ</li> </ul> | <p>&lt; 評定と根拠 &gt;</p> <p>評定：A</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・目標設定の内容</li> <li>・リーダーとして活躍できる人材の育成</li> </ul> <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"> <li>・目標と実績の比較</li> </ul> <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"> <li>・リーダーとして活躍できる人材の育成</li> <li>・生術中経食道心エコー技術に優れた人材の育成</li> <li>・経食道心エコーの知識向上のため、センター心臓外科医、循環器内科医、小児科医など10名前後と全国の麻酔科医10名程度を講師としてセンター主催の講習会を2日間にわたり開催した。500名を超える受講者があり、全国の麻酔科医のみならず循環器内科医も多数参加した。</li> </ul> <p>現在の心臓大血管手術では術中経食道心エコー(TEE)による評価は弁形成術や大動脈グラフト置換術などの問題点を診断するだけな</p> |
|---|--|---|---|---|---|

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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>・循環器内科医の移植認定医、VAD 管理医師、レシピエント移植コーディネーター、VAD 管理技術認定士の育成を行う。</p> <p>・心臓外科における連携大学院生の卒業に向けた研究指導を行い、優秀な業績を達成できるように指導する。海外の一流施設への留学も斡旋し、若手医師の未来に貢献する。研究所と連携し、基礎研究も指導する。</p> <p>・臨床統計家を目指す修士学生を受け入れ、1 年次導入カリキュラムを実施する。本実施を通して、導入研修カリキュラム案の実施上の問題点と改善点を洗い出し、高い実施効果が得られるようにカリキュラムの改善をはかる。また、2 年次導入カリキュラムを開発する。</p> <p>・臨床研究者向けのセミナーを 6 回以上、外部専門家向けの集中講義・セミナーを 2 回以上実施する。</p> | <p>エントおよび VAD コーディネーター、並びに Abbott 社の MR の研修を行った。</p> <p>・PMDA との包括連携で、PMDA6 名の人材育成プログラムを実施し、研修を行った。</p> <p>・肺人工臓器学会の認定資格である人工心臓管理技術認定士の資格を 3 名が取得した。</p> <p>3 . 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 16 大学に及ぶ。平成 30 年度は 7 人の職員が博士号を取得した。</p> <p>4 . 連携大学院生の卒業に向けた研究指導と海外留学斡旋</p> <p>・心臓外科における連携大学院生(東北大学 3 名、慶応大学 1 名、熊本大学 1 名)の卒業に向けた研究指導を行った。2 名卒業予定で一次審査に合格した。</p> <p>・ロンドン大学へ 10 月より 1 名留学した。4 月からはオーストラリアへ 1 名留学することが決定した。熊本大学心臓血管外科の大学院生を雇用し、病院と研究所が連携し、再生医療の研究指導を行った。</p> <p>5 . 臨床研究者向けセミナーの実施</p> <p>・臨床研究者向けのセミナーを 6 回、外部専門家向けの集中講義・セミナーを 2 回実施した。</p> <p>6 . 生物統計家育成のための研修実施</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</p> | <p>く、手術操作での様々なカテーテル類による合併症や空気塞栓を予防する上で必要不可欠となっている。</p> <p>周術期 TEE の知識と技術を評価する方法として、日本心臓血管麻酔学会がビデオと筆記問題をおこなう JB-POT 試験を年 1 回施行した。この試験の合格率は 50%前後であり、麻酔科医にとっては難関試験の一つとして周知されている。</p> <p>看護師特定行為研修準備室の開設</p> <p>・看護師の特定行為研修の開講に向け準備室を立ち上げた。全国でも実施施設が少ない重症集中管理コース・循環器関連の開講を予定している。</p> <p>国循は教育機材が充実しているため、シミュレーション教育を行う事で特定行為の基礎を作り、臨床現場での実習に臨むという学習過程を構築しており、医療安全に配慮した上で技能向上を担保しているのが特徴である。</p> <p>モデル的研修・講習の実施</p> <p>救急隊に対する講習の実施</p> <p>・急性心筋梗塞をはじめとする循環器救急疾患の予後は時間依存性であり、いかに救急隊が治療可能な専門病院に直接搬送できるのが重要な課題になっている。国循では救急隊による 12 誘導心電図記録による急性心筋梗塞患者のトリアージ(病院選定)を啓発しており、平成 26 年以降、患者を搬送する救急隊に急性冠症候群や急性期脳卒中を選別できる能力を高めるための講習会や症例検討会を開催し、搬送症例に対しては早期のフィードバックを行っている。</p> <p>平成 30 年度は救急隊を対象に 15 回の講習</p> |      |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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>・キャリアラダー、研修計画の平成30年度完成版を作成し、運用する。</p> | <p>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療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>・京都大学医学研究科の6名の修士学生を受け入れ、1年次の導入研修を延べ6日間実施した。導入研修の実施および研修のアンケート調査結果から、研修の問題点を洗い出し、翌年度のための改善プログラムを作成した。また、導入研修に続く2年次の実践研修のカリキュラム案を作成した。</p> <p>7. 看護師特定行為研修準備室の開設</p> <p>・看護師の特定行為研修の開講に向け準備室を立ち上げた。全国でも実施施設が少ない重症集中管理コース・循環器関連の開講を予定している。</p> <p>国循は教育機材が充実しているため、シミュレーション教育を行う事で特定行為の基礎を作り、臨床現場での実習に臨むという学習過程を構築しており、医療安全に配慮した上で技能向上を担保しているのが特徴である。</p> <p>(準備内容)</p> <p>指定申請関係書類の作成<br/>                 規程・細則の策定<br/>                 特定行為研修委員会の立ち上げ準備<br/>                 特定行為研修区分の決定(8区分 21行為)<br/>                 特定行為研修指導者・講師 調整<br/>                 研修計画書(シラバス、進度表)の作成<br/>                 研修運営の準備(必要機材等の準備 など)</p> <p>8. キャリアラダー見直し実施</p> <p>・NCVC キャリアラダーの定着化を図るために見直しを実施した。また、研修計画においては、担当する委員会で討議を重ねた。</p> | <p>会・症例検討会を開催し、570名が参加した。累計で61回の開催、2,771名が参加した。救急隊との連携により診療対象患者を急性期から診療することが可能になる。今後はこれをモデルとして北摂地域(吹田市、箕面市、豊中市、茨木市、池田市、摂津市)以外の他の地域との連携も実施していく。</p> <p>若手医師に対する脳卒中セミナーの開催</p> <p>・2018年7月27・28日に全国から40人の若手医師が参加して国循脳内科真夏の脳卒中セミナーを開催し神経超音波検査、急性期治療、基礎研究などに関して講義とハンズオンを行った。2019年1月26日に全国から19人の若手医師が参加し冬の脳卒中コースを開催した。</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・臨床プログラム数<br/>                 年度計画 50件(中長期目標策定時プラス努力目標)<br/>                 実績 68件(対年度計画 +18件、136%)</p> <p>・その他考慮すべき要素</p> <p>予算額に対して決算額は約19.2%下回っている。原因として人件費等が計画よりも大幅に減少したことに伴う費用の減などが挙げられる。</p> |      |

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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>・看護師の看護実践能力のレベル評価を実施し、人材育成に繋げる。</p> <p>・専門看護師(CEVEN)の認定等も含め、当センター看護師の循環器看護におけるプライドを高め、広く活躍する場を提供する。</p> <p>・各専門看護領域のマニュアルの改訂とともに循環器病看護のテキスト作成を行い、出版等に繋げる。</p> <p>(2) モデル的研修・講習の実施</p> <p>医療クラスター棟の高機能シミュレータの活用を含め、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>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> | <p>&lt;評価の視点&gt;</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>・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>9. 看護実践能力のレベル評価</p> <p>・看護実践能力のレベル評価を年2回(中間評価・最終評価)実施した。また、3月末に平成30年度のレベル認定を実施した。NCVC キャリアラダーで構築した評価表を用い、看護師長及び副師長が評価者となって評価を実施した。</p> <p>平成30年度のレベル認定者数は次の通りである。</p> <p>レベル 認定163名 レベル 認定188名 レベル 認定151名 レベル 認定12名)</p> <p>10. 専門看護師認定制度</p> <p>・専門看護師(CVEN)の新規取得者はいなかったが、30年度末で取得者が62名在職し、専門看護師は各専門分野で活動を行い、循環期間後におけるプライドを高めた。(心臓・血管コース31名 脳血管コース15名 小児・周産期コース13名 予防コース2名 周手術期1名)</p> <p>(2) モデル的研修・講習の実施</p> <p>1. 救急隊に対する講習の実施</p> <p>・急性心筋梗塞をはじめとする循環器救急疾患の予後は時間依存性であり、いかに救急隊が治療可能な専門病院に直接搬送できるのかが重要な課題になっている。国循では救急隊による12誘導心電図記録による急性心筋梗塞患者のトリアージ(病院選定)を啓発しており、平成26年以降、患者を搬送する救急隊に急性冠症候群や急性期脳卒中を選別できる能力を高めるための講習会や症例検討会を開催し、搬送症例に対しては早期のフィードバックを行っている。</p> <p>・平成30年度は救急隊を対象に15回の講習会・症例検討会を開催し、570名が参加した。累計で61回の開催、2,771名が参加した。</p> <p>救急隊との連携により診療対象患者を急性期から診療することが可能になる。今後はこれをモデルとして北摂地域(吹田</p> |  |
|--|---|---|--|--|--|

