

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター

令和元事業年度業務実績評価書

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	令和元年度
	中長期目標期間	平成27年度～令和2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 笠松 淳也 課長
評価点検部局	政策統括官	担当課、責任者	政策立案・評価担当参事官室 生田 直樹 参事官

3. 評価の実施に関する事項
<p>令和2年7月21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。</p>

4. その他評価に関する重要事項
<p>特になし</p>

1. 全体の評価							
評価 (S、A、B、C、D)	A：国立研究開発法人としての目的・業務、中長期目標等に照らし、法人の取組等について総合的に 勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で「研究開発成果の最大化」に向けて顕 著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。	27年度	28年度	29年度	30年度	R元年度	R2年度
		B	B	A	B	A	
評価に至った理由	項目別評価は8項目中、Sが1項目、Aが3項目、Bが4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。また、全体の評価を引き下げる事象もなかったため、厚生労働省独立行政法人評価実施要領に定める総合評価の評価基準に基づき算出した結果、A評価とした。						

2. 法人全体に対する評価	
<p>令和元年度においては、研究開発成果の最大化、効果的かつ効率的な業務運営、国民に対するサービスの質の向上、財務内容の改善等を図るための積極的な取り組みを行った。具体的な研究・開発における特に顕著な成果の創出や成果の期待が認められるものとしては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・世界最小・最軽量の次世代心肺補助（ECMO）システムの開発完了と治験の開始 ・市民によるAEDの実施による院外心停止患者の社会復帰率改善の推進 ・循環器疾患の至適抗血栓療法の研究を実施 <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、国循環型オープンイノベーションシステムの構築、地域住民・企業・行政が一体となった健都における循環器病予防の取り組みの推進、植込みデバイスによる遠隔モニタリング診療の推進、核酸医薬の社会実装を実現する国循環ベンチャーの設立等、高く評価できる成果や取組が散見される。</p> <p>引き続き、国立研究開発法人の役割である「研究開発成果の最大化」に向けた取り組みに期待する。</p>	

3. 項目別評価の主な課題、改善事項等	
<ul style="list-style-type: none"> ・次期中長期目標期間においては、これまでの実績及び環境の変化を踏まえた定量的指標の策定を検討すること。 	

4. その他事項	
研究開発に関する審議会の主な意見	<ul style="list-style-type: none"> ・論文発表などの定量的指標の実績に加え、小型・軽量のECMO開発と治験の開始、AEDの多施設共同研究、脳梗塞の再発抑制が期待できる抗血小板薬療法、冠動脈疾患合併の心房細動に対する抗凝固薬単剤療法の有用性を示したことなどは研究成果として高く評価したい。 ・複数項目にわたって質の高い臨床研究が創出されており、著名な医学誌への論文発表も複数あり、評価は高い。 ・オープンイノベーションシステムやIoT活用した取組などで企業との連携を深め、研究・開発を促進している。ビッグデータを上手に活用して有益な研究を行い処方率改善に成功するなど、実用化を念頭にいた研究・開発を見事に果たしている。 ・遠隔モニタリング診療、ヘリポート活用などイノベティブな手法を上手に活用して、現場に大きく貢献している。ハイブリッド手術室、ロボット手術室ともに患者の負担を軽減している。ロボット手術の成功率100%、死亡率0%というのは誇るべき成果。 ・胎児不整脈を胎内で治療して成熟まで妊娠を継続できるようになり、プロトコルを世界で初めて明確化したことは、世界中に対する貢献。 ・国立高度専門医療研究センターで初となる「看護師による特定行為研修」を開講し、循環器医療現場でリーダーとなって活躍できるメディカルスタッフの育成を順調に進めている。また最先端の医療技術である、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には海外からの参加者もあり、国際的にも貢献している。 ・令和2年1月に循環器病対策推進協議会が発足したが、国循から構成員3名が委員として参加し、政策立案に貢献している。 ・センター移転は重症患者の搬送も含めて順調に施行された。昨年度観察研究において必要なオプトアウトが行われていない研究倫理指針逸諾が発覚したが、ガバナンス体制の強化、研究倫理教育の強化が行われた。

監事の主な意見	<ul style="list-style-type: none">・ 監事報告では、すべて適切に処理していることを報告した。・ 国循は今、非常に素晴らしい設備が整っているが、多額の設備投資が行われており、資金の返済にあたっては、昨年度作成したアクションプランの見直しを予定している。・ 経営に対する幹部の意識が高まっており、職員にも危機意識は浸透している。目標をきっちりと立てることが大事だということを常に監事の立場から申し上げている。
---------	---

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別調書 No.	備考
	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	R元 年度	R2 年度		
I. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項								
担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進	A○	A○	S○	S○ 重	S○ 重		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○ 重	A○ 重		1-2	研究開発業務
医療の提供に関する事項	B○	B○	A○	A○ 重	A○ 重		1-3	
人材育成に関する事項	B	B	B	B	B		1-4	
医療政策の推進等に関する事項	B	A	B	A	A		1-5	

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別調書 No.	備考
	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	R元 年度	R2 年度		
II. 業務運営の効率化に関する事項								
業務運営の効率化に関する事項	B	B	B	B	B		2-1	
III. 財務内容の改善に関する事項								
財務内容の改善に関する事項	B	B	B	B	B		3-1	
IV. その他の事項								
その他業務運営に関する重要事項	B	B	B	C	B		4-1	

※ 重要度を「高」と設定している項目については各評語の横に「○」を付す。
 難易度を「高」と設定している項目については各評語に下線を引く。
 重点化の対象とした項目については各評語に「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 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														
① 主な参考指標情報								② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
	基準値等	H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元年度	R2 年度		H27 年度	H28 年度	H29 年度	H30 年度	R 元年度	R2 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	4 件		予算額（千円）：支出	2,733,577	3,123,537	2,565,564	2,446,650	14,362,903	
英語論文数	年330件以上(計画)	335 件	344 件	352 件	385 件	437 件		決算額（千円）：支出	3,374,066	2,975,428	2,519,086	2,740,053	5,007,465	
								経常費用（千円）	3,447,302	2,986,114	2,646,669	2,760,215	3,712,277	
								経常利益（千円）	213,603	13,943	34,787	-42,081	102,977	
								行政コスト	—	—	—	—	5,476,795	
								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 令和 2 年 3 月 1 日時点 (非常勤職員含む)	258	255	228	210	242	

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
						評定 S <評定に至った理由> (1) 主な目標の内容 ○目標の重要度、難易度 【重要度：高】 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
別紙に記載						

						<p>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)</p> <p>本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載</p> <p>(定量的指標以外)</p> <p>① 重点的な研究・開発</p> <p>センターが担う疾患について、症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、研究者・専門家の育成・確保、臨床研究及び治験の情報公開、治験に要するコスト・スピード・質の適正化に関して、より一層強化する。また、First in human (ヒトに初めて投与する) 試験をはじめとする治験・臨床研究体制を整備し、診療部門や企業等との連携を図り、これまで以上に研究開発を推進する。</p> <p>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・より実用性の高い人工心臓、人工血管や急性心筋梗塞患者の救命治療における超小型補助循環システム等医療機器の研究開発 ・本態や発症機序が明確でない循環器疾患における医工学融合による疾患毎患者毎に最適と考えられる新規治療法の研究開発 ・致命的循環器疾患の救急治療法や難治性循環器疾患の革新的治療法の研究開発 ・成人先天性心疾患のような診療科横断的な疾患について、標準治療法を開発するための多施設共同研究 ・疾患コホートと住民コホートの連携による科学的根拠に基づいた予防法の研究開発に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施すること。 <p>② 戦略的な研究・開発</p> <p>革新的な医療機器・医薬品の開発、循環器領域・生活習慣病領域における新規治療法の研究開発、革新的な治療法の研究開発、国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化、生活習慣病の予防法の研究開発、より健康的なライフスタイルのための生活習慣改善法等の開発に取り組む。</p> <p>(2) 目標と実績の比較</p> <p>(定量的指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・循環器疾患解明と医療推進に大きく貢献する成果 <table border="0" style="margin-left: 20px;"> <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>4件 (対年度計画 +2件、200% 期間累計 17件)</td> </tr> </table> ・英語論文数 <table border="0" style="margin-left: 20px;"> <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>437件 (対年度計画 +107件、174.8%)</td> </tr> </table> 	中長期目標	累計 12件	年度計画	年 2件 (努力目標)	実績	4件 (対年度計画 +2件、200% 期間累計 17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	437件 (対年度計画 +107件、174.8%)
中長期目標	累計 12件																	
年度計画	年 2件 (努力目標)																	
実績	4件 (対年度計画 +2件、200% 期間累計 17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	437件 (対年度計画 +107件、174.8%)																	

						<p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p> <ul style="list-style-type: none"> 世界最小・最軽量の次世代心肺補助 (ECMO) システムの開発完了と治験の開始 超小型次世代型補助循環 (ECMO) システムについて、令和元年度は安全な管理と医療従事者の負担軽減を可能とする血液回路内蔵モニタ機能、長期耐久性に優れた送脱血管、搬送用アタッチメントの開発および、ユーザーフレンドリーな外部モニタ装置の開発を完遂し、令和2年2月より救急車で病院間搬送という日本初の試みで治験を開始したことは高く評価できる。 市民による AED の実施による院外心停止患者の社会復帰率改善の推進 心停止後 5 分以内に AED を用いた除細動実施により、心拍再開へと至らなかったとしても、その後の社会復帰率を改善させる可能性を世界で初めて明らかにした。また、院外心停止患者の社会復帰率の向上を目指して、センターと企業との共同研究により、IoT デバイスを用いた SOS ボタンを AED に搭載し、心肺蘇生トレーニングを受講した一般市民が救護者として心停止発生場所へ駆けつける地域参画型の心肺蘇生プロジェクトが始動しており、院外心停止患者の社会復帰率 10% を目指す取り組みは高く評価できる。 循環器疾患の至適抗血栓療法の実施 安定冠動脈疾患合併心房細動患者を対象に、経口抗凝固薬リバーロキサバン単独と抗血小板薬併用との有効性・安全性を検討し、薬剤を絞り込み単剤とした治療の方が心血管イベントを増加させることなく出血性イベントを有意に減らすことを TheNewEnglandJournalofMedicine に世界で初めて報告した。また、ハイリスク脳梗塞患者への国産薬シロスタゾールを含めた抗血小板薬 2 剤を長期併用により、脳梗塞を半減し、安全性を担保できることを LancetNeurology 誌に発表。薬剤の有用性を明らかにし、循環器疾患の至適抗血栓療法を推進していることは高く評価できる。 <p>(4) 評定 上記を含むその他の成果は、中長期目標等に照らし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><今後の課題> 次期中長期目標期間においては、これまでの実績及び環境の変化を踏まえた定量的指標の策定を検討すること。</p> <p><その他事項> 特になし</p>
--	--	--	--	--	--	---

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>第2 中長期目標の期間</p> <p>センターの中長期目標の期間は、平成27年4月から平成3年3月までの6年間とする。</p> <p>第3 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>1. 研究・開発に関する事項</p> <p>(1) 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進</p> <p>【重要度：高】</p> <p>担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。</p>	<p>第1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>1. 研究・開発に関する事項</p> <p>センターの使命である循環器疾患の究明と制圧を果たすべく、研究開発成果の最大化に努めるとともに、研究・開発にあたっては、特に</p> <p>① 高度かつ専門的な新しい治療法やその他の治療成績向上に資するための研究開発</p> <p>② 難治性・希少性の疾患に関する研究開発</p> <p>③ 学会等が作成する診療ガイドラインの作成・改訂に資する研究開発</p> <p>④ 中長期に渡って継続的に実施する必要のある疫学的なコホート研究に重点を置くものとする。</p> <p>(1) 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進</p> <p>○ 重点的な研究・開発戦略の考え方</p> <p>我が国の死因のうち、上位に循環器疾患である心疾患、脳血管疾患が占めており、健康寿命の延伸を大きく阻害していると同時に、その予防と制圧が急務となっている。</p> <p>こうした中、センターにおいては、循環器病の解明と診断、治療、予防法の開発に向け、基礎的研究や疫学研究等によるエビデンスの収集、解</p>	<p>第1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>1. 研究・開発に関する事項</p> <p>センターの使命である循環器疾患の究明と制圧を果たすべく、研究開発成果の最大化に努めるとともに、研究・開発にあたっては、特に</p> <p>① 高度かつ専門的な新しい治療法やその他の治療成績向上に資するための研究開発</p> <p>② 難治性・希少性の疾患に関する研究開発</p> <p>③ 学会等が作成する診療ガイドラインの作成・改訂に資する研究開発</p> <p>④ 中長期に渡って継続的に実施する必要のある疫学的なコホート研究に重点を置くものとする。</p> <p>(1) 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進</p> <p>○ 重点的な研究・開発戦略の考え方</p> <p>我が国の死因のうち、上位に循環器疾患である心疾患、脳血管疾患が占めており、健康寿命の延伸を大きく阻害していると同時に、その予防と制圧が急務となっている。</p> <p>こうした中、センターにおいては、循環器病の解明と診断、治療、予防法の開発に向け、基礎的研究や疫学研究等</p>	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> ・科学的・技術的観点 成果・取組の科学的意義(独創性、革新性、先導性、発展性等)が十分に大きなものであるか。 ・国際的観点 成果・取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。 ・妥当性の観点 成果・取組が国の方針や社会のニーズと適合しているか。 ・アウトリーチ・理解増進の観点 社会に向けて、研究・開発の成果や取組の科学技術的意義や社会経済的価値をわかりやすく説明し、社会から理解を得ていく取組を積極的に推進しているか。 ・政策への貢献の観点 調査・分析に基づいた疾病対策の企画立案、提言等による政策への貢献がなされているか。 <p><定量的指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・英語論文数330件以上/年 	<p>(1) 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進</p>	<p><評定と根拠></p> <p>評定：S</p> <p>I. 目標の内容</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。</p> <p>具体的には以下のような取り組みを行う。</p> <p>① 革新的な医療機器・医薬品の開発</p> <p>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>② 循環器領域・生活習慣病領域における新規治療法の研究開発</p> <p>循環器疾患の症状を表す各種生体信号の定量測定データに基づき、各疾患、各個人における部位ごとの異常の貢献度を推定する循環器系モデルを構築し、急性期の最適治療法を開発する。</p> <p>③ 革新的な治療法の研究開発</p> <p>致命的循環器疾患の救急治療法や難治性循環器疾患の革新的治療法の研究開発を推進する。</p> <p>④ 国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化</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</p>
---	--	---	---	--	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>【難易度：高】 世界中の患者が長期間にわたり有効かつ安全な体内植込式補助人工心臓の開発を待ち望むなか、世界をリードする実用性の高い永久使用目的の超小型体内埋込み式補助人工心臓の開発を目指すため、耐久性と抗血栓性を同時に満たす医療機器の開発について、最先端の工学技術を駆使した高度学際的な研究を推進する必要があるため。</p> <p>①重点的な研究・開発</p> <p>センターが担う疾患について、症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、研究者・専門家の育成・確保、</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>①重点的な研究・開発</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</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>○ 具体的方針 (疾病に着目した研究)</p> <p>①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システム、人工心臓弁、人工血管、超小型次世代型補助循環(ECMO)システム、心臓弁拡張</p>	<p>・循環器疾患の解明と医療推進に大きく貢献する成果について、2件以上</p> <p><その他の指標> ・なし</p> <p>①革新的な医療機器・医薬品の開発</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>施設共同研究を推進する。</p> <p>○重要度「高」の理由</p> <p>担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。</p> <p>○難易度「高」の理由</p> <p>世界をリードする実用性の高い永久使用目的の超小型体内埋込み式補助人工心臓の開発を目指すため、耐久性と抗血栓性を同時に満たす医療機器の開発について、最先端の工学技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>II. 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>①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>○重症呼吸/循環不全の救命に貢献する心肺</p>
---	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>臨床研究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。</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"> ・より実用性の高い人工心臓、人工血管や急性心筋梗塞患者の救命治療における超小型補助循環システム等医療機器の研究開発。 ・本態や発症機序が明確でない循環器疾患における医工学融合による疾患毎患者毎に最適と考えられる新規治療法の研究開発。 ・致命的循環器疾患の救急治療法や難治性循環器疾患の革新的治療法の研究開発。 ・成人先天性心疾患のような診療科横断的な疾患について、標準治療法を開発するための多施設共同研究。 ・疾患コホートと住民コホートの連携による科学的根拠に基づいた予防法の研究開発に取り組む。 	<p>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</p>	<p>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的基盤技術を利用した高品質かつ高効率な開発を推進する。</p> <p>また、高度画像診断機器を利用した新しい画像撮像技術や画像解析手法・プログラムの医療機器としての実用化と均てん化を行う。さらに、センターが発見、作製した生理活性ペプチドや間葉系細胞製剤などを用いた新しい循環器疾患の創薬、治療法の開発を推進する。</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</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 (ECMO) システム : 医療機器としての開発完了と NCVC による治験の開始</p> <p>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い、従来品問題点を大きく改善した。</p> <p>令和元年度は安全な管理と医療従事者の負担軽減を可能とする血液回路内蔵モニタ機能、長期耐久性に優れる送脱血管、搬送用アタッチメントの開発、およびユーザーフレンドリーな外部モニタ装置の開発を完遂した。また、令和 2 年 2 月より救急車で病院間搬送という日本初の試みで治験を開始した。(11頁)</p> <p>② について</p> <p>○市民による AED の実施により社会復帰率を改善する一たとえ現場で正常心拍に戻らなくても—</p> <p>心原性院外心停止は我が国で年間約 110,000 件発生し社会復帰率はわずか 7~8%と極めて低い。心停止後 5 分以内に AED (自動体外式除細動器) を用いた除細動実施で、心拍再開へと至らなかったとしても、その後の社会復帰率を改善させる可能性を世界で初めて明らかにし、世界医学雑誌ランキング総合医学部門トップクラスである LANCET 誌に掲載された。国循と企業との共同研究により、吹田市・摂津市 (健都地域) において、Internet of Things (IoT) デバイスを用いた SOS ボタンを用いて、一般市民が心肺停止を目撃しボタンを押下した場合、通信システムが発報され、救急隊に引き継ぐまで適切に応急手当ができる救護者がスマートフォンなど携帯端末で受信し、心停止発生場所へ救助に行くシステムを</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>など、重点的な研究・開発を実施すること。</p> <p>②戦略的な研究・開発</p> <p>革新的な医療機器・医薬品の開発、循環器領域・生活習慣病領域における新規治療法研究開発、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①及び②の研究・開発により、医療推進に大きく貢献する研究成果を中長期目標期間中に 12 件以上あげること。</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>器開発体制を構築する。また、迅速な実用化のために必要な、非臨床試験に対する信頼性保証体制を構築する。</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>信頼性保証体制を構築する。</p> <p>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・信頼性保証をセンター内で行う人材を確保し、その教育システムを充実させる。 <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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小動物用高磁場 MRI 装置と疾患モデル動物を組み合わせ、脳、心臓やその他組織の代謝や機能の信頼性の高い測定方法の開発を推進する。 	<p>国立循環器病研究センターにおける信頼性保証体制においては、試験実施部門とは別に外部組織として信頼性保証部門を設けることにより試験の信頼性を担保し、また、試験実施組織においては、試験に使用する機器の校正、試験記録の保管等を体制設立（平成 26 年）以来、継続している。信頼性保証の専門家は、センターにて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. 新たな拡散 MRI 手法を適用した重症度の経時的評価</p> <p>小動物用高磁場 MRI 装置を使用し、新生児低酸素性虚血性脳症モデルおよび拡張障害型心不全モデル動物の評価を行った。新生児低酸素性虚血性脳症モデルにおいて、NODDI と呼ばれる新たな拡散 MRI 手法を適用し、新生児低酸素性虚血性脳症モデルラットの重症度の経時的評価を可能とした。</p> <p>いままでの方法ではできなかった、重症度に関する脳内の水分子の変化を評価することができ、将来的にヒトに応用が可能となれば、重症度に応じた治療の選択や治療効果の判定へ利用できる可能性がある。</p> <p>2. 筋線維芽細胞変化過程制御メカニズムの解明</p> <p>心臓に存在する線維芽細胞に発現している分子メフリンに注目し、拡張障害型心不全モデルの MRI による心機能評価と分子生物学的な評価を合わせることで、線維芽細胞が心臓の線維化・硬化をもたらす筋線維芽細胞に変化する過程をコントロールするメカニズムを明らかにした。未だ特異的治療が存</p>	<p>構築する Heart safe city 構想を開始しており、院外心停止患者の社会復帰率 10%を目指す取り組みを行っている。(23-24 頁)</p> <p>③ について</p> <p>○冠動脈疾患合併の心房細動に対する抗凝固薬単剤療法の有用性</p> <p>急激に高齢化が進む本邦において心房細動患者数は 100 万人超と推定される。冠動脈疾患 (CAD) 合併心房細動 (NVAf) 症例では従来抗凝固療法と抗血小板療法を組みわせる治療が行われてきたが、出血リスクを高める事が懸念されていた。</p> <p>国循を主体とし 294 施設が参加したランダム化比較試験で、安定冠動脈疾患合併心房細動患者を対象に経口抗凝固薬リバーロキサバン単独 とリバーロキサバン+抗血小板薬併用との 有効性・安全性を検討した。</p> <p>薬剤を絞り込み単剤とした治療の方が 心血管イベントを増加させることなく出血性イベントを有意に減らすことを世界で初めて報告。薬剤を減らしたほうが患者の利益が大きい (“Less is More”) という検証をしており、日本循環器学会「2020 年 JCS ガイドライン フォーカスアップデート版冠動脈疾患患者における抗血栓療法」に引用された。(2020 年 3 月発表) (31 頁)</p> <p>○脳梗塞再発予防に適した抗血小板 2 剤併用療法開発</p> <p>脳梗塞は日本人の国民病で、再発予防が不可欠であるが、従来の抗血小板治療では予防効果に限界があった。国内 292 施設共同による無作為化比較試験「CSPS.com」に成功し、抗血小板薬 2 剤長期併用試験で初めて、単剤治療</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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"> 平成 30 年度で得られた分子構造の解析評価より、in silico でのエネルギー計算と分光学的解析を併せて解析し、π 電子相互作用による高分子造影剤の分子凝集構造の決定を進める。 同時に、造影能力が高い高分子造影剤の候補分子をスクリーニングし、低毒性でかつ高精細に血管構造を描写させる系の構築を進める。 更に、脳血管障害モデルだけでなく発がんモデルや血管病変をもつ動物モデルへの展開を図り微細ながん組織を血管構造異常から描出させる手法や、動脈硬化病変で見られる血管内の血流速度変化を可視化する撮像プロトコルの構築を進める。 パイライトカーボン製の人工機械弁の抗血栓性の低さを改善すべく、抗血栓性材料を使用した人工機械弁を試作し、人工弁表面の抗血栓性修飾とその効果を検討する。 	<p>在しない拡張障害型心不全の治療開発や診断において重要な知見となることが期待される。</p> <p>3. 微細血管を撮像可能な高分子造影剤の開発</p> <p>自己凝集ペプチド分子を結合した新たな高分子造影剤を合成し、造影に必要な会合体形成できる可能性を見出した。また、π 電子系相互作用による分子凝集作用であることを、電子顕微鏡により実証し、その安定化エネルギーを実験的に見積もることができた。高分子の自己凝集構造が、数十 nm の粒子が繊維形成している新たな超分子構造体である可能性を見いだした。造影剤の血管外漏出を抑制し、これまで MRI で撮像できなかった細い血管の撮像が可能となった。幅広い疾患の診断に役立つと期待される。</p> <p>4. 新規造影剤による発がんモデル・血管病変への展開戦略</p> <p>新規造影剤による発がんモデルや血管病変への展開の具体的な戦略の策定を進めた。造影剤の新規分子の創出に注力し、現在のプローブを使って脳動脈瘤形成プロセスの評価にエフォートを置くことから、血流速度の可視化プロトコルの検討は実施しなかった。今後、撮像プロトコルの構築を進める。</p> <p>5. 抗血栓性材料を使用した人工弁開発推進</p> <p>現在、心臓弁移植の 30% で使用されているパイライトカーボン製の人工機械弁はその抗血栓性の低さから、高いリスクを伴う抗凝固剤の服用が不可欠である。そこで、抗血栓性処理を施したポリエーテルエーテルケトン (PEEK) 製人工弁の開発を進めている。表面修飾による高血栓性は優れたものではあったが、形状因子による血流の乱れが血栓形成につながったと考えられるために、新たな形状の人工弁を試作した。移植実験に関しては生体医工学部・人工臓器部が協力して実施する体制を構築した。</p>	<p>より優れた効果を証明した。ハイリスク脳梗塞患者に国産薬シロスタゾールを含めた抗血小板薬 2 剤を長期併用し、脳梗塞再発抑制効果を検討もので、シロスタゾールを含めた 2 剤長期併用で、脳梗塞を半減、安全性も担保した。脳神経医学領域の最高峰 Lancet Neurology 誌に、2019 年に結果を発表した。(31-32 頁)</p> <p>④について</p> <p>○脳梗塞・脳出血の体系的な超急性期内科治療確立へ医師主導試験開始</p> <p>1) FASTEST 試験 令和元年度から NIH 助成により国際共同で行う急性期脳出血に対する遺伝子組換え活性型血液凝固第 VII 因子製剤の効果を調べる FASTEST 試験の準備を開始した。試験に参加するにあたり、アメリカで作成され NIH で承認されたプロトコルを和訳し、臨床研究法における認定臨床研究審査委員会にて審議を受け承認された。</p> <p>2) TASTE-IA-Japan 試験 脳梗塞超急性期の血栓溶解療法 (tPA) の新薬開発が必要。テネクテプラナーゼの効果を証明する国内多施設試験である TASTE-IA-Japan 試験の企画を開始した。国内外の大型研究助成を受けて、両試験とも国内 10 施設強の中核として寄与している。(45 頁)</p> <p>(定量的指標) 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>・循環器疾患解明と医療推進に大きく貢献す</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p>		<p>6. 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はこれまで根治困難な動脈瘤に対して新たに安全、確実、かつ手技的に簡便に治療できる新規の脳血管内治療機器であり、国循発の新規治療機器である。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)、平成 30 年 11 月に観察期間終了した。令和元年度は治験総括報告書を作成し、早期上市に向けて厚生労働省及び PMDA と今後の開発スケジュールについて協議・検討した。</p> <p>実用化されることによりこれまで治療できなかった動脈瘤の根治をもたらさうる画期的なもので、治験結果を分析することにより実用化ならびに次世代の新規デバイスに応用することができる。</p> <p>7. 癒着防止剤コシールの医師主導治験開始</p> <p>癒着防止剤コシールの医師主導治験(企業資金)が開始され、6 名登録した。癒着防止剤は、再手術して癒着確認するのが通常の治験では困難なため、胸部外科手術での治験実施は世界初となる。</p> <p>8. 心臓レプリカの医師主導治験開始</p> <p>心臓レプリカの医師主導治験を開始し、4 例登録した。 (詳細は 1-1② 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 カ 心臓レプリカの項で記載)</p> <p>1. 体外式連続流型補助人工心臓システム薬事承認への取組</p> <p>国立循環器病研究センターでは、平成 27 年度以前より、補助人工心臓の研究に取り組んでおり、世界初かつ唯一となる動圧浮上非接触回転型ディスプレイポンプシステムを用いた体外式連続流型補助人工心臓システム緊密な産学官及び医工連</p>	<p>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 年度計画 年 2 件(努力目標) 実績 4 件 (対年度計画 + 2 件、200% 期間累計 17 件)</p> <p>・英語論文数 中長期計画 年 250 件 (第 1 期中長期目標期間の平均) 年度計画 年 330 件(近年実績) 実績 437 件 (対年度計画 132.4%、対中長期計画 174.8%)</p> <p>研究成果を学会や論文により積極的に公表した。令和元年に発行された国循の職員が著者又は共著者である論文総数は令和 2 年 6 月 1 日時点で 437 件、引用数は 1,424 件であった(平均引用数 3.26)。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>定性的目標達成のその他の根拠:</p> <p>○周産期心筋症病態解明と画期的治療薬の発見</p> <p>周産期心筋症は、妊産婦約 2 万人に 1 人が突然心不全を発症する原因不明・治療法未確立の疾患で、重症例は補助人工心臓装着や心臓移植が必要となる。</p> <p>心臓ホルモン機能が低下したマウスが授乳期に顕著な心肥大を伴う心不全を発症すること</p>

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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"> 超小型次世代型補助循環 (ECMO) システムについて、ユーザビリティの検討や性能限界の検討、それらに基づく改良の提案や検証を継続的に実施する。 体外式連続流型補助人工心臓システムは医師主導治験の結果を持って医療機器の承認を目指す。 超小型次世代型補助循環 (ECMO) システムの医師主導型治験を開始する。 	<p>携体制の下で開発した。長期耐久性と抗血栓性の向上により使用可能期間が6時間から30日へ飛躍的に向上したものである。良好な治験結果をもとに令和元年度は医療機器の薬事承認の申請準備を進めた。本補助人工心臓の開発により、長期間、安定した循環の補助が可能であり、急性心筋梗塞、急性心筋炎、心筋症の急性増悪などによる生命の危機に瀕した循環不全症例の救命と脳梗塞などの血栓症の抑制に貢献することが期待される。また、有効な機械的循環補助法の供給により日本の急性循環不全治療体系を変革する可能性を有している。</p> <p>2. 重症呼吸/循環不全の救命に貢献する心肺補助 (ECMO) システム: 医療機器としての開発完了と NCVC による治験の開始</p> <p>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、全身ヘ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が、国循開発の新型ECMOは従来品のこれらの問題点を大きく改善した。令和元年度は安全な管理と医療従事者の負担軽減を可能とする血液回路内蔵モニタ機能、長期耐久性に優れる送脱血管、搬送用アタッチメントの開発、およびユーザーフレンドリーな外部モニタ装置の開発を完遂した。また、令和2年2月より救急車での病院間搬送という日本初の試みで治験を開始した。通常の治験では薬事規制上実施が困難だが、当センターの高機能救急車の使用とこれまでの臨床実績からPMDAに認めていただくことができた。本機は治験終了後、速やかに承認申請を実施し、昨今の新興ウイルス感染症による重症肺炎に対する効果的な救命治療手段として、社会へ貢献する予定である。</p>	<p>を発見し、心臓ホルモンが周産期心筋症の画期的新薬になりうる可能性を研究所と病院の共同研究で報告した。(18頁)</p> <p>○オーダーメイド型超軟質 3D 精密心臓モデル」治験開始</p> <p>先天性心疾患は100人に1人に発症し、心臓の立体構造がきわめて複雑で疾患バリエーションが広いだけでなく、個人差が大きいことが特徴である。外科手術の成功には、個々の患者の心臓の立体構築の正確な把握が必須である。術前シミュレーションのためオーダーメイド型超軟質 3D 精密心臓モデルの研究を進めた。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」の3年目に入り、2020年2月より先天性心疾患の3Dプリンティングとしては世界で初めてとなる臨床治験を開始し、4例を登録した。(28頁)</p> <p>○アドレノメデュリンを脳梗塞に用いる医師主導治験開始</p> <p>2019年度AMED臨床研究・治験推進研究事業に「脳梗塞急性期のアドレノメデュリン静注療法確立」研究が採択され、PMDAの対面助言を経て治験プロトコルが完成し、アドレノメデュリンを脳梗塞に用いる医師主導治験 (AMFIS 研究) を令和2年1月16日から開始した。脳梗塞は、寝たきりや認知症の主要因である。その直接費用 (医療費用・介護費用) は、約3兆円/年、起因する生産性損失費用は、約2兆円/年であり、対策が急務である。アドレノメ</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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 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>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>エ 異種組織脱細胞技術、標的細胞捕捉技術、生体内組織構築技術を駆使して、世界初の内径 2mm 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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ダチョウ頸動脈由来脱細胞血管の長期埋入血管に対する免疫応答と組織吸収について検討し、その安全性を確認する。センター内及び他大学との連携のもと、ファーストインマン研究チームを立ち上げる。 ・超小口径脱細胞血管を用いて、ラット及びミニブタの皮弁形成術での検証を進める。 <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> <ul style="list-style-type: none"> ・基盤技術の構築が完了したので、本プロジェクトは平成 31 年度以降実施しない。 		<p>1. 小口径人工血管の開発</p> <p>1) ダチョウ頸動脈由来の脱細胞化小口径人工血管(内径 2mm)の開存性を大動物実験において検証し、従来の血管より優れていることを示した。更に、開存性のメカニズムを研究することで、血管内腔で捕捉されている細胞の同定に成功した。生物学的安全性評価の多くの項目を完了した。京都大学形成外科学教室と共同研究をスタートし、ファースト・イン・ヒューマン試験は、腓骨皮弁術後の動脈再建術で実施することとし、その臨床研究に向けてのミニブタ移植術を担当医らとともに開始した。</p> <p>2) ラット尾動脈由来の超小口径血管(内径 0.6mm、長さ 5cm)の作成成功し、ラット切断尾の再接合に成功した。近年注目されているマイクロサージャリーの強力なツールになると期待される。</p> <p>古くから望まれていた小口径血管の開存化に、大動物移植実験系において世界で初めて成功した。これまで、再建の対象となつてこなかった皮弁形成後の動脈再建が可能になるとともに、糖尿病で失う足の救済をはじめさまざまな疾病への応用に期待される。</p> <p>1. 超音波造影剤をがん組織内新生血管や血栓特異的に集積</p> <p>超音波造影剤(Sonazoid)を任意の生体マーカーへ集積する技術を開発し、医学的有用性および臨床応用性について検討した。その結果、Sonazoid を生体内タンパク(Lactadherin)により修飾することで、がん組織内の新生血管や血栓特異的に集積させることが可能であることを見出した(Otani K, et al. Ultrasound in Medicine and Biology 2019)。確立した技術は幹細胞を始めとする様々な細胞・組織の標識に応用することが可能である。現在そのような細胞の標識にはレポーター遺伝子の挿入や放射線の利用など、負担の多い手法が一般的である。本研究の結果は、日常診療に使用される超音波技術により細胞を標識・追跡できる可能性を示唆しており、利便性・安全性に優れた標識法の基盤技術として今後の発展が期待される。</p>	<p>デュリンが脳梗塞の予後を 2 割改善させれば、4000 億円/年以上の経済効果が期待され、治験を行う意義が大きい。(30-31 頁)</p> <p>III. その他考慮すべき要素</p> <p>予算額に対して決算額は約 65% 下回っている。</p> <p>原因として主に固定資産の購入が計画よりも少なかったことなどが挙げられる。</p>

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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 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及び医療技術としての均てん化を目指す。</p> <p>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・脳血流 Perfusion に関しては、非造影 Perfusion である ASL について、基礎実験を基に作成した撮影法の精度や再現性の検証を行う。更に、この知見をふまえて作成した腎血流用の ASL についても、同様の検討を行う。これらに関して、最終結果をまとめ、論文作成を行う。 ・冠動脈プラークイメージングに関しては、基礎実験及び蓄積された症例を基に、定量評価に用いられる PMR (plaque to myocardial signal-intensity ratio) の測定法について精度や再現性 		<p>1. 脳血流 Perfusion の最適撮影・評価法検討</p> <p>脳血流 Perfusion に関しては、基礎的検討を基に、非造影 Perfusion である ASL について、最適な撮影法・評価法について検討を行い、さらに症例の蓄積を継続している。最適な撮影条件となる各種パラメータの検討をボランティア実験にて行い、標準化を図った。その結果をもとに、急性期脳血管障害やてんかんなどにおいて、症例の蓄積を行い、その有用性についての検討を行った。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行った。(バイエル循環器病研究助成)</p> <p>脳血流 Perfusion の 1 つである ASL は造影剤を用いずに脳血流を非侵襲的に評価できる方法である。一方で、最適な撮影法や解析法に関しては一定したものはない。より精度が高く、臨床応用可能な方法を確立することは、診断および治療の介入において臨床的有用性が非常に高い。</p> <p>2. 冠動脈プラークイメージングの定量評価に優れた計測法</p> <p>冠動脈プラークイメージングに関して、基礎実験及び蓄積された症例を基に、より定量評価に優れた計測法 (PMR : plaque to myocardial signal-intensity ratio) を考案し、その検証・評価を行い、有用性が確認できた。冠動脈プラークイメージングの精度・再現性の向上を目的として基礎実験を行い、最適な</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>の検証を行う。その結果を基に標準化手法を考案し、論文作成を行う。</p> <p>・慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH)において、平成 30 年度北米放射線学会で発表した「肺容量解析ソフトを応用した肺動脈バルーン形成術 (BPA) 前後の機能回復予測」について継続していく。また、肺血流シンチグラフィを用いた肺血流定量化についても核医学会・ヨーロッパ放射線学会で報告し、治療前後の血流回復の定量評価へと応用していく。従来の dual energy CT と差分 CT から得られたヨードマップの比較などを検討する。</p>		<p>条件となる補正法を考案した。また、プラーク信号強度の新たな定量評価法として、心臓内科との協力で市販ソフトウェアを改良して 3 次元的なプラーク信号計測方法 (qHIP) に関して、症例の蓄積・解析を行った。撮影法および解析法に関する検討・検証を担当し、その結果について論文投稿を行った。更に AMED 多施設研究の症例の蓄積を行い、得られた画像データに関して、画質評価および HIP の定量評価に関して、検証を行った。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、当院にも導入した。現在、10 例程度の撮影に成功し、得られた画像データを共同研究施設に提供し、検証を行っているところである。冠動脈プラークイメージングは危険な不安定プラークを「高信号」として検出可能な検査法であり、造影剤や被曝がなく低侵襲に施行可能である。現状では、「高信号」の程度をより客観的かつ精度よく表現できる指標が不十分であり、これを確立することは、「不安定さの程度」「将来の予測」「治療前後の評価」などにおいて非常に有意義である。</p> <p>3. 慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした心筋血流 SPECT を用いた右心機能解析法</p> <p>慢性血栓肺塞栓性肺高血圧は、肺血管の狭窄により肺に血液が流れなくなる疾患で、流れている血液の量を肺血流シンチグラフィという核医学で検査する。しかしながら流れている血液の量は数値で表すのが難しく、これまでは見た目で言い表すのみという視覚的な評価に頼る検査であった。当センターで提案した手法により、血液の量を数字で表現することが可能となり治療の前後でどの程度悪かったのか、どの程度良くなったのかを客観的に表現することが出来るようになった。これにより新しい治療法が開発された際にも、従来の治療法とどの程度効果が違うのかもすぐに言い表すことが出来るようになる。主観的・視覚的であったものを客観的な指標で精度の高い診断や重症度評価が行えるようにする点で画期的であり、従来にない検査法である。令和元年度の実績は下記のとおり。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>・慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした心筋血流 SPECT を用いた右心機能解析法について、平成 30 年度考案した方法とは異なる新たな解析アルゴリズムを継続して検討を実施しており、その計測精度について MRI をはじめとする他の検査モダリティと比較検討する。</p> <p>・半導体ガンマカメラを用いた心筋血流予備能 (MFR) 計測は症例が増加しており、FFR や PET など他の検査モダリティとの比較を行い、MFR の計測精度の検証を行う。更には平成 30 年度に取り組んできた MFR による虚血重症度と左室収縮協調不全などの心機能との関連について検討を行い、虚血重症度と心機能の関連性について解明する。</p> <p>・Ga シンチの定量評価については、平成 30 年度考案した部分容積効果の補正法を更に改善を行い実際の臨床例に適用し、臨床的な有用性を検証する。</p>	<p>1) 肺血流シンチグラフィから求めた灌流量と造影 CT におけるヨードマップの比較研究についてヨーロッパ放射線学会で報告した。</p> <p>2) 定量評価で用いられる撮像プロトコル (安静先行型) と従来の撮像プロトコル (負荷先行型) との間で定性画像評価の診断能比較を行い、安静先行型プロトコルでは定性評価のみでは虚血を過小評価する危険性を明らかにし、その研究結果を第 29 回日本心臓核医学学会で発表した。今回の研究で虚血を過小評価する危険性が高いと判明した「安静先行型」プロトコルは欧米で多用されていることから、この結果を幅広く発信することでより国際的に精度の高い検査法として改善できると考えられる。</p> <p>3) 更に新しく導入されたソフトウェアを用いて肺血流シンチにおける各肺葉の全肺に対するカウント比と CT から得られる各肺葉の Volume の割合と比較し、そのミスマッチの程度が CTEPH の診断や重症度評価に利用できるかの検討を行い、鑑別診断以上に肺高血圧疾患の重症度評価に有用であることを明らかにした。</p> <p>4. アンモニア PET との心血流予備能計測比較</p> <p>新病院移転後アンモニア PET が利用可能となったため、このアンモニア PET との比較を行い、心筋血流予備能 (MFR) の計測精度の検証を行う研究計画の検討を開始した。新病院に新たに導入された半導体 PET カメラを用いてアンモニア PET の MFR 計測を行った。</p> <p>半導体 SPECT による MFR 定量評価は日本で普及しつつあるが、その診断精度はまだ検証されていないため、既に定量評価に信頼性の高い心筋血流 PET と比較することで、その精度検証を行う。これら両モダリティを同一施設で比較研究ができる施設は国内でも限られている。</p> <p>5. Ga シンチの定量評価</p> <p>新たに導入された定量機能を有するガンマカメラでは個別のソフトウェアを使わなくても Ga 集積の定量評価ができるため、計測環境などの整備を行った。同時に旧病院で使用していたガンマカメラで撮影した画像とも対比できるようにするた</p>		