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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>・若手医師を対象に脳卒中診療に関する講演、実技（医療クラスター棟の高機能シミュレーターを使用した血栓回収療法など）施設見学を含めた「国循環器内科 真夏の脳卒中セミナー」を開催する。</p> <p>・心臓弁・血管の採取、臓器提供（ドナー評価、管理、臓器定期手術）のハンズオンを継続して実施し、日本の臓器提供・組織提供の増加と質の維持を図る。</p> <p>・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、循環器疾患の病理診断について、院内のレ</p> | <p>市、箕面市、豊中市、茨木市、池田市、摂津市）以外の他の地域との連携も実施していく。</p> <p>2．トレーニングセンターの充実</p> <p>・トレーニングセンター充実のための教育機器および教育体制の確立：新たに3Dバーチャルシミュレーター導入するとともに、院内の企業対応担当部署と連携を図り、大阪商工会議所に向けた講習会を開催するなど、院内だけでなく、外部から数多くの教育研修に訪れてもらえるよう体制を強化した。</p> <p>3．若手医師に対する脳卒中セミナーの開催</p> <p>・2018年7月27・28日に全国から40人の若手医師が参加して国循環器内科真夏の脳卒中セミナーを開催し神経超音波検査、急性期治療、基礎研究などに関して講義とハンズオンを行った。2019年1月26日に全国から19人の若手医師が参加し冬の脳卒中コースを開催した。</p> <p>4．同種組織採取に関するハンズオンの実施</p> <p>・平成30年に心臓弁・血管を使用した同種凍結組織加算が増点となり、ホモグラフトの使用件数は当院で11例、他院で3例に増加した。</p> <p>・平成30年11月に心臓弁・血管の採取、臓器提供（ドナー評価、管理、臓器定期手術）のハンズオンを行った。17施設から23名の参加があった。</p> <p>・日本の臓器提供・組織提供の増加と質の維持を図り、日本組織移植学会、日本移植学会および日本臓器移植ネットワークと連携し、この医療が円滑に行われるように推進するため、ワーキンググループを設置した。</p> <p>5．病理診断コンサルテーション実施と内外への講習実施</p> <p>・循環器領域における、病理診断コンサルテーションを本年度は366件施行した。</p> <p>・他施設に対するサポートを行うとともに、循環器疾患の病</p> |  |
|--|--|---|---|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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>レジデント対象の講習会のみならず学会等において対外的に講習会を開催する。</p> <p>・広く全国の看護師への循環器病看護の研修を企画・実施し、情報発信するとともに、全国の循環器病看護の均てん化に努める。</p> <p>・全国の若手脳神経外科医を対象に、脳血管障害の開頭手術及び血管内治療の手術手技の向上を目指して「脳血管外科フォーラム」を開催する。</p> |  | <p>理診断について、院内のレジデント対象の講習会を行った。</p> <p>6. 院外看護師への研修実施</p> <p>全国の循環器病看護の均てん化を目的としてNCVC外の看護職員にむけての研修を企画・運営し、情報発信に努めた。高度急性期循環器看護シミュレーションセミナーは、シミュレーターを用いた実践的トレーニングであり、当センター熟練看護師が有する知識・技術・経験をひとりでも多くの看護師に伝え、循環器病看護に従事する高度な循環器看護実践者を育成することをねらいとして毎年開催し、30年度は9回開催した。</p> <p>【コース名】 延べ参加人数：院外 104名 院内 23名</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・フィジカルアセスメント                     <ul style="list-style-type: none"> <li>循環器看護におけるフィジカルアセスメント</li> </ul> </li> <li>・臨床推論・臨床診断                     <ul style="list-style-type: none"> <li>循環器看護における臨床推論・臨床診断</li> </ul> </li> <li>・循環ケア                     <ul style="list-style-type: none"> <li>循環不全・ショックに対するケア</li> </ul> </li> <li>・循環ケア                     <ul style="list-style-type: none"> <li>循環器疾患におけるケア</li> </ul> </li> <li>・呼吸ケア                     <ul style="list-style-type: none"> <li>酸素療法・呼吸理学療法に必要な基本的ケア</li> </ul> </li> <li>・呼吸ケア                     <ul style="list-style-type: none"> <li>人工呼吸器装着に対するケア</li> </ul> </li> <li>・脳神経ケア                     <ul style="list-style-type: none"> <li>脳卒中発症時の超急性期ケア</li> </ul> </li> <li>・脳神経ケア                     <ul style="list-style-type: none"> <li>脳卒中による機能障害に対するケア</li> </ul> </li> <li>・小児ケア                     <ul style="list-style-type: none"> <li>小児循環器疾患に対する基本的ケア</li> </ul> </li> </ul> <p>7. 脳血管外科フォーラムの開催とハンズオンの実施</p> <p>・脳血管外科フォーラム 2018Summer (第17回脳血管ビデオカンファレンス、第28回脳血管外科治療セミナー同時開催) を2018年8月10日～12日大阪国際会議上にて開催し、全国が</p> |  |
|--|--|--|--|---|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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>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併せて行う。</p> <p>・新専門医制度における基幹施設（脳神経外科）として、後期研修医の受け入れを行う。</p> <p>(3) 最先端の医療技術の研修</p> <p>慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術等、最先端の医療技術に関する研修を実施することにより医療の均てん化に努めることとし、そのために研修内容を見直す。</p> <p>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <p>・ロボット補助下心臓手術のリファレンスセンターとして内外の施設に指導を行う。</p> <p>・引き続き国内外の心臓血管外科医（学生を含む）の研修を受け入れ、最先端技術を教育する。</p> | <p>主な評価指標</p> <p>&lt;評価の視点&gt;</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>ら162名の脳神経外科医が参加した。また、同2019Winter(第18回脳血管ビデオカンファレンス、第29回脳血管外科治療セミナー同時開催)を2019年1月11~13日千里ライフサイエンスセンターにて開催し、全国から176名の脳神経外科医が参加して治療手技供覧とそれに対する講習・議論を行った。同時に血管吻合、頸動脈内膜剥離術、脳血管内治療の基本手技の習得のためのハンズオン講習会をおこない、SummerおよびWinterともに約50名の参加者を得た。</p> <p>8. 新専門医制度の基幹施設としての後期研修医受け入れ</p> <p>・後期研修医については平成30年4月より平成28年卒業の後期研修医1名を受け入れ、当院にて後期教育研修を行った。</p> <p>(3) 最先端の医療技術の研修</p> <p>1. ロボット補助下心臓手術の国内外施設への指導</p> <p>・ロボット補助下心臓手術のリファレンスセンターとして国内4施設(大阪大学、九州大学など)、海外(中国)4施設の見学を受け入れ、技術指導を行った。</p> |  |
|--|--|---|---|--|--|

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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 |
|       |       | <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本唯一の循環器医療に特化した「トレーニングセンター」として、冠動脈手術シミュレーターの導入や、3Dバーチャルシミュレーターの導入を行い、若手医師教育のための機器を充実させる。</li> <li>・引き続き、要望に応じて慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術の研修を受け入れる。</li> </ul> |        | <p>2. トレーニングセンターの充実</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・オフポンプ冠動脈手術シミュレーターに加え、30年度は新たに3Dバーチャルシミュレーターを導入し、若手医師教育のための機器を充実させた。</li> </ul> <p>3. 慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術の研修</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成30年度も引き続き国内外の肺高血圧施設より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の研修を実施し、医療の均てん化に努めた。</li> <li>・平成30年度9月にシンガポール国立大学と共同してアジア（マレーシア、インドネシア等）の各専門施設を一同に集めた肺動脈バルーン形成術のワークショップを開催し、多数の参加者を得た。参加施設での疾患の啓発を含めて国内のみならず国際的な医療の均てん化を進めた。</li> </ul> |      |

| 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<br>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<br>(計画) | 177人 | 139人 | 241人 | 230人 |      |      | 予算額(千円)                           | 5,368    | 4,480    | 4,435    | 1,345    |      |      |
|                |                |      |      |      |      |      |      | 上段:収入 下段:支出                       | 109,997  | 137,088  | 122,280  | 112,479  |      |      |
|                |                |      |      |      |      |      |      | 決算額(千円)                           | 6,903    | 4,480    | 4,435    | 1,345    |      |      |
|                |                |      |      |      |      |      |      | 上段:収入 下段:支出                       | 148,162  | 125,265  | 91,441   | 123,064  |      |      |
|                |                |      |      |      |      |      |      | 経常費用(千円)                          | 128,465  | 126,464  | 111,920  | 153,186  |      |      |
|                |                |      |      |      |      |      |      | 経常利益(千円)                          | -121,562 | -120,291 | -107,721 | -151,311 |      |      |
|                |                |      |      |      |      |      |      | 行政サービス実施コスト(千円)                   | 131,849  | 126,502  | 111,606  | 152,656  |      |      |
|                |                |      |      |      |      |      |      | 従事人員数<br>平成31年3月1日時点<br>(非常勤職員含む) | 1,282    | 1,426    | 1,387    | 1,328    |      |      |

| 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 |   |
| 別紙に記載  |       |      |                  |               |      | 評価<br>< 評価に至った理由 ><br>(1) 主な目標の内容<br>目標の重要度、難易度<br>(定量的指標)<br>本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載<br><br>(定量的指標以外)<br>国への政策提言<br>具体的には、<br>・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<br>医療のネットワーク化並びに情報の収集及び発信<br>具体的には、 |

|      |                         |  |  |  |  |   |      |              |    |                         |
|------|-------------------------|--|--|--|--|---|------|--------------|----|-------------------------|
|      |                         |  |  |  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・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<br/>公衆衛生上の重大な危害への対応</li> <li>具体的には、 <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> </li> </ul> <p>(2) 目標と実績の比較<br/>(定量的指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> </ul> <table style="margin-left: 40px;"> <tr> <td>年度計画</td> <td>年 180人(努力目標)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td>230人(対年度計画 +50人、127.8%)</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<br/>(定量的指標以外の成果)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・脳卒中データバンクのベンチマークデータ提供開始<br/>脳卒中データバンクでは、tPA 静注療法の施行率やリハビリテーション施行率等エビデンスの確立した QI 項目について、参加施設の全国での位置づけを視覚的にわかりやすく示し、フィードバックを行うとともに、登録情報をクリーニングし、年間統計を参加施設に配布するなど、参加施設に対するインセンティブにより、登録症例数を増加させていること。</li> <li>・ロボット補助下心臓手術の国内外への技術指導<br/>全国に5名しか認定されていないロボット補助下心臓手術の技術指導が可能な指定プロクターが2名在籍しており、見学の受け入れや技術指導を行うなど、高度な医療技術の均てん化に努めていること。</li> </ul> <p>(4) 評定<br/>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>&lt;今後の課題&gt;<br/>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>&lt;その他事項&gt;<br/>特になし</p> | 年度計画 | 年 180人(努力目標) | 実績 | 230人(対年度計画 +50人、127.8%) |
| 年度計画 | 年 180人(努力目標)            |  |  |  |  |   |      |              |    |                         |
| 実績   | 230人(対年度計画 +50人、127.8%) |  |  |  |  |   |      |              |    |                         |

4 . その他参考情報

|       |       |          |                  |               |      |
|-------|-------|----------|------------------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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><b>4 医療政策の推進等に関する事項</b></p> <p><b>(1) 国への政策提言に関する事項</b></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><b>(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</b></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</p> | <p><b>4 医療政策の推進等に関する事項</b></p> <p><b>(1) 国への政策提言に関する事項</b></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><b>(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</b></p> <p><b>ネットワーク構築の推進</b></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</p> | <p><b>4 医療政策の推進等に関する事項</b></p> <p><b>(1) 国への政策提言に関する事項</b></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。</p> <p><b>(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</b></p> <p><b>ネットワーク構築の推進</b></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</p> | <p>&lt; 定量的指標 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>&lt; その他の指標 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・なし</li> </ul> <p>&lt; 評価の視点 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>&lt; 評価の視点 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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</li> </ul> | <p><b>4 医療政策の推進等に関する事項</b></p> <p><b>(1) 国への政策提言に関する事項</b></p> <p><b>(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</b></p> <p><b>ネットワーク構築の推進</b></p> | <p>&lt; 評価と根拠 &gt;</p> <p>評価：A</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・目標設定の内容</li> </ul> <p><b>ネットワーク構築の推進</b></p> <p>高度かつ専門的な医療の普及を図るとともに、医療の標準化に努める。また、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><b>情報の収集・発信</b></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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・目標と実績の比較</li> </ul> <p>定量的指標で127.8%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> <p><b>ネットワーク構築の推進</b></p> <p><b>脳卒中データバンクのベンチマークデータ提供開始</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・脳卒中データバンクはインセンティブとしてのベンチマークデータの提供を開始した。2017年収集情報において、tPA静注療法の施行率やリハビリテーション施行率等エビデンスの確立したQI項目について、各参加施設の全国での位置づけを視覚的にわかりやすく示し、各参加施設に提示した。また、データバ</li> </ul> |
|---|--|---|--|--|---|

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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>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。情報発信にあたっては、関係学会とも連携しつつ、診療ガイドラインの作成に更に関与するものとし、ホームページを活用すること等により、診療ガイドラインの普及に努めるなど、国内外のセンターが担う疾患に関する知見を収集、整理及び評価し、科学的根拠に基づく予防、診断及び治療等について、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図る。</p> | <p>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>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>平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・脳卒中データバンクについて、TIBCO Spotfire を用いてインセンティブとしてのベンチマークデータのフィードバック機能を実装し稼働を開始する。これにより参加施設の参加持続性及び診療の質向上へ寄与する。また、持続的に学会等での広報活動を行い、新規参加施設の一層の増加を図る。厚労省がん・疾病対策課、日本脳卒中学会と協議し、この登録システムの本格的普及の検討を始める。</li> </ul> | <p>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> | <p>1. 脳卒中データバンクのベンチマークデータ提供開始</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・脳卒中データバンクはインセンティブとしてのベンチマークデータの提供を開始した。2017 年収集情報において、tPA 静注療法の施行率やリハビリテーション施行率等エビデンスの確立した QI 項目について、各参加施設の全国での位置づけを視覚的にわかりやすく示し、各参加施設に提示した。また、データバンクに蓄積されたデータより、発症前抗血栓薬の使用が脳卒中の重症度や転帰に影響することを示し、European Stroke Organization Conference にて発表を行った。</li> <li>・脳卒中データバンクに集約された 2017 年度の登録情報をクリーニングし、年間統計を作成し参加施設に配布すると同時に、事業ホームページで一般に公開を行った。また、参加施設にアンケート調査を行い、現在の登録システムにおける収集項目の実態とのアンマッチや登録に際しての使いにくさを抽出し、改良項目を確定した。参加施設についても年度中に 7 施設の新規参加を得た。</li> </ul> <p>2. 世界最大の症例を登録する肺動脈バルーン形成術 (Balloon pulmonary angioplasty: BPA) レジストリー</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本を中心に慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対して肺動脈バルーン形成術(BPA)が施行されているが十分なエビデンスが構築されておらず国際的に治療として確立されていない。平成 29 年度より AMED 研究として日本循環器学会を中心として日本呼吸器学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本胸部外科学会が協力して行うレジストリー「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ー研究」の開始を合意しオンラインレジストリーシステムを整備した。平成 30 年 4 月より国内全 BPA 施行施設、全 BPA</li> </ul> | <p>ンクに蓄積されたデータより、発症前抗血栓薬の使用が脳卒中の重症度や転帰に影響することを示し、European Stroke Organization Conference にて発表を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・脳卒中データバンクに集約された2017年度の登録情報をクリーニングし、年間統計を作成し参加施設に配布すると同時に、事業ホームページで一般に公開を行った。また、参加施設にアンケート調査を行い、現在の登録システムにおける収集項目の実態とのアンマッチや登録に際しての使いにくさを抽出し、改良項目を確定した。参加施設についても年度中に7施設の新規参加を得た。</li> </ul> <p>ロボット補助下心臓手術の国内外への技術指導</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国循でのロボット補助下人工心臓手術は年間 82 例におよび、全国で 5 名しか認定されていない技術指導が可能な指定プロクターが 2 名在籍し、積極的に見学の受け入れや技術指導を行った。</li> <li>・ロボット補助下心臓手術のリファレンスセンターとして国内 4 施設 (大阪大学、九州大学など)、海外 (中国) 4 施設の見学を受け入れ、技術指導を行った。</li> </ul> <p>心尖および大動脈アプローチの経カテーテル大動脈弁植え込み術の指導</p> <p>心尖および大動脈アプローチの経カテーテル大動脈弁植え込み術は共に指導ができるのが日本で2人のみの難易度の高い術式であり、技術指導を行った。</p> <p>情報の収集・発信</p> <p>NHK「病院ラジオ」制作・収録への全面協力<br/>病院内に出張ラジオ局を開設し、病気で入院や通院している人やその家族のふだんか</p> |
|--|--|--|---|---|---|

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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>・引き続き、日本産婦人科医会と合同で妊産婦死亡の全例評価を行う。特に心疾患を原因とするものの解析研究をすすめる。</p> <p>・ロボット補助下心臓手術のリファレンスセンターとして内外の施設に指導を行う。</p> | <p>施行例を対象にしてレジストリーを開始した。AMED 分担研究 10 施設すべて倫理承認を受け、BPA 施行意向施設 80%での倫理承認を得ている。症例登録は 245 症例の登録が終了している。本研究は日本から発信する世界最大の BPA レジストリーとなる予定であり国際的なガイドラインへの貢献を目標とする。(1-2にも記載)</p> <p>3. 妊産婦死亡の全例評価</p> <p>・妊産婦死亡の評価を継続して行った。今年度は例年と比べて死亡例が減少し、大動脈解離による死亡は増加していることが認められた。</p> <p>・338 例の評価が終了した。ここまでの全体の集計では最も多い死亡原因は出血であるが、平成 29 年度の死亡例に限ると感染による死亡が最も多いことが明らかになった。出血による死亡は漸減傾向にあり、平成 29 年度死亡症例では 20%を下回った。この検討委員会では毎年「母体安全への提言」という冊子を作成し全国の周産期センターに配布している。その内容は日本産科婦人科学会ホームページからもダウンロードできるようになった。毎年、出血対策を呼びかけてきた成果が上がってきていると考える。一方、心血管系による死亡の比率は上がっており、センターの役割はさらに重要となっている。平成 30 年 1 月から 12 月の妊産婦死亡数は 32 例で前年の 48 例を大きく減少させることができた。</p> <p>4. ロボット補助下心臓手術の国内外への技術指導</p> <p>・国循でのロボット補助下人工心臓手術は年間 82 例におよび、全国で 5 名しか認定されていない技術指導が可能な指定プロクターが 2 名在籍し、積極的に見学の受け入れや技術指導を行った。</p> <p>・ロボット補助下心臓手術のリファレンスセンターとして国内 4 施設(大阪大学、九州大学など)、海外(中国)4 施設の見学を受け入れ、技術指導を行った。</p> <p>【学会指定プロクターとして指導した施設】<br/>大阪大学、大阪市立大学、愛媛大学、札幌大野病院、千葉西総合病院、近畿大学、名古屋第一日赤病院</p> | <p>なか言えない本音をラジオDJがインタビューしそれぞれの思いのこもったリクエストした曲を流すという、新しい形式のドキュメンタリー「病院ラジオ」の初回制作への協力依頼をNHKから受け、センター全体で協力した結果、非常に良質な番組が完成。平成30年8月に放映された直後からネット上で大きな話題となり、第56回「ギャラクシー賞」、テレビ部門の H30年度年間優秀作品(全16本)の一つに選ばれた</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<br/>目標 年 180 人(努力目標)<br/>内容 国際学会での発表及び海外からの研修受入責任者・海外での医療援助実施者の数等<br/>実績 230 人(対年度計画 +50 人、127.8%)</p> <p>・その他考慮すべき要素</p> <p>予算額に対して決算額は約 9.4%上回っている。<br/>原因として人件費等が計画よりも大幅に増加したことに伴う費用の増などが挙げられる。</p> |      |

|       |       |          |                  |               |      |
|-------|-------|----------|------------------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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 style="text-align: center;"><b>情報の収集・発信</b></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>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</p> | <p><b>【国循で手術見学・指導した施設】</b></p> <p>大阪大学、大阪市立大学、千葉西総合病院、札幌ハートセンター、名古屋大学医学部附属病院、広島大学病院、北里大学、名古屋第一日赤病院、Beijin Anzhen Hospital、Wuhan Tongji Hospital、General Hospital of Ningxia Medical School、No.2 Affiliated Hospital of Xiangya Medical University、Fuwai Central China Cardiovascular Hospital</p> <p>5. 心尖および大動脈アプローチの経カテーテル大動脈弁植え込み術の指導</p> <p>・心尖および大動脈アプローチの経カテーテル大動脈弁植え込み術は共に指導ができるのが日本で2人のみの難易度の高い術式であり、以下の施設で指導を行った。</p> <p><b>【学会指定プロクターとして指導した施設】</b></p> <p>京都大学、長崎大学、伊勢赤十字病院、千葉西総合病院、さいたま赤十字病院、天理よろず相談所病院、群馬県立心臓血管センター</p> <p style="text-align: center;"><b>情報の収集・発信</b></p> <p>1. NHK「病院ラジオ」制作・収録への全面協力</p> <p>・病院内に出張ラジオ局を開設し、病気で入院や通院している人やその家族のふだんなかなか言えない本音をラジオDJがインタビューしそれぞれの思いのこもったリクエストした曲を流すという、新しい形式のドキュメンタリー「病院ラジオ」の初回制作への協力依頼をNHKから受け、センター全体で協力した結果、非常に良質な番組が完成した。平成30年8月に放映された直後からネット上で大きな話題となり、第56回「ギャラクシー賞」、テレビ部門のH30年度年間優秀作品(全16本)の一つに選ばれた。</p> |  |  |
|--|--|--|--|--|--|