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 30 年度に実施した尿バイオマーカーの臨床的意義の検討結果をプライマリアウトカムとした介入研究プロトコルを立案する。 ・分泌因子 Wnt が心臓での弁形成や冠状動脈形成への関わりを明らかにし、弁膜症や冠血管疾患での役割を解明する。 		<p>めにファントム実験を行い、画質と定量化の精度検証を開始した。Ga シンチグラフィにおける Ga 集積は相対評価なため、患者間での比較や治療前後での比較が困難な場合が少なくなる。定量評価が可能になると客観的な評価が下せるため、診断が容易になり、診療上非常に有用である。</p> <p>1. 尿バイオマーカーと造影剤投与後の尿細管障害</p> <p>尿バイオマーカーのひとつである L 型脂肪酸結合蛋白が造影剤投与後の尿細管障害を反映していることを同定した。本成果を基に造影剤検査後に生じる腎障害の新しい治療方法の開発を計画し、予算申請を行った。造影剤投与後に生じる腎機能障害は生命予後や腎予後の悪化要因であることは分かっているが、その治療方法は未確立である。新しい治療方法の確立に向けて、基礎となる臨床研究の結果を得ることが出来た。</p> <p>2. 冠状動脈形成初期における分泌因子 Wnt の不可欠性解明</p> <p>分泌因子 Wnt が心房-心室間の特異的な心筋で分泌され、発生期から成熟期まで持続して同部で生成されることを明らかにした。この Wnt シグナル陽性細胞の欠損により冠状動脈の形成が阻害されることがわかった。冠状動脈の発生に特殊心筋細胞からの分泌因子が必要であることがわかった。Wnt シグナルが冠状動脈形成の初期に不可欠であり、心筋と血管の相互作用の重要性を明らかにした。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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"> 心不全の知見を基に、心筋梗塞や慢性血栓塞栓性肺高血圧症等の疾患患者における%proBNP と重症度との関連性について検討を行う。 肥満・糖尿病に関与する視床下部に発現するオーファン受容体に対して活性を示す粗抽出物から特異的リガンドを精製する。 		<p>3. 心筋梗塞や慢性血栓塞栓性肺高血圧症等の疾患患者における%proBNP と重症度との関連性検討</p> <p>心筋梗塞や慢性血栓塞栓性肺高血圧症等の疾患患者における%proBNP と重症度との関連についてデータを追加で収集し、論文文化に向けた準備を進めた。</p> <p>4. 特異的リガンドの探索</p> <p>リガンド探索について、受容体特異的細胞内シグナル上昇活性を有する物質の単離に成功した。構造決定を目指し研究を進めた。</p> <p>5. 胎児心不全の診断・予測マーカー候補分子同定</p> <p>・先天性心形態異常や胎児不整脈に起因した胎児心不全症例に対して臨床研究を実施した。羊水、臍帯血、母体血中の胎児心不全の診断・予測マーカーとなり得る候補分子を同定した。マーカーの同定により胎児発育のモニタリング精度の上昇に貢献した。更に胎盤の構造・機能変化に関する新たな知見を得た。また、心形態異常や妊娠高血圧を来す胎児心不全モデルマウスを用いて、PDE 5 (ホスホジエステラーゼ 5) 阻害剤が心不全改善効果を持つことを新たに見出した。心不全改善薬の開発は、胎児心不全を母体内で治療する根本的な治療法の確立に役立つ可能性がある。</p> <p>6. 尿中アドレノメデュリン測定を用いた腎臓障害早期発見</p> <p>尿中アドレノメデュリン測定系を確立し、冠動脈形成術後の造影剤腎症における尿中早期診断マーカーとしてアドレノメデュリン測定が有用である可能性を見出した。尿中アドレノメデュリン測定を用いた腎臓障害の早期発見により、予後不良な慢性腎症への移行を予防することが可能になると考えられる。</p> <p>7. 慢性血栓塞栓性肺高血圧症病態マーカー候補因子同定</p> <p>慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) は予後不良疾患であり、</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>・エネルギー代謝の調節系としての ANP/BNP-GC 系の情報伝達系を解明する。</p>		<p>末梢型 CTEPH に対する治療法は確立されていない。そして、この CTEPH の病態形成には肺血管リモデリング及び二次性の血栓形成等の関与が考えられているが、有用なバイオマーカーは未だ見つかっていない。</p> <p>再生医療部と肺血管科との共同臨床研究において、末梢型 CTEPH に対するバルーン肺動脈形成術後の血行動態変化と、網羅的な血中タンパク因子測定を組み合わせ、CTEPH の基盤となる病態マーカーの探索を行い、幾つかの候補因子を見出した。病態マーカーの同定により、予後不良な疾患である CTEPH の早期発見が可能となり、重症化防止に役立つ可能性がある。</p> <p>8. 周産期心筋症病態解明と画期的治療薬の発見</p> <p>周産期心筋症は、妊産婦約 2 万人に 1 人が突然心不全を発症する原因不明・治療法未確立の疾患で、重症例は補助人工心臓装着や心臓移植が必要となる。</p> <p>心臓ホルモン機能が低下したマウスが授乳期に顕著な心肥大を伴う心不全を発症することを発見し、心臓ホルモンが周産期心筋症の画期的新薬になりうる可能性を研究所と病院の共同研究で報告した。(Otani K, et al. Circulation 2020)</p> <p>この研究の意義は以下のとおりである。</p> <p>1) 発症機序への関与を特定</p> <p>周産期心筋症は、妊産婦間接死亡原因の上位疾患であるが、発症原因は不明であった。本研究は世界で初めて心房性・脳性ナトリウム利尿ペプチド (ANP・BNP) シグナルの発症機序への関与を特定した。</p> <p>2) 複数の治療標的の同定</p> <p>周産期心筋症の治療法は未だ確立していないが、本研究では ANP・BNP シグナル、アルドステロン、IL6 など複数の治療標的を同定した。</p> <p>3) 病態マウスモデル作成による更なる研究開発推進</p> <p>周産期心筋症のマウスモデルを新たに確立したことで、この重症疾患のさらなる病態解明・治療法の研究開発が進むことが期待される。</p> <p>晩婚化・晩産化が進む日本においては、今後周産期心筋症の発症頻度が上昇することが懸念され、今回の研究成果により、ANP が周産期心筋症に対する新たな治療法となり得ることを示したことは意義深い。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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"> ・ CNP の NASH に対する創薬に向けての基盤研究に取り組む。 ・ ペプチド性増殖因子 BMP9/BMP10 による内皮細胞分化・機能調節に働く下流因子の同定を行い、その生理的意義を検討する。 ・ 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>9. CNP の NASH モデルにおける改善作用</p> <p>肥満は生活習慣病を頻発させ、その予防と治療は医学的・社会的な課題である。肥満・糖尿病に關与する新規シグナル系の同定は、新たな病態解明に寄与する。令和元年度は CNP の肥満・糖尿病に起因する NASH モデルにおける改善作用を明らかにした。ANP や CNP が、肥満やエネルギー代謝調節、肥満関連疾患 (NASH など) の治療応用への可能性を示すことができた。</p> <p>10. ペプチド性増殖因子 BMP9/BMP10 の研究</p> <p>ヒト難治性血管病の原因となるペプチド性増殖因子 BMP9/BMP10 によるシグナル伝達系の下流因子群の同定を行い、それら下流因子群の血管形成機構において下流遺伝子の欠損が実験動物モデルにおいて重篤な血管形成異常の原因となること、逆にこれまでに欠損が血管形成異常を引き起こすことが知られていた遺伝子が当該シグナル伝達系の下流において制御されていることが判明した。加えて、複数のシグナル伝達系によって発現制御を受けることが明らかになったことより、それらシグナル伝達系の中の相互作用にも働く可能性を見出した。また、当該シグナル伝達系の異常によって生ずる血管病の小型魚類モデル作成を行い、同疾患の哺乳類モデル実験・培養細胞実験と組み合わせた研究を開始した。</p> <p>複雑で精緻な血管形成機構を明らかにすることは、ヒト血管病の病因研究として重要であるばかりでなく、血管機能異常を基盤とした生活習慣病全般の病態解明・治療法開発につながる知見をもたらすと期待される。</p> <p>11. 妊娠高血圧症候群予知に向けた研究</p> <p>妊娠高血圧症候群は全妊婦の 5% に発症するが発症すると妊娠を終了する以外に治療方法がない。そのため予防は重要となり、有効な予防に予知は欠かせない。様々な形で予知にアプローチしており、生理活性ペプチドは有望な予測因子の可能性があり研究を進めている。先行して生理学的検査、つまり心臓超音波検査や 24 時間血圧測定、血管超音波検査など当センターならではのアプローチを組み合わせることでより余地の精度を上</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>ク 難治性や薬剤起因性の血栓性疾患及び出血性疾患の病態解明と、それに基づく診断法・治療法・予防法を開発する。</p>	<p>ク 難治性や薬剤起因性の血栓性疾患及び出血性疾患の病態解明と、それに基づく診断法・治療法・予防法を開発する。</p> <p>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・多施設共同研究で集積した患者血漿の von Willebrand 因子解析を継続し、病態等との関連を検討する。 ・HIT 抗体と巨核球由来 iPS 細胞血小板との反応性について、研究所分子病態部と共同して検討するなど、キット開発に向けた検討を行う。 <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>げる試みを行い、その有用性を令和元年度に論文として発表した。(Hypertension, 2019;74:164-172)。更に生理学的なアプローチを加え、総合的な予知に取り組んでいる。</p> <p>1. 止血タンパク質 von Willebrand 因子解析</p> <p>種々の循環器疾患や補助人工心臓装着等に合併する出血症において、止血タンパク質である von Willebrand 因子の関与が注目されている。令和元年度は多施設共同研究で集積した患者血漿のうち約 600 検体の von Willebrand 因子を解析した。ある種の循環器疾患や補助人工心臓装着後に起こる出血症のリスクを予測可能になることが期待される。</p> <p>2. ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)の新規検査法開発</p> <p>ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)は、抗凝固薬ヘパリンの投与を契機として血栓症を引き起こす重篤な疾患であり、血小板第4因子とヘパリンの複合体に対する自己抗体の一部が発症原因となる。HIT の診断には抗体検出が重要であるが、現法では検査当日にボランティアから得た血小板を利用する必要があるという大きな問題を抱えている。それを回避するために、令和元年度に血小板を利用せずに実施可能な検査法の開発に着手し、iPS 細胞由来巨核球の増殖と血小板への分化の条件検討を開始した。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ AMED の支援による低分子化合物の探索を継続し、リード化合物発見時には大阪大学薬学部構造展開ユニットと共同で最適化する。そのためにイヌなどの大動物実験を施行する。 ・ また、心不全患者における AST-120 の心機能改善効果の検討に関する臨床試験 (AST-HF) についてはエントリー予定数 50 例を組み込み 1 年間のフォローアップを行う。 <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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 化学組成はほぼ同一ながらも、弾性率と生分解性を互いに独立して広範囲に制御可能なゲルを開発する。開発したゲルを心筋梗塞モデルラットの梗塞部位に注入し、その治療効果について検証する。 <p>サ ささまざまな疾病を引き起こす血中循環病因子を、肝臓等の臓器で分解あるいは排泄する新たな創薬システム</p>		<p>1. 代謝産物除去を介した心不全改善効果についての研究</p> <p>平成 29 年度より尿毒素を吸着する吸着炭 (AST-120) を投与することにより、心不全が改善するかを検証する多施設共同臨床試験を開始し、令和元年までに目標症例数 50 例中 43 例の登録を行った。令和 2 年度に目標症例数完遂予定である。AST-HF 研究は、現在 5 施設参加中である。18 例症例エントリーが行われており、概ね進捗は順調である。</p> <p>1. 治療効果が高いゲル材料の開発</p> <p>材料の物性改変では、一般的に、ある物性を変化させると別の物性も意図せず変化するが、片方の物性 (生分解性) のみを変化させることに成功した。硬さ (圧縮弾性率) は同程度ながらも生分解速度の異なるゲルを開発し、心筋梗塞モデルラットの梗塞部位に注入した。その結果、生分解速度が早いゲルに比べ、遅いゲルの方が治療効果が高かった。これは注入されたゲルによる左室壁の力学的な補助に依るのではなく、注入されたゲルが分解される途中もしくは後に形成された再生線維組織の質に依ることが示唆された。また、本結果を国際誌にて発表した。心筋梗塞に対するゲル注入療法におけるゲルの生分解性の重要性を証明した。また、ゲルの生分解性が炎症反応に影響し、心筋線維化をコントロールする可能性があることがわかった。</p> <p>1. 「ナビゲーター」を利用した代謝経路のスイッチング</p> <p>融合タンパク技術を用いて、β2 ミクログロブリンの捕捉分子と、本来の代謝臓器 (腎臓) とは異なる肝臓への誘導分子を融</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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 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、 ア 小児用最先端循環補助システムの開発を医工連携に基づき推進し、小児用循環補助装置を用いた治療体系を構築する。</p>	<p>(Drug Navigated Clearance System) を構築する。</p> <p>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <p>透析アミロイドーシスの病因物質である血中 $\beta 2$ ミクログロブリンを「代謝経路のスイッチング」という原理に基づき除去するシステムを開発する。</p> <p>② 循環器領域・生活習慣病領域における新規治療法の研究開発</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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国産 MVAD の開発に関して治験の開始ができるように認可に向けた取り組みを行う。 	<p>合した「ナビゲーター」を開発した。ナビゲーターと蛍光ラベル化した $\beta 2$ ミクログロブリンを野生型マウスに静脈投与した結果、ナビゲーターによって $\beta 2$ ミクログロブリンの腎臓への集積が減り、肝臓への集積が増えることが分かった。なお、このナビゲーターによる代謝経路のスイッチングは、LDL レセプターノックアウトマウスでは見られなかった。これより、$\beta 2$ ミクログロブリンを捕捉したナビゲーターが、肝臓実質細胞に高発現する LDL レセプターに結合し、その代謝経路に $\beta 2$ ミクログロブリンを誘導したと考えられた。この研究により血中にあるいろいろな病因物質を除去する新しい治療法 (DNCS) の可能性を実証した。透析アミロイドーシスやリュウマチなどへの応用に期待される。</p> <p>② 循環器領域・生活習慣病領域における新規治療法の研究開発</p> <p>1. 小児用循環補助装置を用いた治療体系の構築</p> <p>小児に対して左室脱血上行大動脈送血の遠心ポンプ VAD と Biofloat を用いて行った。MVAD に関しては現行の 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 30 年 4 月の診療報酬改定によりほぼ解消されたため、進捗が見られず停滞している。</p>		

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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 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ルを構築し、急性期の最適治療法を開発する。</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>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、腎障害が生じる前に心機能が低下することを確定し、論文作成を行う。 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探索を進めて、候補蛋白を推定する。 <p>ウ 循環器疾患の症状を表す各種生体信号の定量測定データに基づき、各疾患、各個人における部位ごとの異常の貢献度を推定する循環器系モデルを構築し、急性期の最適治療法を開発する。</p> <p>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p>		<p>1. 心腎連関を介した拡張型心筋症治療の研究</p> <p>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だし、論文化の作業を継続した。腎機能改善が心不全改善につながる可能性があるため、新たな心不全治療薬の開発につながると期待される。</p> <p>また尿素窒素化合物の新たな排泄経路を探索するため、DNA マイクロアレーにて排泄関連蛋白探索を進めた。</p> <p>1. 市民による AED の実施により社会復帰率を改善する —たとえ現場で正常心拍に戻らなくても—</p> <p>我が国では年間約 110,000 件の心原性院外心停止が発生しているが、社会復帰率はわずか 7~8%と極めて低い状態である。我々は、心停止後 5 分以内に AED (自動体外式除細動器) を用いた除細動実施で、心拍再開へと至らなかったとしても、その後の社会復帰率を改善させる可能性を世界で初めて明らかにした。この研究は AED の新たな可能性を示した点で世界医学雑誌ランキング総合医学部門トップクラスである LANCET 誌に 2019 年 12 月 18 日付で掲載された。本研究の成果により、救急隊の現場到着までの時間に依存しないことから、日本全国どのような地域においても一般化されると考えられ、国立循環器病研究センターとフィリップスは、令和元年度より吹田市・摂津市 (健都地域) において、Internet of Things (IoT) デバイスを用いた SOS ボタンを用いて、一般市民が心肺停止</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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"> ・非侵襲測定や血圧波形から得られる循環系内部状態を知ることによって血行動態管理にどのように有用であるか(臨床的意義)について、福井大学麻酔科で行われる一般手術症例において検証する。 ・低圧カフ加圧による血圧測定法については、測定アルゴリズムの開発を進め精度を向上させる。企業との共同研究により試作機の開発を検討する。 ・AIを用いた自然言語処理により既存の電子カルテから循環器疾患レジストリ構築に必要な情報を自動抽出するシス 	<p>を目撃しボタンを押下した場合、通信システムが発報され、救急隊に引き継ぐまで適切に応急手当ができる救護者がスマートフォンなど携帯端末で受信し、心停止発生場所へ救助に行くシステムを構築する Heart safe city 構想を開始しており、院外心停止患者の社会復帰率 10%を目指す取り組みを行っている。</p> <p>2. 呼吸を利用した低侵襲前負荷測定</p> <p>循環器系内部状態の中で把握が困難な前負荷について、呼吸を利用する測定方法を考案し動物実験を行い、循環器に寄与する血液量(前負荷の指標)の予測が可能となった。既存の測定値、特に低侵襲な測定値から前負荷を把握する方法はこれまでに開発されておらず、その開発は重要である。</p> <p>3. 低圧カフ加圧による血圧測定法</p> <p>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。</p> <p>令和元年度は、この開発で利用する既存装置から出力される血管容積の変化量は、元来の目的に必要な隣接カフ間の干渉・反射波・心拍数の影響を補正してものであるが、これらが低圧加圧による血圧測定に用いる場合に適切な補正になっているかどうかについての検討を行った。その結果、反射波の補正については別の方法による補正を比較検討する必要があることが明らかになった。</p> <p>ごく低圧にカフを加圧するだけで血圧の精度よい測定が可能となれば、日常活動・睡眠や時間変化などで目まぐるしく変化する血圧の本当の値を測ることができるようになる。変動を含めた血圧値の適切な把握は、心電図の長期記録とともに、これからの生活習慣病管理に欠くことのできない重要な事項である。</p> <p>4. 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> <p>AIを用いた自然言語処理により既存の電子カルテから循環器</p>		

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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 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>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</p>	<p>エ 循環器疾患の慢性化・悪化に伴う自律神経や動脈圧反射系の異常、末梢循環の異常などを個人ごとに定量化し、薬剤や自律神経への介入による個人ごとの最適な治療法を開発する。</p> <p>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、企業と共同開発している血管内からの迷走神経刺激カテーテルの安全性(血管損傷・血栓形成の程度)を確認する。 <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</p>		<p>疾患レジストリ構築に必要な情報を自動抽出するシステムを構築するなどの実績を蓄積してきている。これまで約 60 万行のカルテ記事を読み込み、約 1 年半の継続した辞書チューニングにより、令和元年度には抽出した症候を既存の予測モデルに加えた場合、10%程度の心筋梗塞後患者のイベント予測精度の向上が得られることを明らかにした。これらの成績は GRACE 研究など既存の心血管イベント予測モデルより感度、特異度ともに約 20%程度向上していた。</p> <p>加齢に伴ってリスクが増大する循環器病に対して発症前またはできるだけ早期の段階で治療的介入を行うこと、またそれによって疾患の発症を遅延ないし防止することが求められている。本研究ではそのための予測能を向上させる。診断制度向上のための人工知能(AI)を活用した新たな診断支援システムである。</p> <p>1. 迷走神経電気刺激機器の安全性試験仕様確定</p> <p>平成 27 年度に迷走神経刺激を慢性心不全ラットに行うことで著明な予後改善を誘導することを世界で初めて報告し、臨床応用につながった。本開発においては、同知見を応用し、迷走神経刺激による心筋梗塞後に心筋障害および梗塞に続発する心機能低下を抑制する新規治療法の創出を継続して推進した。</p> <p>令和元年度は企業との共同開発を行っている刺激カテーテルのデザイン固定を完了し、臨床における安全性試験(First-in-man 試験)のプロトコルを米国 FDA および PMDA より助言を得て、確定した。</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>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>の変化に着目した、エピゲノム疾患バイオマーカー開発を推進する。</p>	<p>の変化に着目した、エピゲノム疾患バイオマーカー開発を推進する。</p> <p>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・エクソソーム研究では、組織や培養細胞などの多様な試料からエクソソーム調製法を作成し、疾患組織や細胞からのバイオマーカー探索を可能とする。 ・バイオバンク登録された心筋症患者 (DCM、dHCM) の極微量左室心筋組織 FFPE 切片について、RNA-seq 解析、プロテオーム解析技術を実用化する。本技術を用いて、心筋症患者の層別化を可能とするバイオマーカー探索を開始する。 ・心筋症モデル動物の左室 FFPE を用いて、極微量組織 (2mm 角、5um 厚切片 1 枚) のリン酸化プロテオーム解析手法の確立を目指す。 		<p>1. エクソソームを用いた心血管疾患の診断法の研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血液中を流れる微粒子・エクソソームを用いた診断は癌において成果を上げつつある。心血管疾患の診断にも利用できれば、組織の状態を血液で知ることが可能となり、患者負担を大きく減少できるとともに、高精度な診断、病態評価が可能な新規診断法へ発展できる可能性が高い。心臓や血管組織、あるいはそれらの培養細胞から分泌されるエクソソームを高純度に回収可能とする新規手法を開発した。 <p>2. バイオバンク登録極微量左室心筋組織 FFPE 組織切片解析</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 極微量 FFPE 組織切片 (2mm 角、5um 厚、1 枚) のリン酸化プロテオーム解析を可能とする試料前処理法 (タンパク質抽出法) と高感度測定系を確立した。 2) 極微量 FFPE 組織切片より total RNA を抽出する技術を確認し、組織の収集や処理、保管中にある程度の分解を受けた RNA でも解析を可能とする RNA-seq 解析手法の導入や最適化について検討を行った。 3) 同じ極微量 FFPE 組織より total RNA を抽出する技術を確認し、組織の収集や処理、保管中にある程度の分解を受けた RNA でも解析を可能とする RNA-seq 解析手法を導入し、モデル動物の実験系で解析条件の最適化を行った。 <p>心内膜生検から作成された病理切片 5um 厚一枚のオミックス解析により、詳細な遺伝子やタンパク質発現情報が入手可能となれば、重症心不全患者の病態を正確に反映するバイオマーカーを多数発見し、それらを組み合わせることで個々の心筋組織の病態を高精度で評価可能となり、個別化医療が実現可能となる。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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"> 便検体を合計 100 検体収集し、腸内細菌叢と血管内皮機能との関連を解析する。糖尿病薬投薬前後 (25 名分) のデータについて pharmacometagenomics 解析を行う。 難治性高安動脈炎患者の血清を用いて、エクソソーム解析を進めるとともに、マルチサイトカインアレイで抗 IL-6 受容体抗体 (トシリズマブ) の治療に有用な血清サイトカインを探索する。 心室拡張障害発症初期機序を解明し、また、新しい診断バイオマーカーを探るため、動物モデルの心筋標本を用いてタンパク質翻訳修飾及び RNAseq 解析を行う。 HDL の脂質を網羅的に解析して、脂質成分と HDL 機能との関連を解明する。また、HDL 機能に影響を及ぼす薬剤や食品成分を探求して、HDL 機能への介入による心血管イベント予防に向けた取り組みを行う。 血管内皮細胞のプロテオーム・リン酸化プロテオーム解析を行い、内皮細胞に発現するリン酸化酵素による修飾・機能制御を受ける因子の同定を試みる。 		<p>3. 腸内細菌叢と血管内皮機能との関連</p> <p>センター内での収集・処理・保管などの手続きを構築し、解析に適する試料を収集し、大阪大学微生物研究所に 60 検体分の解析依頼申請をした。</p> <p>4. 難治性高安動脈炎新規バイオマーカー探索</p> <p>難治性高安動脈炎患者の血清・血漿を用いて、エクソソーム解析、マルチサイトカインアレイによる新規バイオマーカーの探索を進めた。現在候補となる分子を見出しつつある。</p> <p>5. 左心室拡張障害発症機序研究と糖尿病予備軍マウス解析</p> <p>左心室拡張障害発症機序について論文を発表した。また、糖尿病予備軍モデルラット心筋のトランスクリプトーム解析およびプロテオーム解析を進め、糖尿病と診断される前の糖尿病予備軍において、血管由来の炎症因子が心筋の収縮や弛緩を調節するタンパク質の活性を抑制する知見を得た。</p> <p>6. HDL 機能に関わる脂質と食品成分の同定</p> <p>善玉コレステロール (HDL) には、動脈硬化を改善する作用があるが、その作用に関わる物質については、まだ明らかになっていない。HDL の脂質を網羅的に解析して、HDL 機能に関わる脂質を同定した。また、HDL 機能への関係のある食品成分を見出した。本研究結果により、食品成分に、善玉コレステロールの作用に関わるものが明らかになった。</p> <p>7. リン酸化酵素に関するプロテオミクス解析と基質同定</p> <p>オスラー病・肺高血圧症に関与する血管内皮シグナル伝達系によって制御されるリン酸化酵素に関するプロテオミクス解析を行い、当該酵素によって修飾・機能制御を受ける分子 (基質) の新しい候補を複数同定した。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>カ 3Dプリンター技術を応用した「軟質精密心臓レプリカ」を開発し、小児期の複雑先天性心疾患心臓手術等のシミュレーションや新しい手術手技の開発を推進する。</p>	<p>カ 3Dプリンター技術を応用した「軟質精密心臓レプリカ」を開発し、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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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」：臨床治験を開始する。 ・臓器模型作成に特化した大型インクジェット式 3D プリンターを用いた教育用心臓モデルの販売を開始する。 		<p>基質を同定することによって酵素と細胞機能の因果関係が分かり、病気によって変化する酵素の量や活性をコントロールすることで病状を改善させられる可能性がある。</p> <p>また、心室中隔欠損・三尖弁閉鎖症・大動脈弓離断症モデルマウスの胎生期心機能エコー解析・micro CT 構造解析・トランスクリプトーム解析・エピゲノム修飾情報解析を組み合わせ、先天性心疾患の病態とオミックス変化の関係を検討した。</p> <p>各種のオミックス解析と構造・生理機能・シグナル伝達解析を組み合わせた研究を行うことによって、ヒト先天性心疾患・難治性血管病の病態解明・治療法開発の基盤となる情報を得ることができた。</p> <p>1. オーダーメイド型超軟質 3D 精密心臓モデル」治験開始</p> <p>先天性心疾患は 100 人に 1 人に発症し、心臓の立体構造がきわめて複雑で疾患バリエーションが広いだけでなく、個人差が大きいことが特徴である。外科手術の成功には、個々の患者の心臓の立体構築の正確な把握が必須である。術前シミュレーションのためオーダーメイド型超軟質 3D 精密心臓モデルの研究を進めた。</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」の 3 年目に入り、2020 年 2 月より先天性心疾患の 3D プリンティングとしては世界で初めてとなる臨床治験を開始し、4 例を登録した。全国 5 施設、20 症例において治験を実施する。</p> <p>2. 3D プリンターを用いた教育用心臓モデル販売開始</p> <p>クロスエフェクト、SCREEN ホールディングス社、共栄社化学とともに、軟質臓器模型作成に特化した紫外線硬化式大型インクジェット式 3D プリンターを産学連携により開発し、技術的に完成させた。この機器を用いて制作した新しいウェットタイプの超軟質精密心臓モデルの販売を、2019 年 5 月より開始した。国内外での学会発表において、その精密さとリアルさに、多くの医師から大きな反響を得た。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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」:先天性心疾患患者が生涯にわたり良好な生活を営めるよう、子供から大人までの診療知性の構築、生涯データベースの構築、患者教育啓発などの事業を具体的に展開する。</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」:新たな教育機器を充実させ、日本で唯一の「循環器疾患シミュレーションセンター」としての確立を目指す。</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) の研究成果を欧州脳卒中学会へ演題登録する。欧州 WAKE-UP、ECASS4、EXTEND とのデータ統合を行い、解析を進める。</p>		<p>3. 先天性心疾患の診療体制整備と啓発活動</p> <p>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」:先天性心疾患患者が生涯にわたり良好な生活を営めるよう、子供から大人までの診療体制の構築を行った(学会とともに全国 82ヶ所の専門医修練施設を選定)。患者教育啓発のためのホームページ「先天性心疾患情報ポータル・みんなで学ぶ・こころを寄せる (https://j-achd.jp/)」を開設した。また患者向け情報冊子を 3,000 部印刷し、患者会など修練施設の病院に配布した。</p> <p>4. 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」:新たなシミュレーション機器を充実させ、日本で唯一の「循環器疾患に特化したトレーニングセンター」としての確立に向けて、設備の充実を図った。令和元年度はセンター移転の関係で5月から7月までトレーニングセンターを閉めた影響で例年より件数が減ったものの、127 件の利用があった。また、院内 910 名、院外 395 名が施設を利用した。</p> <p>1. THAWS 試験主要解析結果発表とデータ統合解析</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) の主解析結果を 2019 年 5 月欧州脳卒中会議のプレナリーセッションで発表し、STROKE 誌に採択された。欧州 WAKE-UP、ECASS4、EXTEND とのデータ統合解析の研究計画が、国立循環器病研究センター倫理委員会の承認を取得した。データ統合を行い、解析をすすめている。発症時刻不明脳梗塞患者への血栓溶解療法を推奨する国内ガイドラインの改訂を、国循環器病研究センターが事務局となって行った。新たな推奨に基づいた実臨床での血栓溶解療法実施状況を調べる多施設共同登録研究 THAWS2 の研究計画が国立循環器病研究センター倫理委</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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多施設共同ランダム化比較試験(ATIS-NVAF)について特定臨床研究として承認を取得し、200例の症例登録を目指す。</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、検体収集を継続し、解析を進める。</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。 平成31年度の具体的な取り組みは、次のとおり。 ・アドレノメデュリンを脳梗塞に用いる「脳梗塞急性期のアドレノメデュリン静注療法の確立」治験プロトコルを整</p>		<p>員会の承認を取得し、WEBデータベースへの登録を開始した。脳梗塞急性期の治療対象を拡げるための取り組みで、データ統合解析によりガイドラインが改訂される可能性がある。</p> <p>1. ATIS-NVAF 試験による最適な抗血栓療法検討</p> <p>非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する研究者主導多施設共同ランダム化比較試験(ATIS-NVAF)は平成30年度中に登録された111例に加えて、2019年4月から5月に11例を追加登録し、症例登録数は122例となった。2019年6月から主任研究者の異動に伴い事務局が大阪医療センターに移管された。</p> <p>心房細動患者における脳梗塞予防には抗凝固薬が、アテローム血栓症患者の虚血イベント予防には抗血小板薬が一般に用いられる。我が国では、高齢化率の上昇に伴って両者の合併が増えており、抗凝固薬と抗血小板薬が併用される機会も増加しているが、両薬剤の併用についての有効性、安全性を示すエビデンスは乏しい。本研究は、心房細動とアテローム血栓症を合併した脳梗塞例を対象として、抗凝固薬単独治療と抗凝固薬・抗血小板薬併用治療の臨床的・ベネフィットを明らかにすることを目的としている。</p> <p>1. Non-coding RNAの手がかりを得るための検体収集と解析</p> <p>Non-coding RNAの手がかりを得るための検体収集と解析は解析担当医師退職にともない終了した。</p> <p>1. アドレノメデュリンを脳梗塞に用いる医師主導治験開始</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りした患者に有効な治療が待ち望まれている。</p> <p>2019年度AMED臨床研究・治験推進研究事業に「脳梗塞急性期のアドレノメデュリン静注療法の確立」研究が採択され、PMDA</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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 革新的な治療法の研究開発</p> <p>致命的循環器疾患の救急治療法や難治性循環器疾患の革新的治療法の研究開発を推進する。</p>	<p>③ 革新的な治療法の研究開発</p> <p>致命的循環器疾患の救急治療法や難治性循環器疾患の革新的治療法の研究開発を推進する。</p>	<p>備し、医師主導治験を開始する。</p>	<p>の対面助言を経て治験プロトコルが完成し、アドレノメデュリンを脳梗塞に用いる医師主導治験 (AMFIS 研究) を令和 2 年 1 月 16 日から開始した。</p> <p>脳梗塞は、寝たきりや認知症の主要因である。その直接費用 (医療費用・介護費用) は、約 3 兆円/年、起因する生産性損失費用は、約 2 兆円/年であり、対策が急務である。アドレノメデュリンが脳梗塞の予後を 2 割改善させれば、4000 億円/年以上の経済効果が期待され、治験を行う意義が大きい。</p> <p>③ 革新的な治療法の研究開発</p> <p>1. 冠動脈疾患合併の心房細動に対する抗凝固薬単剤療法の有用性</p> <p>急激に高齢化が進む本邦において心房細動患者数は 100 万人超と推定される。冠動脈疾患 (CAD) 合併心房細動 (NVAf) 症例では従来抗凝固療法と抗血小板療法を組みわせる治療が行われてきたが、出血リスクを高める事が懸念されていた。</p> <p>国循を主体とし 294 施設が参加したランダム化比較試験で、安定冠動脈疾患合併心房細動患者を対象に経口抗凝固薬リバーロキサバン単独 とリバーロキサバン+抗血小板薬併用との有効性・安全性を検討した。</p> <p>薬剤を絞り込み単剤とした治療の方が 心血管イベントを増加させることなく出血性イベントを有意に減らすことを世界で初めて報告。薬剤を減らしたほうが患者の利益が大きい (“Less is More”) という検証をしており、日本循環器学会「2020 年 JCS ガイドライン フォーカスアップデート版冠動脈疾患患者における抗血栓療法」に引用された。(2020 年 3 月発表)</p> <p>2. 脳梗塞再発予防に適した抗血小板 2 剤併用療法開発</p> <p>脳梗塞は日本人の国民病で、再発予防が不可欠であるが、従来の抗血小板治療では予防効果に限界があった。国内 292 施設共同による無作為化比較試験「CSPS.com」に成功し、抗血小板薬 2 剤長期併用試験で初めて、単剤治療より優れた効果を証明した。ハイリスク脳梗塞患者に国産薬シロスタゾールを含</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>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、①の研究開発を発展させた超小型心肺補助システムの開発を行う。</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>ア 急激で著しい心機能低下を示す急性重症心不全患者の救命を目的として、①の研究開発を発展させた超小型心肺補助システムの開発を行う。</p> <p>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> 超小型次世代型補助循環 (ECMO) システムについて、ユーザビリティの検討や性能限界の検討、それらに基づく改良の提案や検証を継続的に実施する。 <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踏まえた致死性不整脈の発生機序を解明する。両者を統合し革新的な治療法開発へ展開する。</p> <p>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> これまでに収集した不整脈や心筋症等を中心としたゲノムサンプルと臨床情報を用い 		<p>めた抗血小板薬 2 剤を長期併用し、脳梗塞再発抑制効果を検討もので、シロスタゾールを含めた 2 剤長期併用で、脳梗塞を半減、安全性も担保した。脳神経医学領域の最高峰 Lancet Neurology 誌に、2019 年に結果を発表した。</p> <p>1. 重症呼吸/循環不全の救命に貢献する心肺補助 (ECMO) システム：医療機器としての開発完了と NCVC による治験の開始</p> <p>急性重症呼吸循環不全患者の救命を目的として超小型心肺補助システムの開発を達成した。移植医療部、臨床試験推進センターと共同で医師主導型臨床研究を令和 2 年 2 月に開始に至った。</p> <p>本システムは世界最小最軽量であり、救急車、ドクターカーなどによる患者搬送への対応が可能である。抗血栓性、長期耐久性に優れていることが実証されており、重篤な呼吸循環不全により従来救命が困難であった患者の治療に貢献することが期待される。</p> <p>(1-1 ①革新的な医療機器・医薬品の開発 ウに記載)</p> <p>1. 不整脈や心筋症等を中心としたゲノム解析の実施</p> <p>1) 不整脈・心筋症・家族性高コレステロール血症の次世代シ</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>て既知の遺伝子異常のみならず、遺伝子多型、病的意義不明のバリエーションについて日本人のゲノムデータベースを構築し、将来的に人工知能 (AI) を利用した心臓突然死の新たなリスク評価方法を確立する。</p> <p>・一方、先天性 QT 延長症候群など臨床シークエンスを更に効率良く迅速に行うためのサンガー法からパネル解析を中心とした解析を行う。</p>		<p>ーケンサーによる全エクソーム解析で得られたゲノム配列情報を解析し、変異情報を算出した。全エクソーム解析の結果、心臓突然死の患者群は心疾患に関連する遺伝子変異を、多く有することを明らかにした。</p> <p>2) これまでの Sanger 法では原因となる遺伝子変異を同定できなかった 96 症例に対し、心臓突然死の原因となる遺伝性致死性不整脈関連遺伝子 64 遺伝子について、パネルを構築し解析を行った。その結果、これまで実施されてきた Sanger 法でのスクリーニングでは対象外であった RYR2、CALM2、LMNA 遺伝子等に疾患原因と考えられる変異を同定した。今後、同定された変異の評価法を確立し、発症前診断に活用する。</p> <p>3) 導入した Nanopore ロングリードシークエンサーを用いて、家族性突然死症候群患者のゲノム構造異常を同定した。遺伝子パネルと次世代シークエンサー (ショートリード・ロングリード) を用いた遺伝子スクリーニングにより、若年者の心臓突然死の原因を明らかにすることが可能であった。</p> <p>2. AI を利用した心臓突然死の新たなリスク評価法</p> <p>AI を使った新しいリスク評価は、現在統合データベースの構築を進めた。遺伝性不整脈 4000 例、心筋症などが 300 例の予定である。</p> <p>3. 先天性 QT 延長症候群の突然死予測</p> <p>早期再分極パターンでの心臓突然死の予測としての意義について心磁図を用いて確立し、論文を Journal of Noninvasive Electrophysiology 誌に発表した。</p> <p>さらに、先天性 QT 延長症候群 (LQT) 5 型の遺伝子変異と病態の関係について国際登録を行い、成果を Circulation 誌へ発表した。</p> <p>また LQT1 型について新たなリスク評価指標として、ACMG 分類に基づくバリエーション毎のリスク評価を行い日本人の LQT1 の個別化医療のエビデンス論文を投稿し、更に特発性心室細動に関連する遺伝子について全エクソン解析を用いた結果をまとめた。令和 2 年度に論文を投稿予定である。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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"> ・ Brugada 症候群についてアジア諸国との国際登録研究を推進し国内外で 2000 例の登録を目指す。 ・ 新たな研究として、心房細動患者の抗不整脈薬薬物代謝に関わる遺伝多型 (CYP 多型) をもとに安全な薬物投与量を決定する方法を確立する。また、心房細動患者における予後不良の指標として遺伝多型の関与を解明するためにゲノムワイド関連解析の実施を行う。このように稀な遺伝性不整脈のみならず心房細動においても個別化医療を推進する。 		<p>心電図の早期再分極 (ER) パターンは心臓突然死のリスクと考えられているが、健常者にも同様の心電図波形は 10%程度認められ、良性か悪性 ER の判断は心電図だけでは困難であった。本研究では心磁図検査を用いて、ER パターンの中から心臓突然死リスクが高いものを鑑別することが可能となり、今後の心臓突然死予防につながる結果である。また LQT に関する日本人エビデンスは平成 30 年度に JAMA Cardiology 誌へ発表した。令和元年度は更に LQT5 型や LQT1 型の遺伝子型ごとの評価を報告することができ、研究が進展した。</p> <p>3. パネル解析の実施</p> <p>パネル解析については、令和元年度は次世代シーケンサー MiSeq を用いたパネル解析を 200 例実施した。新しい希少疾患に関する原因遺伝子を同定している。新しい手法を用い、既存のデータから新たな指標を作り出すことができれば、難治性の遺伝性疾患に対する最適な治療を提供できる可能性が高い。</p> <p>4. アジア諸国との Brugada 症候群国際登録研究</p> <p>アジアでの Brugada 症候群の国際登録研究は、現在 400 例が登録された。</p> <p>5. CYP 多型の解析とゲノムワイド関連解析の開始</p> <p>心房細動患者の抗不整脈薬薬物代謝に関わる遺伝多型 (CYP 多型) に関して解析を進めた。ゲノムワイド関連解析の対象となるバイオバンクに登録された試料を抽出し、ゲノム解析を開始した。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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>	<ul style="list-style-type: none"> ・ CPVT に対する効果的な薬物治療の選択のため、従来からのβ遮断薬とフレカイニドとの比較試験を行う。 ・ 心疾患に関連する変異を有さない特発性心室細動のサンプルに関して、情報解析を実施する。また、次世代シーケンサーの全エクソーム解析によって得られたゲノム情報に対し、遺伝統計解析を実施する。 ・ 非侵襲的な突然死リスク評価方法の確立のため、3D 心臓シミュレーションの開発や心磁図による心臓突然死リスクの評価方法を確立する。更に、突然死に関する新規遺伝子の機能異常を解明するため、遺伝子改変マウスモデルを作成しており、引き続き機能解析を行う。 ・ 遺伝子パネルの質を向上させ、遺伝子変異や修飾因子となる遺伝子多型の検出力向上を目指す。 <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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p>		<p>6. CPVT に対する薬物比較試験の準備</p> <p>カテコラミン誘発性多型性心室頻拍 (CPVT) に対する薬物比較試験は、特定臨床研究として、国循外部の認定倫理委員会への提出準備を進めた。(新型コロナウイルス感染症の影響で中断している)</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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>	<ul style="list-style-type: none"> ・頭蓋内動脈解離患者の GWAS 解析を行い PHATCRA1 遺伝子などとの関連を検討する。 ・大動脈瘤、解離の組織試料や血液、臨床情報の前向き収集を開始し、新規バイオマーカー探索を開始するとともに、疾患病態や進行度などとの詳細解析を可能とする研究基盤を構築する。 ・ラット脳動脈瘤モデル末梢血から単離したエクソソームから、脳動脈瘤の発症や増悪を示すマーカー分子の探索を開始するとともに、血管疾患患者血液からもエクソソームを単離し、疾患特異的な分子マーカーの探索を行う。 <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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1. 頭蓋内動脈解離患者の関連候補遺伝子解析 脳血管内科と病態ゲノム医学部が共同で頭蓋内動脈解離 59 例の関連候補遺伝子解析を行い既報告で関連が示唆されている PHACTRA1 遺伝子などとの関連の解析を開始した。 2. 新規大動脈瘤マーカー候補発見と検討開始 大動脈瘤患者の組織や血液中のタンパク質や miRNA の解析を推進し、大動脈瘤組織で変動し、血清でも変動が認められる miRNA2 種を見出し、新規大動脈瘤マーカー候補として検討を開始することにした。大動脈瘤や脳動脈瘤は自覚なく進行し、破裂により突然死に至る可能性の高い疾患であるため、動脈瘤疾患の早期発見や破裂リスクが評価可能な分子マーカーが見出せば、早期の治療や生活指導により、突然死を防ぐことが可能になる。 3. 脳動脈瘤発生個体でのタンパク質マーカー探索推進 ラット脳動脈瘤モデルの血清より単離したエクソソームのプロテオーム解析を実施し、破裂しやすい瘤が発生した個体で特異的に変動するタンパク質マーカーの探索を推進した。 	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>オ 特発性拡張型心筋症をはじめとする難治性心疾患の発症に関わる情報をバイオバンクの試料、創薬オミックス解析センターでの多層解析より集積する。臨床情報との比較解析より新規病因遺伝子の同定、疾患モデル動物の作成と発症機構解明を通じ、治療法開発に展開するパイプラインを構築する。</p>	<p>・ Osteocrin 以外の心筋から分泌因子の探索を行うとともに、既知の分子であっても再生に関与するか否か遺伝子破壊生物を用いて解析する。</p> <p>オ 特発性拡張型心筋症をはじめとする難治性心疾患の発症に関わる情報をバイオバンクの試料、創薬オミックス解析センターでの多層解析より集積する。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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <p>・ 拡張型・肥大型心筋症の心筋線維化に関与する CILP に注目し、分子生物学的検討、小動物遺伝子改変モデル及び大動物による薬理的検討を行</p>		<p>1. 冠血管形成時の心筋細胞分泌エンドセリンの重要性</p> <p>冠血管形成時に、心内膜内皮細胞が冠血管内皮細胞となる分子メカニズムに心筋細胞からのエンドセリンが重要であることを見出した。</p> <p>Wnt が心房-心室間の特異的な心筋で分泌され、発生期から成熟期まで持続して同部で生成されることを明らかにした。この Wnt シグナル陽性細胞の欠損により冠動脈の形成が阻害されることが判明した。そして、拍動依存性にエンドセリンが分泌されることで冠血管新生が誘導されることがわかった。この発見の意義は下記のとおりである。</p> <p>1) 虚血性心疾患（狭心症、心筋梗塞）が冠動脈の狭窄・閉塞に起因するが、側副血行路形成による虚血回避の治療選択はこれまでに報告がなく、形成術やステントに依存しているが新たな血管形成促進機構の一つとして発展する可能性を見出した。</p> <p>2) W n t シグナルが冠動脈形成の初期に不可欠であり、心筋と血管の相互作用の重要性を明らかにした。心筋のなかでも刺激伝導細胞など特殊心筋が機能することの重要性を明らかにすることができた。</p> <p>1. 心筋線維化に関与する CILP の基礎研究</p> <p>心筋線維化に関与する CILP の基礎研究では、CILP が心不全で増加する機序解明が解明されつつあり、順調に進捗した。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>い、CILP と心筋症の関係を解析し、臨床への展開を企画する。</p> <p>・平成 30 年度に左室補助人工心臓 (LVAD) 装着と心臓移植を受けた患者の摘出心筋組織の解析数を増加できたため、同一患者の時期、病態の異なる 2 種の多層オミックス解析情報と臨床情報の比較情報解析を進めることにより、高精度で異なる疾患特性を示す多様な心不全マーカーの探索を推進する。</p> <p>・病態改善が認められた患者心筋組織 (リバースリモデリングの可能性) の RNA-seq 解析結果などより、病態改善やリバースリモデリングの評価が可能なバイオマーカー探索を行う。</p>		<p>1. 高精度で多様な心不全マーカーの探索推進</p> <p>平成 30 年度に左室補助人工心臓 (LVAD) 装着と心臓移植を受けた患者の摘出心筋組織の解析数を増加できたため、令和元年度は同一患者の時期、病態の異なる 2 種の多層オミックス解析情報と臨床情報の比較情報解析を進めることにより、高精度で異なる疾患特性を示す多様な心不全マーカーの探索を推進した。重症心不全のために補助人工心臓を装着された患者のうち、補助人工心による補助下に心機能が改善する人を予測できる可能性が出てきている。</p> <p>2. 患者負担を軽減する免疫応答評価法開発</p> <p>患者の負担が少なく実施可能な免疫応答評価法を、多層オミックス解析を用いて開発し、その検査法を用いた、免疫抑制療法並びに、感染症の予防・治療法の開発することを研究している。心臓移植後に拒絶反応を認めた 7 症例で、拒絶の治療前後に採取した心筋の凍結切片 1 枚を用いて、多層的オミックス解析をして、拒絶反応に特異的な RNA やタンパクが同定できるかどうかを検討し、凍結生検組織切片から抽出した total RNA を利用して mRNA-seq 解析可能であり、遺伝子発現変動を GSEA (Gene Set Enrichment Analysis) したところ、移植片拒絶反応特異的な遺伝子発現変動が観察された。</p> <p>心臓移植後の拒絶反応の診断には、頸又は鼠径部の静脈から心臓まで特殊なカテーテルを入れて行う心筋生検が必須であったが、この研究で成果が出れば、心筋生検の検査回数を減らすことができると考えられる。</p> <p>3. リバースリモデリングに関する研究</p> <p>リバースリモデリングによる心機能回復が認められた症例について、左室補助人工心臓 (LVAD) 装着時と移植時に 2 回収集した心筋組織の遺伝子発現量比較を行い、心機能回復の評価が可能なマーカーをゲノムワイドに探索した。</p> <p>LVAD 装着によるリバースリモデリング (心機能や構造の安定</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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 年度に続き外因性グレリン投与による拡張型心筋症を持つ胎仔に対する効果の実験を継続する。</p> <p>・構築した遺伝子パネル解析のパイプラインを用いて、ゲノム解析を実施し、遺伝子変異情報を集積する。</p> <p>・難治性心筋症の全エクソン解析を通じて、原因解明に取り組む。</p>		<p>的回復)のメカニズムは未解明であるが、患者ごとに回復の可能性を高精度に予測し、薬物療法などを含めた治療効果との関連を明らかにできれば、重症心不全の治療器具として LVAD を積極的に使用することが可能となり、心移植待機患者数の抑制につながる。また、タンパク質や RNA、DNA メチル化の網羅的解析から安定的な心機能回復に関与する分子変動やその機序・経路を明らかにできれば、新たな創薬標的(薬剤の作用するターゲット分子)を見出せる可能性がある。</p> <p>4. 拡張型心筋症モデルマウスを用いた実験の論文化準備</p> <p>生まれつき拡張型心筋症を発症するマウスの母体にグレリンを投与すると、出生後マウスの心臓機能の低下や心臓リモデリング(病的な構造変化)を抑制できる可能性があることを見出した。</p> <p>センター移転に伴い拡張型心筋症モデルマウスのコロニーを閉じたが、十分なデータを得て論文化の作業を進めた。</p> <p>5. 肥大型心筋症の遺伝子変異同定</p> <p>肥大型心筋症(HCM)は頻度の高い遺伝性疾患であり予後予測や治療法探索のためには、遺伝的背景を明らかにしたうえで、評価することが必要である。これまで遺伝学的検査が行われていない肥大型心筋症(HCM)患者(拡張相含む)107人の全エクソン解析を実施し、既報の心筋症関連遺伝子について調査した。64人については解析が完了し、HCMの主要な原因遺伝子である MYH7 変異を11人に、MYBPC3 変異を7人に同定した。また HCM の稀な原因遺伝子では、MYL2 変異を2名、MYL3 変異、TNNT2 変異、TNNT2 変異および TPM1 変異をそれぞれ1名に同定した。これらの結果から、64人中24人(37.5%)に原因と考えられる遺伝子変異を同定した。</p> <p>HCM は一般的に予後良好だが、拡張相に変化すると、心不全を発症し心移植を必要とすることもある。そのため、拡張相へ移行する患者群の早期マーカー探索への応用が期待される。</p> <p>1. Trousseau 症候群脳灌流画像解析による灌流パターン同定</p> <p>癌患者で脳梗塞を起こしてしまう Trousseau 症候群に対して</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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>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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ RAPID の運用対象を従来の急性期脳梗塞症例にとどまらず、担癌患者の脳血流評価を対象とした研究や広範梗塞患者を対象とした研究に活用すべく研究計画を進める。 <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ポタンパク 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、最終化合物の大量合成法の確立、サルにおける治療効果の確認、安全性の確認を行う。</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 陽性齧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を進める。</p> <p>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特定のコラーゲン接着性の虫歯菌と脳出血の関連を縦断研究で解明するため、RAMESSES 研究の症例登録を行 		<p>世界で初めて脳灌流画像解析を RAPID ソフトで行い、複数の灌流パターンの同定に成功した。このパターン解析によって安全な抗血栓療法を選択することが可能になり、従来出血しやすかった Trousseau 症候群の患者も安全に治療が受けられる可能性がある。致死的な広範梗塞に対する治験や医師主導の臨床試験への参加が進んでおり、広範な梗塞領域を RAPID にて定量的に評価し、試験に組み込む条件として設定している。随時患者登録を推進しており、進行中である。</p> <p>1. アンチセンス医薬臨床化に向けた治療効果、安全性確認</p> <p>遺伝子の発現を止めることによって効果を現わす、極めて新しいタイプの薬の開発を行っている。PCSK9 およびアポリポタンパク C3 に対するアンチセンスの臨床化に向けて、大量合成法を確立し、サルにおける治療効果、安全性の確認を行った。令和 2 年 3 月には特許を出願した。また、これらの技術を基に、コレステロールや中性脂肪が遺伝的に高い患者さんのための薬とするため、国循環ベンチャー（リードファーマ）を設立し、臨床応用に向けた取り組みを行っている。</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>脳微小出血を示す脳卒中患者の多施設共同登録研究 RAMESSES 研究 (Risk Assessment of cnM-positivE S. mutans in StrokE Survivors) のプロトコルが完成し、当センターに加え、新潟大学、広島大学、神戸大学など 10 施設で登録が開始された。また、ナイジェリア、ケニア、インドネシア、シンガポールの口腔内サンプルの集積が開始された。更に、並行して企業と大阪大学と共同で虫歯菌に対する分子標的脳出血予防法の開発を進めた。</p> <p>日本人に多い脳内出血の原因として、特殊なたんぱく質 (Cnm)</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>④ 国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化</p> <p>成人先天性心疾患のような診療科横断的な疾患について、標準治療法を開発するための多施設共同研究を推進する。具体的には、</p> <p>ア 成人先天性心疾患では、小児科から内科への患者移行システムの構築が遅れていることから、全国多施設共同研究を早期に開始し、患者レジストリーシステムの確立、小児科から内科への情報移行システムの開発、成人先天性心</p>	<p>う。大阪大学と共同研究を行い、脳出血の分子標的治療法の実現に向けた基礎研究を民間企業支援の下で推進する。</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において急性大動脈解離症例による使用を開始する。</p> <p>④ 国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化</p> <p>成人先天性心疾患のような診療科横断的な疾患について、標準治療法を開発するための多施設共同研究を推進する。</p> <p>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</p>		<p>を産生する虫歯菌の関与が明らかになってきた。全人口の 1—2 割が口腔内に保有しているこの虫歯菌を標的とした治療法を開発できれば、患者数が下げ止まっている脳内出血を低減する画期的な手法の開発につながる事が強く期待される。</p> <p>1. ハイブリッド手術室における急性大動脈解離症例</p> <p>センター移転の令和元年 7 月からハイブリッド手術室 1 部屋から 4 部屋に拡大した。診断からカテーテル治療、心臓大血管手術、脳外科手術までシームレスに対応可能である。</p> <p>7 月に移転後、9 ヶ月間に 57 例の急性大動脈解離に対する緊急手術を施行し、その内約 30 例をハイブリッド手術室で行い、1 例がステントグラフト 内挿術であった。比較的多数例の急性大動脈解離に対する緊急手術を行っているが、ハイブリッド手術室において、通常的人工血管置換術とステントグラフト内挿術の双方を施行している。人工血管置換術に際して、ガイドワイヤーを透視下に用いることができると言った長所のほか、医療器具の配置の工夫など、ハイブリッド手術室での経験を生かした治療法の進歩につながると考えている。</p> <p>④ 国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>疾患の地域基幹施設の選定・認定、成人先天性心疾患専門医制度の確立をセンターが中心となり推進する。</p>	<p>疾患の地域基幹施設の選定・認定、成人先天性心疾患専門医制度の確立をセンターが中心となり推進する。</p> <p>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業） <p>「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」: 先天性心疾患患者が生涯にわたり良好な生活を営めるよう、子供から大人までの診療知性の構築、生涯データベースの構築、患者教育啓発などの事業を具体的に展開する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 30 年度に構築した移行医療に関するデータベースを基に、我が国における成人先天性心疾患 (ACHD) の実態とその問題点（診療体制とその地域差）を明らかにする。 		<p>1. 先天性心疾患の診療体制構築と教育啓発活動</p> <p>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」において日本成人先天性心疾患学会とともに、専門医制度（172 名）および専門医修練施設（全国 82 施設）を制定するなど、先天性心疾患患者が生涯にわたり良好な生活を営めるよう、子供から大人までの診療体制の構築を行った。患者教育啓発のためのホームページ「先天性心疾患情報ポータル・みんなで学ぶ・こころを寄せる（https://j-achd.jp/）」を開設した。また患者向け情報冊子を 3,000 部印刷し、患者会など修練施設の病院に配布した。</p> <p>2. 成人先天性心疾患データベース構築と実態把握</p> <p>小児期としては小児慢性特定疾病データベース (DB)、成人期としては循環器疾患診療実態調査 (JROAD)-DPC DB を活用して、先天性心疾患に関する小慢 DB と DPC-DB とのデータ連結可能性について data linkage の観点から検討した。DPC 症例の国循センター入院患者のうち 2012-2015 年に入院歴があり、病名中に成人先天性心疾患の含まれる患者を対象として、複数回入院に関して 1 人 1 レコード化を行い 2,721 名のデータベースを作成した。その後国循センター内で記録の残る小児慢性期疾患患者の 12 年分についても同様に 1 レコード化したもの 2270 人分との突合を行った。</p> <p>成人先天性心疾患 (ACHD) 患者は全国に約 41 万人存在すると推定され、毎年約 1 万人増加していると推定されている。小児期から成人期まで一貫した診療体制が必要であるが、患者が成人期に到達した際に診療の継続が途絶えたりするなど、日本には未だに移行医療のシステムが十分に整備されていない。本研究では初めて小児から成人までの連携した患者デー</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>イ 心不全の中でも約 4 割を占める左室駆出率の保たれた心不全 (HFpEF: 拡張期心不全) は、肥満、糖尿病、高血圧、慢性閉塞性肺疾患など様々な併存疾患を有し、左室駆出率の低下した心不全と同様に予後が不良であるものの、その実態は十分解明されておらず、有効な治療法も確立されていないため、センターが中心となり HFpEF の実態に関する多施設共同調査研究を実施し、詳細な病態解明と創薬・治療法の開発を推進する。</p>	<p>イ 心不全の中でも約 4 割を占める左室駆出率の保たれた心不全 (HFpEF: 拡張期心不全) は、肥満、糖尿病、高血圧、慢性閉塞性肺疾患など様々な併存疾患を有し、左室駆出率の低下した心不全と同様に予後が不良であるものの、その実態は十分解明されておらず、有効な治療法も確立されていないため、センターが中心となり HFpEF の実態に関する多施設共同調査研究を実施し、詳細な病態解明と創薬・治療法の開発を推進する。</p> <p>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究部が推し進めている TASTE 試験や TOPLEVEL 研究の患者フォローの継続、多施設研究である CANONICAL 試験、多施設治験である DELIVER 試験などへの症例登録を行い、有効な治療法の確立されていない HFpEF 症例の治療法の 1 つとしての糖尿病薬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、更に症例を積み重ねる。合 		<p>データベースを構築することができ実態解明に役立つものである。</p> <p>3. 成人先天性心疾患患者の脳卒中発症状況検討開始</p> <p>成人先天性心疾患患者の脳卒中発症状況データまとめの論文化をすべく、解析結果を回覧して検討を開始した。</p> <p>1. HFpEF の実態に関する多施設共同調査研究の実施</p> <p>多施設研究である糖尿病合併の左室駆出率の保たれた心不全 (HFpEF) 例における SGLT 2 阻害薬の有用性に関する研究 (CANONICAL 試験) に患者登録を行い、更に、多施設治験である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治験 (DELIVER 試験) にも参加し患者登録を行った。DELIVER 試験は患者登録が終了し、現在症例のフォローを行い、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ている。更に、HFpEF に対して新たなデバイス治療として期待されている心房中隔シャント形成に関するグローバル試験 (REDUCE LAP-HF ランダム化試験 II) に参加、現在 1 名の患者に対して手技を行った。また、HFpEF を含む糖尿病性心筋症におけるバイオマーカーに関する研究計画を進めている。</p> <p>HFpEF は有効な治療法が未だ明確にされていない疾患であり、SGLT2 阻害薬、心房中隔シャントデバイスなどの新たな治療に関する日本人のデータ蓄積に貢献することは重要である。難治性心不全の治療に関する活路を見出すことにつながる。当センターは HFpEF 患者を含めた心不全患者が非常に多く、その症例をきちんと登録していくことは、今後の診断・治療につながると思われる。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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>わせて、HFpEF を含めた糖尿病性心筋症に関するバイオマーカーについての研究計画を進める。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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) 研究は、エントリーを進展 (TOPLEVEL) もしくは終了する (DAPPER)。更に、特定臨床研究として、心不全に COPD を合併した症例に対して COPD 治療薬が心不全の病態を改善するか否かの検討を開始する。 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) の観察結果を基に論文を作成する。 <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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p>		<p>2. 左室駆出率が保たれた心不全 (HFpEF) に関する臨床試験</p> <p>いまだ治療法がない HFpEF の治療法開発のため、3 つの多施設共同臨床試験を実施している。</p> <p>1) TOPLEVEL 研究 (2 型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験) は平成 27 年度に開始し、令和元年まで目標症例数 936 例中 442 例の登録を行っている。令和元年度はプロトコル論文がアクセプトされた。(Cardiovasc Drugs Ther. 2019)</p> <p>2) DAPPER 試験 (2 型糖尿病を伴う心不全患者の微量アルブミン尿に対するダパグリフロジンの予防・抑制効果に関する臨床試験) は平成 28 年度に開始し、令和元年に目標症例数 288 例を完遂した。</p> <p>3) J-TASTE 試験 (高血圧を伴う左室拡張機能低下を有する心不全症例を対象としたアジルサルタンの左室拡張機能改善効果の探索的検討) は平成 28 年度に開始し、令和元年度に目標症例数 190 例を完遂した。</p> <p>国際共同で行う臨床試験や共同研究に国立循環器病研究センター脳血管内科が中心となって積極的に取り組んでいる。国際共同での枠組みによってわが国における脳卒中研究が脳卒中診療の向上に貢献している。具体的な実績は下記のとおり。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>・急性期脳出血に対する活性化血液凝固第VII因子製剤の治療効果を調べる国際無作為化試験 FASTEST について日本を始めとする世界5か国で開始する。また、先進医療Bの承認を得て、国内多施設で症例登録を始める。</p> <p>・BAT2 研究では、平成30年度までに登録された症例の2年間の追跡調査を継続し、出血イベント、虚血イベント、死亡といった評価項目について情報を集積する。また、登録患者の背景についてまとめ、英文誌に投稿し公表する。</p> <p>・引き続き、画像評価委員による、MRI 画像の中央読影作業も継続する。</p> <p>・ATACH-2 試験のサブ解析として降圧開始後の血圧推移を分類し転帰との関連を解析する。</p>		<p>1. 脳梗塞・脳出血の体系的な超急性期内科治療確立へ医師主導試験開始</p> <p>1) FASTEST 試験 令和元年度から NIH 助成により国際共同（日、米、加、独、英、スペイン）で行う急性期脳出血に対する遺伝子組換え活性化血液凝固第VII因子製剤の効果を調べる FASTEST 試験の準備を開始した。試験に参加するにあたり、アメリカで作成され NIH で承認されたプロトコルを和訳し、臨床研究法における認定臨床研究審査委員会にて審議を受け承認された。</p> <p>2) TASTE-IA-Japan 試験 脳梗塞超急性期の血栓溶解療法（tPA）の新薬開発が必要。テネクテプラゼの効果を証明する国内多施設試験である TASTE-IA-Japan 試験の企画を開始した。（新規血栓溶解薬テネクテプラゼの脳梗塞急性期再灌流療法への臨床応用を目指した研究）</p> <p>2. BAT2 研究の追跡調査</p> <p>・BAT2 研究（脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明）では平成30年3月31日までに5367例（目標6000例の89%）の症例を登録し症例登録期間を終えた。2年間の追跡調査を継続しており、令和2年3月31日までに191件の出血イベント、260件の虚血イベント、合計451件が登録された。脳梗塞再発予防の抗血栓療法に関するガイドラインに資する研究成果を報告する予定である。BAT2 研究は国内の多施設の連携構築に大きく貢献している。</p> <p>3. MRI 画像の収集と画像解析</p> <p>脳 MRI 画像を収集し、4,696 例の画像解析を終えた。</p> <p>4. ATACH2 試験のサブ解析報告</p> <p>ATACH2 試験（米国 NIH の助成による脳出血急性期の適切な降圧目標確立のための第III相国際共同試験）のサブ解析とし</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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"> ・韓国 CRCS-5 と構築した非弁膜症性心房細動合併脳梗塞・TIA レジストリを使用して抗凝固療法下に脳梗塞を発症する症例の長期フォローアップ中の再発症例について解析を行い報告する。 ・英国 Microbleeds Collaborative Network での非弁膜症性心房細動患者における微小脳出血に関する統合メタ解析の結果を ESOC2019 欧州脳卒中会議にて発表し、年内に論文化を行う。 ・スイスバーゼ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主要解析結果を英文誌上で発表する。 		<p>て、脳出血急性期患者における降圧治療に対する反応性の違いについて検討した。Group-based trajectory modeling を用いて収縮期血圧の経時軌道を 4 群に分けて解析した。その結果、強力な降圧治療にもかかわらず SBP の低下が遅れる群で 3 か月後機能予後が不良であり、急性腎障害のリスクも高いことが明らかになった。また、脳出血急性期における 24 時間の脈拍数の臨床的意義を検討した。脈拍変動は、血腫量増大や 3 か月後機能予後と独立した関連を認め、脳出血急性期の脈拍に対する介入の可能性が示唆された。</p> <p>5. 韓国共同構築レジストリ解析報告</p> <p>韓国 CRCS-5 と構築した非弁膜症性心房細動合併脳梗塞・TIA (一過性脳虚血発作) レジストリを使用して、抗凝固薬内服中に発症した脳卒中患者では、脳卒中発症時に抗凝固薬を内服していなかった患者に比べて、1 年後の虚血性脳卒中再発リスクが高いことを示し、STROKE 誌に掲載された。</p> <p>6. 英国レジストリ統合解析結果報告</p> <p>英国 Microbleeds Collaborative Network での脳梗塞・TIA 患者における微小出血と脳卒中リスクに関する統合解析結果を欧州脳卒中会議で発表し、Lancet Neurology 誌 (Lancet Neurol 2019;18:653-665.) に報告した。</p> <p>7. スイスバーゼル大学等とのレジストリ解析結果報告</p> <p>スイスバーゼル大学神経内科グループ、RAF/RAF-NOAC グループ、CROMIS グループなどと非弁膜症性心房細動合併脳梗塞患者レジストリの統合解析結果を Annals of Neurology 誌 (Ann Neurol 2019;85:823-34.) に報告した。脳梗塞発症後早期 DOAC 開始の安全性に関する研究成果が Annals of Neurology に掲載された。</p> <p>1. 心臓サルコイドーシスに対する抗菌薬治療症例登録</p> <p>1 施設が 2019 年に倫理委員会通過と、予定よりも遅い通過であったこと、従来治療群でカリニ肺炎による死亡例がでたこ</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>国 4 大学と連携し症例を蓄積する。後ろ向きアンケート調査結果のデータの見直しと追加を行い、論文化を行う。</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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) の論文作成を行う。 ・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、薬剤適応を獲得し、論文作成を行う。 		<p>とから、試験を一時中断し、標準治療群に ST 合剤使用ができるプロトコルに変更したため進捗は予定より遅れ、2020 年 3 月末時点で、26 例の登録 (目標 80 例) となった。本研究は難病として知られている心臓サルコイドーシスに対する新しい治療戦略の 1 つになることが期待される。</p> <p>1. 心血管疾患にかかる多施設大規模臨床研究の実施</p> <p>1) DAPPER 試験 (2 型糖尿病を伴う心不全患者の微量アルブミン尿に対するダパグリフロジンの予防・抑制効果に関する臨床試験) は平成 28 年度に開始し、令和元年に目標症例数 288 例を完遂した。</p> <p>2) TOPLEVEL 研究 (2 型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリブチンの予防・抑制効果に関する臨床試験) は平成 27 年度に開始し、令和元年まで目標症例数 936 例中 442 例の登録を行っている。令和元年度はプロトコル論文がアクセプトされた。(Cardiovasc Drugs Ther. 2019)</p> <p>3) J-TASTE 試験 (高血圧を伴う左室拡張機能低下を有する心不全症例を対象としたアジルサルタンの左室拡張機能改善効果の探索的検討) は平成 28 年度に開始し、令和元年度に目標症例数 190 例を完遂した。(再掲)</p> <p>2. EARLIER 治験開発中止と報告準備</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 治験) では、PMDA 相談の結果、主要評価項目の主解析が事前に規定した基準に満たさなかったため、本治験の成績に基づく承認申請は困難となり、開発を中止した。</p> <p>EARLIER 治験は、急性心不全患者を 300 例登録した日本で最も大規模な心不全研究である。心血管イベントの低下は認めなかったが、エプレレノンが心不全入院を減らすことを見出した。学会発表や論文化に向けて準備を進めた。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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 年度から開始した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の症例登録を継続する。</p> <p>カ 線維筋性異形成症による腎動脈及び頭頸部動脈狭窄患者を対象とした国際的な多施設共同研究への症例登録を継続する。これまで蓄積された臨床情報を活用して論文作成を行う。</p> <p>キ 「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」について、ケンタッキー大学との共同研究成果を論文として出版する。</p> <p>ク 虚血性大脳白質病変のメカニズム解明・治療薬開発を企図した国立シンガポール大学との共同研究 (SICORP プログラム) について、成果を 2 報国際誌に出版する。日本に国立シンガポール大学の研究者を招き、班会議を開催する。</p> <p>ケ 脳内アミロイド蓄積国際比較研究 (INTERAB study) について、成果をまとめ国際誌に報告する。また、フォローアップ研究を開始するために NIH (米国国立衛生研究所) グラントを共同で申請する。</p>	<p>3. 腎毒性物質吸着材による心不全改善作用症例登録</p> <p>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の症例登録を進め、累計 18 症例登録が行われた。</p> <p>1. 高血圧による臓器障害を反映する新たな指標を報告</p> <p>高血圧による臓器障害は脳・心・腎・末梢動脈と多岐にわたるが、その予測は必ずしも容易とは言えない。令和元年度に新しい 24 時間血圧モニタ法による大動脈収縮期血圧およびその日内変動の大きさが高血圧性臓器障害を予測する要因であることを同定し論文報告した。(Am J Hypertens. 2019;32: 742-751)</p> <p>1. 細胞外基質パールカンの発現動態に関する研究</p> <p>「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」についてパールカンの第 V ドメインが脳梗塞の組織修復に関わっていることが明らかになり、令和 2 年 4 月 7 日に国際誌に発表した。</p> <p>1. 国立シンガポール大学との共同研究成果の論文化</p> <p>SICORP プログラム (虚血性大脳白質病変のメカニズム解明・治療薬開発を企図した国立シンガポール大学との共同研究) の成果を国際誌に投稿し 1 報採択された。2 報目の論文を投稿した。</p> <p>1. 脳内アミロイド蓄積国際比較研究共同発表</p> <p>・脳内アミロイド蓄積国際比較研究 (INTERAB study) による日米比較で、背景因子を調整しても日本人には脳内 Abeta の蓄積が有意に少ないことが明らかとなり、国際アルツハイマー病学会 (AAIC) で共同発表した。</p>		

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>(予防に着目した研究) ①生活習慣病の予防法の研究開発</p> <p>疾患コホートと住民コホートの連携による科学的根拠に基づいた予防法の研究開発を推進する。</p> <p>具体的には、 ア 循環器疾患予防の観点から、新たな検査方法の臨床的意義や公衆衛生的意義を検証し、診断・予防・治療ガイドライン作成に寄与する。</p>	<p>(予防に着目した研究) ① 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>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>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究法の下で医療機器開発研究を行う際に、当該研究が法の定める臨床研究に該当するか否かを判断するためのガイドライン策定に向けた取り纏めを行う。 <p>・自律神経—身体活動の協働関連指標(%Lag0 比率)、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</p>		<p>(予防に着目した研究) ① 生活習慣病の予防法の研究開発</p> <p>1. 医工学研究における臨床研究法の該当性判断ガイドライン公表</p> <p>日本生体医工学会・臨床研究法 WG と連携して「医工学研究における臨床研究法の該当性判断ガイドライン(ver. 2.0.1)」を日本生体医工学会のサイト上で公開した。公開に先だって、会員内外に対して募集したパブリックコメントの反映、厚生労働省への確認依頼を行った。</p> <p>医薬品研究開発が主眼である臨床研究法は、医療機器研究開発に適用するにあたっては理解が困難な点がある。特に医療機器開発に携わる医師ではない医工学研究者にとっては判断が容易でない場合がある。本ガイドラインは臨床研究法へ当該研究が該当する否かの判断を助けるものとなっており、罰則規程のある臨床研究法に萎縮してしまい、医療機器開発研究が停滞する事態を防ぐことが期待される。</p> <p>2. 睡眠呼吸障害病態反映パラメータの探索</p> <p>高血圧症、動脈硬化性疾患および心不全などの循環器疾患において睡眠障害は増悪因子である。しかし従来の睡眠呼吸障害(SDB)の評価方法(無呼吸低呼吸指数: AHI など)では、睡眠障害がどの程度循環器疾患の病態に影響をおよぼしているの</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>ータ、循環器疾患の病態の間の関連に関する検討を進め、%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し、論文化を行う。</p> <p>・生活習慣病や糖尿病による心室拡張障害の初期診断バイオマーカーを動物モデルで検討する。また、運動予防効果を評価する。</p>		<p>かの判定は難しく、SDB の新たな定量評価方法あるいは病態反映パラメータの探索が急務である。</p> <p>睡眠障害に係る身体心理的ストレスが、身体加速度と自律神経系の協働連関の指標に反映されるのではないかと考察し、睡眠障害によるストレス度を反映する新規指標の候補として %Lag0 を考案し、この指標の睡眠障害におけるストレスマーカーとしての意義について検討した。</p> <p>睡眠呼吸障害 (SDB) 患者 (N=19) における無呼吸低呼吸指数 (AHI) と自律神経—身体活動の協働連関指標 (%Lag0) との関連を調べたところ、重症 SDB 患者では %Lag0 は低下する傾向にあるが、軽症・中等症 SDB 患者の %Lag0 は大きくばらついた (中間解析)。更に AHI と睡眠前後の %Lag0 の関連を調べたところ、睡眠前の %Lag0 が低値の場合、AHI 値に関係なく、睡眠後の %Lag0 低下率が大きい傾向にあった (N=7) (中間解析)。%Lag0 は AHI とは独立した、睡眠ストレス指標になりうると考えられた。%Lag0 などの新規指標の確立により、循環器疾患への影響を考慮した 睡眠時無呼吸症候群治療の選択および治療効果判定が可能となる。</p> <p>3. 動物モデルによる拡張障害発症初期バイオマーカー探索</p> <p>高血圧および高血圧+肥満の二種類の自然発症モデルラットを用いて拡張障害発症初期バイオマーカーの探索を行っている。重度の高血圧・肥満を発症する遺伝的モデル動物を用いているが、運動トレーニングの完遂が困難であることが判明したため、環境要因誘発 (非先天性) 生活習慣病モデルマウスの新規開発および上記実験の再検討を開始した。</p> <p>これらの検討から仮に同じ運動を行ったとしても、個人が持っている遺伝子が異なれば運動の効果が大きく異なることがわかった。つまり、生活習慣病に対する運動の予防効果は個人毎に異なり、遺伝要因が強い疾患に対しては運動のみならず薬物による治療を併用する必要があること、逆に、その人の持つ遺伝子と疾患の組み合わせによっては薬物に頼らず生活習慣の改善で予防や機能改善が可能な場合があること、がわかってきた。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>・全国アブレーション全例登録事業 (J-AB) に関しては、月間 5000 例を超える登録がなされていることから、年度末目標登録件数を 6 万件とし、症例登録を継続する。</p> <p>・平成 30 年 7 月より登録を開始したリード除去術に関する全国登録事業 (J-LEX) について、500 例の登録を目指す。また、学会を通じてステートメントを改定し J-LEX 登録を義務付けられるように働きかける。</p> <p>・日本循環器学会との共同研究による左心耳閉鎖デバイス (watchman) の全例レジストリ事業の準備を開始する。</p>		<p>4. 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。令和元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。令和元年度に登録された症例は 83,044 症例で、累計 75,945 例が登録されている。また、令和元年度にエントリー済みの施設は 44 施設となり、累計 532 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>5. リード除去レジストリ (J-LEX) 登録推進</p> <p>リード除去症例の実態を把握することにより、リード除去手術の有効性・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除去レジストリについて平成 30 年度より登録を開始した。令和元年度に登録された症例は 659 症例で、累計 771 例が登録されている。また、令和元年度にエントリー済みの施設は 30 施設となり、累計 72 施設がエントリー済みとなり、順調に登録が進んでいる。ハイリスクの手技に関する成功率や安全性が明らかになることで安心した医療を提供できることが期待される。</p> <p>6. 左心耳閉鎖デバイス (watchman) 全例登録事業 (J-LAAO)</p> <p>塞栓症リスクが高いにもかかわらず長期的抗凝固療法を行うことができない非弁膜症性心房細動患者に対する、経皮的左心耳閉鎖術の安全性モニタリングを含む実態調査を目的とした左心耳閉鎖デバイス (watchman) の全例登録事業 (J-LAAO) は、令和元年 9 月末に EDC 入力画面が完成し、10 月から登録を開始した。500 例までは市販後調査 (PMS) であり、令和元年度末で 216 名が登録されている。J-LAAO は、国家レベルの登録事業であり、植込み手技に関する情報だけでなく、術後の投薬、閉鎖状況が明らかになることで、日本人での安全性・有効性が明らかになり、安心した医療の提供が期待される。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>イ 自治体及び行政機関等と協力し、蓄積されている既存データを活用することにより、有効かつ効率的な循環器疾患予防対策を立案するための研究を推進する。</p>	<p>・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、von Willebrand 病 (VWD) ガイドライン作成を進める。</p> <p>・特発性血栓症患者の遺伝子解析を行い、診断・治療・予防における遺伝子解析の意義を検討する。また、従来法では異常検出が困難な症例の解析法を検討する。</p> <p>・心不全の発症リスクの検討を行い予防のガイドラインに寄与するエビデンスを示す。また、循環器全般の予防を効率よく行うために、脳卒中と心筋梗塞を合わせた発症リスクスコアを作成する。</p>		<p>7. TTP と von Willebrand 病のガイドライン改訂・作成作業</p> <p>先天性血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) 患者 2 家系の遺伝子解析を行い、未知の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、TTP ガイドライン改訂および von Willebrand 病 (VWD) ガイドライン作成を進めた。先天性 TTP 患者の QOL を向上する新しい治療薬の適用につながることを期待される。</p> <p>8. 冠動脈疾患・脳卒中発症予測スコアの開発</p> <p>吹田研究のデータから都市部地域住民を対象とする循環器病 (脳卒中と虚血性心疾患) の 10 年以内に発症する予測確率ツールをわが国で初めて示した。(Nakai, et al. J Atheroscler Thromb. 2020 Feb 6. doi: 10.5551/jat.48843)</p> <p>脳心血管病は、世界全体における最大の死亡原因であり、その対策が急務となっている。わが国では脳卒中や虚血性心疾患発症のリスクスコアはあるが、それらを合わせた循環器病発症のリスクスコアは都市部地域住民を対象としたものがなかった。</p> <p>本リスクスコアは、実際の健康診断や診療の場面で一般的に行われる項目を用いて、容易に計算可能であり、冠動脈疾患・脳卒中の早期予防に広く活用できると考えられ、脳心血管病に関係するガイドラインの策定などに貢献することも期待される。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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"> ・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」を進め、大阪府吹田市及び摂津市と、循環器予防の地域医療体制の研究を行う。 ・宮崎県延岡市のデータを活用し、心不全発症率、急性動脈解離発症率などを明らかにする。 ・センターで作成した心不全の疾患コホートをを用いて、ロジスティック解析により、その予後予測モデルを策定し、臨床に役立つか否かを検討する。また、佐賀県西松浦郡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を行うとともに、ロジスティック解析により予後予測モデルを作成する。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し、心不全の予後予測にいかなる因子が各々の症例に関与するかを明らかにする。 		<p>1. 循環器疾患発症及び重症化予防ガイドライン</p> <p>循環器疾患発症及び重症化予防のガイドラインの作成を進めた。高齢者が増加し心不全が社会的な負担となることを回避する予防対策に重要なガイドラインである。</p> <p>2. 心不全・急性大動脈解離発症データベース作成と解析</p> <p>宮崎県延岡市の心不全および急性大動脈解離の発症データベースを作成し、論文化の解析を進めた。</p> <p>3. 佐賀県有田町住民コホートを利用した研究</p> <p>佐賀県有田町と町民コホートを立ち上げて疫学研究を行っている。住民検診に加え心エコーやBNPの測定など循環器病に関係したパラメータを2005年度より調査している。本年度は、下記論文が刊行された。循環器領域についての疫学的なエビデンスが集積しつつある。</p> <p>Difference in the prevalence of subclinical left ventricular impairment among left ventricular geometric pattern in a community-based population.</p> <p>Hasegawa T, Asakura M, Asanuma H, Amaki M, Takahama H, Sugano Y, Kanzaki H, Yasuda S, Anzai T, Izumi C, Kitakaze M. J Cardiol. 2019 Dec 5. pii: S0914-5087(19)30297-7</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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 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基に、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>② より健康的なライフスタイルのための生活習慣改善法等の開発</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基に、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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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）の運用を継続し、データを蓄積する。 ・佐賀県西松浦郡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を見出すため、更にフォローアップを継続する。また、同様の市町村単位での住民コホート研究を検討する。 		<p>② より健康的なライフスタイルのための生活習慣改善法等の開発</p> <p>1. 国循健康管理システムの運用とデータ蓄積</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、入居者に対する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 30 年度から開始しており、使用申込者：379 人の中で 195 人が利用している。のべ数 1783 人（うち令和元年度 1215 人）へアドバイスを返した。健康的な日常生活から予防をおこなうプログラムとなる。</p> <p>2. 行動変容を介した生活習慣改善の研究</p> <p>パナソニック株式会社と共同で、ボランティアである健常人に対して血圧測定、睡眠時間、運動時間の測定を行い、そのデータを被験者に伝えた時と伝えなかった時で、行動変容を介して血圧低下が低下するか否かを検討した。その結果、これらのデータを測定すると有意に血圧が低下することが明らかになり、論文作成を進めた。毎日血圧や脈拍などのパラメータを測定するだけで、行動変容を介した血圧低下が生じることから、今後の生活習慣改善の方法論が示されたと考える。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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基に、簡易健康チェック法を民間事業者等と共同で開発するとともに、開発した生活習慣改善法などの有効性を疫学的な手法を用いて科学的に検証する研究を推進する。</p> <p>ウ 一般住民及び高血圧・糖尿病・脂質異常症等循環器病ハイリスク患者における循環器病予防のための新たなリス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>イ 住民コホートデータを基に、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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 佐賀県西松浦郡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継続する。 ・ 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継続する。 <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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 引き続き、自治体の保有する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 		<p>1. 心不全コホートによる予後予測因子の定量化</p> <p>心不全コホートで心不全の予後規定因子を定量化して、予後を推測する数式を策定している。</p> <p>Athanasius Wrin Hudoyo, Hiroki Fukuda, Miki Imazu, Kazuhiro Shindo, Haiying Fu, Yuko Iwata, Shin Ito and Masafumi Kitakaze. Heart rate determines the beneficial effects of beta-blockers on cardiovascular outcomes in patients with heart failure and atrial fibrillation. Hypertension Research 42(11):1716-1725, 2019</p> <p>心不全の予後が正確に定量化されるため、またいかなる因子がその予後に関係するかが明らかになるため、臨床医学への貢献が大きいものとする。</p> <p>2. 国循健康管理システムによるビッグデータを用いた研究</p> <p>国循健康管理システムの運用を 30 年度から開始しており、使用申込者：379 人の中で 195 人が利用している。のべ数 1783 人（うち令和元年度 1215 人）へアドバイスを返した。</p> <p>また、睡眠については吹田研究の追跡調査対象者に睡眠調査を実施した。現在、睡眠時無呼吸症候群のスクリーニング結果および脳波測定による睡眠の質の結果を対象者のフィードバックを行うとともに、研究用データセット作成のための脳波の波形分析を進めており、151 例の波形解析を完了した。睡眠が循環器の予防に関連するというエビデンスにつながる。</p> <p>1. 循環器疾患発症及び重症化予防のガイドライン</p> <p>循環器疾患発症及び重症化予防のガイドラインの作成を進めた。高齢者が増加し心不全が社会的な負担となることを回避</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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 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>成する。</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」を更に普及させる。平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ロシア語版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。 <p>・引き続き、分娩後の産褥食としてかるしお食を提供し、患者の意見を参考に給食メニューなどの再検討を行う。</p>		<p>する予防対策に重要なガイドラインである。</p> <p>1. “かるしお”によるロシアでの疾患予防啓発活動</p> <p>日露経済協力の 8 項目の一つとして厚労省の指導のもと進めている日露予防医療事業で平成 30 年末に完成したロシア語版かるしおレシピについて、5 月にロシア (モスクワ) で行われた全ロシア科学および実務の国際会議”非感染性疾患とロシア国民の健康”でのセミナーに招聘され、講演するとともに参加者へレシピブックレットの配布を行い、かるしおのコンセプトに伴う疾患予防啓発活動を行った。また令和 2 年 2 月には農水省からの依頼によりロシア栄養研究所病院にて、かるしおの普及活動に関する講演と試食を行って栄養関係者らに周知を図ることで、健康的な和食を海外医療機関へも展開する可能性を切り開いた。和食のコンセプトは、栄養バランスが良いといわれているが、一方では食塩含有量も多くなることが欠点とも指摘されている。かるしおレシピのコンセプトは出汁のうまみによる、調味の工夫だけでなく、見た目や使用食材の豊かさが特徴的である。それらの工夫のポイントを国内外に発信することで、単に調味料の減量や高塩分食品の是正だけでない減塩食の啓発が重要である。</p> <p>2. 分娩後の産褥食としてのかるしおレシピの提供</p> <p>妊娠中には一定のカロリーと塩分摂取のコントロールが求められる。特に当センターでは心臓に病気を有する患者が多く、更に厳密な塩分管理が必要である。妊婦に必要なカロリーを維持しながら塩分を制限するレシピにかるしおレシピを応用している。分娩後にはお祝いとして通常とは違うメニューで提供している。このお祝い膳では必要なカロリーと塩分制限を両立させ、更にお祝いの意味を込めたメニューで提供されており患者の評価も極めて高い。センター移転の関係で中断していた祝い膳の再開にあたっては特別な食器を使用し、従来よりもお祝い感を演出した。</p> <p>非日常感の中でも、減塩食を味わっていただくことで、患者サービスの向上だけでなく疾患予防教育にも繋がった。減塩教育は従来、疾患発症者を中心に行われてきたが、疾患未発症者、0 次予防が重要視されてきている。更に、最近では、嗜好</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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"> ・ これまでに発行した、かるしおレシピカードなど、既存資源の再構築を行い、ホームページなどによりかるしおレシピ等の情報発信を行う。 ・ 平成 28 年度まで実施していた、エスワン (S-1) グランプリを再開し、おいしい適塩食の普及、人材育成を目指す。 ・ 近隣施設での料理教室開催に向け、地域の保健活動、コミュニティ活動の情報収集を行う。 ・ 食品企業に対し、減塩食品の普及促進を図り、かるしお認定件数の増加に努める。 	<p>が確立する以前からの教育、つまり親世代から子世代への教育が重要とされてきている。当センターでの減塩食を実感していただくことは、母親となる方にとって非常に重要な体験となると考える。</p> <p>3. かるしおレシピの普及・開発</p> <p>包括協定を結んでいる企業とのコラボレーションで 24 パターンのかるしおレシピカードの発行を行った。発行部数としては、毎月各 15 万部発行、年間として、360 万部の発行となる。</p> <p>4. 第 4 回エスワン (S-1) グランプリの開催</p> <p>12 月にエスワン (S-1) グランプリを大阪市で開催した。一般部門に加えて今後の食育、健康教育を担う学生部門を新たに設置し、減塩教啓発活動の拡大を目指した。</p> <p>エスワン (S-1) グランプリには北海道、から沖縄まで合計 51 件の応募があり、当日の会場には 98 名の参加があり、美味しい減塩食の開発に興味が多いことが分かった。また、マスコミによるイベント報道により広く減塩食の重要性が伝わり、減塩食のマイナスイメージを低減させることにつながった。</p> <p>5. 近隣マンションにおける減塩講座、調理指導</p> <p>予防検診部事業とコラボレーションし、近隣マンション内でのセミナーに参画し、減塩講座、調理指導を行った。</p> <p>6. かるしお・減塩の普及啓発活動</p> <p>1) 各種イベントへの出展をはじめ、マスコミ等からの取材や院外の公演会を通じ、減塩の必要性と減塩食品の使用効果についてアピールを行った。また、企業との連携も積極的に行い、CM 放映にも協力を行った。展示会等の周知活動は広く国循で進めるかるしおの取り組みの認知・啓発に有用であり、この広まりにより公衆衛生的な成果とともに経済的に活動推進にも資するものとなる。国循で進める美味しい減塩食の紹介と認定制度を通じた減塩食品市場の開拓など更なる訴求を図った。</p>		

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>オ 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>・新調理システムにより美味しいかるしおレシピの構築を行い、医療施設、福祉施設への展開基盤の構築を目指す。</p> <p>オ 健康意識を向上し、継続可能な健康生活習慣への自発的な行動を促す事業を関連企業と共同で創出する。</p> <p>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <p>・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引き続き実施する。</p> <p>・民間企業との共同研究により開発された心拍の非接触型計測装置を用いて、心房細動検出を行う。</p>		<p>2) 6月に大阪で開催された G20 にて各国の保険大臣らに向けたプレゼンテーションを行い、かるしおレシピやかるしお認定制度をはじめとする美味しい減塩食の健都での普及モデルを各国首脳らに周知した我が国の食塩摂取量の低減策としての”かるしお”を通じて国循のアクティビティを世界に向けて発信する貴重な機会であり、その意義は極めて高いと考えられる。</p> <p>7. 新調理システムを用いた美味しいかるしおレシピの構築</p> <p>7月移転後、新調理システムを用いた食事提供を開始した。移転前後のアンケートに相違なく、美味しい減塩食の提供につながっている。</p> <p>1. 国循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」の運用を 30 年度から開始しており、使用申込者：379 人の中で 195 人が利用している。のべ数 1783 人（うち令和元年度 1215 人）へアドバイスを返した（1-1 ②ア詳細）</p> <p>2. パナソニックとの共同研究</p> <p>パナソニック株式会社と共同で、ボランティアである健常人に対して血圧測定、睡眠時間、運動時間の測定を行い、そのデータを被験者に伝えた時と伝えなかった時で、行動変容を介して血圧低下が低下するか否かを検討している。その結果、これらのデータを測定すると有意に血圧が低下することが明らかになり、論文作成を開始した。毎日血圧や脈拍などのパラメータを測定するだけで、行動変容を介した血圧低下が生じることから、今後の生活習慣改善の方法論が示されたと考える。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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"> ・民間企業と共同で「循環器疾患発症予防プログラム」を立案する。 <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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・糖尿病心・腎障害に対するリラグリチド慢性予防効果に関する論文化を行う。 <ul style="list-style-type: none"> ・糖尿病発症前段階から心室拡張機能評価、遺伝子・タンパク質翻訳修飾解析等で運動予防効果を動物モデルで検討する。 <ul style="list-style-type: none"> ・脳卒中と心筋梗塞を合わせた新たなリスクスコアの実用化を行う。 		<p>3. 民間企業と協力した「健康運動療法教室」の実施検討</p> <p>民間企業の健康運動指導士と共同して、外来の心・脳血管疾患患者に対する「健康運動療法教室」の実施につき検討を進めた。脳卒中・循環器病対策基本法成立を受け、当部門では「包括的循環器病リハビリテーション」として、循環器疾患例に対する外来リハビリテーションシステムのモデルケースを構築するため、民間企業の健康運動指導士との面談を 2 回行い、実際のプログラムにつき意見交換をした。</p> <p>1. リラグリチド慢性予防効果に関する論文化準備</p> <p>GLP1 アナログのリラグルチドおよび SGLT2 阻害薬のダパグリフロジン投与による糖尿病性心・腎障害の改善効果に関する論文について 1 本リバイスを行い、1 本準備を進めた。</p> <p>2. 糖尿病発症前段階の心筋細胞レベルでの障害機序解明</p> <p>糖尿病モデルラットを用いて糖尿病発症前段階の心筋細胞レベルでの障害機序を明らかにし、その研究内容を論文発表した。糖尿病の治療として、グルコースの尿中排出を高めること、もしくはインスリン分泌を促進する治療薬により血糖値を下げることで、心・腎の慢性的炎症や酸化ストレスによって引き起こされる循環機能低下が改善されることが判明した。</p> <p>3. 冠動脈疾患・脳卒中発症予測スコアの開発</p> <p>吹田研究のデータから都市部地域住民を対象とする循環器病（脳卒中と虚血性心疾患）の 10 年以内に発症する予測確率ツールをわが国で初めて示した。(Nakai, et al. J Atheroscler Thromb. 2020 Feb 6. doi: 10.5551/jat.48843) (詳細は予</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>・高血圧、糖尿病、慢性閉塞性肺疾患 (COPD) に対する大規模介入研究を実施する。</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。平成 31 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継続し、論文化を行う。</p>		<p>防に着目した研究①生活習慣病の予防法の研究開発アに記載)</p> <p>4. 慢性閉塞性肺疾患に対する多施設共同臨床試験</p> <p>慢性閉塞性肺疾患 (COPD) に対する多施設共同臨床試験を立案し、計画書等を作成した。特定臨床研究として実施するため、9 月に大阪市立大の認定臨床研究審査委員会に審査を依頼し、承認された。</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 30 年度から引き続き行い、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継続した。理化学研究所との共同研究による、スーパーコンピュータを用いた解析についても引き続き実施し、研究を進めた。</p>	

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

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
	基準値等	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度		H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2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	2件		予算額（千円）：支出	2,658,965	2,748,433	2,648,206	1,730,257	3,241,164	
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	5件		決算額（千円）：支出	2,481,160	2,139,593	1,731,591	1,677,691	1,585,154	
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)	11件	12件	18件	18件	16件		経常費用（千円）	2,403,274	2,162,330	1,995,357	1,822,671	1,821,696	
臨床研究実施件数	年100件以上 (計画)	530件	593件	466件	566件	666件		経常利益（千円）	-540,259	-485,520	-257,710	-150,236	349,446	
治験実施件数	年30件以上 (計画)	41件	45件	46件	52件	57件		行政コスト（千円）	-	-	-	-	2,212,106	
新規共同研究件数（研究所と病院）	35件(26年度)	32件	44件	30件	43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(企業)	84件(26年度)	62件	60件	73件	97件	81件		従事人員数 令和2年3月1日時点 (非常勤職員含む)	258	255	228	210	242	
特許出願審査件数（職務発明委員会）	44件(26年度)	46件	26件	38件	23件	26件								

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
						評価 A <評価に至った理由> (1) 主な目標の内容 ○目標の重要度、難易度 【重要度：高】 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。
別紙に記載						