|       |       |          |                  |               |      |
|-------|-------|----------|------------------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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><b>情報の収集・発信</b></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>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>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>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・遺伝性不整脈ガイドラインの作成に携わる。</li> <li>・センターで開発した脳卒中の啓発教材・手法について、厚生労働省、都道府県等の自治体、各種団体等の適切な機関と連携して全国展開を目指す。</li> <li>・日本アフェレシス学会のアフェレシスガイドライン委員として、ガイドライン作成に寄与する。</li> <li>・日本動脈硬化学会動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022に向けて、診断基準、診療指針の検証を行う。</li> </ul> <p>・てんかんガイドラインの作成に資するよう、脳卒中後てんかんの登録研究・治療アルゴリズムの作成を行う。</p> <p>・「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」について、関連学会の外部評価を得たうえで、web</p> | <p>&lt;評価の視点&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> | <p>1. 各種ガイドライン作成</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2018年3月に刊行された遺伝性不整脈の診療に関するガイドラインの中で班員あるいは協力員として Brugada 症候群、QT 延長症候群への診療に関する執筆を行った。</li> <li>・日本アフェレシス学会のアフェレシスガイドライン委員として、ガイドライン作成を開始した。</li> <li>・日本動脈硬化学会動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022に向けて、家族性高コレステロール血症の診断基準、診療指針の検証を行うため、遺伝子解析にて確定診断された FH のデータを解析している。</li> <li>・厚生労働省難治性疾患政策事業原発性高脂血症調査研究班の班長として、脂質異常症難病7疾患について、総説を作成した。さらに、5疾患については、レジストリーを開始している。</li> <li>・AMED 研究「脳卒中後てんかんの急性期診断・予防・治療指針の策定」の班会議を平成30年5月26日に行った。最終的に、国内8施設で計512症例の登録が行われ、治療薬ごとの再発率の解析、治療アルゴリズムの策定を行った。</li> <li>・最新のエビデンスに基づいた「大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン」の最終案を上梓した。より積極的な新鮮凍結血漿、血小板製剤の使用が患者予後改善に有効であるという現在のエビデンスが反映されたガイドラ</li> </ul> |  |
|--|--|---|---|--|

|       |       |          |                  |               |      |
|-------|-------|----------|------------------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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>で公開し、関連学会の協力を得てガイドラインの普及に努め、死亡率の高い大量出血症例の予後改善、血液製剤の適切な使用につなげる。</p> <p>・高安動脈炎、巨細胞性動脈炎に対するトシリズマブによる抗 IL-6 阻害療法のガイドラインを難治性血管炎調査研究班(厚労省)の大型血管炎臨床分科会と協力して策定する。</p> <p>・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ー研究をさらに進めて、その結果をもとに新しいガイドライン改訂のための臨床情報として集積</p> |  | <p>インになっている。関連学会の外部評価を経て、平成31年1月に完成した(日本輸血細胞治療学会雑誌2月号掲載)。「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」の重要な点については、厚生労働省が2019年3月に計画している「血液製剤の使用指針」の改訂に反映される予定である。これらガイドラインが公開されることにより、科学的エビデンスに基づいた治療の推進により、患者予後改善につながることも、また、適切な血液製剤の保険査定への改善につながることも望まれる。</p> <p>・また、新鮮凍結血漿の使用量削減のために、フィブリノゲン濃縮製剤の薬事承認を求める「未承認薬・適応外薬の要望」を、日本産科婦人科学会、日本心臓血管外科学会、日本輸血・細胞治療学会の3学会合同で提出し、厚生労働省審査管理課と協議を行っている。フィブリノゲン製剤が薬事承認されれば、新鮮凍結血漿や濃厚血小板製剤の使用量の削減が見込まれる。</p> <p>・国際血栓止血学会(ISTH)SSC Platelet immunology subcommitteeのco-chairmanとして、胎児および新生児の同種免疫性血小板減少症(FNAIT)の国際的な検査、診断のガイドラインを策定し、出版した。(J Thromb Haemost 2018; 16(12):2526-9)</p> <p>・2015年から全国で症例登録が始まった難治性血管炎調査研究班の事業である高安動脈炎、巨細胞性動脈炎の前向きレジストリー研究について2017年4月から分科会長を務めている。2018年12月時点で30施設が参加しており患者を6症例登録した。また、後向きレジストリーでは巨細胞性動脈炎の151例については解析を終了してArthritis Care &amp; Research誌に論文投稿した。高安動脈炎の147例については解析結果の一部を、2018年11月の米国リウマチ学会で発表して、現在その結果を論文投稿準備を進めた。</p> <p>・高安動脈炎・巨細胞性動脈炎の2018年3月に改訂されたガイドラインの内容について、難治性血管炎調査研究班のホームページに掲載するとともに、さらに月刊「リウマチ科」や日本臨床などにガイドライン改訂に関する総説を寄稿して、ガイドライン改定と新しい治療薬の導入に関する情報を発信した。</p> |  |
|--|--|---|--|---|--|

|       |       |          |                  |               |      |
|-------|-------|----------|------------------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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>を進める。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・引き続き、市民公開講座、超学校、メディアの取材を通じ、心臓移植・補助人工心臓や循環器疾患に関する啓発を行う。</li> <li>・引き続き、冠動脈血行再建術ガイドライン、急性冠症候群ガイドライン改定に班員として参画する。</li> <li>・川崎病に対する治療ガイドラインの外科系班長及び冠動脈血行再建術ガイドラインの班員として参画する。</li> <li>・日本脳卒中学会「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」を英文化して海外に紹介する。</li> <li>・日本脳卒中学会『脳卒中治療ガイドライン 2015〔追補 2019〕』および『脳卒中治療ガイドライン 2021』、日本高血圧学会「高血圧治療ガイドライン 2019」、日本脳卒中学会など3学会合同「経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針 第3版」改訂作業に、多くの委員を派遣して貢献する。</li> </ul> <p>・急性大動脈解離に合併する</p> |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・心臓移植・補助人工心臓に関するメディアワークショップ2回、市民公開講座での講演2回を行い、延べ170名の参加があった。</li> <li>・急性心筋梗塞ガイドライン。血行再建ガイドラインともに班員または協力員として参画し、2019年3月に出版した。</li> <li>・川崎病に対する治療ガイドラインの外科系班長及び冠動脈血行再建術ガイドラインの班員として参画した。</li> <li>・「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」を、国循主宰(豊田部会長)で作成し、その日本語論文が日本脳卒中学会誌「脳卒中」2018;40:123-135に、英語解説総説がJStroke 2018;20:321-331に、それぞれ掲載された。</li> <li>・日本脳卒中学会「静注血栓溶解(rt-PA)療法適正治療指針第三版」は国循が主宰して改訂作業を行い、平成31年3月27日に公表された。</li> <li>・日本脳卒中学会『脳卒中治療ガイドライン 2015〔追補 2019〕』の関連論文の一次選択、二次選択作業、構造化抄録作成を行い、推奨文を作成した。</li> <li>・日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会の「経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針第3版」を作成し、日本脳卒中学会誌 2018;40:285-309に掲載した。</li> <li>・日本脳卒中学会、日本循環器病学会、日本心血管インターベンション治療学会の「潜在性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き(仮)」の作成を開始した。</li> <li>・急性大動脈解離に合併する脳梗塞の診療指針を国循主宰の研究班が提案し、日本脳卒中学会雑誌「脳卒中」・日本胸部外科学会誌「General Thoracic and Cardiovascular Surgery (2018;66:439-445)」に掲載した。</li> <li>・日本組織移植学会の「ヒト組織を利用する医療行為の安全</li> </ul> |  |
|--|--|---|--|---|--|

|       |       |          |                  |               |      |
|-------|-------|----------|------------------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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><b>国際貢献</b></p> <p>国際学会への招聘や、海外からの研修の受け入れ、国際共同研究等、循環器疾患の分野で大きく国際貢献する人数を中長期目標の期間中で500人以上とするなど、我が国の中核的機関として求められる国際貢献を行う。</p> | <p>脳梗塞の診療指針を提案し、日本脳卒中学会雑誌「脳卒中」・日本胸部外科学会誌「General Thoracic and Cardiovascular Surgery」に掲載する。</p> <p>・「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)の結果を論文化する。</p> <p>・平成30年第38回脳神経外科コンgres総会を主宰し、脳神経外科循環器疾患の教育・臨床中心施設として情報発信を行う。</p> <p><b>国際貢献</b></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> | <p>&lt;評価の視点&gt;</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>性確保・保存・使用に関するガイドライン」および「ヒト組織を利用する医療行為の倫理的問題に関するガイドライン」の策定に関わった。</p> <p>・免疫抑制薬 TDM 標準化ガイドライン 編集:日本 TDM 学会、日本移植学会、臓器移植抗体陽性診療ガイドライン 2018年版 編集:日本移植学会の作成にあたり、心臓移植の個所を担当した。</p> <p>2. 論文の作成</p> <p>・「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)の結果について、論文を英文誌に投稿した。</p> <p>3. 国際的学会の主催</p> <p>・第38回日本脳神経外科コンgres総会を2018年5月17日から5月20日にかけて大阪国際会議場にて主催した。実戦的なプログラムを組み、国内外5,672人の脳神経外科医の参加を得た。また、2018年8月12日に市民公開講座を大阪国際会議場にて行い477人の参加を得て脳卒中治療に関する啓発と情報発信を行った。</p> <p><b>国際貢献</b></p> <p>1. 国際ガイドラインへの関与</p> <p>・臨床試験論文の報告・記載に関する国際的なガイドラインである CONSORT について、拡張版「適応的臨床試験」を新たに策定し、出版した。(BMC Medicine 2018; 16:210) 適応的臨床試験は、臨床試験に参加される患者のリスクを最小化しながら、より良い治療を選択するための臨床試験のデザインであり、このガイドラインにより臨床試験の質の向上が期待できる。</p> <p>・国際血栓止血学会(ISTH)SSC Platelet immunology subcommittee の co-chairman として、胎児および新生児の同</p> |  |
|--|---|--|---|--|--|