						<p>(定量的指標) 本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載</p> <p>(定量的指標以外)</p> <p>① 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・メディカルゲノムセンターの機能整備と人材育成 ・基礎から臨床への橋渡し (TR) 研究の推進 ・産学官との連携強化 ・臨床研究の基盤整備 ・循環器疾患情報の収集・登録体制の構築 ・難治性・希少性疾患の原因究明や創薬に資する治験・臨床研究 ・知的財産の活用 ・研究倫理体制の整備・強化と推進 ・研究課題の選定方法の見直し <p>(2) 目標と実績の比較 (定量的指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ファースト・イン・ヒューマン試験実施件数 <table border="0"> <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>2件 (対年度計画 200% 期間累計 5件)</td> </tr> </table> ・医師主導治験実施件数 <table border="0"> <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>5件 (対年度計画 500% 期間累計 10件)</td> </tr> </table> ・先進医療承認件数 <table border="0"> <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 100.0% 期間累計 4件)</td> </tr> </table> ・学会等が作成するガイドラインへの採用件数 <table border="0"> <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>16件 (対年度計画 266.7% 期間累計 75件)</td> </tr> </table> ・臨床研究実施件数 <table border="0"> <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>666件 (対年度計画 266件、166.5%)</td> </tr> </table> ・治験実施件数 <table border="0"> <tr> <td>中長期計画</td> <td>年</td> <td>30件 (第1期中期目標期間の平均)</td> </tr> <tr> <td>年度計画</td> <td></td> <td>40件 (近年実績)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td></td> <td>57件 (対年度計画 17件、142.5%)</td> </tr> </table> 	中長期目標	累計	2件	年度計画	年	1件 (努力目標)	実績		2件 (対年度計画 200% 期間累計 5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		5件 (対年度計画 500% 期間累計 10件)	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 100.0% 期間累計 4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		16件 (対年度計画 266.7% 期間累計 75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		666件 (対年度計画 266件、166.5%)	中長期計画	年	30件 (第1期中期目標期間の平均)	年度計画		40件 (近年実績)	実績		57件 (対年度計画 17件、142.5%)
中長期目標	累計	2件																																																										
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 5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		5件 (対年度計画 500% 期間累計 10件)																																																										
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 100.0% 期間累計 4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		16件 (対年度計画 266.7% 期間累計 75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		666件 (対年度計画 266件、166.5%)																																																										
中長期計画	年	30件 (第1期中期目標期間の平均)																																																										
年度計画		40件 (近年実績)																																																										
実績		57件 (対年度計画 17件、142.5%)																																																										

						<p>その他、「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国循環型オープンイノベーションシステムの構築 研究成果を産業・社会に繋ぐためには世界中に広がるリソースを活用するオープンイノベーションが必須となっており、欧米では知識を持った人が組織を移動することによりイノベーションを起こしているが、人材流動性が極めて低い日本では新しいシステムが必要であった。そのため、国立循環器病研究センターでは、令和元年度に従来の研究開発基盤センターを改組し、バイオバンク、循環器病統合情報センター、創薬オミックス解析センター等を統合することにより、オープンイノベーションセンターを設立し、知識を持った人が“一つ屋根の下”に産学官等から集まることによって、新たな医療・医療技術の開発を加速化する国循環型オープンイノベーションシステムを構築した。今後、新たな医療技術等の研究開発に貢献することが期待される。 ・地域住民・企業・行政が一体となった北大阪健康医療都市（健都）における循環器病予防の取り組みの推進 センターを核とした北大阪健康医療都市（健都）の商業施設において、住民や来訪者が健康的な食事（かるしお）を実践、体験できる場として発信した。また、サービス付き高齢者向け住宅において、居室のテレビやトイレ、ドアに設置されたセンサーや、電力計をモニタする IoT を通じ、認知症早期発見システムの開発を企業と開始するなど、生活の中心となる食と住から健康寿命の延伸と疾病予防を推進していることは評価できる。 ・医療の質指標のフィードバックによるガイドライン推奨薬剤処方率の改善 日本循環器学会と共同で、循環器疾患診療実態調査（JROAD）並びに DPC による診療録情報を収集する JROAD-DPC を構築し、平成 26 年度から累計 6,632,484 症例を収集した。参加施設には Business Intelligent (BI) ツールを用いて医療の質の評価をフィードバックしている。ガイドライン推奨薬剤の退院時処方率と院内死亡率の関係を学会やワークショップで啓発するとともに、JROAD-DPC 参加施設が、自施設の QI を WEB 上の BI ツールを用いてフィードバックしたところ、処方率の改善が認められた。今後も、診療記録情報を分析することにより、我が国における診療行為の実態が全国規模で明らかとなり、医療の質の向上が期待できる。 <p>(4) 評定 上記を含むその他の成果は、中長期目標等に照らし顕著な成果の創出や、将来的な成果の創出の期待等が認められることから「A」評定とした。</p> <p><今後の課題> 次期中長期目標期間においては、これまでの実績及び環境の変化を踏まえた定量的指標の策定を検討すること。</p> <p><その他事項> 特になし</p>
--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成・人材確保、臨床研究及び治験のための共通的な基盤の共用、研究不正・研究費不正使用等防止への対応、患者との連携及び国民への啓発活動等への取組など更なる機能の向上を図り、基礎研究成果を実用化につなぐ体制を構築する。</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>①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>①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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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」の研究班において、次世代シーケンシング (NGS) を用いた遺伝子検査の臨床実装への推進、ゲノム医療関連の介入研究の推進、バイオバンクと協調したゲノム検体の試料・情報収集体制の強化を行う。 	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究開発環境の整備・充実の観点 研究開発の体制の充実が図られ、研究成果の実用化に向けた橋渡しに係る取組が十分であるか。 ・科学技術イノベーション創出・課題解決のためのシステムの推進の観点 有望なシーズを実用化へつなぐ成果の橋渡し、成果の社会還元に至る取組みが十分であるか。 ・妥当性の観点 研究開発の体制・実施方策が妥当であり、法人としての信頼性が確保されているか。 ・社会・経済的観点 診療ガイドラインの作成・情報提供等の取組により、国の医療の標準化に貢献しているか。 ・研究者、研究開発人材の育成・支援の観点 医療政策を牽引するため国際的な水準等に照らして活躍できる研究者、研究開発人材の育成が図られているか。 	<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>①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 機能を担う部門の体制強化</p> <p>既に確立している「バイオバンクを原則として外部検体を受け付ける遺伝子検査」の実施体制に関して、現状に応じてバイオバンクと遺伝子検査室で協議を頻回に行い体制の強化を行った。</p> <p>外部医療機関からの遺伝子検査検体をバイオバンクが窓口となって受け取り検査を実施する体制を確立し、循環器領域遺伝性難病 (マルファン諸侯群とその類縁疾患、遺伝子不整脈、家族性高コレステロール血症) の遺伝子検査供給体制を強化した。これまで限られた研究者しか研究できなかったが、遺伝子検査検体をバイオバンクで一元的に管理することで、より多くの研究者が研究可能になった。研究基盤を整えることにより創薬や新規治療法発見の可能性上昇や、実現までの期間短縮等につながる可能性がある。</p>	<p><評定と根拠></p> <p>評定：S</p> <p>I. 目標設定の内容</p> <p>①産官学等との連携強化 日本初の革新的医薬・医療機器の創出や先端医療技術等の創出を目指し、企業・大学・研究機関との共同研究や臨床研究を推進するため、研究開発拠点 (オープンイノベーションセンター (OIC)) において企業・大学・研究機関との包括連携協定の締結を進める。 これにより、企業・大学・研究機関との共同研究や臨床研究が迅速化し、成果を早期に臨床現場に届けられ、研究開発成果の最大化を図る。</p> <p>②臨床研究の基盤整備 国内脳血管障害臨床試験ネットワークを整備するとともに、臨床研究の中核施設として、米国 NIH StrokeNet との連携を強化する等、臨床研究の基盤を整備する</p> <p>③循環器疾患情報の収集・登録体制の構築 「循環器病統合情報センター」に、全国レベルの多施設循環器疾患情報を収集・登録するためのネットワーク基盤を構築する。特にレセプト情報などのビッグデータの活用を図り、包括的な全国登録システムを構築する。</p> <p>○重要度「高」の理由</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>
--	--	--	---	--	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 引き続き、NGS を用いた遺伝子診断体制の整備を進める。特にマルファン症候群と遺伝性不整脈について、カスタム作成パネルの分析的妥当性を確立する。 日本人類遺伝学会の臨床遺伝指導医の増加を図るとともに、研修施設の認定を受け、教育・研修体制の充実を図る。 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、RNA 解析技術の対象拡大と向上を更に進め、多様な発症原因の究明を可能とする体制を構築する。 	<p><定量的指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ファースト・イン・ヒューマン試験実施件数：年1件以上 医師主導治験実施件数：年 1 件以上 学会等が作成するガイドラインへの採用件数：年 6 件以上 臨床研究実施件数：年 100 件以上 治験実施件数：年 30 件以上 新規共同研究件数 (研究所と病院) 企業との新規共同研究数 特許出願審査件数 (職務発明委員会) <p><その他の指標></p> <ul style="list-style-type: none"> なし 	<p>2. 循環器病ゲノム医療の推進</p> <ol style="list-style-type: none"> マルファン症候群の診断用次世代シーケンサーカスタムメイド遺伝子パネルを完成させ、臨床実装にむけて検査部への技術移転を開始し、実験手技に関しては基盤となる技術の移転がほぼ完了した。介入研究に関しては遺伝性不整脈に関する特定臨床研究について研究計画書の原案を作成し臨床研究開発部との協議を行った。 ゲノム医療推進の基礎となる次世代シーケンサーによる臨床遺伝子診断について、臨床遺伝子検査体制の確立、カウンセリングを含めた患者への結果返却に関する基盤整備を行った。 <p>3. 教育・研修体制の充実</p> <p>人材育成に関して、現在、指導医取得の前提条件である日本人類遺伝学会臨床遺伝専門医取得のための研修に 2 名の医師が参加中であるとともに、京都大学より大学院生の臨床実習を受け入れるなど教育・研修体制を充実させた。</p> <p>4. オミックス解析の実施</p> <ol style="list-style-type: none"> AMED ゲノム創薬基盤推進研究事業として、致死性不整脈に関連する臨床的意義が不明なイオンチャネル遺伝子のバリエーション (VUS) をオールジャパンの研究体制で集積し、ハイスループット機能解析の技術開発を開始した。 未知の疾患病態機序を解明するために、全エクソン解析・全ゲノム解析・ゲノムワイド関連解析を開始した。遺伝性心疾患には原因が不明の疾患がいまだに多く、既知の遺伝子の変異検索だけでは十分とは言えない。全エクソン解析・全ゲノム解析・ゲノムワイド関連解析によって、これらの疾患の正しい診断と治療予防法を樹立することが、未知の疾患病態機序の解明に展開する有効な方法である。 	<p>II. 目標と実績の比較</p> <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> <p>①産官学等との連携強化</p> <p>以下のとおり産学官の連携拠点である OIC の整備による国循環型オープンイノベーションシステムの構築や地域住民・企業・行政が一体となった健都における循環器病予防の取り組みの推進により、成果を早期に臨床現場に届けられ、研究開発成果の最大化が図られていると言える。</p> <p>○国循環型オープンイノベーションシステムの構築</p> <p>研究成果を産業・社会に繋ぐためには世界中に広がるリソースを活用するオープンイノベーションが必須である。</p> <p>人材流動性が極めて低い我が国で知識を持った人が組織を動くのではなく、一つ屋根の下に集まることによって、新たな医療・医療技術の開発を加速化するシステムを構築。新建屋の“一つ屋根の下に”情報拠点、開発拠点としてサイエンスカフェとオープンイノベーションラボを整備した。</p> <p>オープンイノベーションラボには多様な機関が結集して国循と共同研究を開始しており、サイエンスカフェに情報や技術を持った人が集まる仕組みを構築した。(65-66 頁)</p> <p>○地域住民・企業・行政が一体となった健都における循環器病予防の取り組み</p> <p>国循を核としたエリアは北大阪健康医療都市</p>
---	--	---	---	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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>②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>② 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オープンイノベーションセンターを中心に TR（トランスレーショナルリサーチ）の推進を図る。</p> <p>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ACT-japan の取り組みをセンター内に周知し、シーズの臨床開発への支援を行う。 ・ 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に関する解析結果の論文化を行う。更に、糖尿病治療薬 SGLT2 阻害薬と心不全の関係を大動物実験にて解明する。 ・ 軽度認知障害に対して抗血栓薬シロスタゾールと抗糖化薬タキシフォリンの合剤を投与する医師主導治験もしくは特定臨床研究を行うための資金確保を継続する。 		<p>① 基礎から臨床への橋渡し (TR) 研究の推進</p> <p>1. ACT-japan 取組報告とセンター内周知</p> <p>大阪大学橋渡し研究戦略的推進プログラム (ACT japan) のシーズ探索ワーキンググループに参加し、センター内の取り組みを報告した。また、センター内にシーズ公募に関するアナウンスを行った。</p> <p>2. DPPIV 阻害薬・SGLT2 阻害薬と心不全に関する報告</p> <p>1) 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に関する解析結果の論文化を行った (J Mol Cell Cardiol 2019;129:257-265)。</p> <p>2) SGLT2 阻害薬と心不全に関しては国際共同治験に参加し、最近その成果を New England J Medicine に掲載した。NCVC からも共著者で論文執筆に参加した。8N Engl J Med. 2019 Sep 19. doi: 10.1056/NEJMoA1911303. [Epub ahead of print])</p> <p>3. シロスタゾールとタキシフォリンの合剤の軽度認知障害に対する有効性を確認する TOMCID 試験プロトコル作成</p> <p>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</p>	<p>(健都) と名付けられており、その健都の商業施設において住民や来訪者が健康的な食事 (かるしお) を実践、体験できる場として発信している。</p> <p>また、サービス付き高齢者向け住宅において、居室のテレビやトイレ、ドアに設置されたセンサーや、電力計をモニタする IoT を通じ、認知症早期発見システムの開発を企業 (パナソニック) と開始した。生活の中心となる食と住から健康寿命の延伸と疾病予防を目指している。(66-67 頁)</p> <p>②臨床研究の基盤整備</p> <p>以下の通り臨床研究の基盤を整備した。</p> <p>○国内研究 SAMURAI-NVAF を世界のデータと統合して新知見を産出</p> <p>国内多施設共同 SAMURAI-NVAF 研究 (非弁膜症性心房細動を有する脳卒中患者に対する抗凝固療法) から、心房細動を有する日本人脳梗塞患者の臨床像を解明。</p> <p>SAMURAI-NVAF のデータを日韓、日欧など世界のデータベースと統合して、「日本人に応用できる世界の脳卒中医学的新知見」を続々と報告した。(70-71 頁)</p> <p>③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盤を構築した。</p> <p>○医療の質指標のフィードバックによるガイドライン推奨薬剤処方率の改善</p>
---	---	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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産学官等との連携強化</p> <p>日本初の革新的医薬・医療機器の創出や先端医療技術等の創出を目指し、企業・大学・研究機関との共同研究や臨床研究を推進するため、研究開発拠点（オープンイノベーションセンター（仮称））の整備を行うとともに、大学・研究機関との包括連携協定の締結を進める。</p> <p>これにより、企業・大学・研</p>	<p>③ 産学官等との連携強化</p> <p>日本初の革新的医薬・医療機器の創出や先端医療技術等の創出を目指し、企業・大学・研究機関との共同研究や臨床研究を推進するため、研究開発拠点（オープンイノベーションセンター(OIC))において企業・大学・研究機関との包括連携協定の締結を進める。</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</p>	<p>シロスタゾールのMCIに対する有効性を確認するCOMCID試験を行い30年度に患者登録を終了した。</p> <p>令和元年度は更に抗血栓薬シロスタゾールと抗糖化薬タキシフォリンの合剤を投与する医師主導治験の протоколを作成した(TOMCID試験)。今後当センターと他施設の共願特許の製薬企業への導出が行われる見込みである。</p> <p>4. アドレノメデュリンの腎保護効果</p> <p>アドレノメデュリンの腎保護効果については非臨床試験の進捗を確認した。</p> <p>5. 稀少疾患・超稀少疾患の臨床研究支援と先進医療</p> <p>1) 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)としては、心臓レプリカの医師主導治験、治療抵抗性肺高血圧症のアブレーション治療の特定臨床研究、解離性大動脈瘤の解離腔閉鎖治療の特定臨床研究などの支援を行った。</p> <p>2) 解離性大動脈瘤の解離腔閉鎖治療の特定臨床研究を先進医療Bとして開始し、2例登録した。</p> <p>③ 産学官等との連携強化</p> <p>1. 国循環型オープンイノベーションシステムの構築</p> <p>研究成果を産業・社会に繋ぐためには世界中に広がるリソースを活用するオープンイノベーションが必須となっている。欧米では知識を持った人が組織を移動することによりイノベーションを起こしているが、人材流動性が極めて低い日本では新しいシステムが必要である。そこで、令和元年度に従来の研究開発基盤センターを改組し、バイオバンク、循環器病統合情報センター、創薬オミックス解析センター等を統合することにより、オープンイノベーションセンターを設立し、知識を持った人が“一つ屋根の下”に産学官等から集まるこ</p>	<p>日本循環器学会との共同で、循環器疾患診療実態調査(JROAD)並びに、DPCによる診療録情報を収集するJROAD-DPCを構築し、我が国におけるリアルワールドデータを集積している。</p> <p>H26年度より開始し、R元年度は、809施設、1,526,333症例のデータを収集し、累計6,632,484症例を収集した。</p> <p>ガイドライン推奨薬剤の退院時処方率と院内死亡率の関係を学会やワークショップで啓発するとともに、JROAD-DPC参加施設が、自施設のQIをWEB上のBusiness Intelligentツールを用いてフィードバックしたところ、処方率の改善がみられた。</p> <p>このような膨大な診療記録情報を2次利用して分析することにより、診療担当医の負担なく循環器データベース構築が行われ、我が国における診療行為の実態が全国規模で明らかとなる。(72頁)</p> <p>(定量的指標)</p> <p>以下の通り定量的指標を大きく上回る顕著な成果を上げている。</p> <p>・ファースト・イン・ヒューマン試験実施件数 中長期目標 累計 2件 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 5件)</p> <p>・医師主導治験実施件数 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 5件(対年度計画 500% 期間累計 10件)</p>
--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>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>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>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> 産学連携本部体制をスタートし、産学連携ネットワークを強化することにより、外部資金を積極的に獲得し、研究開発を加速させる。 オープンイノベーションラボの入居企業との共同研究が順調に進捗するよう支援し、医療現場直結型の研究開発のモデルを構築する。 サイエンスカフェの会員を確保するとともに、セミナー等の活動を通じて、センター職員と企業人材のコラボレーションのプラットフォームを構築する。 		<p>とによって、新たな医療・医療技術の開発を加速化する国循環型オープンイノベーションシステムを構築した。</p> <p>2. オープンイノベーションラボでの産学官等連携研究推進</p> <p>令和元年 7 月に新建屋 3 階に開設したオープンイノベーションラボ (約 2000 m²、20 ユニット) を活用した企業・大学等との大型共同研究の準備のため、平成 27 年度に大阪薬科大学、平成 28 年度にキャノンメディカルシステムズ、GE ヘルスケア・ジャパン、平成 30 年度にフィリップス、セコム医療システム、令和元年度にソフトバンクとそれぞれ包括的協定を締結した。令和元年度末にはこれらの機関を含む 17 機関が面積の 92% に入居 (予定を含む) して共同研究を開始した。</p> <p>3. サイエンスカフェにおけるコラボレーションの場構築</p> <p>情報や技術を持った人が産学官から集まる場として、新建屋 4 階にホールとセミナー室をもつサイエンスカフェを令和元年 7 月に開設した。会員制のサイエンスカフェクラブの規約を制定し、専用ホームページの作製を行い、会員の募集を開始した。また、センター職員と企業人材のコラボレーションのためのセミナーを 9 件開催した。サイエンスカフェを情報や技術を持った人が集まる場とすることにより、オープンイノベーションが推進され、新たな医療・医療技術の解発につながる事が期待される。</p> <p>4. 地域住民・企業・行政が一体となった健都における循環器病予防の取り組み</p> <p>令和元年 7 月に国立循環器病研究センターが吹田操車場跡地へ移転することを契機とした「健康・医療のまちづくり」を吹田市・摂津市共同で進められており、国循も中心的な役割を果たしている。国循を核としたエリアは北大阪健康医療都市 (健都) と名付けられている</p> <p>その健都の商業施設において住民や来訪者が健康的な食事 (かるしお) を実践、体験できる場として発信している。</p> <p>また、サービス付き高齢者向け住宅において、居室のテレビや</p>	<p>・先進医療承認件数 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 4 件)</p> <p>・学会等が作成するガイドラインへの採用件数 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 16 件 (対年度計画 266.7% 期間累計 75 件)</p> <p>・臨床研究実施件数 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 666 件 (対中長期計画+566 件、666%、 対年度計画+266 件、166.5%)</p> <p>・治験実施件数 中長期計画 年 30 件 (第 1 期中期目標期間の平均) 年度計画 年 40 件 (近年実績) 実績 57 件 (対中長期計画 +27 件、190.0%、 対年度計画 +17 件、142.5%)</p> <p>定性的目標達成のその他の根拠：</p> <p>○リード抜去レジストリ (J-LEX) 登録推進</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 年度より登録を開始した。令和元年度に登録された症例は 659 症例で、累計 771 例が登録されている。また、令和元年度にエントリー済みの施設は 30 施設となり、累計 72 施設がエント</p>

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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"> ・民間企業と共同研究契約を締結し、急性期脳卒中リハビリテーションへの HAL の臨床応用に向けた介入研究を実施する。 ・奈良先端科学技術大学院大学との共同研究により、急性脳卒中後の上肢機能障害例に対するビジュアルフィードバックを導入したリハビリテーション法を確立する。 ・センターに入院する脳梗塞患者連続例において、RNF213 p. R4810K 多型の検査を行い、その検査所見、病理所見、予後についての研究を実施する。 ・多型の迅速検査法の時短を行い、目標を 1 時間以内とする。また、国内他病院からの RNF213 p. R4810K 多型検査依頼を受け入れる体制整備を行う。 	<p>トイレ、ドアに設置されたセンサーや、電力計をモニタする IoT を通じ、認知症早期発見システムの開発を企業 (パナソニック) と開始した。IoT を活用して認知症を予防する仕組みを作る。(詳細は 7. 軽度認知障害 (MCI) の早期発見に関する共同研究記載)</p> <p>生活の中心となる食と住から健康寿命の延伸と疾病予防を目指している。</p> <p>4. 急性期脳卒中リハビリへの HAL の臨床応用介入研究実施</p> <p>民間企業と共同研究契約を締結し、急性期脳卒中リハビリテーションへの HAL 臨床応用に向けた介入研究を実施した (目標症例数 24 例中 12 例登録)。本研究の前哨研究である HAL 観察研究結果は英文誌に掲載された (Yokota C, et al: J Neurolog Sci 404:11-15, 2019)。急性期脳卒中リハビリテーションに関するエビデンスは極めて少ない。企業および大学の工学系と連携し、急性期脳卒中リハビリテーションに新たな手法を導入すべく、エビデンスを蓄積している。</p> <p>5. ビジュアルフィードバックリハビリテーションの開始</p> <p>奈良先端科学技術大学院大学と 2 ヶ月に一度ミーティングを行い、「距離センサアレイ」を完成させた。令和元年 10 月から「距離センサアレイ」を用いたビジュアルフィードバックリハビリテーションを開始した。</p> <p>6. RNF213 p. R4810K 多型の実態調査と分子標的予防法の開発</p> <p>もやもや病の発症に関係すると報告されている RNF213p. R4810K 多型 (RNF213 という遺伝子がコードするタンパク質の 4810 番目のアルギニンがリジンに変わる多型、以下「本多型」) に着目し脳梗塞における RNF213 p. R4810K 多型頻度の実態調査 (日本人 46,958 名 (脳梗塞 17,752 名、対照 29,206 名)) を行い、国際誌に報告を行った。日本人の脳梗塞のうちアテローム血栓性脳梗塞を起こす危険を 3.58 倍に高めることが明らかになった。すなわち、本多型は稀少疾患のもやもや病に限らず、頻度の高い病気 (コモンディジーズ) であるアテローム血栓性脳梗塞の強力な感受性遺伝子であることを平成 30 年度に</p>	<p>リー済みとなり、順調に登録が進んでいる。ハイリスクの手技に関する成功率や安全性が明らかになることで安心した医療を提供できることが期待される。</p> <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。令和元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。令和元年度に登録された症例は 83,044 症例で、累計 75,945 例が登録されている。また、令和元年度にエントリー済みの施設は 44 施設となり、累計 532 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>○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</p> <p>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を開始した。令和元年度は 303 症例の登録が終了し、累計 548 症例が登録された。フォローアップ、イベントデータの蓄積、解析を平行して行い、中間報告としての基礎データの解析を進行させた。肺動脈バルーン形成術は日本が世界をリードして発展させている新規治療であり、本研究は国内の全 BPA を網羅し本治療の有効性、安全性の調査を行う予定である。本研究は日本から</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>・民間企業と「ヘルスケア情報と行動理解センシング技術を用いた高齢者ウェルネス住宅サービスの実現性検討」研究を行う。</p> <p>・同志社大学と行っている拡張型心筋症動物モデルに関する共同研究を更に発展させる。</p>		<p>明らかにした。 令和元年度はAMED循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業「脳卒中における循環器病感受性遺伝子の役割解明とゲノム医療の探索」「東アジア特有の高血圧・脳梗塞リスク RNF213 p. R4810K 多型の迅速判定法の確立と判定拠点の構築」が採択され、全国多施設からの受け入れ態勢の整備と、遺伝子治療法の開発に向けた基礎研究を病態代謝部と共に開始した。国循の脳卒中患者 1600 名分の多型解析を行った。本多型を標的にした分子標的予防法/治療法を開発できれば、循環器病に対する革新的医薬品の開発が期待できる。</p> <p>7. 軽度認知障害 (MCI) の早期発見に関する共同研究</p> <p>パナソニックと連携し、軽度認知障害 (MCI) の早期発見に関する共同研究を始めた。令和 2 年 2 月に本格稼働する高齢者向け住宅施設「patona (パトナ) 吹田健都」内の一部に IoT (モノのインターネット) センサーを設置し、入居者の行動データを収集する。認知症患者にはしばしば自覚症状がなく、家族が気づいて病院受診させたときには既に進行状態にあることが多い。進行期の認知症に治療法はないが、軽度認知障害 (MCI) の段階でより早期に診断されれば、生活習慣病の管理、循環器病の予防などにより認知症への進行を遅らせることができることが知られている。よって、住宅が軽度認知障害を早期発見し、病院受診を勧奨する仕組みを作ることができれば、認知症の予防法が提案できる。</p> <p>8. 同志社大学との拡張型心筋症動物モデル共同研究</p> <p>同志社大学生命医科学部と行っている拡張型心筋症ハムスターモデルに関する共同研究について質量分析を行い、特異分子が検出できた。拡張型心筋症ハムスターモデルは経過中心筋炎を呈することから心筋炎後心筋症のモデルとなることが解った。</p> <p>9. バイオマーカー探索に向けた共同研究締結準備</p> <p>バイオバンクでは民間企業との共同研究で新しいバイオマーカー探索のための試薬を開発予定であり、産学連携本部の指</p>	<p>発信する世界最大の BPA レジストリとなっており、国際的なガイドラインへの貢献を目標とする。</p> <p>III. その他考慮すべき要素</p> <p>予算額に対して決算額は約 51% 下回っている。</p> <p>原因として主に固定資産の購入が計画よりも少なかったことなどが挙げられる。</p>

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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"> ・昭和大学医学部法医学教室との心サルコイドーシス共同研究を継続発展させる。 ・大阪薬科大学との肺高血圧症の共同研究を倫理申請し進める。 ・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進める。 ・単離心筋細胞に対する阻害薬の急性効果を検討するため、民間企業と共同でマウスを用いた追加実験を行い、実験結果に基づき論文を行う。 		<p>導で共同研究契約締結準備を行った。虚血性心疾患の発症を予知するバイオマーカー探索は社会的にも重要性があり、これが見つかれば急性期治療に貢献する可能性が高い。</p> <p>10. 昭和大学医学部法医学教室との共同研究推進</p> <p>昭和大学医学部法医学教室との心臓サルコイドーシスにおけるリンパ管の流れについて共同研究を進めた。</p> <p>11. 大阪薬科大学との共同研究開始</p> <p>大阪薬科大学との肺高血圧症バイオマーカー探索の共同研究を開始した。</p> <p>12. 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> <ul style="list-style-type: none"> ・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進めており、その開発に必要な材料を大量に調製した。静脈血栓塞栓症(旅行者血栓症、エコノミークラス症候群)の診断や予測を簡便化し、予防に結びつけることが可能になる。 <p>13. 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。マウスの圧負荷誘発心肥大・心不全モデルに対し、新規化合物が心不全の進行を抑制するという結果をうけ、令和元年度は論文にまとめる作業を進めた。また、単離心筋細胞を用いて、細胞レベルでの心筋細胞機能に対する新規化合物の効果を調べている。高齢者に多くみられるような病的な心肥大に対し、これまで有効な治療薬がなかったが、現在共同研究で評価中の新規物質には心筋肥大やコラーゲン蓄積を抑制する効果が認められたことは大きな成果である。</p>	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>④ 臨床研究の基盤整備</p> <p>国内脳血管障害臨床試験ネットワークを整備するとともに、臨床研究の中核施設として、米国 NIH StrokeNet との連携を強化する等、臨床研究の基盤を整備する。</p>	<p>④ 臨床研究の基盤整備</p> <p>国内脳血管障害臨床試験ネットワークを整備するとともに、臨床研究の中核施設として、米国 NIH StrokeNet との連携を強化する等、臨床研究の基盤を整備する。</p> <p>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究をより効率的に支援できるシステムの開発に取り組む。特に、モバイルデバイスを用いて、手術室等でも簡単に登録割付ができるシステムを開発する。 韓国 CRCS-5 と構築した非弁膜症性心房細動合併脳梗塞・TIA レジストリを使用して抗凝固療法下に脳梗塞を発症した症例の長期フォローアップ中の再発について解析を行い、論文化を行う。 		<p>④ 臨床研究の基盤整備</p> <p>1. 国内研究 SAMURAI-NVAF を世界のデータと統合し新知見を産出</p> <p>国内多施設共同 SAMURAI-NVAF 研究（非弁膜症性心房細動を有する脳卒中患者に対する抗凝固療法）から、心房細動を有する日本人脳梗塞患者の臨床像を解明。</p> <p>SAMURAI-NVAF のデータを日韓、日欧など世界のデータベースと統合して、「日本人に应用できる世界の脳卒中医学の新知見」を続々と報告した。</p> <p>1) 韓国共同構築レジストリ解析報告</p> <p>わが国の SAMURAI-NVAF registry の 1192 名のデータを、韓国 CRCS-5 からの 4841 名のデータと統合し、心房細動関連脳卒中患者 6033 名の統合データセット（EAST-AF registry）を作成した。解析の結果、抗凝固薬内服中に発症した脳卒中患者では、脳卒中発症時に抗凝固薬を内服していなかった患者に比べて、1 年後の虚血性脳卒中再発リスクが高い (multivariable Cox shared-frailty model, hazard ratio 1.50; 95% confidence interval 1.02-2.21) ことが示され、Stroke 誌に掲載された。また、心内血栓を有する虚血性脳卒中患者が、心内血栓を有さない脳卒中患者に比べて 1 年後の虚血性脳卒中再発リスクが高いことも示され (multivariable Cox shared-frailty model,</p>	
--	---	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>⑤ 循環器疾患情報の収集・登録体制の構築</p> <p>「循環器病統合情報センター」に、全国レベルの多施設循環器疾患情報を収集・登録するためのネットワーク基盤を構築する。特にレセプト情報などのビッグデータの活用を図り、包括的な全国登録システムを構築する。</p>	<p>⑤ 循環器疾患情報の収集・登録体制の構築</p> <p>「循環器病統合情報センター」に、全国レベルの多施設循環器疾患情報を収集・登録するためのネットワーク基盤を構築する。特にレセプト情報などのビッグデータの活用を図り、包括的な全国登録システムを構築する。</p>		<p>hazard ratio 2.22; 95% confidence interval 1.2-4.86)、英文誌への投稿準備を進めた。</p> <p>2) 英国レジストリとの統合解析結果報告 英国 Microbleeds Collaborative Network での脳梗塞・A一過性脳虚血発作 (transient ischemic attack: TIA) 患者における微小出血と脳卒中リスクに関する統合解析結果を欧州脳卒中会議で発表し、Lancet Neurology 誌 (Lancet Neurol 2019;18:653-665.) に報告した。</p> <p>3) スイスバーゼル大学等とのレジストリ解析結果報告 スイスバーゼル大学神経内科グループ、RAF/RAF-NOAC グループ、CROMIS グループなどと非弁膜症性心房細動合併脳梗塞患者レジストリの統合解析結果を Annals of Neurology 誌 (Ann Neurol 2019;85:823-34.) に報告した。</p> <p>2. すべての臨床研究を対象とした研究計画審査体制構築</p> <p>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の不適合事案があったことから、センターのすべての臨床研究を対象として、研究計画の審査体制を構築した。審査に関する標準業務手順書を作成し、研究の質を高めかつその質の維持を図るため、審査過程の標準化を行った。院内の臨床研究の質の向上に貢献しており、概ね目標は達成しているが、引き続き継続していく。</p> <p>⑤ 循環器疾患情報の収集・登録体制の構築</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・循環器病診療実態調査を用いた医療の質の評価を行う。 ・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。 ・心臓ペースメーカーのリード抜去のレジストリを行う。 		<p>1. 医療の質指標のフィードバックによるガイドライン推奨薬剤処方率の改善</p> <p>日本循環器学会との共同で、循環器疾患診療実態調査 (JROAD) 並びに、DPC による診療録情報を収集する JROAD-DPC を構築し、我が国におけるリアルワールドデータを集積している。H26 年度より開始し、R 元年度は、809 施設、1,526,333 症例のデータを収集し、累計 6,632,484 症例を収集した。参加施設には Business Intelligent (BI) ツールを用いて医療の質の評価をフィードバックしている。ガイドライン推奨薬剤の退院時処方率と院内死亡率の関係を学会やワークショップで啓発するとともに、JROAD-DPC 参加施設が、自施設の QI を WEB 上の BI ツールを用いてフィードバックしたところ、処方率の改善がみられた。このような膨大な診療記録情報を 2 次利用して分析することにより、診療担当医の負担なく循環器データベース構築が行われ、我が国における診療行為の実態が全国規模で明らかとなる。</p> <p>2. 脳卒中データバンクによる医療の質に関する研究</p> <p>脳卒中データバンクにおいて我が国における急性期脳卒中 (脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、一過性脳虚血発作) 患者の個票を用いた臨床情報を集積している。累積 19 万件の情報を収集した。2020 年度に解析結果の書籍化を目指し、作業している。</p> <p>3. リード抜去レジストリ (J-LEX) 登録推進</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 年度より登録を開始した。令和元年度に登録された症例は 659 症例で、累計 771 例が登録されている。また、令和元年度にエントリー済みの施設は 30 施設となり、累計 72 施設がエントリー済みとなり、順調に登録が進んでいる。ハイリスクの手技に関する</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

		<p>・脳血管疾患についての全国的な登録事業である Japan Neurosurgical Database (JND) については引き続き入院全例登録を行い、目標登録件数を約 1200 症例とする。脳神経外科データベースについても引き続き登録を行い、データベースを構築する。また、データベースを使用し学会で情報発信を行う。</p>		<p>る成功率や安全性が明らかになることで安心した医療を提供できることが期待される。</p> <p>4. Japan Neurosurgical Database (JND) 登録推進</p> <p>脳神経外科では脳神経外科入院症例について全国的登録事業である Japan Neurosurgical Database (JND) (日本脳神経外科学会登録事業) にそって平成 30 年度から入院症例の登録を行っている。(研究課題番号 M29-151)</p> <p>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)、データ移行ならびに登録を継続しており、これをもとに本年度動脈瘤についてデータベースを構築し、未破裂脳動脈瘤の増大・破裂予測モデルの確立のための研究を開始した。</p> <p>・JND 登録事業については 2018 年全国で 525,793 例の登録がおこなわれており、当院では 1136 例の登録をおこなった。当院は約本年度も 2019 年 1 月から 12 月までの症例について 1237 例の登録をおこなっている。</p> <p>全国登録事業である JND に参加することにより、全国規模のデータベースが構築され、そのビッグデータを解析することによりさらなる研究開発を進めることができる。</p> <p>・希少疾患も含めた国循の脳神経外科データベースを構築することにより、学会で情報発信を行ってだけでなく、将来の治療計画に活用することができる。</p> <p>5. 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。令和元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。令和元年度に登録された症例は 83,044 症例で、累計 75,945 例が登録されている。また、令和元年度にエントリー済みの施設は 44 施設となり、累計 532 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。(再掲)</p>	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>⑥ 難治性・希少性疾患の原因究明や創薬に資する治験・臨床研究</p> <p>平成 24 年度より開始した診療情報とリンクしたバイオリソースの集積・保管について、システム改善、体制強化等を進め、質量共に充実させると共に、企業・大学・他研究機関における活用促進を図る。また、大量かつ質の高い臨床データの速やかな取得・分析により臨床試験や治験への移行の効率化・迅速化を目指す。更に、企業や他の研究機関に</p>	<p>・バルーン肺動脈形成術(BPA)のレジストリを行う。</p> <p>・バルーン肺動脈形成術(BPA)のレジストリ登録件数を年間 300 件、全国の BPA 施行意向施設 90%以上の参加を目標とする。また、フォローアップ、イベントデータの蓄積、解析を開始する。</p> <p>⑥ 難治性・希少性疾患の原因究明や創薬に資する治験・臨床研究</p> <p>平成 24 年度より開始した診療情報とリンクしたバイオリソースの集積・保管について、システム改善、体制強化等を進め、質量共に充実させると共に、企業・大学・他研究機関における活用促進を図る。また、大量かつ質の高い臨床データの速やかな取得・分析により臨床試験や治験への移行の効率化・迅速化を目指す。更に、企業や他の研究機関に</p>		<p>6. 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</p> <p>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を開始した。令和元年度は 303 症例の登録が終了し、累計 548 症例が登録された。国内の BPA 症例の大部分を予定通り登録できている。全国の BPA 施行意向施設においては 80%の参加となっているが計画当初より BPA 施行施設は減少しており現在実際に国内で BPA を施行している施設はほぼ網羅できていると考えられる。また令和元年度よりレジストリ開始し 1 年を経過しており、フォローアップ、イベントデータの蓄積、解析を平行して行い、中間報告としての基礎データの解析を進行させた。肺動脈バルーン形成術は日本が世界をリードして発展させている新規治療であり、本研究は国内の全 BPA を網羅し本治療の有効性、安全性の調査を行う予定である。本研究は日本から発信する世界最大の BPA レジストリとなっており、国際的なガイドラインへの貢献を目標とする。</p> <p>⑥ 難治性・希少性疾患の原因究明や創薬に資する治験・臨床研究</p>	
--	---	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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>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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、標準手順書(SOP)を作成する。また、循環器疾患領域の遺伝性難病における二次的所見に対応するため、AMED 研究班での結論を踏まえ、SOP に反映できるように準備を進める。 ・研究により蓄積した解析データ、臨床遺伝子検査の解析結果を収納、利用するデータサーバーをバイオバンクと共同して導入し、管理・運営規則を定めて運用を開始する。 		<p>1. 遺伝子検査に対する標準手順書 (SOP) の作成</p> <p>循環器疾患領域の遺伝性難病における二次的所見に関する AMED 研究班での結論をも反映させつつ、マルファン症候群の次世代シーケンサーを用いた遺伝子検査に対する標準手順書 (SOP) を作成した。実用化、結果の研究利用について実務上の手順を確立した。</p> <p>2. データサーバー導入と運用開始と体制整備</p> <p>1) バイオバンクと創薬オミックスセンター共同で、臨床研究により蓄積したヒト試料を対象とする多層オミックス解析データ、臨床遺伝子検査の解析結果を収納し、様々な研究に活用するためのデータサーバーを購入し、運用の準備を進め、供用を開始した。また、高深度・高精度なデータ解析を行うため、機械学習なども可能な計算機サーバーの立ち上げも行った。</p>	
--	---	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

		<p>・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論文化を行う。また、同試験で血管病変の進行を経時的に画像検査でフォローしたデータの解析を進めて、学会発表と論文化を行う。</p> <p>・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、重症肺高血圧症モデルの Su/Hx モデルラットの系で IL-21 アプタマーの効果について検討をするとともに、IL-21 受容体欠損ラットと野生型の比較で病態メカニズムの解明を進める。また、既存の ET-1 受容体拮抗薬、sGC 刺激薬と IL-21 阻害療法の相乗</p>	<p>データサーバーを活用することで、バイオバンクに寄託された貴重な臨床試料と臨床データを有効に再利用・再解析することが可能となり、当センターの今後の研究発展に不可欠な情報基盤となると期待される。また、計算機サーバーの活用により、より高深度・高精度な解析を短時間で行うことが可能となり、より多くのデータを用いて従来の研究手法では発見できなかった現象とその原因、治療標的などを見出せる可能性がある。</p> <p>2) 循環器疾患の病態や病因をより詳細に把握するために、次世代シーケンサーを用いた RNA-seq 解析技術を積極的に導入し、網羅的な遺伝子発現を様々な対象組織、細胞、収集方法で解析可能とする体制を構築した。遺伝子変異がどのように病態を発現するかという機序を理解するためには、RNA・タンパク質レベル・エピゲノムの網羅的な解析情報が必須である。</p> <p>3. 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論文報告</p> <p>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) での盲検期間と長期非盲検期間を含めた 96 週までの長期間のトシリズマブ治療が、著明なステロイド減量効果を画像上の増悪なく誘導することと、SF-36 による患者報告アウトカム (PRO) で患者の QOL の全般において有意な改善を誘導することを論文報告した。(Nakaoka et al. Rheumatology. Accepted.)</p> <p>4. 肺動脈性肺高血圧症に対する IL-21 阻害による新規治療</p> <p>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、重症肺高血圧症モデルの Su/Hx モデルラットの系で IL-21 アプタマーの効果検討をした結果、IL-21 アプタマーの投与により肺高血圧症の重症化が抑制される結果を得て、AMED 難治性疾患実用化研究事業 Step1 に応募し、2020 年度から 3 年間の計画で採択された。高安動脈炎に対する抗 IL-6 受容体抗体トシリズマブによる長期治療が画像上の増悪を来すことなくステロイド減量できて、さらに患者の QOL 改善にも有効である可能性が示唆される成果が得られており、高安動</p>	
--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

		<p>効果の有無も検討する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 重症肺動脈性肺高血圧症患者の血清集積を進め、IL-21、IL-6を始めとする炎症性サイトカインのプロファイリングを進める。 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し、論文化を行う。 希少難病である遺伝性血管性認知症 CADASIL の疾患特異的 iPS 細胞を用いた研究を国際誌で発表する。 CADASIL に対する治療薬の安全性・有効性を検討する医師主導治験の実現に向けたプロトコルの作成を行う。 <p>・平成 30 年度に構築した遺伝子解析のシステムと病院の遺伝子検査システムを運用し、遺伝子変異情報を集積する。</p>		<p>脈炎の治療における有益なエビデンスと考えられる。</p> <p>5. 神経難病 CADASIL の疾患特異的 iPS 細胞を用いた研究</p> <p>稀少な神経難病の一つである CADASIL の病態解明のため疾患特異的 iPS 細胞を用いた研究を遂行し、国際誌に投稿した。令和 2 年 3 月 19 日に国際誌に発表し、同日プレスリリースを行った。さらに、iPS 細胞から分化誘導した他の細胞種にも異常がみられ、薬剤によるその異常の救済も可能であることが明らかとなった。CADASIL 患者会を作り、将来の治験実施に向けた組織構築を行った。</p> <p>iPS 細胞を用いた研究がなされれば、神経難病に対する治療薬の開発につながることを期待される。これまで血管壁細胞が CADASIL の病態の首座と考えられてきたが、いかなる細胞にも分化させることができる iPS 研究から、異なる細胞種の異常がみられることも明らかとなり、違った側面からの治療法開発が可能となる。</p> <p>6. 遺伝子解析システムの運用と遺伝子変異情報の集積</p> <p>平成 30 年度に構築した遺伝子解析システムをゲノム医療部門において遺伝子検査で運用し、遺伝子検査された疾患の遺伝子変異情報を集積した。遺伝子変異は日本人、欧米人などの人種により異なる。そのため、日本人集団の変異情報を収集し、データベース化することが重要である。変異情報により、今後の循環器疾患の解明・予防の進展が期待される。</p>	
--	--	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

		<p>・家族性高コレステロール血症ホモ接合体に対する Evinacumab の Global 治験を行うとともに、国内治験調整医師として、治験全体の推進を行う。更に、PCSK9 に対する siRNA である Inclisiran の Global 治験の治験調整医師として、PMDA との調整や治験の計画、推進を行う。</p> <p>・同一患者から急性期から継続的にサンプル収集が行えるようプロトコルを改定する。</p>		<p>7. ミトコンドリア病、ミトコンドリア心筋症の創薬研究</p> <p>指定難病であるミトコンドリア病、ミトコンドリア心筋症のモデルに対して、Higd1a の発現上昇が治療効果を有することを明らかにし、論文報告した。(FASEB J. 2020 Jan) 本研究に基づき、低分子化合物のスクリーニングを施行し、ヒット化合物を複数取得した。現在も有効な治療法のない難病であるミトコンドリア病、ミトコンドリア心筋症の治療薬開発候補となる分子を明らかにし、創薬研究をすすめている。</p> <p>8. 遺伝性不整脈疾患の遺伝子解析</p> <p>遺伝性不整脈疾患の遺伝子解析(クリニカルシーケンス)についての総説を J Cardiology 誌に発表した。次世代シーケンサー(NGS)を用いたパネル解析を行うことで飛躍的に解析可能な遺伝子は増えるものの、診断率がどこまで高まるのか、さらに臨床的意義のはっきりしない VUS (Variant of Unknown Significance) の増加などの問題について自験例をもとに Review をおこなった。</p> <p>9. 家族性高コレステロールのグローバル治験</p> <p>家族性高コレステロール血症ホモ接合体に対する Evinacumab の国際治験を行い、国内治験調整医師として、治験全体の推進を行った。PCSK9 に対する siRNA である Inclisiran の国際治験の治験調整医師として、PMDA との調整や治験の計画、推進を行った。</p> <p>10. 同一患者継続的サンプル収集のためのプロトコル改定</p> <p>バイオバンク同意を有する同一患者から急性期から継続的にサンプル収集が行えるようプロトコル改定を冠疾患症例および脳血管疾患症例で実施した。令和元年度から冠疾患症例の収集を開始し、脳血管疾患については収集の準備を進めた。</p>	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>⑦知的財産の活用</p> <p>医療機器開発について、非臨床試験の実施体制・運用システムの充実を図るとともに、ISO13485の取得・維持など、技術移転しやすい体制を整備し拠点化形成を目指す。</p>	<p>・研究者の収集したヒト試料についてはバイオバンクが一括管理を行い、センター内での活用を進める。</p> <p>・マウスにインドキシール硫酸を投与して、心臓、腎臓などの臓器を採集して、その遺伝子発現解析を進める。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>⑦ 知的財産の活用</p> <p>医療機器開発について、非臨床試験の実施体制・運用システムの充実を図るとともに、技術移転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</p>	<p>11. 収集したヒト試料のバイオバンクによる一括管理</p> <p>新センターでの冷凍庫室整備により、研究者の収集したヒト試料についてはバイオバンクが一括管理を行うこととした。個人情報管理された試料のセンター内での活用が可能となった。</p> <p>12. インドキシール硫酸投与による遺伝子発現解析</p> <p>マウスにインドキシール硫酸を投与して、心臓、腎臓などの臓器を採集して、その遺伝子発現解析を進めた。</p> <p>13. 家族性高コレステロール血症遺伝子解析</p> <p>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、予後に強く影響する遺伝子変異を明らかにし、特に重症型を選び出すことができた。国内共同研究の成果が、J.Clin.Lipidol.に採択された。(病態代謝部)</p> <p>14. 先天性血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)患者の解析実施</p> <p>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し、患者の遺伝子に大きな構造変化が存在する可能性を見出した。先天性TTPの新たな原因の解明と、患者のQOLを向上する新しい治療薬の適用につながることを期待される。</p> <p>⑦ 知的財産の活用</p> <p>1. 産学連携体制拡充と知的財産の管理・運用体制強化</p> <p>1) 平成30年度以降は産学連携部門の組織体制を見直し・改編に着手するとともに、弁理士・学位保有者等の配置を進め、平成31年度(令和元年度)からのオープンイノベーションセンター(OIC)の設置に伴う産学連携体制の拡充へと</p>	
--	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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、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>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。平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・産学官連携を所掌する組織内に知的財産の戦略的管理・運用を担う体制を構築し、知的財産に係る専門人材の配置とともに運用を開始する。また、センターが保有する知的財産の活用を進める。 ・更に、かるしお認定制度を通じた商標活用の更なる伸展も進め、産業界とともに美味しい減塩食の普及を図ることで循環器疾患の予防啓発を推進する。 		<p>つなげた。</p> <p>令和元年度は産学連携本部に知財戦略室を設置し、専任の室長 1 名、専門技術職 2 名による運用体制を整備した。また、センターが保有する知的財産を活用するために設立したベンチャーに対して、一定の基準を満たした場合に「国立循環器病研究センター発ベンチャー」と認定する制度を創設し、1 社が認定された。知的財産を取り扱う専門組織が設置されたことにより、知的財産の管理・運用体制が強化された。また、国循発ベンチャーの認定制度の創設により、センター保有の知的財産が社会実装される機会の増大が期待される。</p> <p>2) 美味しい減塩食品の標識として登録された商標を活用するかるしお認定制度では、今年度は新規 3 企業を含む 13 企業から申請された計 85 件が認定された。(累計 43 企業・計 437 件を認定)。美味しい減塩食品が市場に更に展開されることで、減塩食生活の普及が促進されるため、循環器病予防への波及と知財(商標)活用ビジネスモデルへの奏功が期待できる。</p>	
	<p>⑧ 研究倫理体制の整備・強化と推進</p> <p>先進的・革新的医療技術の研究・開発を社会との強い信頼関係の下で推進していくため、その基盤となる研究倫理に関する教育・研究・支援体制を整備・強化するとともに、研究倫理に関する専門の人材育成、教育教材開発及び情報発信を行い、我が国のモデルとなる研究倫理体制を構築する。</p>	<p>⑧ 研究倫理体制の整備・強化と推進</p> <p>先進的・革新的医療技術の研究・開発を社会との強い信頼関係の下で推進していくため、その基盤となる研究倫理に関する教育・研究・支援体制を整備・強化するとともに、研究倫理に関する専門の人材育成、教育教材開発及び情報発信を行い、我が国のモデルとなる研究倫理体制を構築する。</p> <p>平成 31 年度の具体的な取り</p>		<p>⑧ 研究倫理体制の整備・強化と推進</p> <p>1. 研究倫理体制整備の取り組み</p> <p>平成 31 年 4 月より、政策医療部を研究振興部に改編し、研究倫理審査委員会事務局管理を行う研究審査室を設置した。また、研究倫理審査委員会事務局と総務部が連携し研究情報公開に関する手続きの簡略化を図るなど、連携を強化した。さらに、研究公正の対応をする監査室とは別に、医学系指針に適合していない可能性のある状況を把握した際に速やかに対応し、研究活動の適正な実施を確保することを目的とする研究監査室を新設し、さらなる研究倫理ガバナンス強化のための体制が整備された。倫理審査前に研究相談を実施していた臨床研究部は臨床研究推進センター臨床研究開発部として改編し、倫理審査申請前の事前審査を必須として、科学的・倫理的</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

		<p>組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学倫理研究部に研究公正研究室を新設し（倫理管理室を廃止）、センターにおける研究公正の確保のための在り方や方法論等について研究を進めるとともに、研究公正の推進と周知を図る。 ・センター内外への研究倫理コンサルテーションを通じて引き続き研究倫理の体制強化を図る。 ・他 NC 等との連携を強化しつつ、研究倫理及び研究公正についての次世代の高度な教育指導者の育成を進める。 ・センター内部での研究倫理研修を、研究者、研究倫理審査委員ならびに臨床研究審査委員に実施し、適切な研究活動と質の高い倫理審査の推進を図る。 		<p>な研究計画の支援に当たっている。また倫理委員会事務局の管理を行っていた医学倫理研究部倫理管理室を研究公正研究室として改編した。倫理研究室とともに研究公正及び研究倫理研究・教育等と研究倫理コンサルテーションを専門に行うことで、研究倫理教育・研究・支援に当たる体制を強化した。</p> <p>2. 研究倫理・研究審査に関する研修の実施</p> <p>研究倫理研修（臨床研究倫理の要点、匿名化・広範同意・オプトアウト、研究公正と利益相反）を内外の研究者等を対象に6回実施した。また全国の認定臨床研究審査委員対象研修も、立場別（医学専門家、法・生命倫理専門家、一般の立場）に3回実施した。</p> <p>3. 研究倫理コンサルテーションの実施と意見交換</p> <p>センター内外からの研究倫理コンサルテーションを235（内部223、外部12）件実施した。また、研究倫理の指導課題について部長33名と意見交換を実施し、研究倫理の向上を図った。</p> <p>4. 他 NC・大学と共同した教育評価モデル開発と人材育成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AMED 研究公正高度化モデル開発支援事業「医療分野における研究倫理教育教材の総合的活用プログラムの開発」において国立がん研究センター等と共同で研究倫理指導者育成プログラムの開発を進めた。また、研究倫理コンサルタント養成研修会を2回開催した。公正で適正な研究開発のため、研究倫理教育プログラム活用と教育評価、指導者育成が望まれている。これまで開発した教育プログラムに基づき、他のナショナルセンター・大学と共同で教育評価モデル開発と、指導者となるコンサルタント育成に取り組んでいる。 	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>⑨ 研究課題の選定方法の見直し</p> <p>競争的研究資金を財源とする研究開発について、センターの役割を適切に果たす観点から、応募に際しては、センターで取り組むべき研究課題か否かを審査した上で、研究課題に応募する仕組みを構築する。</p> <p>⑩ 研究開発成果の最大化を図る観点から、中長期目標の期間中における数値目標を次のとおり定める。</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>⑨ 研究課題の選定方法の見直し</p> <p>競争的研究資金を財源とする研究開発について、センターの役割を適切に果たす観点から、応募に際しては、センターで取り組むべき研究課題か否かを審査した上で、研究課題に応募する仕組みを構築する。</p> <p>センター移転に伴い、更なる研究費獲得実績の底上げの為、広く積極的な申請を促す。申請する課題について、センターで取り組むべき課題かどうか、疑念が生じた場合には審査し、精査する。</p> <p>⑩ 研究開発成果の最大化を図る観点から、本年度の数値目標を次のとおり定める。</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>⑨ 研究課題の選定方法の見直し</p> <p>1. 研究課題選定の取り組み</p> <p>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済みであり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。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。</p> <p>⑩ 研究開発成果の最大化を図る観点から、本年度の数値目標を次のとおり定める。</p> <p>ファースト・イン・ヒューマン試験（新規のみ）：計 2 件 企業治験：1 件 医師主導治験：1 件（ECMO 治験） その他：0 件</p> <p>医師主導治験（新規のみ）：計 5 件 他施設主導：1 件 自施設主導：4 件</p> <p>先進医療：1 件 血管外科の適応外医療機器の特定臨床研究（解離性大動脈瘤）</p>	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	エ 学会等が作成するガイドラインへの採用件数：延べ 35 件以上	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>以下の 16 件のガイドラインの執筆に関与した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) The Japanese Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension (JSH 2019). (高血圧治療ガイドライン 2019 の英訳) 2) Guidelines for Intravenous Thrombolysis (Recombinant Tissue-type Plasminogen Activator), the Third Edition, March 2019: A Guideline from the Japan Stroke Society. (静注血栓溶解 (rt-PA) 療法 適正治療指針 第三版の英訳) 3) Guidelines for the Use of Cerebral Oximetry by Near-Infrared Spectroscopy in Cardiovascular Anesthesia: A Report by the Cerebrospinal Division of the Academic Committee of the Japanese Society of Cardiovascular Anesthesiologists (JSCVA) 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網羅的全ゲノム/全エクソーム解析について (改訂版)」 5) アミロイドーシス診療ガイドライン ：日本循環器学会 6) 川崎病心臓血管後遺症の治療と診断に関するガイドライン (2020 年改訂版) ：日本循環器学会 7) 弁膜症治療のガイドライン ：日本循環器学会 8) 心サルコイドーシス FDG-PET ガイドライン ：日本心臓核医学会 9) 医工学研究における臨床研究法の該当性判断ガイドライン ：日本生体医工学会 10) 学校心臓検診 2 次検診対象者抽出のガイドライン—1 次検診の心電図所見から— (2019 年改訂) ：日本小児循環器学会 11) 高血圧治療ガイドライン 2019 12) 先天性心疾患並びに小児期心疾患の診断検査と薬物療法ガイドライン (2018 年改訂版)」 ：日本循環器学会 13) 特発性/遺伝性肺動脈性肺高血圧症 (IPAH/HPAH) 診療ガイドライン ：日本循環器学会 	
--	----------------------------------	--------------------------------	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>オ 臨床研究実施件数:100 件／年</p> <p>カ 治験実施件数:30 件／年</p>	<p>オ 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>カ 治験実施件数:年 40 件以上</p>		<p>14) 「冠動脈疾患患者における抗血栓療法ガイドライン 2020 年フォーカスアップデート版」</p> <p>15) 脳卒中治療ガイドライン 2015 追補 2019 : 日本脳卒中学会</p> <p>16) 不整脈薬物治療ガイドライン (2019 年改訂版)</p> <p>臨床研究実施件数:計 666 件 新規臨床研究:123 件 継続臨床研究:543 件</p> <p>治験実施件数:計 57 件 新規治験:21 件 継続治験:36 件</p>	
--	--	--	--	--	--

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

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
	基準値等	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度		H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2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	786件		予算額(千円) :支出	20,801,638	21,207,046	20,862,627	22,414,691	34,435,867	
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	103件		決算額(千円) :支出	21,211,646	21,334,119	22,717,714	21,789,102	33,775,845	
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	521施設		経常費用(千円)	22,587,260	22,486,269	22,075,596	22,733,678	27,528,978	
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	4回		経常利益(千円)	880,675	1,756,199	2,966,031	3,139,264	-982,776	
医療安全委員会開催件数	月1回以上(計画)	毎月1回 計12回	毎月1回 計12回	毎月1回 計12回	毎月1回 計12回	毎月1回 計12回		行政コスト(千円)	-	-	-	-	32,009,133	
手術件数	7,000件以上(計画)	7,010件	7,335件	7,377件	7,436件	7,888件		行政サービス実施コスト(千円)	-761,605	-1,684,376	-3,632,759	-1,916,962	-	-
病床利用率	88%以上(計画)	88.5%	88.6%	90.2%	87.4%	80.8%		従事人員数 令和2年3月1日時点 (非常勤職員含む)	1,282	1,426	1,387	1,328	1,396	
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	12.1日								
入院実患者数	12,000人以上(計画)	11,566人	11,968人	12,487人	12,776人	12,432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	154件								

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
						評価 A
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; display: inline-block;"> 別紙に記載 </div>				<p>＜評価に至った理由＞</p> <p>(1) 主な目標の内容</p> <p>○目標の重要度、難易度</p> <p>【重要度：高】</p> <p>循環器病に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。</p> <p>(定量的指標)</p> <p>本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載</p> <p>(定量的指標以外)</p> <p>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>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・高度・専門的な医療の提供 ・新たな診療耐性モデルの構築・提供 ・臓器移植の実施 ・補助人工心臓治療の実施 ・冷凍保存同種組織を用いた治療 ・循環器病の先制的予防医療の実施 <p>② 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供</p> <p>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者の自己決定への支援 ・患者参加型医療の推進 ・チーム医療の推進 ・循環器終末期医療モデルの確立 ・入院時から地域ケアを見通した医療の提供 ・医療安全管理体制の充実・強化 ・医療倫理等に基づく質の高い医療の推進 ・効果的かつ効率的な病院運営 <p>(2) 目標と実績の比較</p> <p>(定量的指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・心房細動根治治療実施 <p style="text-align: center;"> 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） </p>		

						<p> 年度計画 年 330件（努力目標） 実績 786件（対年度計画 +456件、238.2%） ・補助人工心臓外来管理患者数 中長期目標 年 60件（第1期中期目標期間の平均プラス努力目標） 年度計画 年 80件（近年実績） 実績 103件（対年度計画 +23件、128.8%） ・連携登録医療機関数 中長期目標 中長期目標期間中に26年度（376件）に比し10%増 年度計画 対30年度（495件）に比し20件増 実績 対30年度（495件）に比し26件増（対年度計画 +6件、101.2%） ・手術件数 年度計画 年 7,000件（努力目標） 実績 7,888件（対年度計画 +888件、112.7%） ・入院実患者数 年度計画 年 12,000人（努力目標） 実績 12,432人（対年度計画 +432人、103.6%） </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 (定量的指標以外の成果) </p> <ul style="list-style-type: none"> ・植込みデバイスによる遠隔モニタリング診療の推進 植込みデバイスによる遠隔モニタリング診療は、死亡率改善、入院回数減少、患者満足度向上、医療費削減につながることで報告されており、近畿圏の連携施設で遠隔モニタリングシステムを用いた大阪ネットワークの構築に取り組み、病診連携を推進するなど、地域医療への貢献を果たしていることは評価できる。 ・循環器緩和ケアの普及と適正化に向けた取り組み 重症心不全患者さんに対する、人生の最終段階における意思決定支援（アドバンス・ケア・プランニング：ACP）を推進するため、令和元年度は専任の精神科医と心理士を加えてチーム力を向上させ、ACP 導入件数および多職種カンファレンス開催数を増加させた。可能な限り患者と家族に充実した残りの時間を過ごしてもらい、また、なるべく苦痛の少ない最期を迎えてもらうために必須である緩和ケアと、それに先立って ACP を循環器領域に導入し成果を上げていることは非常に意義があり評価できる。 <p> (4) 評定 上記を含むその他の成果は、中長期目標等に照らし顕著な成果の創出や、将来的な成果の創出の期待等が認められることから「A」評定とした。 </p> <p> <今後の課題> 次期中長期目標期間においては、これまでの実績及び環境の変化を踏まえた定量的指標の策定を検討すること。 </p> <p> <その他事項> 特になし </p>
--	--	--	--	--	--	---

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>2. 医療の提供に関する事項</p> <p>病院の役割については、引き続き、脳血管障害と心臓血管病の診療を併せ持った病院の特色を生かした高度かつ専門的な医療を提供するとともに、次世代医療の創出を見据えた上で、今後策定が予定されている地域医療構想策定ガイドライン等を踏まえた高度急性期機能等の医療機能を担うものとする。</p> <p>【重要度：高】 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。 加えて、臓器移植ネットワー</p>	<p>2. 医療の提供に関する事項</p> <p>研究成果の臨床応用が、即ち研究開発成果の最大化であることを踏まえ、センターにおける研究成果の臨床応用を含め、循環器疾患における高度かつ専門的な医療を開発・提供し、我が国の循環器病領域における医療をリードする。</p> <p>(1) 医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供</p> <p>①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。 これらの取組により、中長期目標期間中に致命的脳梗塞・</p>	<p>2. 医療の提供に関する事項</p> <p>研究成果の臨床応用が、即ち研究開発成果の最大化であることを踏まえ、センターにおける研究成果の臨床応用を含め、循環器疾患における高度かつ専門的な医療を開発・提供し、我が国の循環器病領域における医療をリードする。</p> <p>(1) 医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供</p> <p>① 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。 これらの取組により、致命的脳梗塞・認知症予防のための</p>	<p><定量的指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・致命的脳梗塞・認知症予防のための心房細動の根治治療件数330件/年 ・補助人工心臓装着患者の社会復帰を目指した外来管理患者数80件/年 ・連携登録医療機関数を平成27年度に比して10%増 ・全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を年間2回以上開催 ・医療安全委員会を月1回以上開催する。 ・手術件数7,000件以上 ・病床利用率88%以上 ・平均在院日数15.0日以下 ・入院実患者数12,000人以上 ・セカンドオピニオン件数 <p><その他の指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし <p><評価の視点></p>	<p>2. 医療の提供に関する事項</p> <p>心房細動根治治療実施件数 786 件 補助人工心臓外来管理患者数 103 件</p> <p>連携登録医療機関数を平成30年度(495施設)に比して20施設増→26施設増</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>① 高度・専門的な医療の提供</p>	<p><評定と根拠></p> <p>評定：S</p> <p>I. 目標設定の内容</p> <p>①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」、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>②新たな診療体制モデルの構築・提供</p> <p>脳血管障害に伴う高度脳機能障害、重症心不全、胎児新生児心疾患、成人先天性心疾患、その他の循環器難病等に対する移植・置換医療、再生医療等の最先端技術を集約し、新たな最先端の診療体制モデルを構築し提供する</p> <p>③チーム医療の推進</p> <p>多職種（医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士等）協働チームによる医療への介入を推進し、特定の職員への過度な負担の軽減等を図るとともに、循環器病領域におけるチーム医療の在り方のモデルを確立させる。</p> <p>④循環器終末期医療モデルの確立</p> <p>終末期心不全患者等を対象に、患者・家族の全人的苦痛・苦悩の緩和と患者・家族の望む循環器病の終末期医療について、超高齢化社会における医療提供の在り方のモデルを確立させる。</p>
--	--	--	--	--	---

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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>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 80 件／年の実施を目指す。</p> <p>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ STABLED 試験の症例登録期間である平成 31 年 12 月 31 日までに 10 例の症例登録を目指すとともに、不整脈科と綿密な連携を図り登録患者のフォローアップを円滑に進める。 ・ 同志社大学の大学院生をセンターに受け入れ、「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」をセンターで行い、その成果を学会発表する。 ・ ロボット支援心臓手術や低侵襲心臓血管手術を推進する。 	<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・提供を推進しているか。</p>	<p>1. STABLED 試験目標症例数登録</p> <p>STABLED 試験は非弁膜症性心房細動合併脳梗塞例におけるカテーテルアブレーションの追加の有効性、安全性について検証する多施設共同前向き無作為化試験であり、再発率が高い心原性脳塞栓症の二次予防に追加すべき治療戦略かを明らかにする、重要な臨床試験である。</p> <p>本試験に、令和 2 年 3 月までに 10 例を登録し、当院での当初の目標症例登録数に到達した。登録症例は脳血管内科と不整脈科が協力し、問題なくフォローアップできた。</p> <p>2. 同志社大学大学院生研修生受け入れと研究実施</p> <p>脳神経内科部長が同志社大学の客員教授に就任し、同志社大学の大学院生を研修生としてセンターに受け入れ、「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」を行った。その成果の論文化を進めた。</p> <p>3. ロボット手術をはじめとする低侵襲心臓血管手術推進</p> <p>心臓外科ではロボット心臓手術を令和元年度 103 例の患者に施行した。成功率 100%、全例生存などの良好な成績を収めた。低侵襲手術は、ロボット、Valve-in-valve、経カテーテル的弁置換術など、合計 210 例で、成人心臓外科開心術の 30%を占める。</p> <p>心臓外科手術後は、体力の消耗や疼痛などにより社会復帰に時間がかかったり、合併症が起こったりすることがある。手術の低侵襲化は患者さんに日常を取り戻していただくより良い方法といえる。経カテーテル治療やロボット手術は手術翌日から歩行訓練が可能で、入院期間も短く社会復帰が早い</p>	<p>II. 目標と実績の比較</p> <p>以下の通り、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>①高度・専門的な医療の提供</p> <p>○胎児頻脈性不整脈の治療プロトコルの確立</p> <p>胎児頻脈性不整脈は胎児心不全の主要な原因である。重症の胎児頻脈性不整脈の場合、急いで娩出させて治療していたが、早産になる事も多いため未熟児に対する治療も合わせて必要となり、あまり予後はよくない。</p> <p>胎児頻脈性不整脈に対して胎内治療を行うと、児の成熟を待機することができる。これまで各施設が独自に治療プロトコルを設定していたが、令和元年度に世界で初めて明確な治療プロトコル(治療を行う基準・薬剤選択と投与量・治療中止の基準)を提唱できた。胎児治療で非侵襲的に行え、治療効果のエビデンスを持つのは胎児不整脈の治療のみである。『Journal of the American College of Cardiology』74: 874-885, 2019 (90 頁)</p> <p>○ハイブリッド手術室 4 室とロボット手術室を駆使した高度専門的な医療の提供</p> <p>1) ハイブリッド手術室 センター移転の令和元年 7 月からハイブリッド手術室 1 部屋から 4 部屋に拡大した。診断カテーテル検査から緊急開頭、開胸手術まで 1 室でスムーズに施行できることから迅速に対応できる。全身麻酔管理を一括し、安全な治療が可能である。大動脈解離や人工心臓手術など、緊急手術に対応しており、令和元年度は 859 件ハイブリッド手術室で手術を行った。</p> <p>2) ロボット手術室 ロボット専用手術室で全国トップクラスのロボット心臓手術を実施している。ロボット手術は、従来の正中切開開胸手術に比べ低侵襲で入院期間は平均 2 日間短縮、手術時間も平均 1.5 時間短縮。なおかつより精密な形成術が可能。形成成功率 100%、死亡率 0%となっ</p>
---	---	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>・生体弁劣化に対する経カテーテル的治療 (Valve-in-valve) を推進する。</p> <p>・引き続き、センターで開発した体外式補助人工心臓の持ち運び可能な PCPS (VA-ECMO 及び VV-ECMO) としての仕様を医師主導治験にて実施する。</p> <p>・LVAD として行った合計 9 例の治験データを公表する。</p> <p>・10 施設で重症下肢虚血肢に対するローターブレードの適応拡大を目的とした臨床試験 (医師主導治験) に取り組み、平成 31 年 10 月までに 25 例の組み入れを目指す。</p>	<p>患者満足度が高いだけでなく、医療費の削減、療養による逸失利益の改善を達成できる。</p> <p>4. 生体弁劣化に対する経カテーテル的治療</p> <p>生体弁劣化に対する経カテーテル的治療 (Valve-in-valve) について、大動脈弁に対するの 11 例は終了し、僧帽弁逆流手術後再発例に対象を移した。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。</p> <p>5. 世界最小・最軽量の次世代型心肺補助 (ECMO) システム医師主導治験開始</p> <p>センターで開発した体外式補助人工心臓の持ち運び可能な PCPS: 経皮的心肺補助 (VA-ECMO: 心肺補助及び VV-ECMO: 呼吸補助) としての仕様を医師主導治験で開始し、1 例目を成功裏に終わらせた。COVID-19 に対する治療としても ECMO は注目されているが、国産の製品が市場に出ることは日本全体を救うこととなる。</p> <p>6. 体外式補助人工心臓の治験データ解析継続</p> <p>左室補助人工心臓 (Left Ventricular assist device, LVAD) として行った合計 9 例の治験データ解析を継続した。</p> <p>7. ローターブレード適用拡大臨床試験の組み入れ完了</p> <p>冠動脈疾患が進行してくると血管が石のような硬さになり (石灰化)、通常の冠動脈疾患の心臓カテーテル治療で使われるバルーンやステントなどで血管を広げることが不可能になる。その石灰化した部分を削るための機器がローターブレードである。重症虚血肢膝下血管内治療においてローターブレードシステム (NCVC-BR2) を補助デバイスとして併用したバルーン形成術の安全性及び有効性を評価することを目的としたプロスペクティブ多施設単群臨床試験: 日本医師会の臨床研究・治験推進研究事業「治験の調整・管理に関する研究 (B 研究)」にて、目標症例数 (解析対象として 17 例) に達したため、令和元年 8 月 30 日に組み入れ終了となった。令和 2 年</p>	<p>ている。令和元年度は 103 件のロボット手術を実施した。(90-91 頁)</p> <p>②新たな診療体制モデルの構築・提供</p> <p>○ヘリコプター移送による患者並びにドナー心の搬送</p> <p>病院の移転に伴い、ヘリポートが設置され、いろいろな医療機器 (人工呼吸器、大動脈バルーンポンピング、経皮的体外循環や経皮的補助人工心臓が装着された患者を、安全かつ短時間で移送できるようになった。(例: 徳島の場合の搬送時間 4 時間⇒40 分) また、200km 以内で心臓提供があった場合には、チャーター機でなく、ヘリでドナー心を搬送できるようになり、経費節減にも繋がっている。令和元年 7 月から令和 2 年 3 月までのヘリポート利用状況は、臓器搬送 3 件、転院搬送 9 件、救急搬送 5 件の計 17 件であった。(91 頁)</p> <p>③チーム医療の推進</p> <p>○デバイスモニタリングの地域連携とチーム活動</p> <p>植込みデバイスによる遠隔モニタリング診療は、必須のものとなっており、死亡率改善、入院回数減少、患者満足度向上、医療費削減につながる事が報告されている。病診連携の推進のため、近畿圏の連携施設 524 クリニックで遠隔モニタリングシステムを用いた“大阪ネットワーク”の構築を進めている。現在 35 クリニックに導入し、176 名が病診連携による遠隔診療を施行中である。院内運営では、デバイスナース・医師・臨床工学技士・臨床検査技師・クラーク等多職種による遠隔モニタリングチームを結成している。2019 年の遠隔モニタリング導入は新規 330 名 (のべ 1953 名) であった。その中で、特に遠隔モニタリング診療が重要とされている植込み型除細動器 (ICD/CRTD) 植込み患者は新規 123 名 (のべ 966 名) であった。(104 頁)</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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"> 大動脈狭窄及び左心低形成における胎児カテーテル治療について、胎児心臓病学会主導の治験に協力する。 引き続き、胎児不整脈疾患の治療、大動脈狭窄及び左心低形成における胎児カテーテル治療等の開発・提供を推進する 急性大動脈解離に対する治療を診断から手術まで新たに設置したハイブリッド手術室で行う。 	<p>3月に全被験者のフォローアップが終了した。</p> <p>重症虚血肢患者のうち、バルーン形成術不成功例に対して、ロータープレーターが補助デバイスとして承認された場合には、大切断もしくは経過観察を余儀なくされていた症例に対するバルーン形成術の手技成功が向上し、下肢の血流が改善され、創傷治癒率や大切断回避率の向上が期待できる。</p> <p>8. 胎児大動脈弁狭窄カテーテル治療</p> <p>胎児大動脈弁狭窄カテーテル治療は国内で適応症例があったが、承諾が得られなかった。</p> <p>9. 胎児頻脈性不整脈の治療プロトコルの確立</p> <p>胎児頻脈性不整脈は胎児心不全の主要な原因である。重症の胎児頻脈性不整脈の場合、急いで娩出させて治療していたが、早産になる事も多いため未熟児に対する治療も合わせて必要となり、あまり予後はよくない。</p> <p>胎児頻脈性不整脈に対して胎内治療を行うと、児の成熟を待機することができる。これまで各施設が独自に治療プロトコルを設定していたが、令和元年度に世界で初めて明確な治療プロトコル(治療を行う基準・薬剤選択と投与量・治療中止の基準)を提唱できた。胎児治療で非侵襲的に行え、治療効果のエビデンスを持つのは胎児不整脈の治療のみである。 『Journal of the American College of Cardiology』74: 874-885, 2019</p> <p>1. ハイブリッド手術室4室とロボット手術室の新規稼動</p> <p>1) ハイブリッド手術室 センター移転の令和元年7月からハイブリッド手術室1部屋から4部屋に拡大した。診断カテーテル検査から緊急開頭、開胸手術まで1室でスムーズに施行できることから迅速に対応できる。全身麻酔管理を一括し、安全な治療が可能である。大動脈解離や人工心臓手術など、緊急手術に対応しており、令和元年度は859件ハイブリッド手術室で手術を行った。</p> <p>2) ロボット手術室 ロボット専用手術室で全国トップクラスのロボット心臓手術</p>	<p>④循環器終末期医療モデルの確立</p> <p>○循環器緩和ケアの普及と適正化に向けた取り組み</p> <p>重症心不全患者さんに対する、人生の最終段階における意思決定支援 (アドバンス・ケア・プランニング: ACP) の重要性が注目される中、ACPに係る支援ツールを開発し、ACPにおける患者支援・鎮静剤使用のプロトコル、心不全予後予測を用いたACPの導入時期に対する介入などの研究を進めた。その成果の発信を行い、日本における循環器緩和医療の均てん化に寄与している。令和元年度は専任の精神科医・心理士が加わりチーム力が向上、ACP導入件数および多職種カンファレンス開催数が増加した。</p> <p>可能な限り患者と家族に充実した残りの時間を過ごしてもらい、または、なるべく苦痛の少ない最期を迎えてもらうために必須である緩和ケア・それに先立ったACPを循環器領域に導入したことは非常に意義がある。 (106-107頁)</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 中長期計画 年 330 件 (計画策定時 210 件/年であり、当時 10 年間で倍増を計画していたことから、6 年後では 1.6 倍の 330 件とした。) 年度計画 年 330 件 (同上) 実績 786 件 (対年度計画 +456 件、238. 2%)</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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 新たな診療体制モデルの構築・提供</p> <p>脳血管障害に伴う高度脳機能障害、重症心不全、胎児新生児心疾患、成人先天性心疾患、その他の循環器難病等に対する移植・置換医療、再生医療等の最先端技術を集約し、新たな最先端の診療体制モデルを構築し提供する。</p> <p>また、急性期虚血性脳血管障害に対する医療連携モデルをセンター主導により、広域医療圏(京阪神医療圏)で構築する。</p> <p>さらに、脳血管障害と心臓血管障害の診療を併せ持つセンターの特色を生かし、循環器救急医療、循環器疾患登録、循環器病に対する啓発等について、効率的な仕組みを構築し、広域中核包括的循環器病センター(仮称)のモデルとする。</p>	<p>② 新たな診療体制モデルの構築・提供</p> <p>脳血管障害に伴う高度脳機能障害、重症心不全、胎児新生児心疾患、成人先天性心疾患、その他の循環器難病等に対する移植・置換医療、再生医療等の最先端技術を集約し、新たな最先端の診療体制モデルを構築し提供する。</p> <p>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更に推進する。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、更に緩和ケアにおける鎮静薬使用の実態や効果・安全性などについての論文化を行う。また、高齢心不全に関する現状の啓発活動を行い、病診連携を推進する。</p>	<p><評価の視点></p> <p>・脳血管障害に伴う高度脳機能障害、重症心不全、胎児新生児心疾患、成人先天性心疾患、その他の循環器難病等に対する移植・置換医療、再生医療等の最先端技術を集約し、新たな最先端の診療体制モデルを構築し提供しているか。</p>	<p>を実施している。ロボット手術は、従来の正中切開開胸手術に比べ低侵襲で入院期間は平均2日間短縮、手術時間も平均1.5時間短縮。なおかつより精密な形成術が可能。形成成功率100%、死亡率0%となっている。令和元年度は103件のロボット手術を実施した。</p> <p>② 新たな診療体制モデルの構築・提供</p> <p>1. ヘリコプター移送による患者並びにドナー心の搬送</p> <p>病院の移転に伴い、ヘリポートが設置され、いろいろな医療機器(人工呼吸器、大動脈バルーンポンピング、経皮的体外循環や経皮的補助人工心臓が装着された患者を、安全かつ短時間で移送できるようになった。(例:徳島の場合の搬送時間 4時間⇒40分) また、200 km以内で心臓提供があった場合には、チャーター機でなく、ヘリでドナー心を搬送できるようになり、経費節減にも繋がっている。令和元年7月から令和2年3月までのヘリポート利用状況は、臓器搬送3件、転院搬送9件、救急搬送5件の計17件であった。</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>1) 外来心臓リハビリテーションの実施</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行った。入退院を繰り返しながら悪化していく心不全において、いかに再入院を防ぐかということは非常に重要な課題であり、そのためには病診連携を深めることが必須である。</p> <p>2) 退院カンファレンス・多職種カンファレンスの実施</p> <p>毎週1回病棟で退院カンファレンスを実施しているが、さらに退院時に在宅診療をお願いする診療所の先生方やケアマネージャさん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)。多職種カンファレンスを行うことにより、退院後の患者の退院後の診療を継続的に行</p>	<p>○補助人工心臓外来管理患者数 中長期計画 年 60 件 (目標策定時 30 件/年で 6 年後倍増とする計画) 年度計画 年 80 件 (近年の実績) 実績 103 件 (対中長期計画+43 件、171.7% 対年度計画 +23 件、128.8%)</p> <p>○連携登録医療機関数 中長期計画 中長期目標期間中に 26 年度(376 件)に比し 10%増 年度計画 対 30 年度(495 件)に比し 20 施設増 実績 521 施設 (対中長期計画+107 件、125.8% 対年度計画 +6 件、101.2%)</p> <p>○手術件数 中長期計画 年 6,000 件 年度計画 年 7,000 件 (努力目標) 実績 7,888 件 (対中長期計画+1,888 件、131.5% 対年度計画+888 件、112.7%)</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 (中長期・年度) 実績 年 4 回 達成率: 200.0%</p> <p>○医療安全委員会の開催 目標 月 1 回 (中長期・年度) 実績 月 1 回 達成率: 100.0%</p> <p>○病床利用率 中長期計画 80% 年度計画 88% 実績 80.8% (対中長期計画 101.0% 対年度計画 91.8%)</p>
--	---	---	---	---	---

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>心不全に関するパンフレットを作成し、地域で心不全患者を診る体制モデルを構築する等心不全パンデミックに対する対策を策定する。</p>		<p>うことができ、カテコラミン依存の重症患者を在宅で診ることも可能になった。</p> <p>3) 緩和ケアチームの充実 重症心不全患者に対する緩和ケアチームの充実を図るべく、精神医師・心理士の常勤を確保した。心不全終末期には、患者の苦痛も強く、在宅で過ごせる時間が限られており、生命予後のみならず患者の QOL の面から治療を考える必要がある。</p> <p>4) 循環器緩和ケア・アドバンスケアプランニングの研究 アドバンス・ケア・プランニングに関して、AMED 事業に採択され、適切な導入時期に関する検討を行う予定で準備を進めた。この結果により在宅期間の延長効果を期待している。また重症心不全患者の循環器緩和ケアにおける鎮静薬の実態と安全性について、さらに支援ツールを用いることによる効果に関する論文を完成させ Circulation Journal、Journal of Cardiology に掲載された。可能な限り患者と家族に充実した残りの時間を過ごしてもらい、または、なるべく苦痛の少ない最期を迎えてもらうために必須である緩和ケア・それに先立ったアドバンス・ケア・プランニングを循環器領域に導入したことは非常に意義のあることである。</p> <p>5) 病病連携・病診連携 病病連携・病診連携を深めるための心不全パンフレットや手帳の作成を計画し、令和元年度は素案のまとめを開始した。また、大阪における心不全診療情報の他病院との共有プログラムに参加することとし、相談を行った。</p> <p>1. 高齢心疾患患者への心臓リハビリトレーニング</p> <p>1) リハビリ依頼のあった高齢心疾患患者 156 例に対し、病棟あるいはリハビリ棟にて、有酸素運動または低強度レジスタンス運動、あるいは両者併用と、患者それぞれの体力や病状に合わせたメニューで、安全面に問題なく実施可能であった。</p> <p>2) 慢性心不全例において、リハビリ前に低栄養状態があり、機能的自立度が低い患者に対して HAL 腰タイプは有意に身体機能を改善させることが明らかとなった。</p>	<p>○平均在院日数 中長期計画 16.0 日以下 年度計画 15.0 日以下 実績 12.1 日 (対中長期計画 124.4% 対年度計画 119.3%)</p> <p>○入院実患者数 中長期計画 年 10,500 人 年度計画 年 12,000 人 (努力目標) 実績 12,432 人 (対中長期計画+1,932 件、118.4% 対年度計画 +432 人、103.6%)</p> <p>病床利用率、平均在院日数、入院患者数の実績については、センター移転、及び新型コロナウイルス感染症の影響を受けた中でのものである。</p> <p>Ⅲ. その他考慮すべき要素</p> <p>新センター移転に伴い、患者の移送その他の関係から受け入れる患者を制限したことや、新型コロナウイルス感染症の影響を受け、患者数が減少した。そのような中でも入院実患者数は計画を達成し、手術件数を昨年度比で増加させた。</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を検討する。引き続き、リハビリ依頼のあった高齢心疾患患者に対し、病棟あるいはリハビリ棟にて、有酸素運動または低強度レジスタンス運動、あるいは両者併用と、患者それぞれの体力や病状に合わせた運動内容で、</p>			

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

		<p>安全面に十分注意して実施する。</p> <p>ウ 胎児新生児心疾患について、胎児診断群と生後診断群を重症度で階層化して比較検討し、胎児診断の予後改善効果を検証する。</p> <p>エ 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」の成果を国際学会で1報、国際誌に2報報告を行う。</p>		<p>1. 胎児診断の予後改善効果検討</p> <p>平成 23 年から 28 年にかけて収集した胎児診断 241 例と生後診断 193 例について平成 29 年度から検討を継続し、令和元年度には胎児診断率が高いものは心房内臓錯位症候群 (86%)、両大血管右室起始 (83%)、房室中隔欠損 (79%)、ファロー四徴 (73%) など心腔内に異常が認められる疾患であり、血管異常である総肺静脈環流異常 (50%)、大動脈縮窄/離断 (49%)、大血管転位 (43%) は胎児診断率が低いことが明らかになった。死亡率は、胎児診断例 (10%) が生後診断例 (4%) に比して高率 (p=0.02) であり、胎児診断がなされず、生後の診断・搬送に至らない重症先天性心臓病が存在する可能性が示唆された。</p> <p>1. 脳卒中後てんかん AMED 研究の成果報告</p> <p>脳卒中後てんかんは、脳卒中後 10 年間で 10 人に 1 人が発症する頻度が多い病気である。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」の成果について IEC 2019 第 33 回国際てんかん学会議で 2 報の報告を行い、国際誌へ以下 2 報の報告を行った。</p> <p>1) Matsubara S, et al. Statin treatment can reduce incidence of early seizure in acute ischemic stroke: A propensity score analysis. Sci Rep in press 脂質異常症に投与されるスタチンが脳卒中に伴うてんかん症状を抑制することを明らかにした。</p> <p>2) Fukuma K, et al. Visualizing prolonged hyperperfusion in post-stroke epilepsy using postictal subtraction SPECT. J Cereb Blood Flow Metab in press 脳卒中後てんかんの診断に SPECT が有用であることを明らかにした。</p>	
--	--	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