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成 30 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>平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・パリ市の European Georges Pompidou Hospital と大動脈弁狭窄についての共同研究を行う。</li> <li>・ PE to CTEPH と題した CTEPH (慢性血栓塞栓性肺高血圧症) に関する世界的な啓発活動に参画する。</li> <li>・「第 25 回 Weinstein 国際心血管発生再生会議」を日本で開催し会長を務める。</li> <li>・アフリカとの脳卒中コホートの連携を行う。</li> </ul> |                   | <p>種免疫性血小板減少症 (FNAIT) の国際的な検査、診断のガイドラインを策定し、出版した。(J Thromb Haemost 2018; 16(12):2526-9</p> <p>2 . 海外病院の共同研究や海外病理医の研修</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・パリ市の European Georges Pompidou Hospital と大動脈弁狭窄の病理についての共同研究を行い、10 月のヨーロッパ心臓病理学会で発表した。</li> <li>・台湾 Mackay Memorial Hospital の病理医が 6 月に来院し、心筋生検についての研修を 2 週間実施した。</li> <li>・ダイバーシティ研究の一環としてインドネシア大学心臓センターと共同研究し、2 月に Haapan Kita Woman and Children Hospital の病理医が来院し研修を実施した。</li> </ul> <p>3 . 慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) に関する世界的な啓発活動</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ PE to CTEPH の啓発活動については 6 月にミュンヘンで行われた会議に参加し、急性肺塞栓後の経過観察における画像診断の指針について協議した。</li> </ul> <p>4 . 国際学会の誘致・開催</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アメリカ主導の国際学会である「第 25 回 Weinstein 国際心血管発生再生研究会」を日本に誘致し、参加者 350 名 (欧米 200 名、アジア 30 名、日本 120 名) のもと、2018 年 5 月 16 日から 18 日まで奈良市で開催した。</li> </ul> <p>5 . アフリカと連携した脳卒中コホート開始</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 30 年 12 月 3 日より 1 週間、ケニアのナイロビ大学附属病院を訪問し、脳卒中コホートの作成支援と口腔内サンプルの採取方法の指導を行った。ナイロビ大学、ナイジェリアのイバダン大学の倫理委員会で研究計画が承認され、口腔内細菌と脳出血との関連を探索する研究 (RAMESSES II 研究) が開始された。</li> </ul> |      |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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 |
|       |       | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ International Society of Biopharmaceutical Statisticsの学術会議共同組織委員長として、国際貢献につとめる。</li> <li>・ モナシュ大学・ライデン大学との共同研究を継続する。また、アムステルダム自由大学との共同研究を立ち上げる。</li> <li>・ 引き続き、韓国 光州大学との共同研究を行う。</li> <li>・ 明美ちゃん基金などを利用して、海外で治療困難な症例を受け入れる。また、新興国に出向いて手術指導などを行なう。</li> </ul> |                  | <p>6 . 国際バイオ医薬品統計学会でのプログラム作成</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ アメリカ食品医薬品局、欧州医薬品庁、台湾医薬品査験中心、PMDA などの協力を得て、より早く安全な薬を患者に届けるための統計的手法や規制についての議論の場を提供することを目的として、学会プログラム作成を行った。</li> </ul> <p>6 . 海外大学との共同研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ モナシュ大学と腎臓機能障害に関連する新しい共同実験が開始し、継続中である。また、モナシュ大学・ライデン大学の新生児科グループと共に脳血管機能調節研究を継続している。アムステルダム自由大学・ルール大学の共同研究に関する論文を投稿した。引き継ぎ、オタゴ大学とグレリン投与による下枝虚血治療効果に関する基礎研究を継続した。ニュージーランド MedScience Congress への Plenary Lecture 招へいを受け入れた。</li> <li>・ 2018.6月 7-10日 韓国光州市・光州大学において共同研究に関する会議を行った。</li> </ul> <p>7 . 海外での医療支援</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ミャンマーでの先天性心疾患治療の確立のために、小児心臓外科手術チームジャパンのリーダーとして年2回、1週間の援助を臨床工学技士チームとともに行っており、先天性心疾患患者の外科治療を行うとともに現地スタッフの教育研究を行った。</li> </ul> <p>8 . 韓国への補助人工心臓手術の知識伝播</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 韓国 4施設で補助人工心臓の手術に関して講演した。</li> </ul> |      |

|       |       |          |                  |               |      |
|-------|-------|----------|------------------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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>平成29年度に整備した、災害発生時、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ICTを利用して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)を活用する体制を維持する。</p> | <p>&lt;評価の視点&gt;</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>1. 震災時のエコノミークラス症候群の遠隔診断スクリーニングと体制整備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ICTを利用したエコー画像の遠隔診断の実証実験として熊本地震後被災者への下肢静脈血栓スクリーニングを平成29年度に行い、平成30年4月に熊本シンポジウム内で報告した。</li> <li>・平成30年8月に国循内に遠隔診断のサーバーを設置し遠隔診断の拠点として受け入れ体制を整備した。</li> </ul> <p>平成30年11月に遠隔診断の拠点として再度熊本地震被災者の下肢静脈血栓の画像を遠隔診断で診断した。</p> <p>2. 大阪北部地震の経験の共有と情報発信</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成30年6月の大阪北部地震の経験を豊能二次医療圏での災害医療研修を行い、ネットワークの重要性と体制整備を発信した。</li> <li>・国立循環器病研究センターは大阪北部地震により被災し病院機能が低下したが、CCUおよびICUの機能が維持されていることを確認し、震災の翌日から前年の同時期と比較して1.5倍の循環器救急患者を診療することで震災後救急患者数の急増した地域における特定機能病院としての役割を果たし、循環器救急疾患の発生頻度増加を明らかにした。この経験は震災直後の循環器救急疾患対策の重要性を啓発することに繋がるため有用であった。</li> </ul> |  |
|--|--|--|---|--|--|

| 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<br>(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)<br>当該年度までの累積値等、必要な情報     |
| 経常収支率(%)                   | 100%以上                   | 98.96% (26年度)           | 97.94%                      | 99.3%                        | 105.1%                       | 105.1%                       |      |      |                                 |
| 後発品数量シェア(%)                | 80%以上                    | 68.1% (26年度)            | 78.8%                       | 84.0%                        | 87.5%                        | 89.1%                        |      |      |                                 |
| 一般管理費(千円)<br>(人件費・租税公課を除く) | 最終年度(26年度)に比し削減率 10.0%以上 | 250,325 千円<br>(26年度)    | 363,361 千円<br>(前年度比 45.2%増) | 320,689 千円<br>(26年度比 28.1%増) | 195,517 千円<br>(26年度比 28.0%減) | 210,685 千円<br>(26年度比 15.8%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%                        | 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<br>< 評価に至った理由 ><br>自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。<br><br>< 今後の課題 ><br>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。<br><br>< その他事項 ><br>特になし | B |
| 別紙に記載   |       |      |        |              |      |   |   |

| 4. その他参考情報 |
|------------|
|            |

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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><b>第4 業務運営の効率化に関する事項</b></p> <p><b>1 効率的な業務運営に関する事項</b></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><b>第2 業務運営の効率化に関する事項</b></p> <p><b>1 効率的な業務運営に関する事項</b></p> <p>(1) 効率的な業務運営体制</p> <p><b>人事交流の推進</b></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><b>第2 業務運営の効率化に関する事項</b></p> <p><b>1 効率的な業務運営に関する事項</b></p> <p>(1) 効率的な業務運営体制</p> <p><b>人事交流の推進</b></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>厚生労働省等との人事交流後平成29年度に復職したスタッフ医師を、引き続き医療政策に関与させる。</p> | <p>&lt; 定量的指標 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・後発医薬品の使用を、中長期目標期間の最終年度までに数量シェアで85%以上とする。</li> <li>・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。</li> <li>・医療未収金比率</li> </ul> <p>&lt; その他の指標 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・なし</li> </ul> <p>&lt; 評価の視点 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> | <p><b>第2 業務運営の効率化に関する事項</b></p> <p><b>1 効率的な業務運営に関する事項</b></p> <p>(1) 効率的な業務運営体制</p> <p><b>人事交流の推進</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・政策医療等の理解、研究の推進強化、医療の質の向上及びキャリアアップの観点から以下の人事交流を実施している。</li> <li>【中央省庁・関係機関への出向者】</li> <li>厚労省：医師 2名 (H30.4.1-R2.3.31) (H31.2.1-R1.12.31)</li> <li>経産省：研究者 1名 (H30.4.1~R2.3.31)</li> <li>AMED：医師 1名 (H29.4.1~H31.3.31)</li> <li>研究者 2名 (H29.7.1-H30.6.30) (H30.7.1~R2.6.30)</li> <li>PMDA：薬剤師 1名 (H29.4.1~H31.3.31)</li> <li>【人事交流】(再掲)</li> <li>厚労省</li> <li>転入(理事長特任補佐1名、事務1名)</li> <li>転出(医師1名、事務1名)</li> <li>国立病院機構</li> <li>転入(事務職13名、コメディカル13名、看護10名)</li> <li>転出(事務職14名、コメディカル17名、看護12名)</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・政策医療等の理解、医療の質の向上等のため厚生労働省との人事交流を継続した。また、脳卒中・循環器病対策基本法の成立に伴い、当センターが循環器病の予防と制圧のための診療と研究を行う機関として同法の目指す体制整備に寄与していくため、平成31年2月より脳血管内科医師を厚生労働省に派遣した。</li> </ul> | <p>&lt; 評定と根拠 &gt;</p> <p>評定：B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・目標設定の内容</li> <li>効率的な業務運営体制</li> </ul> <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・目標と実績の比較</li> </ul> <p>以下のとおり、所期の目標を達成している</p> <p>効率的な業務運営体制</p> <p>関係省庁等との人事交流</p> <p>政策医療等の理解、研究の推進強化、医療の質の向上のため、関係省庁等との人事交流を実施した。</p> <p>効率化による収支改善</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・経常収支率 105.1%の達成</li> </ul> <p>(定量的指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・経常収支率</li> <li>中長期目標 累計 100%(財政の健全化)</li> <li>年度計画 年 100%</li> <li>実績 105.1%(対年度計画 105.1%)</li> <li>・後発医薬品数量シェア</li> <li>中長期目標 70%</li> <li>年度計画 85%(厚生労働省の求め)</li> <li>実績 89.1%(対年度計画 104.8%)</li> </ul> |
|---|--|---|---|--|---|

| 中長期目標   | 中長期計画   | 平成30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><b>効率的な業務運営体制</b></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><b>効率的な業務運営体制</b></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>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。</p> <p>・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>&lt;評価の視点&gt;</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><b>効率的な業務運営体制</b></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> <p>1)革新的な医療技術・機器を生み出すためには産学官の知識・技術を集結したオープンイノベーションが必須である。オープンイノベーションや産学連携を推進するため、平成31年4月からのオープンイノベーションセンター開設に向けた準備を進めた。</p> <p>2)特定行為にかかる看護師の研修制度が創設されたことに伴い、看護師特定行為研修準備室を立ち上げ平成31年4月からの特定行為研修管理室の開設に向けた準備を進めた。</p> | <p>・一般管理費の削減<br/>中長期目標 平成26年度に対し15.0%の削減(努力目標)<br/>年度計画 平成26年度に対し10.0%の削減<br/>実績 平成26年度に対し15.8%の削減(対年度計画 158.0%)</p> <p>・医業未収金比率<br/>中長期目標 平成26年度に比し低減<br/>年度計画 平成26年度に対し縮減<br/>実績 平成26年度に対し0.01%増加</p> <p>・その他考慮すべき要素</p> <p>平成30年6月の大阪北部地震により、建物や設備に被害を受けたため、一部の病棟の閉鎖等を行ったが、迅速な復旧と患者数の回復に全力で取り組んだ結果、平成30年度の経常収支率は105.1%となった。</p> |