		<p>オ 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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 30 年 1 月～12 月に実施された急性期脳梗塞に対する血管内治療の実績についてデータ解析を行う。 <p>カ 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>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> 脳卒中啓発活動を継続し、再発防止を目指す。 サルコペニア、frail、低栄養を呈する高齢者慢性心不全患者に対する新たな心臓リハビリテーション法を開発する。 包括的循環器病リハビリテーションを継続し、転帰・予後の調査結果により、包括的循環器病リハビリテーションの意義を明らかにする。 	<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>・脳血管障害と心臓血管障害の診療を併せ持つセンターの特色を生かし、循環器救急医療、循環器疾患登録、循環器病に対する啓発等について、効率的な仕組みを構築し、広域中核包括的循環器病センター(仮称)のモデルとしているか。</p>	<p>1. 急性期脳梗塞に対する血管内治療実績のデータ解析</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和元年 1 月～12 月の間に、急性期脳梗塞に対する血管内治療を 70 件実施した。有効再開通が 83%で達成され、3 か月後 mRS スコア 0-2 達成が 41%であった。急性期脳梗塞に対する血管内治療のデータベースを用いて、治療後急性期の塞栓症の再発の予測因子を解析し、International stroke conference2020 で発表した。 <p>国循の規模に相応しい件数の治療を行い、有効開通率と 3 か月後機能予後も他の臨床試験あるいは観察研究とほぼ同等の成績を上げることができた。</p> <p>1. 包括的循環器病リハビリテーションの実施</p> <ul style="list-style-type: none"> 脳と心臓のリハビリ共同で急性期脳卒中発症後、自宅退院となった患者のうち、心疾患合併例に対する包括的循環器病リハビリテーションを令和元年 7 月より開始した。更に、包括的循環器病リハビリテーション患者データベースを作成した。 <p>脳卒中・循環器病対策基本法成立を受け、循環器リハビリテーション部門では「包括的循環器病リハビリテーション」として、循環器疾患例に対する外来リハビリテーションシステムのモデルケースの構築を進めた。</p>	
--	--	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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臓器移植の実施</p> <p>臓器移植法に基づき、成人例のみならず小児例における心臓移植を臓器移植ネットワークにおける基幹心臓移植施設として実施する。</p>	<p>② 臓器移植の実施</p> <p>臓器移植法に基づき、成人例のみならず小児例における心臓移植を臓器移植ネットワークにおける基幹心臓移植施設として実施する。</p> <p>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・メディカルコンサルタント (MC) 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と同時に、日本循環器学会、日本心不全学会における MC の循環器内科への拡充のための研修会を実施する。 	<p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・臓器移植法に基づき、成人例のみならず小児例における心臓移植を臓器移植ネットワークにおける基幹心臓移植施設として実施しているか。 	<p>③ 臓器移植の実施</p> <p>1. マージナルドナーからの積極的な移植実施</p> <p>マージナルドナーからの移植を積極的に行い、医学的な理由で他の施設が辞退したドナー心でも国循で受け入れた。通常より難しい移植であっても急性期の死亡はなかった。移植件数を増加させる (本年度 17 例) とともに、心臓移植後の患者管理におけるワルファリン・免疫抑制療法の個別化医療を推進するために AMED を取得した。移植後の成績を維持向上が期待できる。</p> <p>2. 積極的なメディカルコンサルタントの実施</p> <p>臓器提供をしたいという尊いご意思をかなえるため、すこしでも臓器提供者の状態が改善し、より多くの、しかも状態の良い臓器が移植者に渡るようにするために、提供施設に医師を派遣して、評価と管理を行った。その結果、一人のドナーから平均 5.5 臓器が提供され、移植を受けた人の成績も世界に類を見ないほど良い成績を上げている。日循心臓移植実施施設小委員会の委員として日本臓器移植ネットワークや日循全体への啓発と安全で公平な心移植の実施に貢献した。また、臓器提供をさらに円滑に増加させるため、院内コーディネーター研修会を 2020 年 1 月に実施した。</p>	
--	--	--	---	---	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>④補助人工心臓治療の実施</p> <p>植込み型の補助人工心臓を症例に応じて適用し、リハビリや在宅療法を含め QOL の高い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>④ 補助人工心臓治療の実施</p> <p>植込み型の補助人工心臓を症例に応じて適用し、リハビリや在宅療法を含め QOL の高い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。平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療方針を決定するための補助人工心臓装着 (Bridge to decision:BTDD) の治験を終了させ、保険収載を目指す。 ・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。) ・小児用補助人工心臓の駆動装置を増設し、小児補助人工心臓装着件数並びに小児心臓移植件数を増加させる。 ・小型 ECMO の長期使用の医師主導治験を実施し、保険収載を目指す。 	<p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p>④ 補助人工心臓治療の実施</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 治療方針を決定するための補助人工心臓保険収載に向けた準備 <p>治療方針を決定するための補助人工心臓装着 (Bridge to decision:BTDD) の治験は終了し、近く、薬事申請の予定で保険収載を目指す。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ポ遠心ポンプで、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> <ol style="list-style-type: none"> 2. 積極的な補助人工心臓治療の実施 <ul style="list-style-type: none"> ・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した。今年度、植込み型補助人工心臓 28 件となった。 <ol style="list-style-type: none"> 3. 小児補助人工心臓治療の実施 <p>センター移転に伴い小児用補助人工心臓の駆動装置を増設した。令和元年度は 8 例装着があり、3 件離脱、5 件装着中となった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. 小型 ECMO の医師主導治験開始 <p>小型 ECMO の長期使用の医師主導治験を 2020 年 3 月より開始した。(4 月に 1 例急性心筋梗塞の 70 代女性で実施：無事に心機能回復し、ECMO を離脱した。)</p>	
--	--	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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"> ・ 補助人工心臓手術を安全に実施するために、新たな癒着防止剤コシールの医師主導治験を開始する。 ・ 植込み型補助人工心臓のリファレンスセンターとして国内外の施設から見学を受け入れ、技術指導を行う。また、新機種に対するプロクターとして他施設指導を行う。 ・ 補助人工心臓治療関連協議会が協議を開始している DT (移植を目的としない人工心臓治療) について、センター内で患者選定等の補助人工心臓、心臓移植の適切な患者への心不全治療の臨床応用に向けて議論を進める。 		<p>5. 癒着防止剤コシール医師主導治験開始</p> <p>新たな癒着防止剤コシールの医師主導治験を開始し、6 例登録した。癒着防止剤は、癒着確認が通常の治験では困難なため、胸部外科手術での治験実施は世界初となる。</p> <p>6. 植込み型補助人工心臓の他施設への技術指導</p> <p>新しく HVAD, HM3 の植込みを開始したため、この機種のプロクターとして他施設指導 2 施設 2 例を行った。</p> <p>7. DT (移植を目的としない人工心臓治療) への取り組み</p> <p>補助人工心臓治療関連協議会 (VAD 協議会) が協議を開始している DT (移植を目的としない人工心臓治療) について、センター内で患者選定等の補助人工心臓、心臓移植の適切な患者への心不全治療の臨床応用に向けて議論を進めた。具体的な取り組みは下記のとおり。</p> <p>1) HVAD (左室補助人工心臓) の DT 治験を 2 例実施した。</p> <p>2) VAD 協議会の施設基準・適応基準の委員に 2 名が参加した。ドナー不足の日本では移植待機期間は 5 年に達しようとしており、移植を目的としない人工心臓治療は必要である。人工心臓装着者が普通に仕事をするなど日常生活を送れるようになることが、社会的にも重要である。</p> <p>8. 心筋症治療を扱う日本における症例数最大のセンター</p> <p>DPC を導入している病院のうち、令和元年度の心筋症入院患者が国内最多の 493 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。</p>	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>⑤冷凍保存同種組織を用いた治療</p> <p>冷凍保存同種組織を用いた外科治療について、充実した専門家の配置の下、「組織保存バンク」と連携し適切な組織移植を実施する。</p>	<p>⑤ 冷凍保存同種組織を用いた治療</p> <p>冷凍保存同種組織を用いた外科治療について、充実した専門家の配置の下、センター内に配置する「組織保存バンク」を利用し適切な組織採取および保存、更には組織移植を実施する。</p> <p>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・冷凍保存同種組織を用いた外科治療について、充実した専門家の配置の下、「組織保存バンク」と連携し適切な組織移植を実施しているか。 	<p>⑤ 冷凍保存同種組織を用いた治療</p> <p>1. 凍結保存同種組織を用いた治療と研修実施</p> <p>令和 2 年 3 月末までに当院で 6 例、他院で 1 例の心臓弁・血管の移植が実施された。</p>	
	<p>⑥循環器病の先制的予防医療の実施</p> <p>心筋梗塞や脳卒中の基礎となる動脈硬化症の進行促進要因（肥満・糖尿病・高血圧・脂質異常症・腎臓病・喫煙等）や運動能力を適正に把握・管理するとともに、動脈硬化症の重症度・進行度をモニタリングし、重篤な循環器病の発症につながる病態（不安定プラーク、拡張性動脈病変等）に対する先制医療（薬物介入等）を</p>	<p>⑥ 循環器病の先制的予防医療の実施</p> <p>心筋梗塞や脳卒中の基礎となる動脈硬化症の進行促進要因（肥満・糖尿病・高血圧・脂質異常症・腎臓病・喫煙等）と運動能力を適正に把握・管理するとともに、動脈硬化症の重症度・進行度をモニタリングし、重篤な循環器病の発症につながる病態（不安定プラーク、拡張性動脈病変等）に対する先制医療（薬物介入等）と</p>	<p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・心筋梗塞や脳卒中の基礎となる動脈硬化症の進行促進要因（肥満・糖尿病・高血圧・脂質異常症・腎臓病・喫煙等）や運動能力を適正に把握・管理するとともに、動脈硬化症の重症度・進行度をモニタリングし、重篤な循環器病の発症につながる病態（不安定プラーク、拡張性動脈病変等）に対する先制医療（薬物介入等）を実施しているか。 	<p>⑥ 循環器病の先制的予防医療の実施</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>施する。</p>	<p>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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生活習慣病について、食事・活動量の測定、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たコホートを形成し、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継続する。引き続き症例登録、解析を進め、論文化を行う。 <p>・平成 24 年 8 月から平成 30 年 7 月に冠動脈 MRI 撮影された症例 (900 例) を対象に、主として深層学習を用いた人工知能による画像認識を応用、後ろ向き観察研究にてバイオ</p>	<p>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. 糖尿病治療による循環器病の一次予防、重症化予防を目指した研究</p> <p>糖尿病治療薬 GLP-1 受容体作動薬や SGLT2 阻害薬等は臨床では、循環器疾患の重症化予防や一次予防に貢献するが、その効果は HbA1c とは独立であるとされている。そして、その機序は謎で、動物実験などの基礎研究では予想のされていなかった現象であり、解明が待たれている。糖尿病治療による循環器病の一次予防、重症化予防を目指して、従来のゴールドスタンダードである平均血糖の指標 HbA1c の改善以外の機序の解明に向け、令和元年度は以下 3 点を解明した。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① GLP-1 受容体作動薬 が血糖変動指標 M 値を改善すること。 ② インクレチン薬である DPP-4 阻害薬が尿中酸化ストレスマーカーを改善すること。 ③ SGLT2 阻害薬投与で心拡張能改善が血中ケトン体と関連すること。 <p>また、持続血糖測定器 (CGM) 等の血糖モニタリングシステムや、研究代表者が開発に関与してきた非被爆での内臓脂肪測定装置による内臓脂肪面積等の、循環器病重症化予防、1 次予防における意義を検討し、以下のことを明らかにした。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 食後高インスリン濃度が冠動脈イベントと、非被爆の機器での測定での内臓脂肪面積が循環器病リスクの高血圧や脂質異常症を検出できること。 ② その内臓脂肪肥満が病態評価に有用であること。 ③ 特定臨床研究として SGLT2 阻害薬が軽症糖尿病で、他の糖尿病治療薬である DPP-4 阻害薬と比較して肥満、高血圧、脂質異常症から成る心血管リスクをより改善すること。 <p>2. HIP (high-intensity plaque) に関する研究</p> <p>冠動脈 MRI 画像に関して、DICOM 情報を利用して Convolutional Neural Network などの深層学習により、HIP (high-intensity plaque) 陽性領域と非陽性領域を検出するアルゴリズム構築を進めた。冠動脈の部位の annotation につ</p>	
--	-------------	--	---	---	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>⑦医療の質の評価等</p> <p>病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、医療の質の評価について、臨床評価指標を策定のうえ実施し、その結果を公表する。</p>	<p>マーカーである冠動脈中のHIP (high-intensity plaque) 領域を自動抽出する手法を既存情報の活用により検討する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 冠動脈 MRI 画像に関して、DICOM 情報を利用して Convolutional Neural Network などの深層学習により、HIP 陽性領域と非陽性領域を検出するアルゴリズムを構築する。 <p>⑦ 医療の質の評価等</p> <p>病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、医療の質の評価について、臨床評価指標を策定のうえ実施し、その結果を公表する。</p> <p>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床評価指標については、引き続き公開を実施する。他の各種指標については指標データの収集と分析を行う。 循環器、脳卒中両疾患合併症例を把握するため、脳卒中レジストリ ; J-ASPECT と循環器レジストリ : JROAD-DPC 共通施設からの 2 複数年度データを総合的に解析する。 	<p>＜評価の視点＞</p> <ul style="list-style-type: none"> 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>いてはすでにフィリップス社が冠動脈CTにおいてプログラム化し、医療機器認定を世界的に得ている基礎技術を用いて開発のスピードを促進している。</p> <p>⑦ 医療の質の評価等</p> <ol style="list-style-type: none"> 臨床評価指標に基づくデータ分析と公表 <p>臨床評価指標については予定通り公開した。(9月30日)</p> <p>その他の各種指標については、構築中の統合DBからまずは診療管理連絡会議に提示されている指標の一部について自動処理のための枠組みを作成した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 循環器病・脳卒中データベースの総合的解析 <p>JROAD (循環器病DB)、J-ASPECT (脳卒中DB) の両方に共通する患者で、かつ脳卒中の病名、および心疾患の病名の両方の病名がある症例心疾患および脳卒中の病名のある患者に対して、病名の集計を行った。母数となるのは両方に共通して登録されている 288,873 名中、38%が脳心合併例であることが明らかになった。</p>	
--	---	---	---	---	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>(2)患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供</p> <p>医療の高度化・複雑化が進む中で、質が高く安全な医療を提供するため、各医療従事者が高い専門性を発揮しつつ、業務を分担しながら互いに連携することにより、患者の状態に応じた適切な医療を提供するなど、医師及びその他医療従事者等、それぞれの特性を生かした、多職種連携かつ診療科横断によるチーム医療を推進し、特定の職種への過度な負担を軽減するとともに、継続して質の高い医療の提供を行うこと。</p> <p>特に医療安全については、NC間における医療安全相互チェックを行うこと、全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を年間2回以上開催し受講状況を確認すること、医療安全委員会を月1回以上開催すること、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことなど、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努め、医療安全管理体制を強化する。</p> <p>患者に対して、急性期から回復期、維持期、再発防止まで、切れ目のない適切な医療の提供を目指し、連携登録医療機関数を中長期目標の期間中に、平成26年度に比して10%の増を図るなど、入院か</p>	<p>(2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供</p> <p>① 患者の自己決定への支援</p> <p>患者との信頼関係を構築し、患者・家族が治療の選択、決定を医療者とともに主体的に行うために必要な説明や情報開示等を適宜行い、患者・家族との情報の共有化に努める。</p>	<p>(2) 患者の視点に立った良質かつ安心できる医療の提供</p> <p>① 患者の自己決定への支援</p> <p>患者との信頼関係を構築し、患者・家族が治療の選択、決定を医療者とともに主体的に行うために必要な説明や情報開示等を適宜行い、患者・家族との情報の共有化に努める。</p> <p>平成31年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病棟での手術・カテーテル治療における医師のインフォームドコンセント時に、看護師が同席するように取り組み、データ化する。同席率60%以上を目指す。 	<p><評価の視点></p> <p>・患者との信頼関係を構築し、患者・家族が治療の選択、決定を医療者とともに主体的に行うために必要な説明や情報開示等を適宜行い、患者・家族との情報の共有化に取り組んでいるか。</p>	<p>(2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供</p> <p>① 患者の自己決定への支援</p> <p>1. 医師インフォームドコンセント時の看護師の同席</p> <p>看護部目標に安心・納得の看護の提供をあげ、各病棟もインフォームドコンセント(IC)時の同席率の向上や退院支援の強化を目標とし取り組んでいる。</p> <p>1) 計画達成状況は、不整脈科においてはアブレーション前のIC同席率は多職種協力のもと100%となった。</p> <p>2) また心臓外科においても医師と協力し、術前のIC同席率は上昇しており80%以上同席できていた。残りの20%は、急な処置や緊急入院時などで、IC同席ができておらず、課題である。</p> <p>3) 全体として令和元年度において手術ICの同席率は50%弱、カテーテル治療ICは30%に留まっており、全体でも約40%という結果となったが、平成30年度に比して5%~11%の改善が見られた。侵襲的な治療のICは、入院前に実施されることが多く、外来でのIC実施時に看護師が同席するよう引き続き取り組んでいく。</p>	
--	--	---	---	---	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>ら地域ケアまで一貫した支援を実施すること。 「研究開発成果の最大化」と「適正、効果的かつ効率的な業務運営」との両立の実現に資するよう、手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院実患者数等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。 上記数値目標の実績について、病院の担当疾患に係る割合を分析すること等により、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営を行うための病床規模等を検討すること。</p>	<p>②患者等参加型医療の推進 患者満足度調査の実施等、患者等参加型医療についての調査を行うとともに、病態や治療に係る様々な問題に関して患者の医療に対する理解を深めるため、患者や家族向けの集団講義等、その支援活動を推進する。</p>	<p>② 患者等参加型医療の推進 患者満足度調査の実施等、患者等参加型医療についての調査を行うとともに、病態や治療に係る様々な問題に関して患者の医療に対する理解を深めるため、患者や家族向けの集団講義等、その支援活動を推進する。 平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。 ・患者満足度調査・外来待ち時間調査を継続して実施し、結果の検証を行う。 ・引き続き、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。 ・看護計画開示や ACP (アドバンス・ケア・プランニング) チームの介入による意思決定支援を実施する。 ・入院前からの支援内容について、医師・薬剤師・栄養士・MSW 等、多職種で検討を行い実施する。</p>	<p><評価の視点> ・患者満足度調査の実施等、患者等参加型医療についての調査を行うとともに、病態や治療に係る様々な問題に関して患者の医療に対する理解を深めるため、患者や家族向けの集団講義等、その支援活動を推進しているか。</p>	<p>② 患者等参加型医療の推進 1. 患者に対する支援活動や調査の実施 1) 患者満足度調査 患者満足度調査を 10 月に実施し、検証を行った。 2) 集団講義やセミナー等イベントの実施 外来患者及び来院者対象の集団講義、セミナーを企画しており、生活習慣病教室 5 回、BLS12 回他、禁煙・齲歯予防・食中毒・健康ハート、世界糖尿病デー等の各セミナーを実施した。 3) 患者サポートセンターによる支援 令和元年 7 月のセンター移転時より、入院支援センターから患者サポートセンターとして名称・役割機能を拡大し、入院前から多職種が患者に関わり、スムーズな入院生活・退院後の療養に向けた支援を行った。 4) 人生の最終段階における意思決定支援 人生の最終段階における意思決定支援 (アドバンス・ケア・プランニング: ACP) を実施している。令和元年度は緩和ケアチームと主治医チームが共同による ACP81% (同年前期 57%) を達成した。 患者満足度調査、患者等参加型医療については、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、極めて重要であり、その支援活動を推進した。</p>	
	<p>③チーム医療の推進 多職種 (医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士等) 協働チームによる医療への介入を推進し、特定の職員への過度な負担の</p>	<p>③ チーム医療の推進 多職種 (医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士等) 協働チームによる医療への介入を推進し、特定の職員への過度な負担の軽減等を図</p>	<p><評価の視点> ・多職種 (医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士等) 協働チームによる医療への介入を推進し、</p>	<p>③ チーム医療の推進 1. 重症心不全患者、心臓移植患者へのチーム医療 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 (毎月 200 件近い NST 加算)、運動療法 (毎月共同のカンファを施行、多数の心リハ・脳リハを病</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>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>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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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更に充実させる。また、小児については、患者と家族の両方の精神的支援が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。 ・隣接する吹田市民病院 ICT・AST との連携を行う。 ・医師、専門ナース、MSW、心理師からなる認知症ケアチームの体制（認知症ケア加算 I が取得できる）整備を行い、センターに入院する患者の認知機能の適切な評価と管理が出来る体制を整える。医療者の認知症への理解を深めるため定期的な研修会を開催する。 	<p>特定の職員への過度な負担の軽減等を図るとともに、循環器病領域におけるチーム医療の在り方のモデルの確立を図っているか。</p>	<p>棟・リハ室で実施) を実施した。重症の心不全患者の治療には、内科的・外科的治療を行うだけでなく、栄養状態を改善したり、適切なプログラムの心臓リハビリを行ったりして、全身状態とともに、心機能も改善させるようなチーム医療を行っている。また、小児については、患者と家族の両方の精神的支援ができるチーム医療を目指すために、医師、看護師に加えて、小児のケアを専門とする child life specialist と臨床心理士各 1 名が、Full time で支援を行った。</p> <p>2. 吹田市民病院との連携</p> <p>医療における地域連携を充実させる中で、感染対策も、当該病院内だけでなく、地域で連携する病院間でも実施することが重要である。吹田市民病院と、感染防止対策加算 1 に係る相互評価および吹田保健所管内院内感染対策連絡会議を通じて連携を行なった。さらに個別の病院間での連携について、協議を開始した。</p> <p>3. 認知症サポートチームの体制整備と活動</p> <p>認知症ケア加算 I が取得できる体制を整備し、認知症サポートチームによる医師・看護師・薬剤師・神経心理による多職種回診を継続して実施した。</p>	
--	--	--	---	--	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>・デバイス遠隔モニタリング事業について、対象患者 2,200 名にまで拡大させる。</p> <p>・NST チームにおける医師、歯科医、管理栄養士、看護師、薬剤師などの連携を更に深め、患者一人一人に見合った適切な栄養管理を行い、患者の栄養状態改善に取り組む。</p>		<p>4. デバイスマモニタリングの地域連携とチーム活動</p> <p>植込みデバイスによる遠隔モニタリング診療は、必須のものとなっている。死亡率改善、入院回数減少、患者満足度向上、医療費削減につながる事が報告されているが、これはデバイス不具合の早期発見、不整脈の早期発見、早期治療介入が可能となったためと考えられる。2019 年の遠隔モニタリング導入は新規 330 名 (のべ 1953 名) であった。その中で、特に遠隔モニタリング診療が重要とされている植込み型除細動器 (ICD/CRTD) 植込み患者は新規 123 名 (のべ 966 名) であった。</p> <p>病診連携の推進のため、近畿圏の連携施設 524 クリニックで遠隔モニタリングシステムを用いた“大阪ネットワーク”の構築を進めている。現在 35 クリニックに導入し、176 名が病診連携による遠隔診療を施行中である。院内運営では、デバイスナース・医師・臨床工学技士・臨床検査技師・クラーク等多職種による遠隔モニタリングチームを結成している。</p> <p>5. 摂食機能療法におけるチーム医療</p> <p>医師、看護師、ST、摂食・嚥下認定看護師等、多職種による嚥下評価及び摂食嚥下訓練計画の立案を実施。患者の「食べたい」思いを尊重し、安全に少しでも食べることができるようチームで取り組んだ。また、NST チームとの連携を図り、栄養状態の改善や退院時の家族指導につなげた。チーム活動の成果を実感した病棟看護師からのコンサルテーションが増加し、そのうちの数名は経口摂取できるようになり患者の希望する自宅へ退院することができた。患者の QOL 向上に貢献できた。</p> <p>6. 肺血栓塞栓症予防管理におけるチーム医療</p> <p>診療部・看護部・事務部で協働し、DVT 予防管理強化目的のアセスメントシート、テンプレートを作成。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。また、医療安全推進部会を中心に院内で周知を図ったことにより、令和元年度の予防管理件数は 283 件/月 (H30 年度 233 件/月) と昨年に比べ 50 件増加した。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>・摂食機能療法、肺血栓塞栓症予防管理、排尿自立指導早期リハビリテーション等では医師・看護師等チーム医療を実施し、QOLの向上を目指す。</p>		<p>7. 排尿自立指導早期リハビリにおけるチーム医療</p> <p>認定看護師、医師、理学療法士で定期的なチームカンファレンス、患者回診を実施し、バル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。令和元年度の指導件数は13件/月(H30年度17件/月)であった。</p> <p>8. 早期離床・リハビリテーションの取り組み</p> <p>ICUに加えCCUでの早期離床・リハビリテーションの充実に取り組んだ。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レンス、患者回診を実施し、重症患者の早期からの機能回復に貢献した。令和元年度は472件/月の実施件数で、平成30年度に比べ180件/月増加した。</p> <p>9. 看護師のタスクシフトの取り組み</p> <p>新病院移転後、新たに看護補助者として総合案内を担当するコンシェルジュ(非常勤)、メッセージャー(派遣)を採用し、急性期看護補助体制加算上位取得した。</p> <p>コンシェルジュが総合案内を担当し、外来看護師及び事務部門との連携を図ることで、初診患者の受診手続きがスムーズに行えるようになった。また、研修で習得した知識・技術をもとに、車椅子への移乗介助や患者への声掛けを積極的に行うことで看護師の業務軽減につながっている。患者満足度調査においても外来患者の総合評価は4.39点(H30年度4.32点)と評価がやや良くなっている。</p> <p>メッセージャーの採用により、病棟看護師が行っていた薬剤や検体、書類等の搬送業務がなくなり、看護師が病棟を離れずにベッドサイドで看護を実践できるようになった。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>④循環器終末期医療モデルの確立</p> <p>終末期心不全患者等を対象に、患者・家族の全人的苦痛・苦悩の緩和と患者・家族の望む循環器病の終末期医療について、超高齢化社会における医療提供の在り方のモデルを確立させる。</p>	<p>④ 循環器終末期医療モデルの確立</p> <p>終末期心不全患者等を対象に、患者・家族の全人的苦痛・苦悩の緩和と患者・家族の望む循環器病の終末期医療について、超高齢化社会における医療提供の在り方のモデルを確立させる。</p> <p>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。日本全国に啓発活動を更に積極的に行う。 ・2019 年度から 2 年間にわたり、循環器緩和ケアガイドラインが作成予定であり、班員、協力員として参加し、末期心不全患者の緩和ケアに関する指針の発信に寄与する。循環器領域緩和ケアにおける鎮静薬使用の実態、有効性と安全性に関して情報発信を行う。 	<p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・終末期心不全患者等を対象に、患者・家族の全人的苦痛・苦悩の緩和と患者・家族の望む循環器病の終末期医療について、超高齢化社会における医療提供の在り方のモデルの確立を図っているか。 	<p>④ 循環器終末期医療モデルの確立</p> <p>1. 循環器緩和ケアの普及と適正化に向けた取り組み</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 緩和ケアチームの体制強化 <p>心不全終末期には、患者の苦痛も強く、在宅で過ごせる時間が限られており、生命予後のみならず患者の QOL の面から治療を考える必要がある。重症心不全患者に対する緩和ケアチームの充実を図るべく、精神医師・心理士の常勤を確保し、体制の強化を行った。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) 緩和ケアチームカンファレンスと回診 <p>令和元年度は毎週 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。また、緩和ケアチームの回診は週に 2 回行った。前述の体制強化により、コンサルテーション数が前年比で 45 名から 75 名に増加した。また、多職種カンファレンスの件数も 12 件から 43 件に増加しており、チーム医療としての質が高まっている。</p> <ol style="list-style-type: none"> 3) アドバンス・ケア・プランニング・緩和ケアの啓発活動 <ol style="list-style-type: none"> ①啓発活動として、AMED 研究で開発した心不全緩和ケアの質評価指標 (H28~29 年度) および ACP の支援ツールを用いた緩和ケアチーム・主治医チームとの協働的アプローチの実際について心臓病学会で発表を行った。 ②日本緩和医療学会において緩和ケアチーム手引き (2020 年度版) について非がんの緩和ケアチームのレビューワとして参画し、改訂作業を進めた。改定後は、緩和ケアチームの各職種の役割について情報発信を行う予定である。 ③日本循環器学会ガイドライン：循環器疾患における緩和ケアについての提言 (2020 年改訂版) において、循環器緩和ケアの診療の質、ACP と事前指示のあり方について執筆終了し、検討段階に入った。 	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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"> 対象患者への早期からの緩和ケアチーム介入の実現に向けた緩和ケアスクリーニングシステムの体制整備を行う。 予想される高齢心不全患者の増加に対して、患者の意向を尊重した医療・療養場所の実現を目指し、患者・家族に対する ACP (アドバンス・ケア・プランニング) の普及活動と更なる心不全患者の ACP 実施率を高めるための取り組みを行う。 		<p>④過去 5 年間の緩和的鎮静 (circulation journal) および多職種共同で開発した ACP 支援ツール (international journal palliative nursing) がアクセプトされた。</p> <p>アドバンス・ケア・プランニングに関して、AMED 事業に採択され、適切な導入時期に関する検討を行うべく準備を進めたこの結果により在宅期間の延長効果を期待している。可能な限り患者と家族に充実した残りの時間を過ごしてもらう、または、なるべく苦痛の少ない最期を迎えてもらうために必須である緩和ケア・それに先立ったアドバンス・ケア・プランニングを循環器領域に導入したことは非常に意義がある。</p> <p>4) 緩和ケアスクリーニングシステムの体制検討</p> <p>緩和ケア介入患者に対して STAS-J で評価している段階で、世界的な緩和ケアの包括的なアウトカム指標である IPOS が開発されたため、心不全においても適応可能であるか今後の動向を鑑み検討を開始した。</p> <p>5) 緩和ケアチームを主軸とした医療ケアチームとの連携・協働的アプローチの開始</p> <p>緩和ケアチームが主軸となり、ACP の 4 ステップアプローチを基盤とした医療ケアチームとの連携・協働的アプローチを開始した。最初のステップで心身の準備性・意思決定能力などを共有し介入の時期・ゴール設定を行い、緩和ケアチームと主治医チームが共同して ACP の介入を実施した。その結果、その結果、前年度と比較し介入数が 14 名から 42 名に増加し、患者の意向に沿った療養場所、治療選択につながっている。また、カテコラミン静注した末期心不全患者の在宅への移行が増加傾向 (本年度、3 件) であった。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>⑤入院時から地域ケアを見通した医療の提供</p> <p>患者に対して、急性期から回復期、維持期、再発防止まで、切れ目のない適切な医療の提供を目指し、連携登録医療機関数を中長期目標の期間中に平成 26 年度に比して 10%の増を図るなど、入院から地域ケアまで一貫した支援を実施する。</p> <p>また、退院後の地域医療連携パスを推進し、QOL の向上・再発予防・長期予後の改善を目指した地域医療連携モデルを構築する。</p>	<p>⑤ 入院時から地域ケアを見通した医療の提供</p> <p>患者に対して、急性期から回復期、維持期、再発防止まで、切れ目のない適切な医療の提供を目指し、連携登録医療機関数について平成 30 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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大阪府吹田市片山・岸部地域包括支援センターと連携し、自宅退院患者に対する「社会復帰支援プログラム」を立案する。 ・市立吹田市民病院の神経内科と連携し、地域のでんかん患者に適切な医療を提供できる体制を構築する。 	<p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者に対して、急性期から回復期、維持期、再発防止まで、切れ目のない適切な医療の提供を目指し、連携登録医療機関数を中長期目標の期間中に、平成 26 年度に比して 10%の増を図るなど、入院から地域ケアまで一貫した支援を実施しているか。 ・退院後の地域医療連携パスを推進し、QOLの向上・再発予防・長期予後の改善を目指した地域医療連携モデルの構築を図っているか。 	<p>⑤ 入院時から地域ケアを見通した医療の提供</p> <p>1. 外来リハビリモデルケース構築に向けた取り組み</p> <p>大阪府吹田市片山・岸部地域包括センターと定期的にミーティングを開き (3/27、6/19 於：高寿園)、急性期脳卒中発症後、自宅退院となった患者数の報告を行い、今後のフォロー体制、地域連携につき話し合った。脳卒中・循環器病対策基本法成立を受け、当部門では「包括的循環器病リハビリテーション」として、循環器疾患例に対する外来リハビリテーションシステムのモデルケースを構築する。</p> <p>2. 地域と連携したてんかん患者の診療</p> <p>脳卒中患者の 10 人に 1 人が発症する脳卒中後てんかんの予防・診断・治療は重要である。センター移転後に吹田市民病院と連携し、てんかん患者の診療を開始した。地域の開業医を集め、センターで脳卒中後てんかんの受け入れ態勢について説明を行った。</p>	
--	---	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>⑥医療安全管理体制の充実・強化</p> <p>医療安全管理の体制をより強化するため、医療安全講習会をはじめ、教育訓練等を通じて、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努める。</p> <p>また、全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を年間 2 回以上開催し受講状況を確認するとともに、医療安全委員会を月 1 回以上開催する。</p> <p>さらに、国立高度専門医療研究センター間での医療安全管理体制についての相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことにより、医療安全管理体制を強化する。</p>	<p>⑥ 医療安全管理体制の充実・強化</p> <p>医療安全管理の体制をより強化するため、医療安全講習会をはじめ、教育訓練等を通じて、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努める。</p> <p>また、全職員を対象とした医療安全や感染対策のための研修会を年間 2 回以上開催し受講状況を確認するとともに、医療安全委員会を月 1 回以上開催する。</p> <p>更に、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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前期・後期院内感染対策セミナーを実施し、当日参加及び DVD 上映会等により全職員受講（平均受講回数 > 2 回/人）を目指す。 	<p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療安全管理の体制をより強化するため、医療安全講習会をはじめ、教育訓練等を通じて、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努めているか。 ・国立高度専門医療研究センター間での医療安全管理体制についての相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことにより、医療安全管理体制を強化しているか。 	<p>⑥ 医療安全管理体制の充実・強化</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。令和元年度は国立国際医療研究センター国府台病院と相互チェックを行った。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、関西医科大学附属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・感染対策のための講習会実施</p> <p>1) 医療安全講習会実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ①「医療安全管理の全体像」 名古屋大学医学部附属病院 副院長 医療の質・安全管理部 教授 長尾 能雅 先生、参加者：1513 名（講習会：317 名・DVD1196 名 *北部大阪地震のため図書館・講堂が使用不可） ②「特定機能病院に求められる医療安全」京都府立医科大学附属病院 医療安全管理部部長 麻酔科学教室 教授 佐和 貞治 先生、参加者：1523 名（講習会：431 名・DVD1092 名） 	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>⑦医療倫理等に基づく質の高い医療の推進</p> <p>「重症回診」等の病院幹部を含む多職種回診や「病院倫理委員会(仮称)」の介入を通じて、医療倫理と法令順守に基づく質の高い医療を推進する。</p>	<p>・感染対策委員会、感染対策リンクドクター会及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、職員に対して日常の院内感染対策の情報発信を実施する。</p> <p>⑦ 医療倫理等に基づく質の高い医療の推進</p> <p>「重症回診」等の病院幹部を含む多職種回診や「病院倫理委員会」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31年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・終末期の治療方針決定とアドバンス・ケア・プランニングに係る院内指針作成に向けて検討を行う。臨床倫理研修を開催する。 ・病院倫理委員会申請までに臨床倫理コンサルテーションを行い問題の解決を支援する。 	<p><評価の視点></p> <p>・「重症回診」等の病院幹部を含む多職種回診や「病院倫理委員会(仮称)」の介入を通じて、医療倫理と法令順守に基づく質の高い医療を推進しているか。</p>	<p>2) 感染対策講習会実施</p> <p>令和元年度前期院内感染対策セミナーを2019年10月23日(水)に、後期セミナーを2020年2月3日(月)に開催した。全職員受講(平均受講回数 > 2回/人)を目指し、3/3から3/19にかけて、計18回のDVD上映会を開催した。</p> <p>3) 納品業者への感染対策研修</p> <p>新センター移転後の7月に病院長から国循に納品する業者に対し感染対策研修を実施した。164名の対象者に感染対策の講義を行い、photo IDを発行して、病院での感染管理を充実させた。</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> <p>⑦ 医療倫理等に基づく質の高い医療の推進</p> <p>1. 重症回診の実施</p> <p>重症患者に対して高度な医療を安全かつ適正に提供できる体制が必須である。病院幹部を含む多診療科医師・多職種間で、当該患者・家族の治療方針や倫理的問題への対応等について重症回診を169件の事案について実施した。</p> <p>2. 病院倫理委員会における審理</p> <p>病院倫理委員会を4回開催し、新規申請6(うち高難度新規医療技術1、医薬品適応外使用4、終末期医療1、うち急を要したもの4)件、変更申請が1件あった。高難度新規医療技術と医薬品適応外使用については委員会審議を踏まえ医療安全管理部において実施が適切と判断された。高難度新規医療技術等の倫理的・科学的妥当性について病院倫理委員会で審議し、適切な実施を図っている。</p>	
--	---	---	---	---	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>⑧効果的かつ効率的な病院運営</p> <p>効果的かつ効率的な病院運営を行う上での一つの指標として、年間の病院における入院実患者数、病床利用率、平均在院日数、手術件数について、年度計画において数値目標を定めて取り組む。なお、実績において数値目標と乖離が生じた場合には、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営するための病床規模等を検討する。</p>	<p>⑧ 効果的かつ効率的な病院運営</p> <p>効果的かつ効率的な病院運営を行う上での一つの指標として、次のとおり本年度の年間の数値目標を定め運営するとともに、実績において数値目標と乖離が生じた場合には、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営するための病床規模等を検討する。</p> <p>ア 手術件数：7,000 件以上 イ 病床利用率：88%以上 ウ 平均在院日数：15.0 日以下 エ 入院実患者数：12,000 人以上</p>	<p><評価の視点></p> <p>・効果的かつ効率的な病院運営を行う上での一つの指標として、年間の病院における入院実患者数、病床利用率、平均在院日数、手術件数について、年度計画において数値目標を定めて取り組んでいるか。</p> <p>・実績において数値目標と乖離が生じた場合には、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営するための病床規模等を検討しているか。</p>	<p>3. 臨床倫理研修会の開催と倫理コンサルテーションの実施</p> <p>透析治療の開始と中止の倫理的考え方について臨床倫理研修を開催し、社会的問題となる終末期医療の倫理について啓発した。また、医学倫理研究部による臨床倫理コンサルテーションを 15 件実施した。</p> <p>⑧ 効果的かつ効率的な病院運営</p> <p>ア 手術件数：7,888 件 イ 病床利用率：80.8% ウ 平均在院日数：12.1 日 エ 入院実患者数：12,432 人</p>	

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

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
	基準値等	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度		H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度
教育・臨床プログラム数	50 (計画)	49	49	68	68	69		予算額（千円） ：支出	1,017,685	999,478	1,099,180	1,112,268	1,083,102	
								決算額（千円） ：支出	1,035,394	1,272,160	948,880	933,156	938,472	
								経常費用（千円）	1,119,201	1,068,425	1,054,223	1,048,897	1,066,384	
								経常利益（千円）	-19,267	-420,338	-422,520	-444,494	-440,348	
								行政コスト（千円）	-	-	-	-	1,089,613	
								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 令和2年3月1日時点 (非常勤職員含む)	1,282	1,426	1,387	1,328	1,396	

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
						評価 <評価に至った理由> (1) 主な目標の内容 ○目標の重要度、難易度 (定量的指標) 本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載 (定量的指標以外) ① リーダーとして活躍できる人材の育成 具体的には、連携大学院制度等若手医療従事者への研究推進支援
別紙に記載						

						<p>② モデル的研修・講習の実施 具体的には、循環器医療の均てん化の推進</p> <p>③ 最先端の医療技術の推進 具体的には、慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術等の研修実施</p> <p>(2) 目標と実績の比較 (定量的指標) ・教育・臨床プログラム数 年度計画 50件 (中長期目標策定時プラス努力目標) 実績 69件 (対年度計画 +19件、138.0%)</p> <p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本で唯一の循環器医療に特化したトレーニングセンターによる教育体制の確立 病院の移転に伴い、全身エコーシミュレーターなどの新たな教育機器を充実させた。基礎的な医療行為の修練から、最新の医療機器を使った侵襲的検査や手術手技のシミュレーションが可能であり、オープンイノベーションを軸に新たな医療機器を産学共同で開発し、性能評価のフィールドとして一般企業にも開放。全国に向けて教育啓発活動を展開している。 ・救急隊に対する研修の実施 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。令和元年度は救急隊を対象に9回の講習会・症例検討会を開催し、399名が参加した。病院移転後はこれまでの北摂地域以外の他の地域との連携も積極的に行っている。 <p>(4) 評定 上記を含むその他の成果は、所期の目標を達成していると認められることから「B」評定とした。</p> <p><今後の課題> 次期中長期目標期間においては、これまでの実績及び環境の変化を踏まえた定量的指標の策定を検討すること。</p> <p><その他事項> 特になし</p>
--	--	--	--	--	--	---

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	平成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. 人材育成に関する事項</p> <p>人材育成は、センターが医療政策を牽引する上で特に重要なものであることから、センターが国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、循環器病に関する医療及び研究を推進するにあたりリーダーとして活躍できる人材の育成を行うとともに、モデル的な研修及び講習の実施及び普及に努めること。</p> <p>具体的には、高度な医療技術を有する外国の医師が、その技術を日本の医師に対して教授するために来日するケースや、海外のトップクラスの研究者が、日本の研究者と共同して国際水準の臨床研究を実施するために来日するケースも想定されることから、国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、センターが担う疾患に対する医療及び研究を推進するにあたり、リーダーとして活躍できる人材の育成を継続して実施する。</p> <p>高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施するなど、モデル的な研修及び講習を実施し、普及に努める。なお、研修等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。</p>	<p>3. 人材育成に関する事項</p> <p>(1) リーダーとして活躍できる人材の育成</p> <p>医師のみならず、看護師等医療従事者の教育・研修プログラムについて、学会専門医制度の動向や専門家養成のトレンド等に応じた更なる充実を図ることにより、循環器病領域の医療におけるリーダーとして活躍できる人材育成を推進する。このため、中長期目標の期間中に教育・臨床プログラム数を50とする。</p> <p>また、連携大学院制度の導入等、次世代の循環器病医療開発のための、若手医療従事者の研究推進を支援する。</p> <p>さらに、医療機器開発、研究倫理、生物統計、データマネジメント、知財関連、産学連携など、次世代医療技術開発に資する人材の育成を積極的に行う。</p>	<p>3. 人材育成に関する事項</p> <p>(1) リーダーとして活躍できる人材の育成</p> <p>医師のみならず、看護師等医療従事者の教育・研修プログラムについて、学会専門医制度の動向や専門家養成のトレンド等に応じた更なる充実を図ることにより、循環器病領域の医療におけるリーダーとして活躍できる人材育成を推進する。このため、教育・臨床プログラム数を50とする。</p> <p>また、連携大学院制度の導入等、次世代の循環器病医療開発のための、若手医療従事者の研究推進を支援し、専門修練医に重点を置いた若手臨床研究者の育成を行う。</p> <p>更に、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31年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p><定量的指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・教育・臨床プログラム数を50とする。 <p><その他の指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし <p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・連携大学院制度の導入等、次世代の循環器病医療開発のための、若手医療従事者の研究推進を支援しているか。 ・医療機器開発、研究倫理、生物統計、データマネジメント、知財関連、産学連携など、次世代医療技術開発に資する人材の育成を積極的に行っているか。 	<p>3. 人材育成に関する事項</p> <p>(1) リーダーとして活躍できる人材の育成</p> <p>1. 術中経食道心エコーに熟達した心臓血管麻酔科医育成</p> <p>日本で不足している周術期経食道心エコー(TEE)診断医、心臓血管麻酔科医を日本心臓血管麻酔学会と共同で育成しており、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。</p> <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。</p> <p>周術期 TEE の知識と技術を評価する方法として日本周術期 TEE 認定医(JB-POT)試験について大阪での実施をマネジメントしており、試験問題の作成や試験監督官の派遣などを行った。</p> <p>2. 重症心不全治療・心臓移植治療を専門とする医療者研修</p> <p>1) 国循の医師(5名)・レジデント(7名)にとどまらず、Center of Excellenceとして韓国の医師3名・看護師2名、国内の循環器内科チーム(徳島赤十字病院6名、名古屋市立大学7名、高松赤十字病院8名、奈良県総合医療センター5名)、循環器内科医3名の研修を行い、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した。</p> <p>重症な心不全患者の治療は非常に専門的な治療であり、院</p>	<p><評価と根拠></p> <p>評価：A</p> <p>I. 目標設定の内容</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。</p> <p>②モデル的な研修・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> <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>II. 目標と実績の比較</p> <p>以下のとおり、特筆すべき成果があり、所期の目標を上回る成果を上げている。</p> <p>①リーダーとして活躍できる人材の育成</p> <p>○重症心不全治療・心臓移植治療を専門とする医療者研修</p> <p>1) 国循の医師(5名)・レジデント(7名)にとどまらず、Center of Excellenceとして</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>・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>・引き続き、心臓外科における連携大学院生（東北大学2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う。海外施設への留学を推進し、若手医師の育成に貢献する。連携大学院生の雇用を実施し、研究所と連携して若手研究者の育成を実施する。</p> <p>・臨床統計家を目指す修士学生（1年生及び2年生）を受け入れ、導入研修（6日間）と実践研修（6日間）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</p>	<p>内にとどまらずアジア諸国（韓国・台湾）や院外の循環器内科の短期の研修を行い、国内外でこの分野のリーダーとして活躍できる人材の育成を行っている。</p> <p>2) 重症心不全治療や心臓移植治療を専門にする医療者の資格取得するための研修を行っており、本年度、循環器内科医の移植認定医11名、補助人工心臓（VAD）管理認定医6名、レシピエント移植コーディネーター1名、VAD管理技術認定士7名が、各資格を取得した。</p> <p>3) 本年度からVAD管理専門の循環器内科医の資格であるVAD管理医の認定制度が開始されたが、VAD管理医合格者49名中13名（現在他施設勤務者8名含む）が国循の研修者である。</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。令和元年度はセンター全体で11名の職員が学位を取得した。</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>心臓外科は科学的思考が重要で、国際基準で医療が行われているため、博士課程などでの研究や留学経験は一流の心臓外科になるためには必須である。心臓外科部において指導を行い、2名が東北大学大学院の博士課程を修了し学位を授与された。現在、東北大学1名、慶応大学2名、熊本大学1名の博士課程の学生を指導している。また、心臓外科スタッフをイギリスロンドン大学、カナダLHSC病院、オーストラリアセントビンセント病院にそれぞれ留学させた。看護部主催の研修に協力した。</p> <p>5. 生物統計家育成のための研修実施</p> <p>東大ー国立がん研究センターと京大ー当センターの2箇所の施設連合体のみが選定されている生物統計家育成事業（AMED）の中で臨床統計家を目指す修士学生（1年生及び2年生）を受け入れ、導入研修（6日間）と実践研修（6日間）を実施した。事業はPDCA方式を採用しており、研究生に毎年アンケートを取り、外部のアドバイザーボードの意見も取り入れながら、令</p>	<p>韓国の医師3名・看護師2名、国内の循環器内科チーム（5施設計26名）、循環器内科医3名の研修を行い、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した。</p> <p>重症な心不全患者の治療は非常に専門的な治療であり、院内にとどまらずアジア諸国（韓国・台湾）や院外の循環器内科の短期の研修を行い、国内外でこの分野のリーダーとして活躍できる人材の育成を行っている。</p> <p>2) 重症心不全治療や心臓移植治療を専門にする医療者の資格取得するための研修を行っており、本年度、循環器内科医の移植認定医11名、補助人工心臓（VAD）管理認定医6名、レシピエント移植コーディネーター1名、VAD管理技術認定士7名が、各資格を取得した。</p> <p>3) 本年度からVAD管理専門の循環器内科医の資格であるVAD管理医の認定制度が開始されたが、VAD管理医合格者49名中13名（現在他施設勤務者8名含む）が国循の研修者である。（113-114頁）</p> <p>○看護師による特定行為研修の開講</p> <p>1) 特定行為研修カリキュラム・運用規定を明確作成し、8月に厚生労働省の認可を得た。10月1日より特定行為研修を開講した。</p> <p>2) 厚労省よりナショナルセンター初の指定研修機関として指定をうけた。循環器関連診療行為を含む8区分21の特定行為研修を開講した。今回開講する特定行為研修は、循環器領域の特定機能病院の特徴を生かして「重症集中管理コース」と名付けた。令和元年度は第1期生5名が研修を受け、修了した。（116頁）</p> <p>②モデル的研修・講習の実施</p> <p>○日本で唯一の循環器医療に特化したトレーニングセンター</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>キュラムの改善を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究中核病院の早期取得を目指し、その要件であるセミナーを初級・応用をそれぞれ24時間以上実施する。 看護師のキャリアラダー、研修計画を継続して運用する。 看護実践能力のレベル評価を継続する。研修計画を魅力あるもの、効果を期待できるものとし、看護職員が自己のキャリアアップに精力的となるよう支援する。 新専門看護師(CVEN)誕生に至らなかった経過を分析し、システムとして改善する点やCEVEN各自の活動の可視化の検討を行う。 引き続き各専門看護領域マニュアル改訂、テキスト発刊にむけ組織的に取り組む。 	<p>和元年度も教育カリキュラムのブラッシュアップを実施した。実地研修は院内の生物統計家、医師、治験コーディネーター、データマネージャーをはじめとした複数のスタッフで行い、患者さんが臨床試験の説明を受ける場面への立会い、医療機器開発の様子の見学から専門家による医学、統計学、臨床試験に関する座学まで多岐にわたるコンテンツを用意しており、研修内容は研修生にも好評であった。</p> <p>令和元年度に第1期生が卒業し全国各地の研究機関等に就職した。</p> <p>6. 臨床研究セミナーの実施</p> <p>臨床研究中核病院の早期の認定取得に向けた臨床研究セミナーを、1回90分にて、4月からの上半期に12回開催した。また下半期には、1回90分のセミナーを18回開催した。臨床研究セミナーには他施設からも多くの聴講者が訪れた。</p> <p>7. キャリアラダー・研修計画継続運用とマニュアル見直し</p> <p>1) キャリアラダー 2018年創設のラダーシステムに則り、2019年度年間計画に沿って、ジェネラリストラダー・スペシャリストラダーを実施中した。平成30年度にレベル1の未認定者5名についても、個別支援にて、令和元年度に到達することができた。NCVCキャリアラダーは、看護師の卒後教育・現任教職における体系的な教育システムの構築として、学校卒業後に一人前の看護師を育成し、キャリアを支援していく制度として価値が高い。</p> <p>2) 循環器専門看護師 CVEN CVENは専門看護師認定システムで、特定の教育研修を習得し、熟練した技術と知識をもった看護師が認定を受け、循環器病看護のスペシャリストとして活躍するシステムであり、令和元年度は新たに1名が認定を受けた。CVEN制度は、中堅以上の看護師のモチベーション維持となり、看護師の憧れにもなっている。</p> <p>3) 専門看護領域マニュアル改訂・テキスト改訂の取り組み 循環器関連の専門看護教育マニュアル・またはテキストの改訂について、専門性発揮プロジェクトにて、専門領域毎</p>	<p>基礎的な医療行為の修練から、最新の医療機器を使った侵襲的検査や手術手技のシミュレーションが可能であり、オープンイノベーションを軸に新たな医療機器を産学共同で開発し、性能評価のフィールドとして一般企業にも開放するユニークな施設である。令和元年度はセンター移転前後を除く9か月で127件の利用があった。(116頁)</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>令和元年度は救急隊を対象に9回の講習会・症例検討会を開催し、399名が参加した。累計で70回の開催、3,170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となるため、病院移転後は北摂地域(吹田市、箕面市、豊中市、池田市、茨木市、摂津市)以外の他の地域との連携も積極的に行っている。(116-117頁)</p> <p>③最先端の医療技術の研修</p> <p>○日本で唯一の循環器医療に特化したトレーニングセンター(再掲)</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>(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>・特定行為研修カリキュラム・運用規定を明確にし、厚生労働省に申請を行う。厚生労働省による審査・認定後、特定行為研修を開講する。</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>＜評価の視点＞</p> <p>・医療クラスター棟の高機能シミュレータの活用を含め、モデル的な研修及び講習を実施し、循環器医療の均てん化を推進しているか。</p> <p>・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>に見直しを行った。</p> <p>8. 看護師特定行為研修の開講</p> <p>1) 特定行為研修カリキュラム・運用規定を明確作成し、8月に厚生労働省の認可を得た。10月1日より特定行為研修を開講した。</p> <p>2) 厚生労働省よりナショナルセンター初の指定研修機関として指定を受けた。循環器関連診療行為を含む8区分21の特定行為研修を開講した。今回開講する特定行為研修は、循環器領域の特定機能病院の特徴を生かして「重症集中管理コース」と名付けた。令和元年度は第1期生5名が研修を受け、修了した。</p> <p>(2) モデル的研修・講習の実施</p> <p>1. 日本で唯一の循環器医療に特化したトレーニングセンター</p> <p>基礎的な医療行為の修練から、最新の医療機器を使った侵襲的検査や手術手技のシミュレーションが可能であり、オープンイノベーションを軸に新たな医療機器を産学共同で開発し、性能評価のフィールドとして一般企業にも開放するユニークな施設である。令和元年度はセンター移転前後を除く9か月で127件の利用があった。</p> <p>2. 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>令和元年度は救急隊を対象に9回の講習会・症例検討会を開催し、399名が参加した。累計で70回の開催、3,170名が参</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の研修</p> <p>1) 国内の研修</p> <p>令和元年に2名の当院で研修した医師が肺動脈バルーン形成術の施行医に認定され、東北大学と北里大学で治療を開始した。ごく限られた国内のセンターだけでなく、国内のどこにおいても肺動脈バルーン形成術を受けることができるように研修を開始し、国内の多くの施設から医師を受け入れている。</p> <p>2) 海外研修者の受け入れ</p> <p>令和元年度は2か国4施設(5名)の海外施設から当院に肺動脈バルーン形成術研修を受け入れ指導した。</p> <p>2013年より2020年にかけて世界中の肺高血圧症施設(13か国25施設、例:米国クリーブランドクリニック)から要請を受け、海外医師の見学研修や海外施設での指導を行い国際貢献、医療均てん化に貢献している。(120頁)</p> <p>(定量的指標)</p> <p>定量的指標の達成度が138%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</p> <p>年度計画 50件(中長期目標策定時プラス努力目標)</p> <p>実績 69件(対年度計画 +19件、138%)</p> <p>Ⅲ. その他考慮すべき要素</p> <p>予算額に対して決算額は約13.4%下回っている。</p> <p>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>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・臓器提供に関わる院内コーディネーターの研修会（エクステンションコース）を開催する。 ・小児補助人工心臓の研修会を日本臨床補助人工心臓研究会・日本小児循環器学会と連携して実施する。 <p>引き続き、脳卒中セミナー、脳卒中コースを開催し脳卒中診療に従事する若手医師の診療能力向上に貢献する。</p>	<p>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となるため、病院移転後は北摂地域（吹田市、箕面市、豊中市、池田市、茨木市、摂津市）以外の他の地域との連携も積極的に行っている。</p> <p>3. 同種組織採取に関するハンズオンの実施</p> <p>心臓弁・血管の移植を必要とする患者のために、亡くなった方からそれらの組織をいただいて移植する組織移植という治療がある。提供の話をいただいた時に、組織提供の説明・同意をする組織移植コーディネーターや、組織を採取する心臓血管外科医の研修を行っている。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）の心臓血管外科医のハンズオンを継続して2回実施し、ドナーコーディネーター（組織移植コーディネーター・都道府県コーディネーターなど）の研修会を2回実施した。</p> <p>4. 臓器提供に関わる院内コーディネーター研修会開催</p> <p>様々な病院で臓器提供の際に手術の役割を演じている院内コーディネーターに対する基礎的な知識と技術が習得できるような研修会を2泊3日コースで令和2年1月に実施した。</p> <p>5. 小児補助人工心臓の研修会の実施</p> <p>令和元年9月に医師、看護師、臨床工学技士他を対象とした小児補助人工心臓の研修会を日本臨床補助人工心臓研究会・日本小児循環器学会と連携して実施し、68名が参加した。</p> <p>6. 若手医師に対する脳卒中セミナーの開催</p> <p>脳卒中診療に従事する若手医師の診療能力向上を目的に1月26日真冬の脳卒中コース（20人参加）、8月24日真夏の脳卒中セミナー（21人参加）を開催し、講義とハンズオンを行った。また、第3回日本神経学会脳卒中特別研修会を主宰・運営する準備を進め、脳血管内科で研修会の概要を決定した。</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