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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><b>(2) 効率化による収支改善</b></p> <p>月次決算による経営分析はもとより、調達コスト削減や医療未収金解消等の経営改善を推進し、中長期目標期間を累計した損益計算においては、経常収支率を100%以上とすることを目指す。</p> <p><b>人件費</b></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。<br/>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><b>調達コスト削減及び効率化</b></p> <p>他の国立高度専門医療研究センター等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><b>(2) 効率化による収支改善</b></p> <p>月次決算による経営分析はもとより、調達コスト削減や医療未収金解消等の経営改善を推進し、中長期目標期間を累計した損益計算においては、経常収支率を100%以上とすることを目指す。</p> <p><b>人件費</b></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。<br/>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><b>調達コスト削減及び効率化</b></p> <p>他の国立高度専門医療研究センター等で行っている医薬品の共同調達について、コスト削減が見込めない場合は独自採用に切り替える。<br/>引き続き高額診療材料等の価格交渉を実施する。また、</p> | <p>&lt;評価の視点&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・月次決算による経営分析はもとより、調達コスト削減や医療未収金解消等の経営改善を推進しているか。</li> </ul> <p>&lt;評価の視点&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>&lt;評価の視点&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・他の国立高度専門医療研究センター等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</li> </ul> | <p><b>(2) 効率化による収支改善</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成30年6月の大阪北部地震により、建物や設備に被害を受けたため、一部の病棟の閉鎖等を行ったが迅速な復旧と患者数の回復に全力で取り組んだ結果、平成30年度の経常収支率は105.1%となった。</li> </ul> <p><b>人件費</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・人事院勧告に基づき、平成30年4月1日より、職員給与規程に定める基本給及び月例年俸について引上げを実施した。賞与については、当センターの今後の経営状況を勘案し据え置きとした。</li> <li>・給与水準の公表については、平成30年6月28日に実施した。</li> <li>・総人件費については、平成29年度の125億5,789万円から平成30年度は124億7,774万円と微減(8,015万円)した。その要因は、大阪北部地震の影響等により職員数が減少したこと等による。職員の採用数を管理することで、適正な職員数及び総人件費の管理に取り組んだ。</li> </ul> <p><b>調達コスト削減及び効率化</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・診療材料等の価格交渉については、ペースメーカー等高額医療材料及び循環器系カテーテル等で市場価格との乖離が大きいものについて実施し、点数改定による償還額のスライド分とベンチマークシステムのデータに基づく削減額を併せて、1.8億円の調達コストの削減に努めた。</li> </ul> |  |
|--|---|---|---|---|--|

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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>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</p> $\frac{[\text{後発医薬品の数量}]}{([\text{後発医薬品のある先発医薬品の数量}] + [\text{後発医薬品の数量}])}$ <p>また、総務省行政管理局が示す随意契約によることができる具体的なケースを踏まえ、随意契約によることができる事由を契約事務取扱細則において明確にし、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達に努める。</p> | <p>診療報酬改定に伴う材料価格改定を踏まえた価格交渉を実施する。</p> <p>衛生材料等については品目切替による価格削減に努める。</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さらに促進し、数量シェア85%以上を目標とする。また、購入金額シェア60%を目指し、DPC患者における医薬品費を削減する。</p> <p>後発医薬品の数量(購入金額)シェアの算式</p> $\frac{[\text{後発医薬品の数量(購入金額)}]}{([\text{後発医薬品のある先発医薬品の数量(購入金額)}] + [\text{後発医薬品の数量(購入金額)})}$ <p>また、総務省行政管理局が示す随意契約によることができる具体的なケースを踏まえ、随意契約によることができる事由を契約事務取扱細則において明確にし、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達に努める。</p> | <p>ても、コスト削減が見込めるものは共同調達等に切り替えているか。</p> <p>・価格による競争方式のみならず、対象契約の特性に応じた競争方式の採用により、質の高いサービスの調達をより進めているか。</p> | <p>・なお、平成30年度分のSPD業者の削減率によるコスト削減額は、86,191千円であった。</p> <p>・衛生材料等については、品目切替による価格削減に努めた。</p> <p>・医薬品調達コスト削減については、平成30年4月より随意契約にて調達していた医薬品40品目の一般競争入札を実施した結果、133千円の削減となった。</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。</p> <p>・平成30年度に先発品から変更した後発品と新たに採用した後発品は、合わせて内服33薬剤、注射3薬剤、外用6薬剤であり、当該薬剤に係る削減額は、6,575千円であった。</p> <p>・後発医薬品の使用促進に引き続き努め、平成30年度の後発医薬品の数量シェアは89.1%、購入金額シェア53.1%となった。</p> |  |
|--|---|--|---|--|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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><b>一般管理費の削減</b></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><b>投資の適正化</b></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><b>医業未収金の解消</b></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</p> | <p><b>一般管理費の削減</b></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、10.0%以上の削減を図る。</p> <p><b>投資の適正化</b></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><b>医業未収金の解消</b></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、特に長期化している未収債権（滞留債権）における回収強化に努め、平成29年度に比して医業未収金比率の縮減に取り組む。回収困難債権については引き続き債権回収業者へ委託す</p> | <p><b>一般管理費の削減</b></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、10.0%以上の削減を図る。</p> <p><b>投資の適正化</b></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><b>医業未収金の解消</b></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</p> | <p><b>一般管理費の削減</b></p> <p>・一般管理費（人件費、租税公課を除く。）の削減に引き続き努めた結果、平成30年度の一般管理費の支出額は、210,685千円（26年度比 15.8%）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><b>投資の適正化</b></p> <p>・令和元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・充実を図りつつ投資の適正化を図るため、調達仕様及び調達方法の適正化等によりコスト削減を図るとともに、センターの財政状況を踏まえた投資を行うべく、財源額に見合った調達計画の策定等を行った。</p> <p><b>医業未収金の解消</b></p> <p>・医業未収金比率については、平成29年度0.02%、平成31年3月時点0.02%と同水準の推移となった。引き続き未収債権の新規発生防止・回収強化に努め、縮減を図る。</p> <p>また、回収困難債権対策として債権回収委託業者へも委託を実施しており、平成30年度実績として1,613,346円回収した（平成29年度回収額1,029,992円）。今後も債権回収委託業者と連携を行い、個々の事例に沿った対応（法的措置等含む）を検討して</p> |  |
|---|---|---|---|--|

| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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。<br/>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。<br/>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. 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。<br/>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推進する。<br/>移転に向けた次期ネットワークの構築が本格化することから、情報セキュリティに関するインシデント発生時の通信状況の把握や対処機能を強化を図る。また、グループウェアの更新などを控えていることから、通知や掲示、決裁などの電子化を進める。</p> | <p>率の低減に取り組んでいるか。</p> <p>・診療報酬請求業務については、査定減対策など適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保に努めているか。</p> <p>&lt;評価の視点&gt;</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>いく。</p> <p>・平成30年度の入院査定減は1.39%(前年度実績1.31%)であった。外来査定減は0.47%(前年度実績0.47%)であった。今後も診療部門と連携を図り、症状詳細記載内容の充実及び再審査請求を励行し、査定率縮減に努める。</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>・職員に対する通報等の文書について、メールやグループウェア上に掲載することにより電子化を進めた。<br/>・情報セキュリティ対策としては、「情報セキュリティポリシーの見直しと規程の整理を行った。平成30年度中に「政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準群(平成30年度版)」が示されたため、最新の基準に準拠する作業を開始した。<br/>・また、情報の格付けに関する講習会等を実施するなどの対策を行った。<br/>・その他利用端末の状況を集中的に確認するIT資産管理システムの導入を行った。</p> |  |
|---|--|--|--|---|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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) 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) 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>半期毎に経営分析を行い改善状況を確認する</p> | <p>&lt;評価の視点&gt;</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>(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。また、令和元年度から現金保有額の大幅な減少が見込まれるため、平成30年7月から今後3ヶ年の毎月のキャッシュフロー見込みを作成し、現金保有額の適切な把握を行った。</p> <p>・半期毎に経営分析を実施して執行役員会・理事会に分析結果を提示し、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<br>(前中期目標期間最終年度<br>値等) | 27年度    | 28年度    | 29年度    | 30年度    | 31年度 | 32年度 | (参考情報)<br>当該年度までの累積値等、<br>必要な情報 |
| 寄附受入件数      | -    | 82(26年度)                    | 70      | 89      | 239     | 355     |      |      |                                 |
| 寄附受入額(千円)   | -    | 148,150(26年度)               | 113,290 | 172,277 | 198,607 | 310,265 |      |      |                                 |
| ライセンス新規契約数  | -    | 8(26年度)                     | 12      | 14      | 14      | 16      |      |      |                                 |
| ライセンス収入(千円) | -    | 52,241(26年度)                | 14,145  | 32,626  | 52,743  | 61,409  |      |      |                                 |

| 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<br>< 評価に至った理由 ><br>自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。<br><br>< 今後の課題 ><br>特になし<br><br>< その他事項 ><br>特になし |
| 別紙に記載   |       |       |      |        |              |      |  |

(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     | 0     | 0     | 0     |       |       |
| 目的積立金            | 0     | 0     | 0     | 0     |       |       |
| 積立金              | 0     | 0     | 310   | 1,504 |       |       |
| うち経営努力相当額        |       |       |       |       |       |       |
| その他の積立金          | 0     | 0     | 0     | 0     |       |       |
| 運営費交付金債務         | 0     | 856   | 1,495 | 1,784 |       |       |
| 当期の運営費交付金交付額(a)  | 3,892 | 4,486 | 4,251 | 3,997 |       |       |
| うち年度末残高(b)       | 0     | 856   | 729   | 792   |       |       |
| 当期運営費交付金残存率(b÷a) | 0%    | 19%   | 17%   | 20%   |       |       |