		<ul style="list-style-type: none"> ・脳血管外科フォーラム 2019Summer 及び脳血管外科フォーラム 2020Winter を開催し、脳血管疾患の手術の適応・手技について講義を行い、医師の診療能力向上に貢献する。 ・後期研修医 1 名を受け入れ、当院にて後期教育研修を行う。 ・日本病理学会総会にて循環器疾患の workshop を開催する。 ・日本病理学会近畿支部において循環器病理研究会を開催する。 		<p>7. 脳血管外科フォーラム開催とハンズオン実施</p> <p>脳血管外科フォーラム 2019Summer (第 19 回脳血管ビデオカンファレンス、第 30 回脳血管外科治療セミナー同時開催) を 2019 年 8 月 9 日から 11 日千里ライフサイエンスセンターにて開催した。脳血管外科フォーラムについては全国より 162 名が参加し活発な議論と講習会をおこなった、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 49 名の参加者を得た。また 2020 年 1 月 17 日から 19 日にかけて脳血管外科フォーラム Winter をおこない全国から 149 名、ハンズオンには 54 名の参加を得た。脳血管障害の直達手術の基本手技・応用手技、血管内治療の基本知識、手技について研鑽を深めている。またハンズオンは学会主催と同等もしくはそれ以上に充実しており毎回キャンセル待ちが出る状態である。これにより脳神経外科手技の伝搬ならびに均てん化に大きく貢献している。</p> <p>8. 脳神経外科における後期研修医受け入れ</p> <p>後期研修医については 2018 年に引き続いて 2019 年 4 月より H29 年卒業の後期研修医 1 名を受け入れ、当院にて教育研修を行なった。脳神経外科は脳神経外科学会の基幹病院として指定されており、後期研修医を受け入れ研修ならびに教育をおこなっている。</p> <p>9. 病理医への循環器疾患のワークショップ開催</p> <p>日本病理学会総会にて循環器疾患の workshop を開催し、好評を得た。病理学会においては病理診断については悪性腫瘍が優先される傾向にあるが、循環器疾患も国民の死因の重要な原因であり、病理医への循環器疾患の重要性の再認識に貢献した。</p> <p>10. 循環器病理の均てん化に貢献</p> <p>日本病理学会近畿支部会を新病院にて循環器病理シンポジウムを開催し、約 200 名の参加があった。</p> <p>第 65 次回病理学会秋期大会では病理部長が心筋生検の病理診</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>(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31年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p>	<p><評価の視点></p> <p>・慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術等、最先端の医療技術に関する研修を実施することにより医療の均てん化に努めることとし、そのために研修内容を見直しているか。</p>	<p>断特別講演を800名の前で行い、学会会長から特別賞を授与されるなど病理診断均てん化に貢献した。</p> <p>11. 看護師を対象にした研修</p> <p>1) 特定行為研修</p> <p>4月より特定行為研修管理室を組織化し、特定行為研修管理室長のポストを作った。5月指定研修期間の申請、6月14日近畿厚生局による実地調査を受け、承認された。10月より開校。2019年度よりナショナルセンター初の指定研修機関として8区分21特定行為研修を開講。循環器領域の高度先端医療を担う特定機能病院の特徴を活かし「重症集中管理コース」と名称をした。重症かつ集中的な治療を必要とする患者に対して、医療チームの中で役割発揮ができるよう、経験豊富な専門医および専門性を持つ多職種が協働した教育プログラム・教育体制を整備した。特に、併設したトレーニングセンターにおいて高度実践的な教育を通して、高い臨床推論力と病態判断力に基づいた実践力を養う。今年度7か月コースで5名が受講した。</p> <p>2) ラダー研修・看護管理者研修</p> <p>院内のラダー研修に加え、認定看護管理者研修、エジプト看護管理者研修(2日間 10名)等を受諾した。</p> <p>(3) 最先端の医療技術の研修</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>・新たな教育機器を充実させ、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の導入や、3Dバーチャルシミュレータの開発研究を行い、若手医師教育のための機器を充実させる。また、学生、医療機関、企業向けに数多くの講習会、セミナーを行い、充実した「循環器疾患トレーニングセンター」として全国に向けて教育啓発活動を展開する。</p> <p>・国内外からの肺動脈バルーン形成術の短期研修を継続して行う。平成30年度より登録開始しているBPAレジストリー(J-BPA)と連動し、症例のデータ入力を通じて国内の実施医認定システムへのデータ提供を行う。また、指導施設として、治療実施医及び指導医の養成を行う。</p>		<p>1. トレーニングセンターの充実</p> <p>移転に伴い、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、全身エコーシミュレーター (Body Works) などの新たな教育機器を充実させた。医学生、医療機関、企業向けの見学会、講習会、セミナーをすでに多数開催し、「循環器疾患トレーニングセンター」として全国に向けて教育啓発活動を展開した。</p> <p>2. 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> <p>1) 国内の研修 令和元年に2名の当院で研修した医師が肺動脈バルーン形成術の日本循環器病学会の施行医に認定され、東北大学と北里大学で治療を開始している。また令和元年10月より名古屋大学よりBPA研修を受け入れており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国内での均てん化に貢献している。現在熊本大学から受け入れている研修者も本治療の実施医の資格に必要な症例数を3月末で終了させることができた。ごく限られた国内のセンターだけでなく、国内のどこにおいても肺動脈バルーン形成術を受けることができるように研修を開始し、国内の多くの施設から医師を受け入れている。</p> <p>2) 海外研修者の受け入れ 令和元年度は2か国4施設(5名)の海外施設から当院に肺動脈バルーン形成術の研修に来ており指導している。令和2年度上半旬はブラジル、台湾でのBPA指導の予定があったが、COVID19にて一旦中止となっている。</p> <p>2013年より2020年にかけて世界中の肺高血圧症施設(13か国25施設、例:米国クリーブランドクリニック)から要請を受け、海外医師の見学研修や海外施設での指導を行い国際貢献、医療均てん化に貢献している。</p>	
--	--	---	--	--	--

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

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
	基準値等	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度		H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度
国際貢献数（学会出席・発表）	180人以上 （計画）	177人	139人	241人	230人	213人		予算額（千円） ：支出	109,997	137,088	122,280	112,479	154,445	
								決算額（千円） ：支出	148,162	125,265	91,441	123,064	78,342	
								経常費用（千円）	128,465	126,464	111,920	153,186	102,705	
								経常利益（千円）	-121,562	-120,291	-107,721	-151,311	-100,829	
								行政コスト（千円）	—	—	—	—	102,791	
								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 令和2年3月1日時点 （非常勤職員含む）	1,282	1,426	1,387	1,328	1,396	

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
						評価 <評価に至った理由> (1) 主な目標の内容 ○目標の重要度、難易度 (定量的指標) 本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載 (定量的指標以外) ① 国への政策提言 具体的には、 ・循環器病に関する科学的見地や医療経済学的な観点から専門的提言を行う
別紙に記載						A

						<p>② 医療のネットワーク化並びに情報の収集及び発信 具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>③ 公衆衛生上の重大な危害への対応 具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国等の要請に応じて、国内外の公衆衛生上重大な危害発生時の対応 <p>(2) 目標と実績の比較 (定量的指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・循環器疾患の分野で大きく国際貢献する人数 (学会出席・発表) <table border="0"> <tr> <td>年度計画</td> <td>年</td> <td>180人 (努力目標)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td></td> <td>213人 (対年度計画 +33人、118.3%)</td> </tr> </table> <p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日露経済協力の伴う循環器病予防のための肥満対策と減塩食の展開 日露の共同により、日本の特定保健指導の経験と測定機器のIoT技術を用いたロシアにおける肥満対策プログラムを作成し、効果的で効率的な方法を確立するための研究を開始。また日露協働で作成した美味しい減塩食“かるしお”クックブックレットの取り組みについて、ロシアの国際会議、全ロシア科学および実務の国際会議等にて講演を行い、“かるしお”の海外展開を推進したことは評価できる。 ・核酸医薬の社会実装を実現する国循環ベンチャーの設立 「国立循環器病研究センター発ベンチャー」認定制度を創設し、ベンチャー創出環境・体制の強化整備を行った。令和元年8月には、病態代謝部において研究開発を行ってきた核酸医薬技術を基に国循環ベンチャー(リードファーマ)を設立し、国循の知的財産権を活用するため、令和2年1月にライセンス契約を締結した。今後は令和2年度までに、1)薬効の用量-反応性及び持続期間の確認、2)バックアップ化合物の評価、3)被験物質の合成および品質管理を行う予定であり、今後、核酸医薬の実用化に向けた取り組みが加速することが期待される。 <p>(4) 評定 上記を含むその他の成果は、中長期目標等に照らし顕著な成果の創出や、将来的な成果の創出の期待等が認められることから「A」評定とした。</p> <p><今後の課題> 次期中長期目標期間においては、これまでの実績及び環境の変化を踏まえた定量的指標の策定を検討すること。</p> <p><その他事項> 特になし</p>	年度計画	年	180人 (努力目標)	実績		213人 (対年度計画 +33人、118.3%)
年度計画	年	180人 (努力目標)										
実績		213人 (対年度計画 +33人、118.3%)										

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価

<p>4. 医療政策の推進等に関する事項</p> <p>(1) 国への政策提言に関する事項</p> <p>研究、医療の均てん化等に取り組む中で明らかになった課題や我が国の医療政策の展開等のうち、特に研究開発に係る分野について、患者を含めた国民の視点に立ち、科学的見地を踏まえ、センターとして提言書を取りまとめた上で国への専門的提言を行うこと。</p>	<p>4. 医療政策の推進等に関する事項</p> <p>(1) 国への政策提言に関する事項</p> <p>循環器病に関する研究・開発を推進する中で明らかとなった課題の解決策等について、科学的見地や医療経済学的な観点から専門的提言を行うとともに、病院、研究所、研究開発基盤センター共同で提言に取り組む体制を構築する。</p>	<p>4. 医療政策の推進等に関する事項</p> <p>(1) 国への政策提言に関する事項</p> <p>循環器病に関する研究・開発を推進する中で明らかとなった課題の解決策等について、科学的見地や医療経済学的な観点から専門的提言を行うとともに、病院、研究所、研究開発基盤センター、循環器病統合情報センター共同で提言に取り組む体制を構築する。</p>	<p><定量的指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・循環器疾患の分野で大きく国際貢献する人数を年180人以上とする。 <p><その他の指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし <p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・循環器病に関する研究・開発を推進する中で明らかとなった課題の解決策等について、科学的見地や医療経済学的な観点から専門的提言を行うとともに、病院、研究所、研究開発基盤センター共同で提言に取り組む体制を構築しているか。 	<p>4. 医療政策の推進等に関する事項</p> <p>(1) 国への政策提言に関する事項</p> <p>1. 原発性高脂血症医療政策への貢献</p> <p>1) 国の原発性高脂血症調査研究班の班長および事務局としての貢献</p> <p>平成30年度から難治性疾患政策研究事業、原発性高脂血症調査研究班の班長および事務局として、脂質異常症指定難病の診療体制の構築、診断基準・診療指針の作成・難病の普及活動を行っている。</p> <p>脂質異常症指定難病は次の7疾患を取り扱っている①家族性高コレステロール血症 (FH) ホモ接合体②LCAT 欠損症③シトステロール血症④タンジール病⑤原発性高カイロミクロン血症⑥脳腱黄色腫症⑦無βリポ蛋白血症</p> <p>令和元年度には英文総説を作成し、シトステロール血症と脳腱黄色腫症のレジストリの開始準備を行った。さらに、②～⑦の6疾患の診断基準改訂案を日本動脈硬化学会の認定を経て厚生労働省に提出をし、家族性低βリポタンパク血症 (FHBL) 1(ホモ接合体)の新しい難病としての追加を診断基準とともに提案した。</p> <p>これらの活動により難病患者の生活の質や生命予後改善・日本における脂質異常症難病知識の普及が期待できる。令和2年度にはLCAT欠損症、タンジール病、無βリポ蛋白血症のレジストリ開始を予定しており、それぞれの疾患の日本語総説の作成と英文総説を作成し、脂質異常症難病の診断・治療について世界に発信する。</p> <p>2) 核酸医薬技術を基にした国循環ベンチャーの設立</p> <p>「国立循環器病研究センター発ベンチャー」認定制度を創設、ベンチャー創出環境・体制を強化整備。病態代謝部において研究開発を行ってきた核酸医薬技術を基に、令和元年8月に国循環ベンチャー(リードファーマ)を設立した。国循の知的財産権を活用するため、2020年1月にライセンス契約を締結した。令和2年度までに、1)薬効の用量-反応性及び持続期間</p>	<p><評価と根拠></p> <p>評価：A</p> <p>I. 目標設定の内容</p> <p>①国への政策提言</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>②情報の収集・発信</p> <p>循環器病の予防のための生活習慣(食事・運動・喫煙等)の改善や早期発見のための啓発と情報提供について、ホームページの充実、市民公開講座の開催及び学校教育との連携を通じて推進する。食事については、高血圧の管理と循環器病の予防に重要な食塩制限を啓発する。</p> <p>II. 目標と実績の比較</p> <p>定量的指標で118.3%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>①国への政策提言</p> <p>○原発性高脂血症医療政策への貢献</p> <p>1) 国の原発性高脂血症調査研究班の班長および事務局としての貢献</p> <p>平成30年度から難治性疾患政策研究事業、原発性高脂血症調査研究班の班長および事務局として、脂質異常症指定難病の診療体制の構築、診断基準・診療指針の作成・難病の普及活動を行っている。</p> <p>令和元年度には英文総説を作成し、シトステロール血症と脳腱黄色腫症のレジストリの開</p>
---	---	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
			<p>の確認、2) バックアップ化合物の評価、3) 被験物質の合成および品質管理を行い、核酸医薬の実用化を加速する。</p> <p>2. 循環器病対策推進協議会が発足、国循から構成員3名</p> <p>循環器病対策基本法の平成30年12月成立、令和元年年12月公布を受け、循環器病対策推進協議会が設置された。令和2年夏に我が国の循環器病対策の基本となる第1期循環器病対策推進基本計画を策定する予定で、令和2年1月より協議会が開催されている。20名の委員のうち当センターから3名が選出されている。</p> <p>3. 働き方改革に向けた取り組み</p> <p>1) 臨床工学技士によるタスクシェア・タスクシフト 心臓カテーテル治療における FFR・IVUS (血管内エコー) やデバイス管理提供、バイタル監視など臨床工学技士へのタスクシェア・タスクシフトを行うことで、治療中の医師の業務量が軽減できた。周術期や集中治療領域においてもタスクシェア・タスクシフトすることで医師の業務負担軽減が図れている。</p> <p>2) サービス支援ロボット導入の試み 放射線部における働き方改革を実行するために、EMIEW3の実証実験を核医学検査室で行った。PET 検査の患者案内のシナリオを作成し、EMIEW3 に実装し令和元年12月に試験的に運用した。令和2年2月には SPECT 検査の検査説明のシナリオの試験的運用を行った。 医療現場においても働き方改革が推進されているが、人材不足や財政的負担など一朝一夕では解決困難な問題が多い。そこで、検査室の案内や検査内容の説明といった医療行為以外の実務のタスクシフトを目指してサービス支援ロボット「EMIEW3」の医療現場への導入を目指して試験的運用を行っている。特に職業被ばくが問題視される PET 検査における実務を EMIEW3 にタスクシフトできれば、職業被ばくの低減にもつながり、放射線部における導入は非常に有用である。更に医療従事者の負担軽減は検査の質や患者満足度の向上にも将来的に繋がっていくと考えている。</p>	<p>始準備を行った。さらに、6疾患の診断基準改訂案を日本動脈硬化学会の認定を経て厚生労働省に提出をし、家族性低βリポタンパク血症 (FHBL) 1(ホモ接合体)の新しい難病としての追加することを診断基準とともに提案した。 これらの活動により難病患者の生活の質や生命予後改善・日本における脂質異常症難病知識の普及が期待できる。</p> <p>2) 核酸医薬技術を基にした国循発ベンチャーの設立</p> <p>「国立循環器病研究センター発ベンチャー」認定制度を創設、ベンチャー創出環境・体制を強化整備。病態代謝部において研究開発を行ってきた核酸医薬技術を基に、令和元年8月に国循発ベンチャー(リードファーマ)を設立した。国循の知的財産権を活用するため、2020年1月にライセンス契約を締結した。令和2年度までに、1) 薬効の用量-反応性及び持続期間の確認、2) バックアップ化合物の評価、3) 被験物質の合成および品質管理を行い、核酸医薬の実用化を加速する。(122-123頁)</p> <p>○循環器病対策推進協議会が発足、国循から構成員3名</p> <p>循環器病対策基本法の平成30年12月成立、令和元年年12月公布を受け、循環器病対策推進協議会が設置された。令和2年夏に我が国の循環器病対策の基本となる第1期循環器病対策推進基本計画を策定する予定で、令和2年1月より協議会が開催されている。20名の委員のうち国循から3名が選出されている。(123頁)</p> <p>②情報の収集・発信</p> <p>○G20参加の各保健険大臣ら海外首脳に国循の取組を紹介</p> <p>G20において各国保健大臣(参加国: オーストラリア、中国、インド、イタリア、韓国、ロ</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価

<p>(2)医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項</p> <p>医療の評価と質の向上、さらに効率的な医療の提供を実現するために、関係学会とも</p>	<p>(2) 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項</p> <p>①ネットワーク構築の推進</p> <p>循環器疾患診療実態調査等、循環器病の各種情報を統括・管理する「循環器病統合情</p>	<p>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <p>・循環器病研究を俯瞰し、政策的にどの分野に力を入れるべきかという点について科学的根拠を提示し国に提言していく。</p> <p>(2) 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項</p> <p>① ネットワーク構築の推進</p> <p>循環器疾患診療実態調査等、循環器病の各種情報を統括・管理する「循環器病統合情</p>	<p>＜評価の視点＞</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・</p>	<p>4. ナショナルセンター共同の取り組み</p> <p>1) ナショナルレセプトデータベース (NDB) 利用の方向性検討 6NC 共同での政策提言のために、6NC 共同でのナショナルレセプトデータベースの利用の方向性について検討し、6NC の代表者間で今年度から各 NC が担当するがん、循環器、精神、小児、認知症などについて 6NC 共同で各 NC 内にナショナルレセプトデータベース利用申請後の利用場所に関する共通のセキュリティ対策案を作成した。</p> <p>2) データベースの全体計画策定 各 NC 担当領域において世界的に著名な Lancet の Global Burden of Diseases を参考に疾病の有病者数、発生数、医療費などの疾病負担についてのレポートなどを作成することなどの全体計画を策定した。</p> <p>3) 解析環境の構築と安全な情報共有改正の整備検討 6NC の各専門疾患のみにとどまらず、例えばがん治療後の心不全 (国循、国がん) 糖尿病等生活習慣病予防による血管性認知症動向 (国際、国循、長寿) など複数のセンターが協調して取り組むべき課題に関して協調して政策課題に取り組む協調体制を構築した。具体的には NDB 利用にむけて情報取り扱いのための気密性の高い解析環境を構築し、さらに学術ネットを通じた安全な情報共有回線の整備の検討を行った。</p> <p>これらの取り組みが進めば、正確な循環器疾患の疾病負担が明らかになり、かつ将来推計の基礎となる行政の施策策定の基準となる数字が全数データから正確に推計が可能となる。</p> <p>(2) 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項</p> <p>① ネットワーク構築の推進</p>	<p>シア、アメリカ、サウジアラビア、オランダ、南アフリカ、シンガポール、スペイン、ベトナム (13ヶ国) が健都を見学するために来所し、社会実証事業の取組として、“かるしおレシピ”、“国循健康管理システム”、国循の研究成果として国循で開発した新しい人工補助心臓を紹介した。(129頁)</p> <p>○日露経済協力に伴う循環器病予防のための肥満対策と減塩食の展開</p> <p>1) ロシアにおける肥満対策</p> <p>ロシアにおいては急速な肥満の増加がみられ、非感染性疾患の予防が求められているため、日露の共同によるRJ-TOMODACHI (Tackle Obesity and Metabolic syndrome Outcome by Diet, Activities and Checking BW Intervention) プロジェクトの他施設ランダム化比較試験を開始した。</p> <p>あいち健康の森健康科学総合センター、滋賀医科大学、国循とロシア国立予防医療科学センターによる共同研究で、日本の特定保健指導の経験と測定機器のIoT技術を用いたロシアにおける肥満対策プログラムを作成し、効果的で効率的な方法を確認するための研究である。</p> <p>2) ロシアでの美味しい減塩食“かるしお”展開</p> <p>日露協働で創りあげ配布・HP閲覧可能となっている美味しい減塩食“かるしお”クックブックレットの取り組みについて、ロシアの国際会議で紹介した。さらに、国循の病院食をロシアの医療機関へ導入し、健康的な和食を海外へ展開する可能性を切り開いた。NRCPMにて開催された全ロシア科学および実務の国際会議にて同ブックレットづくりの取り組みについて講演し、美味しい減塩食“かるしお”の海外展開を推進した。</p> <p>また、ロシア連邦栄養・バイオテクノロジー研究センター附属病院にて講演会および試食会を行い、同院の病院食への“かるしおレシピ”の導入の方向性について認識を一致させた。(129-130頁)</p>
---	--	---	---	--	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
<p>連携しつつ、ゲノム情報、診療データ、患者レジストリ（登録システム）等を活用し、研究分野において指導力を発揮するとともに、センターが担う疾患にかかる中核的な医療機関間のネットワーク化を推進し、高度かつ専門的な医療の普及を図り、医療の標準化に努める。</p> <p>情報発信にあたっては、関係学会とも連携しつつ、診療ガイドラインの作成に更に関与するものとし、ホームページを活用すること等により、診療ガイドラインの普及に努めるなど、国内外のセンターが担う疾患に関する知見を収集、整理及び評価し、科学的根拠に基づく予防、診断及び治療法等について、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図る。</p>	<p>報センター」において、高度かつ専門的な医療の普及を図るとともに、医療の標準化に努める。</p> <p>また、学会等の全国的なネットワークを活用することにより、全国の中核的な医療機関間のネットワークを構築し、循環器領域における医療の集約化、均てん化を推進する。</p>	<p>報センター」において、高度かつ専門的な医療の普及を図るとともに、医療の標準化に努める。</p> <p>また、学会等の全国的なネットワークを活用することにより、全国の中核的な医療機関間のネットワークを構築し、循環器領域における医療の集約化、均てん化を推進する。</p> <p>平成 30 年 12 月に脳卒中・循環器病対策基本法が成立し、平成 31 年中に施行予定であり、同法ではセンターの役割として医療機関間の連携協力体制の整備と情報の収集提供体制の整備が求められている。これらに対応するため体制等の整備を行う。</p> <p>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設に対して、循環器専門医研修施設・研修関連施設の日本循環器学会認定要件として、循環器疾患診療実態調査（JROAD）の Web 登録を実施する。悉皆性の高い JRAOD の枠組みを用いて、DPC による診療録情報を収集する JROAD-DPC を構築し、学会とナショナルセンターが共同で全国レベルでの医療の質の改善に引き続き努める。 	<p>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。</p> <p>・学会等の全国的なネットワークを活用することにより、全国の中核的な医療機関間のネットワークを構築し、循環器領域における医療の集約化、均てん化を推進しているか。</p>	<p>1. 医療の質指標のフィードバックによるガイドライン推奨薬剤処方率の改善</p> <p>日本循環器学会との共同で、循環器疾患診療実態調査（JROAD）並びに、DPC による診療録情報を収集する JROAD-DPC を構築し、我が国におけるリアルワールドデータを集積している。H26 年度より開始し、R 元年度は、809 施設、1,526,333 症例のデータを収集し、累計 6,632,484 症例を収集した。参加施設には Business Intelligent (BI) ツールを用いて医療の質の評価をフィードバックしている。このような膨大な診療記録情報を 2 次利用して分析することにより、診療担当医の負担なく循環器データベース構築が行われ、我が国における診療行為の実態が全国規模で明らかとなる。（再掲）</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</p> <p>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大きく国際貢献する人数</p> <p>中長期計画 85 人以上 年度計画：180 人以上</p> <p>実績 213 人 (対中長期計画 +130 人 255.6% 対年度計画 +33 人、118.3%) 新型コロナウイルス感染症の影響で 2 月以降の大部分の活動がキャンセルになった中で 120%近い達成率となった。</p> <p>Ⅲ. その他考慮すべき要素</p> <p>予算額に対して決算額は約 49%下回っている。 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	令和元年度計画	主な評価指標	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"> ・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、日本胸部外科学会の4学会が共同して行うレジストリー(BPA)を施行する。 ・電子的臨床検査情報収集 Electronic Data Capture (EDC) データ集積管理ツール (Redcap) を活用してオンラインレジストリーシステムをセンターに構築し、BPA 患者の前向き登録を行い (全国 61 施設)、BPA に伴う合併症、血行動態と症状の変化そして生命予後を観察する。 ・日本不整脈心電学会と共同で実施している全国アブレーション全例登録事業 (J-AB) の年度末症例登録件数を 60,000 例とし、引き続き症例登録を行う。 ・日本不整脈心電学会と共同で実施している全国リード除去手術全例登録事業 (J-LEX) の年度末症例登録件数を 500 例とし、引き続き症例登録を行う。 ・脳卒中データバンクとして、今後、必要性が高まるであろう国内での脳卒中患者の悉皆性が高い登録事業に応じる 		<ol style="list-style-type: none"> 1. 肺動脈バルーン形成術 (BPA) レジストリー 肺動脈バルーン形成術 (BPA) のレジストリー登録件数は平成 30 年 5 月から開始され、3 月末で 548 件登録となり、国内の BPA 症例の大部分を予定通り登録できている。全国の BPA 施行意向施設においては 80% が参加しているが計画当初より BPA 施行施設は減少しており現在実際に国内で BPA を施行している施設はほぼ網羅できていると考えられる。また令和元年度よりレジストリー開始し 1 年を経過しており、フォローアップ、イベントデータの蓄積、解析を平行して行っており、中間報告としての基礎データの解析を進行した。 全国をほぼ網羅する中核的な肺動脈バルーン形成術施行施設間ネットワークを構築し、当院の循環器病の情報を管理する「循環器病統合情報センター」において、本治療のデータを集め解析することで日本全国各地域の中核施設で治療をうけることができるように進めている。 2. 全国アブレーション全例登録事業 (J-AB) 全国アブレーション全例登録事業 (J-AB) は、総登録数は 158959 例、総施設エントリー数は 532 施設と順調に登録が進んでいる。J-AB は国家レベルの登録事業で世界的にも類をみない登録研究であり、アブレーション治療の安全性・成功率の実態が明らかになることが期待される。 3. 全国リード除去手術全例登録事業 (J-LEX) 全国リード除去手術全例登録事業 (J-LEX) は、総登録数は 771 例、総施設エントリー数は 72 施設と比較的順調に登録が進んでいる。J-LEX は、国家レベルの登録事業であり、世界的にも類をみない。ハイリスクの手技に関する成功率や安全性が明らかになることで安心した医療を提供できることが期待される。 4. 国内最大規模の脳卒中データベース 脳卒中はわが国の国民病であり、社会、経済に与える影響は甚大である。脳卒中对策を計画的に推進していくためには、大規 	
--	--	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価

		<p>ため、脳卒中データバンクは参加施設の要望も取り入れ、現在の診療実態やエビデンスの変化に対応した収集項目や登録システムの改修を行うことで、より高い悉皆性や、新規参加施設を得やすい環境を構築する。また、平成 29 年度より開始した年次報告及びベンチマーキング情報の提供をより深化し、参加施設の診療の均てん化に寄与するとともに、我が国における脳卒中診療実態をより明確にして公開する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・引き続き、学会等での広報活動を継続する。加えて厚生労働省健康局がん・疾病対策課へ協力を継続する。 ・J-ASPECT Study は、日本脳卒中データバンクとともに、我が国を代表する脳卒中登録事業であり、引き続き症例登録を行う。 ・平成 22 年度より開始した日本初の DPC 情報を活用した脳卒中登録事業であり、現在、参加施設数 787 施設 (DPC 提出約 450 施設)、登録症例数約 80 万件を超える日本最大の脳卒中データベースとされ、日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会の学会協力事業として、国立循環器病研究センター、九州大学にデータセンターを置く事業である。脳卒中診療施設調査、DPC 調査、更に DPC 情報で取得できない重要な情 		<p>模な疾病登録事業により脳卒中診療の現状を把握し、医療政策に反映させていくことが必要である。しかしながら、わが国では悉皆性の高い大規模かつ発信力のある脳卒中登録研究が存在しなかった。</p> <p>2018 年 12 月に成立した「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」により、今後、国家的な脳卒中登録システムの構築が望まれる。</p> <p>1) 脳卒中データバンクはわが国で最大規模の急性期脳卒中データベースであり、さらに悉皆性高い、登録簡便なデータベースへ改善するため以下の取り組みを進めた。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①脳卒中データバンク参加施設の要望をまとめ、収集項目改定案を作成した。主な改訂としては脳梗塞/TIA (一過性 脳虚血発作)の診断名から TIA を独立させることで、データ入力と統計処理を容易にできるように変更し、令和 2 年 1 月にリリースした。 ②9 月には年次報告書を作成し参加施設に送付した。これには施設別の臨床実績報告を含んでおり、参加施設の診療均てん化促進、症例登録動機付けとなるように配慮した。 ③参加施設募集、症例登録促進の広報活動を継続し、現在 129 施設が参加し、累積登録患者数：約 19 万例 (旧版 16.7 万例、新版 2.6 万例) となった。 <p>2) さらに、データバンクのサブ解析として、以下の報告を行った。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①吉村壮平、他「急性期虚血性脳血管障害診療における、脳神経超音波検査施行の実態：日本脳卒中データバンク」第 38 回日本脳神経超音波学会総会 2019/6/8 奈良 ②石上晃子、他「わが国における急性期脳梗塞に対する静注血栓溶解療法の適応時間拡大に伴う影響：日本脳卒中データバンク」第日本脳卒中学会学術集会 2019/3/21 横浜 ③吉村壮平、他「脳卒中データバンクによる慢性期診療データ収集システム整備」2019 年度 厚労科研安田班 第 1 回班会議 2019/6/3、第二回班会議 2019/12/6 ④吉村壮平、他「日本脳卒中データバンクを用いた脳卒中診療実態解明に関する研究」2019 年度 AMED 小川班 2019 年第 1 回班会議 2019/7/22、第二回班会議 2019/12/11 <p>3) 脳卒中データバンクでの収集情報の書籍化 (「脳卒中データバンク 2021」) 作業を始めた。国家的登録事業方針のモ</p>	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価

		<p>報を追加入力することで、脳卒中医療の質を計測するプログラムを開発し、Close The Gap-Stroke として、データ収集を開始している。日本循環器学会の JROAD-DPC との共通プラットフォームを形成する事業として、日本脳卒中学会などの関連学会とのさらなる連携を進める。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・循環器、脳卒中料疾患合併症例を把握するため、脳卒中レジストリ(J-ASPECT)と循環器レジストリ(JROAD-DPC)共通施設からのデータを総合的に解析する。 ・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進める。 ・LVADのみならず、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外からの見学を受け入れ、更に技術指導を行う。 		<p>デルともなり、また書籍や医学誌への研究結果発表を通して、わが国の脳卒中診療改善のための情報発信に努めた。</p> <p>5. 脳卒中レジストリと循環器レジストリの総合解析</p> <p>JROAD (循環器病データベース)、J-ASPECT (脳卒中データベース)の両方に共通する患者で、かつ脳卒中の病名、および心疾患の病名の両方の病名がある症例心疾患および脳卒中の病名のある患者に対して、病名の集計を行った。母数となるのは両方に共通して登録されている 288,873 名中、38%が脳心合併例であることが明らかになった。</p> <p>循環器疾患、脳卒中患者相互の合併率および診療の実態はこれまで全く解明されておらず、包括的診療体制構築と医療の質均てん化に重要であると考えられる。</p> <p>6. 妊産婦死亡の全例評価</p> <p>妊産婦死亡は我が国では年間 30-50 名程度で推移し、その数は下げ止まり傾向にある。これまで正確な統計がなく実際の症例の経過も明らかでなかったが日本産婦人科医会との共同事業として妊産婦死亡の前例症例評価を行っている。そこから得られた臨床的注意点を提言として毎年「母体安全への提言」を作成し、全国の周産期センター、救命救急センターに配布している。我が国では唯一の妊産婦死亡の評価を行う事業であり、令和元年度も前例評価を実施した。</p> <p>7. ロボット補助下心臓手術の国内外への技術指導</p> <p>心臓外科では、日本のみならず韓国やオーストラリアからの見学を受け入れ、または他施設への教育(プロクター)も積極的に行い、医療の均てん化に貢献した。</p>	
--	--	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価

	<p>② 情報の収集・発信</p> <p>関係学会等と連携し、診療ガイドラインの作成に更に関与するとともに、ホームページ等の活用を通じて診療ガイドラインの普及に努める。</p> <p>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>② 情報の収集・発信</p> <p>関係学会等と連携し、診療ガイドラインの作成に更に関与するとともに、ホームページ等の活用を通じて診療ガイドラインの普及に努める。</p> <p>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><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・関係学会等と連携し、診療ガイドラインの作成に更に関与するとともに、ホームページ等の活用を通じて診療ガイドラインの普及に努めているか。 ・循環器病の予防のための生活習慣（食事・運動・喫煙等）の改善や早期発見のための啓発と情報提供について、ホームページの充実、市民公開講座の開催及び学校教育との連携を通じて推進しているか。 ・食事について、高血圧の管理と循環器病の予防に重要な食塩制限を啓発するため、「かるしおレシピ」関連の事業等を通じ、「国循の減塩プロジェクト」を推進しているか。 	<p>② 情報の収集・発信</p> <p>1. G20 参加の各保健大臣ら海外首脳に国循の取組を紹介</p> <p>G20 において各国保健大臣（参加国：オーストラリア、中国、インド、イタリア、韓国、ロシア、アメリカ、サウジアラビア、オランダ、南アフリカ、シンガポール、スペイン、ベトナム（13ヶ国））が健都を見学するために来所し、社会実証事業の取組として、“かるしおレシピ”、“国循健康管理システム”、国循の研究成果として国循で開発した新しい人工補助心臓を紹介した。</p> <p>2. 日露経済協力に伴う循環器病予防のための肥満対策と減塩食の展開</p> <p>1) ロシアにおける肥満対策</p> <p>ロシアにおいては急速な肥満の増加がみられ、非感染性疾患の予防が求められているため、日露の共同による RJ-TOMODACHI (Tackle Obesity and Metabolic syndrome Outcome by Diet, Activities and Checking BW Intervention) プロジェクトの他施設ランダム化比較試験を開始した。</p> <p>あいち健康の森健康科学総合センター（代表 津下一代）、滋賀医科大学（三浦克之）、国循（宮本恵宏）とロシア国立予防医療科学センター（NRCPM: National Research Center for Preventive Medicine of the Ministry of Health of the Russian Federation）による共同研究で、日本の特定保健指導の経験と測定機器の IoT 技術を用いたロシアにおける肥満対策プログラムを作成し、効果的で効率的な方法を確立するための研究を実施した。</p> <p>2) ロシアでの美味しい減塩食“かるしお”展開</p> <p>日露協働で創りあげ配布・HP 閲覧可能となっている美味しい減塩食“かるしお”クックブックレットの取り組みについて、ロシアの国際会議で紹介した。さらに、国循の病院食をロシアの医療機関へ導入し、健康的な和食を海外へ展開する可能性</p>	
--	---	---	---	---	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
		<p>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・引き続き、心臓移植・補助人工心臓・組織移植に関わる種々のガイドラインの策定に関わっていく <p>・難治性血管炎調査研究班の事業である高安動脈炎、巨細胞性動脈炎の全国 30 施設での前向きレジストリ研究で患者に登録した 6 症例の経時的なデータを登録する。後向きレジストリでは巨細胞性動脈炎の 151 例、高安動脈炎の 147 例の解析結果の論文化を行う。</p> <p>・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、平成 30</p>		<p>を切り開いた。NRCPMにて開催された全ロシア科学および実務の国際会議にて同ブックレットづくりの取り組みについて講演し、美味しい減塩食“かるしお”の海外展開を推進した。また、ロシア連邦栄養・バイオテクノロジー研究センター附属病院 (FRCNB: Federal Research Centre of Nutrition and Biotechnology of the Ministry of Science and Higher Education of the Russian Federation) にて講演会および試食会を行い、同院の病院食への“かるしおレシピ”の導入の方向性について認識を一致させた。</p> <p>3. 心臓移植・補助人工心臓や循環器疾患に関する啓発</p> <p>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ために、2回のメディアに対するワークショップを開催し、2回の市民公開講座において当院で補助人工心臓を装着し、心臓移植を受けた患者とともに講演を行った。</p> <p>3. 難治性血管炎のレジストリ研究</p> <p>難治性血管炎調査研究班の事業である高安動脈炎、巨細胞性動脈炎の全国30施設での前向きレジストリ研究で患者に登録した6症例の経時的なデータ登録を進めた。また、後向きレジストリでは巨細胞性動脈炎の151例の解析結果から、巨細胞性動脈炎の我が国の主要な30医療施設での後ろ向きレジストリから、巨細胞性動脈炎では大動脈病変のある患者の方が寛解維持は難しい可能性が示唆されており、論文を投稿した。</p> <p>4. 脂質異常症指定難病レジストリ研究と診断基準改訂作業</p> <p>平成30年度から難治性疾患政策研究事業、原発性高脂血症調査研究班の班長および事務局として、脂質異常症指定難病の</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
		<p>年度に作成した総説の英語バージョンを公表する。更に、残りの2疾患について、レジストリを開始する。</p> <p>・ 予防医療も含めた睡眠医療のモデル地区を目指し、若年期以降を対象に睡眠医療の啓発を行う。また、摂津市健康福祉部、摂津市教育委員会との啓発活動に関する協議を更に進める。</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」の成果を国際学会で1報、国際誌に2報報告を行う。後継研究として、「脳卒中後てんかんの国内均てん化事業」を計画する。</p>		<p>診療体制の構築、診断基準・診療指針の作成・難病の普及活動を行っている。</p> <p>令和元年度には英文総説を作成し、シトステロール血症と脳腱黄色腫症のレジストリの開始準備を行った。さらに、LCAT 欠損症・シトステロール血症・タンジール病・原発性高カイロミクロン血症・脳腱黄色腫症・無βリポ蛋白血症の6疾患の診断基準改訂案を日本動脈硬化学会の認定を経て厚生労働省に提出をし、家族性低βリポタンパク血症 (FHBL) 1(ホモ接合体)の新しい難病としての追加を診断基準とともに提案した。</p> <p>5. 睡眠医療啓発活動に関する再協議検討開始</p> <p>循環器病と睡眠障害との強い関連が明らかになっている。睡眠障害は若年層で既に問題視されており、循環器病の制圧のためには、予防医療も含めた、若年期からの睡眠医療の啓発が必要不可欠となっている。令和元年度は摂津市健康福祉部、摂津市教育委員会との睡眠医療啓発活動に関する再協議のため検討を開始した。</p> <p>6. 脳卒中後てんかん研究成果報告</p> <p>脳卒中後てんかんは、脳卒中後10年間で10人に1人が発症する頻度が多い病気である。これまでてんかんは小児の病気と考えられてきたが、超高齢社会を迎え、高齢者における頻度は小児のそれを上回ることが明らかとなった。研究の対象となりにくかった分野であるが、国循の多施設研究で、その発症抑制因子が明らかとなり、また脳波以外に核医学検査 (SPECT) がその診断に有用であることが明らかとなった。脳卒中患者の社会復帰率を高めるための貴重なデータが得られた。</p> <p>IEC 2019 第33回国際てんかん学会議で2報の研究成果報告を行い、さらに国際誌にも採択された。国際誌への2報の報告を行った。</p> <p>1) Matsubara S, et al. Statin treatment can reduce incidence of early seizure in acute ischemic stroke: A propensity score analysis. Sci Rep in press;</p> <p>2) Fukuma K, et al. Visualizing prolonged hyperperfusion in post-stroke epilepsy using postictal subtraction SPECT. J Cereb Blood Flow Metab in press.</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
		<p>・日本脳神経血管内治療学会でのレジストリ事業について今後も継続すべく、体制作りについて検討する。新しいデータ収集方法（タブレット端末を用いた情報提供等）について検証し、治療医に負担が少なくかつより正確なデータ収集方法について検討する。</p> <p>・平成 30 年 3 月に改訂された日本循環器学会ほか合同研究班による「血管炎症候群の診療ガイドライン」の高安動脈炎及び巨細胞性動脈炎のガイドライン内容の評価及び監査を行う。</p> <p>・責任及び実務を担当した日本脳卒中学会「静注血栓溶解（rt-PA）療法適正治療指針第三版」を公表する。また、日</p>		<p>6. 日本脳神経血管内治療学会レジストリ事業継続と研究成果報告</p> <p>日本脳神経血管内治療学会でのレジストリ事業を継続しておこない、脳神経外科データベースに血管内治療データを組み込み、データベースを構築した。血管内治療のレジストリ研究より論文を作成し報告した (Satow T1, Ikeda G1, Takahashi JC1, Iihara K2, Sakai N3; Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET) investigators. Coil Embolization for Unruptured Intracranial Aneurysms at the Dawn of Stent Era: Results of the Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy (JR-NET) 3. Neurol Med Chir (Tokyo). 2020 Feb 15;60(2):55-65.)</p> <p>上記研究により、未破裂動脈瘤のコイル塞栓術においてワイドネックな従来困難であった動脈瘤に対してもステントによる治療をおこなう症例が増えており、かつ安全におこなわれていることを示した。国循環器病研究センターは脳血管内治療の手術件数ならびに疾患の多様性についても国内で有数の施設である。脳血管内治療学会でも今後も主要な施設としてレジストリ研究に参加することはもちろんのこと、症例のデータを収集し学会や論文にて情報発信を継続していく。</p> <p>7. 各種ガイドラインの作成</p> <p>1) 「血管炎症候群の診療ガイドライン」英語版出版</p> <p>難治性血管炎調査研究班の事業である血管炎の診療ガイドライン（2017 年度版）の英訳版が Circulation Journal に受理された (Circ J. 2020 Jan 24;84(2):299-359. doi: 10.1253/circj.CJ-19-0773.)。わが国の「血管炎症候群の診療ガイドライン」の英語版が出版されたことで、日本の血管炎診療のスタンダードを発信することが出来た。</p> <p>2) 静注血栓溶解療法適正治療指針英訳版公表</p> <p>国循環器病研究センターが事務局として責任と実務を担当し、平成 30 年度に公表された日本脳卒中学会「静注血栓溶解（rt-PA）療</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
		<p>本脳卒中学会による『脳卒中治療ガイドライン 2015 [追補 2019]』の内容の確認を行う。</p> <p>・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「潜因性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き(仮)」を公表する。</p> <p>・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、ガイドラインを完成して公表する。</p> <p>・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い、ガイドライン作成における基礎データを作成する。</p>		<p>法適正治療指針 第三版」について、同指針の英訳版を執筆し、Neurologia medico-chirurgica 誌に掲載許可された。</p> <p>3) 「潜因性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き」公表</p> <p>2019 年 5 月に日本脳卒中学会、日本循環器病学会、日本血管インターベンション治療学会の「潜因性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き」を公表した。</p> <p>実際の診療においても、心臓血管内科、小児循環器科と協力し、Brain Heart Team を結成し、経皮的卵円孔開存症閉鎖術の施設認定を取得して 2020 年 1 月に当院での第 1 例目を施行するなど高度な医療の提供とガイドラインのさらなる充実に向けた取り組みを進めている。</p> <p>4) 脳卒中治療ガイドライン追補版公表</p> <p>2019 年に改定作業を担当した日本脳卒中学会「脳卒中治療ガイドライン 2015 追補 2019 対応」を公表した。</p> <p>脳卒中診療の道標となるガイドライン作成を行い、わが国の脳卒中医療の向上と均てん化に貢献している</p> <p>5) アフェレシスガイドライン公表</p> <p>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、血漿交換療法ガイドラインを作成した。</p> <p>6) 動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022 に向けた検証</p> <p>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った。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価