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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><b>第5 財務内容の改善に関する事項</b></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><b>1.自己収入の増加に関する事項</b></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><b>第3 財務内容の改善に関する事項</b></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><b>1.自己収入の増加に関する事項</b></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><b>第3 財務内容の改善に関する事項</b></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>そのために、経営改善に向けた総合的な行動計画を作成し、計画的かつ継続的に取り組む。</p> <p><b>1.自己収入の増加に関する事項</b></p> <p>ア 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、AMED等からの競争的資金や科研費などの外部研究費の獲得、企業等との共同研究の推進や、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>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・リファレンスセンターとして企業のかかわる研修の場を提供し外部資金を獲得する。</li> <li>・トレーニングセンターについて、若手医師教育のための機器を充実させ、同時に、循環器関係の学会に働きかけ、学会と結びついた形で各種セ</li> </ul> | <p>&lt; 定量的指標 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・寄附受入件数</li> <li>・寄附受入額</li> <li>・ライセンス新規契約数</li> <li>・ライセンス収入</li> </ul> <p>&lt; その他の指標 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・なし</li> </ul> <p>&lt; 評価の視点 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> | <p><b>第3 財務内容の改善に関する事項</b></p> <p><b>1.自己収入の増加に関する事項</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・外部資金等受入状況</li> </ul> <p>1) 治験研究費：153,600千円<br/>29年度(113,406千円)に対し35.4%増</p> <p>2) AMED委託費、厚労・文科科研費間接経費：276,274千円<br/>29年度(249,608千円)に対し10.7%増</p> <p>3) 寄附金収入額：31,027万円<br/>29年度(19,861万円)に対し56.2%増</p> <p>4) ライセンス収入額：61,409千円<br/>29年度(52,743千円)に対し16.4%増</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ロボット補助下心臓手術のリファレンスセンターとして国内4施設(大阪大学、九州大学など)、海外(中国)4施設の見学を受け入れ、技術指導を行った。植込み型補助人工心臓のリファレンスセンターとして韓国の複数施設から見学を受け入れ、技術指導を行った。</li> <li>・トレーニングセンター充実のための教育機器および教育体制の確立：新たに3Dバーチャルシミュレーターを導入するとともに、院内の企業対応担当部署と連携を図り、商工会議所等に向けた講習会開催や医療関連企業のトレーニングセンター見学を実施するなど、院内だけでなく、外部から数多く</li> </ul> | <p>&lt; 評定と根拠 &gt;</p> <p>評定：B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・目標の内容</li> <li>外部資金の獲得<br/>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。</li> <li>・目標と実績の比較</li> <li>治験推進による外部資金の獲得</li> <li>治験の実施を一層促進し、外部資金の獲得に努めた。<br/>治験研究費：153,600千円<br/>29年度(113,406千円)に対し35.4%増</li> <li>トレーニングセンターの充実・体制強化による外部資金獲得に向けた取り組み</li> <li>新たに3Dバーチャルシミュレーターを導入するとともに、院内の企業対応担当部署と連携を図り、商工会議所に向けた講習会開催や医療関連企業のトレーニングセンター見学を実施するなど、院内だけでなく、外部から数多くの教育研修に訪れてもらえるよう体制を強化した。</li> <li>インターネットによる寄附受付体制整備等寄附募集活動の強化</li> <li>平成30年4月からインターネットを利用した寄附を開始し、102件、1,169万円の寄附を収納した。また、インターネットによる寄附を含めた移転にかかわる寄附の全体額は1億1,675万円(平成29年度2,985万円 291.1%増)となった。</li> </ul> |
|---|---|---|--|--|---|

| 中長期目標  | 中長期計画  | 平成30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><b>2. 資産及び負債の管理に関する事項</b></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><b>2. 資産及び負債の管理に関する事項</b></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<br/>(2) 収支計画 別紙2<br/>(3) 資金計画 別紙3</p> | <p>セミナーを開催することにより、研修収益の増加を図る。</p> <p>・インターネットによる寄附受付体制を整備するなど、移転建替整備事業に係る寄附募集活動を強化する。</p> <p>イ 30年度診療報酬改定の内容を踏まえて、費用対効果を考慮しつつ、各種加算等の新規取得、より上位の加算の取得及び取得済みの加算等の維持を図り、医業収益の向上に努める。</p> <p><b>2. 資産及び負債の管理に関する事項</b></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<br/>(2) 収支計画 別紙2<br/>(3) 資金計画 別紙3</p> <p>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</p> | <p>&lt;評価の視点&gt;</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>の教育研修に利用してもらえるよう体制を強化した。</p> <p>・平成30年4月からインターネットを利用した寄附を開始し、102件、1,169万円の寄附を収納した。また、インターネットによる寄附を含めた移転にかかわる寄附の平成30年度の全体額は1億1,675万円(平成29年度2,985万円 291.1%増)となった。</p> <p>・各種加算等の新規取得については、平成31年3月時点の実績で48,578千円の増加となった。今後も取得済み加算等の向上及び上位加算取得可能性を検討し、医業収益の向上に努める。</p> <p><b>2. 資産及び負債の管理に関する事項</b></p> <p>・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、必要最小限とするとしていたが、大阪北部地震及び台風21号により、施設・設備に甚大な被害を受けたことから、病院機能の確保のため施設修繕・機器修理等を行った。なお、地震関係の施設・設備被害については、平成30年度補正予算により補助金の交付を受け、実施した。</p> <p>・新センターへの移転に伴う医療機器、什器、備品、情報システムの整備は、資金計画に沿って償還確実性が確保できる範囲で適切となるよう調達を進めた。</p> | <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> <p>・AMED委託費、厚労・文科科研費間接経費：276,274千円<br/>29年度(249,608千円)に対し10.7%増</p> <p>・寄附金収入額：310,265千円<br/>29年度(198,607千円)に対し56.2%増</p> <p>・ライセンス収入額：61,409千円<br/>29年度(52,743千円)に対し16.4%増</p> <p>(定量的指標)<br/>寄附受入件数<br/>年度計画 82件<br/>実績335件<br/>(対年度計画 +253件、432.9%)<br/>寄附受入額<br/>年度計画 148,150千円<br/>実績 310,265千円<br/>(対年度計画 +162,115千円、209.4%)<br/>ライセンス新規契約数<br/>年度計画 12件<br/>実績 16件<br/>(対年度計画 +4件、133.3%)<br/>ライセンス収入<br/>年度計画 52,241千円<br/>実績 61,409千円<br/>(対年度計画 +9,168千円、117.5%)</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30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><b>第4 短期借入金の限度額</b></p> <p>1. 限度額 2,200百万円<br/>2. 想定される理由<br/>(1) 運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応<br/>(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<br/>(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><b>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</b></p> <p>なし</p> <p><b>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</b></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>の等、必要最小限とする。<br/>新センターへの移転に伴う医療機器、什器、備品、情報システムの整備は、資金計画に沿って償還確実性が確保できる範囲で適切となるよう努める。</p> <p><b>第4 短期借入金の限度額</b></p> <p>1. 限度額 2,200百万円<br/>2. 想定される理由<br/>(1) 運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応<br/>(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<br/>(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><b>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</b></p> <p>なし</p> <p><b>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</b></p> <p>なし</p> | <p>&lt;評価の視点&gt;</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><b>第4 短期借入金の限度額</b></p> <p>・平成30年度は、短期借入実績なし</p> <p><b>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</b></p> <p>・なし</p> <p><b>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</b></p> <p>・なし</p> |  |
|--|--|--|---|--|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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><b>第7 剰余金の使途</b></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><b>第7 剰余金の使途</b></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>&lt;評価の視点&gt;</p> <p>・決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てているか。</p> | <p><b>第7 剰余金の使途</b></p> <p>・決算において 1,504 百万円の剰余が生じたため、積立金とし、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こととした。</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<br>(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)<br>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<br><評価に至った理由><br>(1) 主な目標の内容<br>目標の重要度、難易度<br>(定量的指標)<br>なし<br><br>(定量的指標以外)<br>法令遵守等内部統制の適切な構築<br>具体的には、<br>・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<br>移転建て替え整備事業の推進<br>具体的には、<br>・平成28年度に本格着工に着手<br>人事システムの最適化<br>具体的には、<br>・女性職員の雇用・幹部登用の促進<br><br>(2) 目標と実績の比較<br>(定量的指標)<br>なし |
| 別紙に記載   |       |       |      |        |              |      |   |

|  |  |  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|--|--|---|
|  |  |  |  |  |  | <p>(3) その他考慮すべき要素<br/>(定量的指標以外の成果)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・多様な人材の活用<br/>職員の多様性を高め成果を挙げるため、平成30年度は女性理事を1名登用し、また外国人を常勤職員として2名、非常勤職員として8名採用するなど、多様な人材の活用に努めていること。</li> </ul> <p>(4) 評定<br/>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が、観察研究に係る研究倫理指針不適合事案や電気事業法に基づく立入検査といった法人全体のマネジメント不備があったことを勘案した結果、「C」評定とした。</p> <p>&lt;今後の課題&gt;<br/>法令遵守等内部統制の適切な構築について、一層の改善が必要である。</p> <p>&lt;その他事項&gt;<br/>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30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><b>第6 その他業務運営に関する重要事項</b></p> <p><b>1 法令遵守等内部統制の適切な構築</b></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><b>第8 その他業務運営に関する重要事項</b></p> <p><b>1 法令遵守等内部統制の適切な構築</b></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り組みを強化するとともに、管理責任を明確にし、研究不正が発生した場合は厳正に対処する。</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><b>第8 その他業務運営に関する重要事項</b></p> <p><b>1 法令遵守等内部統制の適切な構築</b></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り組みを強化するとともに、管理責任を明確にし、研究不正が発生した場合は厳正に対処する。</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</p> | <p>&lt;主な定量的指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・なし</li> </ul> <p>&lt;その他の指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・なし</li> </ul> <p>&lt;評価の視点&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・「平成25年度決算検査報告」の指摘を踏まえ、財団法人等から交付を受けた研究費の管理及び経理については、センターでの管理及び経理にする等、所要の措置を講じたところであり、引き続き、適正な運用に努めているか。</li> </ul> | <p><b>第8 その他業務運営に関する重要事項</b></p> <p><b>1 法令遵守等内部統制の適切な構築</b></p> <p>1 観察研究に係る研究倫理指針不適合事案への対応</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成31年1月の研究倫理審査委員会において倫理指針への重大な不適合と判断された研究が生じたことを受けて、以下の取組を行った。</li> </ul> <p>1)事実確認、発生要因の調査及び再発防止策の提言を行うために、平成31年2月に内部調査委員会、平成31年3月に第三者調査委員会を設置した。</p> <p>2)研究実施対策の見直し、ガバナンスの強化</p> <p>研究倫理審査体制の見直し、指導体制の構築のため平成31年度から以下のことを行うこととした。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究倫理審査委員会事務局体制強化のための職員2名の増員</li> <li>・臨床研究監査室の設置と毎年1回の研究倫理指針の遵守状況や研究の進捗状況等の監査</li> <li>・研究倫理審査委員会の外部委員を増員</li> </ul> <p>3)平成31年度からオプトアウト手続きにおける研究倫理審査委員会事務局と広報係と研究者の役割分担を明確化し、オプトアウト手続きの漏れがないようにすることとした。</p> <p>4)職員の意識改革</p> <p>職員の意識改革のため平成31年度から以下のことを行うこととした。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・センターが行う研修等に、倫理審査やオプトアウトの必要性等に重点を置いた内容を追加。</li> <li>・新規採用職員オリエンテーションに倫理研修を追加</li> <li>・現行のコンプライアンス研修の見直し・強化、組織内のセクショナリズムの改善に向けた取組の実施。</li> </ul> <p>5)内部調査委員会及び第三者調査委員会の調査結果を踏まえ、平成31年度から研究対象者に対し謝罪及び説明を行うこととした。</p> | <p>&lt;評定と根拠&gt;</p> <p>評定：C</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・目標の内容</li> </ul> <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>職場環境の快適化のため、セクシャルハラスメント、パワーハラスメント、メンタルヘルス等の対策を強化・充実するとともに、女性の働きやすい環境整備として、センター内保育所の充実、フレックスタイム制度の促進等に努める。女性職員の雇用促進に努めるとともに、女性の幹部登用を促進する</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・目標と実績の比較</li> </ul> <p>以下の項目は一層の工夫・改善の必要性がある。</p> <p>法令遵守等内部統制の適切な構築</p> <p>観察研究に係る研究倫理指針不適合事案への対応</p> <p>電気事業法に基づく立入検査への対応</p> <p>以下の項目は、所期の目標を達成している。</p> <p>施設・設備整備に関する計画</p> <p>移転に向けた施設・設備整備</p> <p>人事システムの最適化</p> <p>女性理事1名の登用、ダイバーシティ人材育成推進、ハラスメント啓発セミナーの実施</p> |

| 中長期目標                         | 中長期計画   | 平成30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>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>入札等によるものとし、競争性、公正性、透明性を確保し、適正に契約業務を遂行する。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、「平成30年度調達等合理化計画」を策定し、それに基づく取組を着実に実施する。</p> <p>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・従前までの監事監査に加えて、重点項目として研究部門の研究費の支出の見える化に取り組む。最終的には国循としてのあるべき研究体制の構築にむけて関係者と協議する。</li> <li>・会計監査面では、建設仮勘定を始めとする固定資産勘定に大きな動きが生じるため会計監査人と連携し慎重に監査を行う。</li> <li>・第三者委員会による検証結果に基づく指摘に対する改善</li> </ul> | <p>るか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究不正に適切に対応するため、研究不正を防止する取り組みを強化するとともに、管理責任を明確にし、研究不正が発生した場合は厳正に対処しているか。</li> <li>・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。</li> <li>・「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。</li> <li>・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。</li> </ul> | <p>2. 電気事業法に基づく立入検査への対応</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成30年6月の大阪北部地震において、商用電源の送電が停止した際、センターの非常用発電機が起動したものの、直流電源盤の一部焼損のため送電が行われない事象が発生し、平成30年7月に経済産業省中部近畿産業保安監督部近畿支部による立入検査を受け、次の事項の改善を求められた。             <ol style="list-style-type: none"> <li>1)保安規程に定めた年1回の定期点検・精密点検・測定を実施していない。</li> <li>2)電気主任技術者による保安に関する意見を尊重していない。</li> <li>3)保安教育及び保安に関する訓練を適切かつ計画的に実施していない。</li> </ol>             これらの事項について、次の改善を行った。今後も継続して実施していくこととしている。             <ol style="list-style-type: none"> <li>1)保安規程に定める定期点検・精密点検・測定については、平成30年8月から平成31年3月までの間に実施した。</li> <li>2)電気主任技術者からの助言及び点検実施内容について、内部統制委員会に報告し、組織として確認を行い、必要な対応を行う体制とした。</li> <li>3)電気設備の保安に関わる職員に対する電気保安に関する教育・訓練を平成30年8月に3回(26人参加)、平成31年2月に3回(20人参加)実施した。</li> </ol> </li> </ul> <p>3. 法令遵守のための取り組み</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究部門の研究費の支出の見える化に取り組み、国循としてのあるべき研究体制の構築にむけて関係者と協議を進めた。監査として、研究費の管理及び経理について担当研究者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確認を行った。また、監事から研究所長への助言も行った。</li> <li>・会計監査法人と連携し、監事及び監査室が慎重に会計監査を実施した。</li> </ul> <p>・平成30年度国立研究開発法人国立循環器病研究センター調達合理化計画の実施状況について、契約監視委員会、監事</p> | <p>(定量的指標)</p> <p>なし</p> |

| 中長期目標  | 中長期計画  | 平成30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. その他の事項(施設・設備整備、人事の最適化に関する事項を含む)</p> <p>(1) 施設・設備整備に関する事項</p> <p>施設・設備整備については、センターの機能の維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して計画的な整備に努めること。</p> | <p>2. その他の事項(施設・設備整備、人事の適正化に関する事項を含む)</p> <p>(1) 施設・設備整備に関する計画</p> <p>中長期目標の期間中に整備する施設・設備整備については、別紙4のとおりとする。</p> <p>(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>策の実施状況についてフォローアップしていく。</p> <p>・研究不正への取り組みについては、医学倫理研究部及びコンプライアンス室(不正防止推進室)と監査部門が共同し、啓発活動や不正防止体制の構築に努める。</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>新センターは、30年度(31年3月末)の竣工予定であり、移転建替整備事業に係る財投資金の借入については、30年度が最終年度となる。</p> <p>医療機器整備に係る財投資金については、31年度で30億円の借入を予定しており、新センターに整備する医療機器について導入計画を作成し、順次調達を進める。</p> <p>平成31年7月に予定されるセンターの吹田市岸部地区(健都)への移転開業を円滑に行うため、医療機器の他、研究機器・什器備品の整備・移送の準備、入院患者の安全かつ迅速な移送の準備、施設の利用ルールの整備、行政官署との調整など、センター移転開業に向けた諸準備を計画的に進める。</p> | <p>監査、内部監査によりフォローアップを実施した。</p> <p>・研究不正についての啓発活動の一環として平成30年5月23日にコンプライアンス研修を実施した。対象者1,675名全員が受講できるようDVD上映及びe-learningによる研修も実施し、受講率100%となった。</p> <p>・また、「研究活動上の不正防止計画」を新たに作成した。</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>・大型医療機器については、調達計画に従って建物整備の進捗に合わせ調達を進めた。</p> <p>・その他の医療機器・研究機器・什器備品に関しては、平成30年6月の震災復興補正予算の機器と併せて調達を進めている。</p> <p>・機器等の移送や患者の移送に関しては、平成30年10月に委託業者が日本通運に決まり、日本通運、竹中工務店、医療機器等コンサル業者と協同して準備を進めた。</p> <p>・行政官署への許認可・届出関係に関しては、事務部門各課の進捗状況や課題を情報共有しながら、総括責任者(総務部長)のもと進捗管理を行った。</p> <p>・診療に関する運用面については、診療部全体の共通認識のもと病院の運営に関する各ワーキンググループを立ち上げ、個別に問題解決を行った。</p> |               |      |

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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><b>(2) 人事の最適化に関する事項</b></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><b>(3) 人事システムの最適化</b></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><b>(2) 人事システムの最適化</b></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>ア 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</p> | <p>&lt;評価の視点&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> | <p><b>(2) 人事システムの最適化</b></p> <p><b>【業績評価】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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った。それにより、優秀な人材を定着させ、人事制度への活用によって、センター全体の能率的運営につなげている。</li> <li>・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円滑な人事交流を促進した。</li> </ul> <p><b>【中央省庁・関係機関への出向者】(再掲)</b></p> <p>厚労省：医師 2名(H30.4.1-R2.3.31)<br/>(H31.2.1-R1.12.31)</p> <p>経産省：研究者 1名(H30.4.1~R2.3.31)</p> <p>AMED：医師 1名(H29.4.1~H31.3.31)<br/>研究者 2名(H29.7.1-H30.6.30)<br/>(H30.7.1~R2.6.30)</p> <p>PMDA：薬剤師 1名(H29.4.1~H31.3.31)</p> <p><b>【人事交流】(再掲)</b></p> <p>厚労省<br/>転入(理事長特任補佐 1名、事務 1名)<br/>転出(医師 1名、事務 1名)</p> <p>国立病院機構<br/>転入(事務職 13名、コメディカル 13名、看護 10名)<br/>転出(事務職 14名、コメディカル 17名、看護 12名)</p> |  |
|---|---|---|--|--|--|

|       |       |          |        |               |      |
|-------|-------|----------|--------|---------------|------|
| 中長期目標 | 中長期計画 | 平成30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>度)を導入する。</p> <p>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成29年度に導入したクロスアポイントメント制度を実施する。</li> </ul> <p>イ 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>平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>管理職を対象としたハラスメント等対策研修を開催し、受講率100%とする。</li> </ul> | <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> | <ul style="list-style-type: none"> <li>政策医療等の理解、医療の質の向上等のため厚生労働省との人事交流を継続した。また、脳卒中・循環器病対策基本法の成立に伴い、当センターが循環器病の予防と制圧のための診療と研究を行う機関として同法の目指す体制整備に寄与していくため、平成31年2月より脳血管内科医師を厚生労働省に派遣した。</li> </ul> <p>【クロスアポイントメント】</p> <p>産業技術総合研究所とのクロスアポイント1名<br/>(H30.4.1~R33.3.31)継続中。<br/>大阪大学とのクロスアポイント1名<br/>(H31.4.1~R34.3.31)を締結。</p> <p>【ハラスメント対策】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>今年度も引き続き管理職向けのハラスメント啓発セミナーを実施し、受講率100%であった(安全衛生委員会決議により管理職必修としている)。</li> </ul> <p>【女性の幹部登用】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成30年4月より、女性理事1名を登用した。</li> </ul> <p>【ダイバーシティ】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成30年4月以降に外国人職員を常勤2名(看護師、上級研究員)、非常勤8名(研究員)採用した。</li> <li>平成30年度文部科学省科学技術人材育成費補助事業「ダイバーシティ研究環境実現イニシアティブ(先端型)」に選定された(同事業で医療機関としては初)。本事業の活動として、女性研究者の研究助成制度を創設し、平成30年度は11名の女性研究者(医師、薬剤師、看護師含む)を助成対象に選定した。</li> <li>研究者の公募にポジティブアクションを導入した。具体的</li> </ul> |  |
|---|---|---|--|--|

| 中長期目標 | 中長期計画  | 平成30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><b>(4) 人事に関する方針</b></p> <p><b>方針</b></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><b>指標</b></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>・外国人流動研究員の支援を続ける。</p> <p><b>(3) 人事に関する方針</b></p> <p><b>方針</b></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><b>指標</b></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30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>には公募要領に「業績評価が同等の場合、女性を積極的に採用する」という文言を追加した。</p> <p>・研究者の公募要領をホームページ上に英語で掲載した。また、海外からの応募者に対して、英語の応募用紙やウェブ面接を実施できる体制を整備した。</p> <p><b>(3) 人事に関する方針</b></p> <p><b>方針</b></p> <p>・医療従事者については、センターの経営状況を勘案し、職員数に過員が生じていないか、毎年度10月以降にヒアリングを実施し、各部門の状況を精査した。</p> <p>・職員の採用については、説明会の開催、見学・インターンシップの実施、学校訪問を行うなど、優秀な人材の確保に努めた。</p> <p>・看護職員の採用については、積極的な学校訪問の実施や柔軟に試験に対応できるよう、採用試験日を5月～11月まで10日間設けることで、過去最多の194名の受験があり、107名を確保した。</p> <p>・幹部職員の採用については、公募を原則として広く募集を行い、面接ではプレゼンを実施するなど優秀な人材の確保に努めた。</p> <p><b>指標</b></p> <p>・原則として年度途中の増員は行わないこととしているが、新センターの医療ニーズに適切に対応し、安全で良質な医療の提供に支障が生じないよう、各部署からヒアリングを実施し、適正な人員配置の検証を行った。</p> <p>・技能職については、費用対効果を検証した上で外部委託の推進を行った。</p> |      |

| 中長期目標  | 中長期計画 | 平成30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) 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> |       |          |        |               |      |