	<p>③国際貢献</p> <p>国際学会への招聘や、海外からの研修の受け入れ、国際共同研究等、循環器疾患の分野で大きく国際貢献する人数を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>・班員あるいは協力員として不整脈の治療に関するガイドラインの作成を行う。</p> <p>・平成 30 年度に策定した「大量出血症例に対する血液製剤適正な使用のガイドライン」、「胎児および新生児の同種免疫性血小板減少症の検査、診断ガイドライン」の啓発を続け、より良い大量出血症例に対する最適輸血療法、新生児の血小板減少症の最適診断法の確立に努める。</p> <p>③ 国際貢献</p> <p>国際学会への招聘や、海外からの研修の受け入れ、国際共同研究等、循環器疾患の分野で大きく国際貢献する人数を 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>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <p>・第 6 回 International Society of Biopharmaceutical Statistics の学術会議共同組織委員長として、国際貢献に努める。</p>	<p><評価の視点></p> <p>・国際学会への招聘や、海外からの研修の受け入れを行っているか。</p>	<p>7) 不整脈治療ガイドラインの発刊</p> <p>日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同のガイドラインで、班員あるいは協力員として執筆した「不整脈に対する薬物治療ガイドライン」が 2020 年 3 月に発刊された。現場へ最新の安全かつ有効な治療提供の手引きとなることが期待される。</p> <p>8) 大量出血ガイドラインの啓発</p> <p>大量出血症例に対する血液製剤の適正使用に関しては、麻酔科に啓発することで改善傾向にある。</p> <p>大量出血症例に対して、きめ細かに血液成分の検査を行い測定値に基づいて輸血製剤を使用することを徹底した。</p> <p>③ 国際貢献</p> <p>1. 国際バイオ医薬品統計学会の開催</p> <p>データサイエンス部長が、第 6 回 International Society of Biopharmaceutical Statistics の学術会議共同組織委員長として、京都国際会館にて国際学会を開催した。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 などの協力を得ており、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</p>	
--	---	--	---	---	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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"> 引き続き、アメリカ主導の国際学会である「Weinstein 国際心血管発生再生研究会」の運営メンバーとして本研究会を支え国立循環器病研究センターにおける心臓発生研究の充実に努める。 平成 27 年より開始し、平成 31 年度で 5 年目を迎えるミャンマーにおける先天性心疾患治療支援について、年 2 回程度外科医・臨床工学技士を派遣する。 国際貢献の一環として更に先天性心臓外科手術の遅れているモンゴルへの支援を計画する。 韓国で人工心臓植え込み手術の指導を行う。 		<p>た会議である。 データサイエンス部長が、10 月より米国の大学の教授に就任した。(George Washington University Biostatistics Center)</p> <p>2. 国際学会運営メンバーとしての貢献</p> <p>アメリカ主導の国際学会である「Weinstein 国際心血管発生再生研究会」の主要メンバーの一員として、運営に関する役割を果たし、知識の伝播等国立循環器病研究センターにおける心臓発生研究の充実に努めた。</p> <p>3. ミャンマーにおける医療支援</p> <p>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二回、一週間の援助を臨床工学技士チームと継続して行っている。9 月 22 日から 27 日で 16 例の心臓手術(うち人工心肺 15 例)の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。令和 2 年 2 月にも同施設に外科医・臨床工学技士を派遣し 15 例の重症先天性心疾患の手術を行うとともに現地医師の教育・指導を行った。 平成 27 年度から支援を継続しており、5 年間の貢献についてミャンマー政府から表彰され、支援の延長が決定した。 日本であれば救命され成人期に達することのできる先天性心疾患患者が、そのまま亡くなってしまいう悲慘な状況のミャンマーにおいて今後現地の医師のみで安全に手術ができるように指導することで他国に大きく貢献している。</p> <p>4. 海外からの研修受け入れと現地での技術指導</p> <p>ロシア、韓国、ドイツから医師や学生を受け入れ、指導した。シンガポールで手術指導を行った。国循の高いレベルの心臓外科手術を海外のドクターに指導することで国際貢献している。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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"> ・日本と韓国で Joint Symposium 開催を行う。 ・インドネシアの病理医に対する学術面と研究面での支援を継続する。 ・モナシュ大学と SGLT2 阻害薬の糖尿病腎臓障害予防効果の共同基礎研究を実施するモナシュ大学の新生児科グループと未熟新生児ヒツジにおいて脳微小循環調節に関連する追加実験を行い、解析してから論文化を行う。 ・オタゴ大学と微小循環調節による中枢神経調節機序を解明する研究、また糖尿病と老化の合併による血管機能障害及び治療開発研究を実施する。 ・口腔内細菌と脳出血との関連を探索する研究 (RAMESSESII 研究) の症例登録を推進する。ナイロビ、イバダンで各 100 症例の脳卒中患 		<p>5. 日韓 Joint Symposium 開催</p> <p>2019年6月14日 韓国光州市において JAMIR (Japan Acute Myocardial Infarction Registry) - KAMIR (Korea acute Myocardial Infarction Registry) Joint Symposium を開催した。</p> <p>6. インドネシアの病理医に対する支援</p> <p>Diversity 研究費を活用してインドネシアの病理医に対する学術面と研究面での支援を行い、成果を日本病理学会総会で発表する支援を行った。アジアにおける病理学はまだ、発展途上であるが、女性医師は多く、とくに女性病理医の活躍に貢献している。</p> <p>7. 海外との共同研究の実施</p> <p>1) オーストラリアの大学との共同研究 モナッシュ大学 (オーストラリア) との共同研究で、糖尿病性腎障害モデルに対する SGLT2 阻害薬の効果を調べる研究に関して追加実験を行い、腎糸球体障害改善効果について論文の作成を進めた。糖尿病では腎臓内の血管が障害を受け、腎臓組織内が低酸素状態になる。ラットを用いた動物実験の結果、糖尿病治療薬として臨床で使われている SGLT2 阻害薬はグルコースの尿中排泄を増加させるとともに、腎障害時に生じる腎組織の低酸素状態を改善させる効果があることを発見した。</p> <p>2) ニュージーランド・ドイツの大学との共同研究 新たに糖尿病合併症および老化促進機構に関する動物実験を開始した。オタゴ大学 (NZ) や Ruhr 大学 (独) との共同研究で論文を投稿した。その一つはグレリンの血管新生効果を証明する内容である。</p> <p>3) ケニア・ナイジェリアの大学・インドネシアとの共同研究 ナイロビ大学 (ケニア) とイバダン大学 (ナイジェリア) の倫理委員会で口腔内細菌と脳出血との関連を探索する研究である RAMESSES II 研究が承認され、口腔内サンプル取得のための MTA、PIC (prior informed consent) などの</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価

		<p>者の口腔内サンプルの取得、解析を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・パリ市の European Georges Pompidou Hospital との共同研究において European Society Cardiology で発表及び論文文化を行う。 ・CTEPH 啓発、acutePE to CTEPH についての啓発のための活動について放射線科医を中心とした委員会に出席を継続し、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を継続する。日本の情報を提供するとともに、日本医学放射線学会、アジアオセアニア放射線会議等のシンポジウムを企画し、この委員会での成果を提供し疾患啓発、診断、治療の啓発に努める。また、この会議で作成している画像診断フローの確立にも継続して参画する。 		<p>環境整備を行った。さらに、インドネシアとの共同研究 RAMESSES III 研究が世界神経連合の支援を受けることが決定した。また、ナイロビ大学で初期研修中の Dr. Ominde をセンターに受け入れ、脳卒中の最新医療について1週間の研修を行った。</p> <p>4) フランスの病院との共同研究 パリ市の European Georges Pompidou Hospital との共同研究において European Society Cardiology で発表を行った。ヨーロッパとの共同研究を通してヨーロッパにも日本の病理学の実情を周知した。</p> <p>8. 慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) 自動診断装置普及における専門家としての助言</p> <p>慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) は臨床症状が進行した状態で発見されることがいまだに多く、画像診断の重要性が強調されている。2019年にCTEPHを自動診断するソフトがバイエル社の radimetrics にビルトイン形で使用されるような形態でFDAの承認を得ることができたため、最終運用に向けてバイエルの imaging expert panel にて協議を行った。メンバーとして令和元年度も放射線部長が参加し、国内のCTEPH患者の現状を説明し、当自動診断装置が日本で導入されるうえでの留意点をメンバーで共有するなど、国際的な検討会においてCTEPHの専門家をしてアドバイスを行った。今回の自動診断装置が普及することでCTEPHの早期発見、早期治療につながることを期待される。</p>	
--	--	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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について ICT を利用・電送した遠隔診断を行う拠点として、センターを活用する体制を整備する。 	<p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>(3) 公衆衛生上の重大な危害への対応</p> <p>1. エコノミークラス症候群遠隔診断システム開発</p> <p>ICT を利用し、避難所から血栓症専門医へ下肢静脈エコー所見をリアルタイム動画で遠隔診断するシステムを企業と共同で開発。今後発生する大型地震等災害時の課題であるエコノミークラス症候群の予防、早期診断治療が可能となる。</p>	
--	--	---	--	--	--

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

2. 主要な経年データ									
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中期目標期間最終年度 値等)	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、 必要な情報
経常収支率(%)	100%以上	98.96% (26年度)	97.94%	99.3%	105.1%	105.1%	92.3%		
後発品数量シェア(%)	80%以上	68.1% (26年度)	78.8%	84.0%	87.5%	89.1%	89.4%		
一般管理費(千円) (人件費・租税公課を除く)	最終年度(26年度)に比 し削減率 10.0%以上	250,325 千円 (26年度)	363,361 千円 (前年度比 45.2%増)	320,689 千円 (26年度比 28.1%増)	195,517 千円 (26年度比 28.0%減)	210,685 千円 (26年度比 15.8%減)	1,034,162 千円 (26年度比 313.1%増)		平成 29 年度から第二 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%	0.02%		

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 <評価に至った理由> 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。 <今後の課題> 次期中長期目標期間においては、これまでの実績及び環境の変化を踏まえた定量的指標の策定を検討すること。 <その他事項> 特になし
別紙に記載						

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>第4 業務運営の効率化に関する事項</p> <p>1. 効率的な業務運営に関する事項</p> <p>業務の質の向上及びガバナンスの強化を目指し、かつ、効率的な業務運営体制とするため、定期的に事務及び事業の評価を行い、役割分担の明確化及び職員の適正配置等を通じ、弾力的な組織の再編及び構築を行うこと。 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。 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>①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。 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>第2 業務運営の効率化に関する事項</p> <p>1. 効率的な業務運営に関する事項</p> <p>(1) 効率的な業務運営体制</p> <p>①人事交流の推進</p> <p>医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略の強化や新たな視点・発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所等との人事交流を更に推進する。 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。 さらに、政策医療等の理解を深めるとともに連携を密にするため、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等との人事交流を推進する。</p>	<p>第2 業務運営の効率化に関する事項</p> <p>1. 効率的な業務運営に関する事項</p> <p>(1) 効率的な業務運営体制</p> <p>① 人事交流の推進</p> <p>医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略の強化や新たな視点・発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所等との人事交流を更に推進する。 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。 更に、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。 平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。 ・政策医療等の理解、研究推進の強化を行うため、関係省庁等と引き続き人事交流を実施する。</p>	<p><定量的指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・中長期目標期間を累計した損益計算において、経常収支率を100%以上とする。 ・後発医薬品の使用を、中長期目標期間の最終年度までに数量シェアで85%以上とする。 ・一般管理費（人件費、公租公課を除く。）について、平成26年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、15%以上の削減を図る。 ・医薬未収金比率 <p><その他の指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし <p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略の強化や新たな視点・発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機 	<p>第2 業務運営の効率化に関する事項</p> <p>1. 効率的な業務運営に関する事項</p> <p>(1) 効率的な業務運営体制</p> <p>① 人事交流の推進</p> <p>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。</p> <p>1) 出向者 厚労省：医師 2 名 (H30. 4. 1-R2. 6. 30) (H31. 2. 1-R2. 5. 31) 経産省：研究者 1 名 (H30. 4. 1～R2. 3. 31) AMED：研究者 1 名 (H30. 7. 1～R2. 6. 30) PMDA：薬剤師 1 名 (H31. 4. 1～R3. 3. 31)</p> <p>2) 人事交流 厚生労働省 2 名 国立病院機構等 転出 51 名 (事務職 21 名、コメディカル 18 名、看護師 12 名) 転入 42 名 (医師 1 名、事務職 18 名、コメディカル 13 名、看護師 10 名) 他の NC 転入 事務職 1 名、転出 看護師 2 名</p> <p>2019 年 2 月より開始した脳血管内科医師の厚生労働省への派遣を今年度も継続して実施した。厚生労働省と緊密に連携し、循環器病対策基本法などに関する情報共有をスムーズに行っている。</p>	<p><評定と根拠></p> <p>評定：B</p> <p>I. 目標設定の内容</p> <p>①効率的な業務運営体制</p> <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>②効率化による収支改善</p> <p>月次決算による経営分析はもとより、調達コスト削減や医薬未収金解消等の経営改善を推進する。</p> <p>II. 目標と実績の比較</p> <p>以下のとおり、所期の目標を達成している</p> <p>①効率的な業務運営体制</p> <p>○関係省庁等との人事交流 政策医療等の理解、研究の推進強化、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>②効率化による収支改善</p> <p>○経常収支率 92.3% センター移転及び新型コロナウイルス感染症が経常収支率の悪化に大きく影響した。</p>
---	--	--	---	--	---

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>②効率的な業務運営体制</p> <p>効率的かつ効果的な業務運営体制となるよう、随時、組織の見直しに努める。</p>	<p>② 効率的な業務運営体制</p> <p>効率的かつ効果的な業務運営体制となるよう、随時、組織の見直しに努める。</p>	<p>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><評価の視点></p> <p>・効率的かつ効果的な業務運営体制となるよう、随時、組織の見直しに取り組んでいるか。</p>	<p>② 効率的な業務運営体制</p> <p>1. 組織の見直し</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を開設した。</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管理室を立ち上げた。</p>	<p>(定量的指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・経常収支率 <ul style="list-style-type: none"> 中長期目標 累計 100% (財政の健全化) 年度計画 年 100% 実績 92.3% (対年度計画 92.3%) ・後発医薬品数量シェア <ul style="list-style-type: none"> 中長期目標 70% 年度計画 85% (厚生労働省の求め) 実績 89.4% (対中長期計画127.7% 対年度計画 104.8%) ・一般管理費の削減 <ul style="list-style-type: none"> 中長期目標 平成26年度に対し15.0%の削減 (212,776千円) (努力目標) 年度計画 平成26年度に対し12.5%の削減 (219,034千円) ※平成26年度 一般管理費 250,325千円 実績 令和元年度一般管理費 1,034,162千円 平成26年度に対し313.1%の増加 (対中長期計画 20.6%、対年度計画 21.2%) ・医薬未収金比率 <ul style="list-style-type: none"> 中長期目標 平成26年度に比し低減 年度計画 平成26年度に対し縮減 実績 平成26年度に対し0.01%増加 <p>Ⅲ. その他考慮すべき要素</p> <p>センターの移転、及び新型コロナウイルス感染症の影響により患者数の減少、経費の増加がみられた。</p>

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>(2) 効率化による収支改善</p> <p>月次決算による経営分析はもとより、調達コスト削減や医業未収金解消等の経営改善を推進し、中長期目標期間を累計した損益計算においては、経常収支率を 100%以上とすることを目指す。</p>	<p>(2) 効率化による収支改善</p> <p>7 月移転に向けた入院患者の調整、外来休診に伴う外来患者の減少があるが、移転に伴う入院・外来患者の増が見込まれることから、月次決算による経営分析はもとより、調達コスト削減や医業未収金解消等の経営改善を推進し、中長期目標期間を累計した損益計算においては、経常収支率を 100%以上とすることを目指す。</p>	<p><評価の視点></p> <p>・月次決算による経営分析はもとより、調達コスト削減や医業未収金解消等の経営改善を推進しているか。</p>	<p>3) 臨床研究の品質の保証、臨床研究法、臨床倫理指針の遵守状況、一年間の研究の進捗状況を監査するため、臨床研究監査室を新設した。</p> <p>2. 6NC 横断的研究組織協議検討</p> <p>1) 本省主導のもと 6NC 横断的研究組織の担う業務を検討する作業班が発足し、各 NC の実務担当者間で新組織に必要とされる機能についての検討を行った。</p> <p>2) 6NC 理事長会議での意見や作業班の検討状況を踏まえ、6NC 間共通で実施する事業に対する分担研究者の選定を行った。</p> <p>3) 作業班での検討結果を受け、4 月からの組織発足に向けて、横断的研究推進組織業務企画会議において業務詳細につき検討し、当センターからの人員選定ならびに規程の整備等を行った。</p> <p>(2) 効率化による収支改善</p> <p>令和元年度経常収支率：92.3%。</p> <p>センターの移転、及び新型コロナウイルス感染症の影響により患者数の減少、経費の増加がみられた。</p>	
--	---	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>②NC 等の間において、事務用消耗品をはじめ、医療機器など実施可能なものについて共同調達等を進め、コスト削減を図る。</p>	<p>①人件費 給与水準については、国家公務員の給与、民間企業の従業員の給与、センターの業務の実績及び職員の職務の特性等を考慮するとともに、国民の理解が十分得られるよう見直し、公表する。 また、総人件費について、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。</p> <p>②調達コスト削減及び効率化 他の国立高度専門医療研究センター等と行っている医薬品及び医療材料等の共同調達に</p>	<p>① 人件費 給与水準については、国家公務員の給与、民間企業の従業員の給与、センターの業務の実績及び職員の職務の特性等を考慮するとともに、国民の理解が十分得られるよう見直し、公表する。 また、総人件費について、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。</p> <p>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。 ・ 職員の人件費(退職手当を除く。)の総額を把握して、過年度の実績と比較した伸び率を算出する。その伸び率が病院収益の増加率と同水準かそれ以上となっている場合は、新たな人件費抑制の方策や既存の方策の実施規模の拡大等を検討し、実施する。 ・ 人件費(退職手当を除く。)と委託費を合算した総人件費率を算出し、その抑制を図る。</p> <p>②調達コスト削減及び効率化 引き続き高額診療材料等の価格交渉を実施することとし、ベンチマークシステムの</p>	<p><評価の視点> ・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。 ・総人件費について、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏まえ、適切に取り組んでいるか。</p> <p><評価の視点> ・他の国立高度専門医療研究センター等と行っている医薬品及び医療材料等の</p>	<p>① 人件費 1) 給与水準等については、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を行っている。 2) 人事院勧告に基づき、平成 31 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、当センターの経営状況を勘案し据え置きとした。 3) 令和元年度の人事院勧告については、センターの経営状況を鑑み、基本給・賞与ともに改定を見送った。 4) 給与水準の公表については、令和元年 6 月 27 日に実施した。 5) 総人件費については、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。新センター移転後の業務の拡充等を見越し、コメディカル職員やメディカルアシスタント等の増員を行い、移転先での当センターの役割を果たすために必要な人材は確保しつつ、厳格に定数管理を行うことで人件費の管理に取り組んでいる。</p> <p>② 調達コスト削減及び効率化</p>	
---	---	---	---	--	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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>④医薬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</p>	<p>ついて、医療機器、備品、事務用消耗品等についても、コスト削減が見込めるものは共同調達等に切り替える。</p> <p>さらに、価格による競争方式のみならず、対象契約の特性に応じた競争方式の採用により、質の高いサービスの調達をより進める。</p> <p>後発医薬品の使用をより促進し、中長期目標期間の最終年度までに数量シェアで70%以上を目指す。</p> <p>※後発医薬品の数量シェアの算式</p>	<p>データを分析したうえ、購入価格だけではなく使用数量も判断材料として、価格交渉を実施する。また、総務省行政管理局が示す随意契約によることのできる具体的なケースを踏まえ、随意契約によることのできる事由を契約事務取扱細則において明確にし、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達に努める。</p> <p>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 移転に伴い、感染性廃棄物処理容器を従来特注品であったものから既製品に変更することにより経費節減に努める。 ・ SPD業務委託契約による診療材料等物品の必達削減率によるコスト削減を行う。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進める。 ・ 後発医薬品の使用を更に促進し、診療報酬最上位基準の数量シェア 85%以上を維持しつつ、購入金額シェア 60%を目指し、DPC患者における医薬品費を縮減する。 <p>※ 後発医薬品の数量(購入金額)シェアの算式 [後発医薬品の数量(購入金額)] / ([後発医薬品のある先発医薬品の数量(購入金額)]</p>	<p>共同調達について、医療機器、備品、事務用消耗品等についても、コスト削減が見込めるものは共同調達等に切り替えているか。</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>1. 経費節減の取り組み</p> <p>1) 感染性廃棄物処理容器を特注品から既製品に変更したことによる経費節減：1,584 千円</p> <p>2) SPD 業務委託契約による診療材料等物品の削減については、昨年 12 月から卸業者とメーカーに対し直接価格交渉を行い、3 回の価格交渉の結果、13,253 千円の削減。また契約上の削減保障として、43,233 千円。合計 56,486 千円の削減額となった。</p> <p>2. 後発医薬品切り替えによる費用削減</p> <p>後発医薬品の使用促進に引き続き努め、令和元年度の後発医薬品の数量シェアは 89.4%、購入金額シェア 62.8%となった。</p> <p>令和元年度の先発から後発への切り替えは 12 品目で、これらの後発医薬品の購入金額は 5,890.1 万円(3,167.8 万円)であり、先発医薬品を購入した場合に比べては 2,722.3 万円のコストダウンを図ることができた。</p>	
--	---	--	---	--	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>し、引き続き収入の確保を図る。</p> <p>⑤一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、平成 26 年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、15%以上の削減を図る。これらの取組により、中長期目標期間中の累計した損益計算において、経常収支が 100%以上となるよう経営改善に取り組む。</p>	<p>[後発医薬品の数量] / ([後発医薬品のある先発医薬品の数量] + [後発医薬品の数量])</p> <p>また、総務省行政管理局が示す随意契約によることのできる具体的なケースを踏まえ、随意契約によることのできる事由を契約事務取扱細則において明確にし、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達に努める。</p> <p>③一般管理費の削減</p> <p>一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、平成 26 年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、15%以上の削減を図る。</p> <p>④投資の適正化</p> <p>平成 30 年度に予定しているセンター移転建替に当たっては、ミッションの達成に向けたセンター機能の維持・充実</p>	<p>+ [後発医薬品の数量(購入金額)]</p> <p>③ 一般管理費の削減</p> <p>一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、平成 26 年度に比し、12.5%以上の削減を図る。</p> <p>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、4 月以降 7 月移転までの 3 ヶ月間は現センターと新センターの経費が必要となるが、可能な限り一般管理費の削減に努める。 <p>④ 投資の適正化</p> <p>7 月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</p>	<p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>③ 一般管理費の削減</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が、移転事業にかかる消耗器具備品費、修繕費及び委託費の増加により費用が増大し、目標を達成することができなかった。</p> <p>目標平成 26 年度：250,325 千円 令和元年度：1,034,162 千円 平成 26 年度に比し、313%増</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>④ 投資の適正化</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 平成 30 年度から作成しているキャッシュフロー表に加え、日別の資金残高見込み表を作成し、現金保有額を適切に把握している。 2) 平成 31 年度から 10,000 千円以上の機器・物品の購 	
--	--	--	---	---	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>を図りつつ、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>⑤ 医業未収金の解消</p> <p>医業未収金については、新規発生の防止に取り組むとともに、督促マニュアルに基づき、未収金の管理・回収を適切に実施することにより、平成 26 年度に比して、医業未収金比率の低減に取り組む。また、診療報酬請求業務については、査定減対策など適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保に努める。</p>	<p>つ、コスト削減はもとより、センターの経営状況の的確な把握に向けた資金計画の策定等を行い、適正な投資に努める。平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 30 年度から作成しているキャッシュフロー表に加え、新たに日別の資金残高見込み表を作成し、現金保有額を適切に把握する。 <p>⑤ 医業未収金の解消</p> <p>医業未収金については、新規発生の防止に取り組むとともに、長期化未収債権(滞留債権)に陥らないよう早期回収に努め、平成 30 年度に比して医業未収金比率の縮減に取り組む。平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・回収困難債権については引き続き債権回収業者へ委託し、回収率を引き上げていく。また、年度末には適切に貸倒償却処理を行い、医業未収金の管理を徹底していく。診療報酬請求業務については、平成 30 年度に比して査定率の縮減、適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保に努める。 	<p>能の維持・充実を図りつつ、コスト削減はもとより、センターの経営状況や建築単価の動向等を的確に把握することにより、適正な投資に努めているか。</p> <p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・医業未収金については、新規発生の防止に取り組むとともに、督促マニュアルに基づき、未収金の管理・回収を適切に実施することにより、平成 26 年度に比して、医業未収金比率の低減に取り組んでいるか。 ・診療報酬請求業務については、査定減対策など適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保に努めているか。 	<p>入及び役務の調達については、投資委員会に諮ることによって調達内容の是非や内容についての事前審議を行っている。</p> <p>⑤ 医業未収金の解消</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 医業未収金 医業未収金比率においては、平成 30 年度 0.02%、令和元年度 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。 また、回収困難債権対策として債権回収業務の業務委託を実施しており、令和元年度の実績として 1,057,050 円回収した。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)を検討していく。 2) 査定減 入院査定減は令和元年度実績で 1.64% (前年度実績 1.39%)、外来査定減は同じく 0.62% (前年度実績 0.47%)となった。入院については今後も診療部門と連携を図り、病名付与及び再審査請求を励行していくことで、査定率の減少に努める。 	
--	---	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>2. 電子化の推進</p> <p>業務の効率化及び質の向上を目的とした電子化を、費用対効果を勘案しつつ推進し、情報を経営分析等に活用すること。</p> <p>また、センターの業務計画（年度計画等）の一つとして、情報セキュリティ対策を位置づけるなど、情報セキュリティ対策を推進する。</p>	<p>2. 電子化の推進</p> <p>(1) 電子化の推進による業務の効率化</p> <p>業務の効率化を図るために職員に対する通報等の文書の電子化について、費用対効果を勘案しつつ取り組むよう努める。</p> <p>また、政府統一基準群を含む政府機関における情報セキュリティ対策を踏まえ、情報セキュリティ対策を推進する。</p>	<p>2. 電子化の推進</p> <p>(1) 電子化の推進による業務の効率化</p> <p>業務の効率化を図るために職員に対する通報等の文書の電子化について、費用対効果を勘案しつつ取り組むよう努める。</p> <p>また、政府統一基準群を含む政府機関における情報セキュリティ対策を踏まえ、情報セキュリティ対策を推進する。</p> <p>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・移転後のネットワークシステムの利用は、現在よりもセキュリティ面の対策が進んでいる反面、利用者側でも対応が求められているため、説明会やマニュアルの配布など適宜実施する。また、策定したセキュリティポリシーの実効性の確認とセキュリティ監査などで指摘された事項の対応を実施するとともに、政府統一基準群が改正されたことによるセキュリティポリシーの改定を行う。 ・グループウェアについては平成 30 年度末に決定した方針にあわせ、技術的対応及び登録されている情報の整理、利用方法の周知などを実施する。 	<p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務の効率化を図るために職員に対する通報等の文書の電子化について、費用対効果を勘案しつつ取り組んでいるか。 ・政府統一基準群を含む政府機関における情報セキュリティ対策を踏まえ、情報セキュリティ対策を推進しているか。 	<p>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>1. 電子化の推進</p> <p>グループウェアの導入による職員への通知および内部開催会議でのペーパーレス化を推進した。また、全面移転に伴い、複合機（コピー機、プリンター）の一括管理契約による印刷単価と消耗品コストの低減、電子カルテ更新による各種帳票の電子化を進めた。</p> <p>2. 情報セキュリティ対策の実施</p> <p>1) 情報セキュリティ対策として、情報セキュリティポリシーの改定を完了した。セキュリティポリシーは最新のものを一部先取りし、IT 資産管理ツールの導入、ウイルス対策の一元化をしている。また、ネットワークへの接続する際には機器登録を義務付けしており、管理されていない端末の接続は不可能となっている。</p> <p>2) センター移転後の情報システムやセキュリティについては、順次マニュアルなどの公開や、ルールの見直しを行った。</p> <p>3) グループウェアは、トップページのタブの整理、お知らせの画面など一定の整理ができた。今後根本的な整理に向けて作業を進める。</p>	
---	---	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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うと共に月次でのキャッシュフロー管理を実施し、財務状況を的確に把握するとともに経営改善に努める。半期毎に経営分析を行い、改善状況を確認する。</p>	<p><評価の視点></p> <p>・財務会計システム等を活用した月次決算を行い、財務状況を的確に把握するとともに経営改善に努めているか。</p>	<p>(2) 財務会計システムによる月次決算の実施</p> <p>1) 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。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開始し、令和元年度も継続して取り組んだ。</p> <p>2) 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 (前中期目標期間最終年度値等)	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報
寄附受入件数	—	82(26年度)	70	156	263	325	163		
寄附受入額(千円)	—	148,150(26年度)	113,290	223,269	163,782	311,037	190,945		
ライセンス新規契約数	—	8(26年度)	12	14	14	16	11		
ライセンス収入(千円)	—	52,241(26年度)	14,145	32,626	52,743	61,409	64,902		

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
						評価 <評価に至った理由> 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。	B
別紙に記載						<今後の課題> 次期中長期目標期間においては、これまでの実績及び環境の変化を踏まえた定量的指標の策定を検討すること。	
						<その他事項> 特になし	

(単位：百万円、%)

4. その他参考情報						
	H27 年度末	H28 年度末	H29 年度末	H30 年度末	R 元年度末	R2 年度末
前期中（長）期間繰越積立金	0	0	0	0	0	
目的積立金	0	0	0	0	0	
積立金	0	0	310	1,504	0	
うち経営努力相当額						
その他の積立金	0	0	0	0	0	
運営費交付金債務	0	856	1,495	1,784	390	
当期の運営費交付金交付額（a）	3,892	4,486	4,251	3,997	3,978	
うち年度末残高（b）	0	856	729	792	326	
当期運営費交付金残存率（b ÷ a）	0%	19%	17%	20%	8%	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>第5 財務内容の改善に関する事項</p> <p>「第4 業務運営の効率化に関する事項」で定めた事項に配慮した中長期計画の予算を作成し、当該予算による運営を実施することにより、中長期目標の期間における期首に対する期末の財務内容の改善を図ること。</p> <p>1. 自己収入の増加に関する事項</p> <p>循環器病に関する医療政策を牽引していく拠点としての役割を果たすため、運営費交付金以外の外部資金の積極的な導入に努めること。具体的には、企業等との治験連携事務局の設置や、患者レジストリ（登録システム）の構築により、治験・臨床研究体制を強化し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得を更に進める。</p>	<p>第3 財務内容の改善に関する事項</p> <p>「第2 業務運営の効率化に関する事項」で定めた計画を確実に実施し、財務内容の改善を図る。</p> <p>1. 自己収入の増加に関する事項</p> <p>医療機器をはじめとする治験の実施を一層推進するとともに、トレーニングセンター及びオープンラボスペースの外部貸与、研修の充実、さらには寄附活動の強化等により外部資金の獲得に努める。</p>	<p>第3 財務内容の改善に関する事項</p> <p>「第2 業務運営の効率化に関する事項」で定めた計画を確実に実施し、財務内容の改善を図る。</p> <p>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>1. 自己収入の増加に関する事項</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、更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31年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・移転後の教育体制充実を目指して、知的資産部、看護部とともに、医療機関、企業向けの各種講習会を開催し、この分野で日本をリードする。 ・LVADのみならず、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外からの見学を受け入れ、更に、技術 	<p><定量的指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・寄附受入件数 ・寄附受入額 ・ライセンス新規契約数 ・ライセンス収入 <p><その他の指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし <p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器をはじめとする治験の実施を一層推進するとともに、トレーニングセンター及びオープンラボスペースの外部貸与、研修の充実、さらには寄附活動の強化等により外部資金の獲得に努めているか。 	<p>第3 財務内容の改善に関する事項</p> <p>1. 自己収入の増加に関する事項</p> <p>1. 外部資金等受入状況</p> <p>1) 治験研究費：141,367千円 30年度（153,600千円）に対し8.7%減</p> <p>2) AMED委託費、厚労・文科科研費間接経費：362,653千円 30年度（276,274千円）に対し31.3%増</p> <p>3) 寄附金収入額：190,949千円 30年度（311,037千円）に対し38.6%減 30年度はセンター移転準備や大阪北部震災により多くの寄附を受け入れたため、30年度に比すると減少したが、基準年の26年度（148,150千円）に対し33.2%増となった。</p> <p>4) ライセンス収入額：64,902千円 30年度（61,409千円）に対し5.7%増 かるしおなどの取り組みを推進しライセンス収入を増加させた。文部科学省が公表している30年度の大学等の知的財産権等収入と比較しても、19位に位置する東京医科歯科大学の56,417千円を上回る実績となっている。</p> <p>1. 研修受け入れ・実技指導による収入の増加</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</p>	<p><評定と根拠></p> <p>評定：B</p> <p>I. 目標の内容</p> <p>①自己収入の増加 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>II. 目標と実績の比較</p> <p>○ライセンス収入の増加</p> <p>ライセンス収入額：64,902千円 30年度（61,409千円）に対し5.7%増 かるしおなどの取り組みを推進しライセンス収入を増加させた。文部科学省が公表している30年度の大学等の知的財産権等収入と比較しても、19位に位置する東京医科歯科大学の56,417千円を上回る実績となっている。</p> <p>○研修受け入れ・実技指導による収入の増加</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。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4施設、台湾1施設から33名の見学を受け入れ・研修を実施して、自己収入の増加に努めた。</p> <p>○研究費の獲得</p> <p>外部資金の獲得に努め、「国循で開発された羊膜間葉系細胞を培養し、心不全患者に使用する再生医療」を目的とした研究に国の資金であるAMEDから約1億円（3年）提供された。その先進性と有効性に期待されている。日本未導入の新規医薬品のコシールは癒着防止</p>
--	--	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価						
				主な業務実績等	自己評価					
		<p>指導を行う。また、OICでは、TAV in SAV用の高圧バルーンの開発、僧帽弁閉鎖不全症の3Dモデルの開発、補助循環、再生医療の開発を実施する。</p> <p>・ 移転建替整備事業に係る寄付の受付は、今年度末で終了となるが、移転後の整備しなければならない事業に資するため、目標額を18千万円に設定し着実に寄付を集める。</p> <p>・ 引き続き、若手医師及び看護師の教育研修に必要な新たな教育機器を導入するとともに、将来を見据えてバーチャル教育機器の開発にも着手する。院内だけでなく、外部の医学部学生、看護学生、臨床検査技師学生、臨床工学士学生な</p>	<p>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4施設、台湾1施設から33名の見学を受け入れ・研修を実施して、自己収入の増加に努めた。</p> <p>2. 研究費の獲得</p> <p>外部資金の獲得に努め、「国循で開発された羊膜間葉系細胞を培養し、心不全患者に使用する再生医療」を目的とした研究に国の資金であるAMEDから約1億円(3年)提供された。その先進性と有効性に期待されている。日本未導入の新規医薬品のコシールは癒着防止剤として期待されており、複数回手術を受ける患者さんの安全性を大きく高めることが期待されている。企業から約2億円の支援を得て医師主導試験を国循主導にて多施設で行う研究計画が承認された。</p> <p>3. 移転建替推進事業にかかる寄附の受け入れ</p> <p>移転建替推進事業寄付金は、着実に実績を上げてきたところ、一般市民等420名の賛同をいただき、目標額の180,000千円を達成することができた。また、その他として関連企業からは10台の車椅子の寄付やUSJからは420万円相当の壁面装飾・各種物品など小児科への寄付をいただいた。</p> <p>なお、関連医療機関などへの訪問も実施し、6件950万円の寄付をいただいたところである。</p> <p>(内訳)</p> <table border="0"> <tr> <td>一般市民等</td> <td>140,815千円</td> </tr> <tr> <td>OB・職員</td> <td>46,735千円</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>187,550千円</td> </tr> </table> <p>4. トレーニングセンターによる外部資金獲得の取り組み</p> <p>引き続き、若手医師及び看護師の教育研修に必要な新たな教育機器を導入するとともに、将来を見据えてバーチャル教育機器の開発にも着手している(富士通との共同)。</p> <p>院内だけでなく、外部の医学部学生、看護学生、臨床検査技師学生、臨床工学士学生など、多種多様な学生や若手職員に研修支援を行うための見学会やセミナー開催を数多く実施した。</p>	一般市民等	140,815千円	OB・職員	46,735千円	合計	187,550千円	<p>剤として期待されており、複数回手術を受ける患者さんの安全性を大きく高めることが期待されている。企業から約2億円の支援を得て医師主導試験を国循主導にて多施設で行う研究計画が承認された。</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>(定量的指標)</p> <p>○寄附受入件数 計画 82件(26年度実績) 実績163件 (対年度計画 +81件、198.8%)</p> <p>○寄附受入額 計画 148,150千円(26年度実績) 実績 190,949千円 (対年度計画 +42,799千円、128.9%)</p> <p>○ライセンス新規契約数 計画 8件(26年度実績) 実績 11件 (対年度計画 +3件、137.5%)</p> <p>○ライセンス収入 計画 52,241千円(26年度実績) 実績 64,902千円 (対年度計画 +12,661千円、124.2%)</p> <p>Ⅲ. その他考慮すべき要素</p> <p>特になし。</p>
一般市民等	140,815千円									
OB・職員	46,735千円									
合計	187,550千円									

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>2. 資産及び負債の管理に関する事項</p> <p>センターの機能の維持、向上を図りつつ、投資を計画的に行い、固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上、中・長期的に適正なものとなるよう努めること。</p>	<p>2. 資産及び負債の管理に関する事項</p> <p>センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中・長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努める。</p> <p>そのため、大型医療機器等の投資に当たっては、償還確実性を確保する。</p> <p>(1) 予算 別紙1 (2) 収支計画 別紙2 (3) 資金計画 別紙3</p>	<p>ど、多種多様な学生や若手職員に研修支援を行うための情報公開やセミナー開催などを実施する。</p> <p>イ 平成 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>平成 31 年度の具体的な取り組みは以下のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新病院移転後に医師事務作業補助体制加算 25:1、看護職員夜間配置加算 12:1、急性期看護補助体制加算 25:1 の加算を取得する。 <p>2. 資産及び負債の管理に関する事項</p> <p>センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中・長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努める。</p> <p>そのため、大型医療機器等の投資に当たっては、償還確実性を確保する。</p> <p>(1) 予算 別紙1 (2) 収支計画 別紙2 (3) 資金計画 別紙3</p>	<p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中・長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努めているか。 ・大型医療機器等の投資に当たっては、償還確実性を確保しているか。 	<p>1. 上位加算取得による医業収益向上の取り組み</p> <p>各種加算等の新規取得については、令和 2 年 3 月末時点で約 28,300 千円の増収となった。新病院移転後に医師事務作業補助体制加算 25:1、看護職員夜間配置加算 12:1、急性期看護補助体制加算 25:1 の加算を取得した。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>2. 資産及び負債の管理に関する事項</p>	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 7月の移転に向け、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。なお、平成 30 年 6 月に発生した大阪北部地震関係の平成 30 年度補正予算のうち設備整備については、一部を繰越して執行する。 ・ 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計画しており、移転時期に向けた確実な調達を行う。 	<p>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 31 年度末に移転前の所有地の売却収入を受け取るまでの間の医療機器購入費等の支払いに充てるための短期借 	<p>1. 施設・設備整備と物品等調達</p> <p>1) 電気事業法に基づく法定点検など必須の施設・設備整備を行ったうえで、幹部職員を含めた委員会で検討を行い、調達物品を決定した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 設備整備費補助金：4,337,855 千円 平成 30 年度：2,407,685 千円 令和元年度：1,930,169 千円（繰り越し分） <p>当初財政投融资において、3,000,000 千円の医療機器を購入予定であったが、入札を行った結果、2,467,172 千円にまでに抑えることができた。</p> <p>2) 10,000 千円以上の機器・物品の購入及び役務の調達については、投資委員会に諮ることで調達内容の是非や内容についての事前審議を行っている。</p>	
	<p>第 4 短期借入金の限度額</p> <p>1. 限度額 2,200 百万円</p> <p>2. 想定される理由</p> <p>(1) 運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応</p> <p>(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</p> <p>(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>第 4 短期借入金の限度額</p> <p>1. 限度額 2,200 百万円</p> <p>2. 想定される理由</p> <p>(1) 運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応</p> <p>(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</p> <p>(3) 予定外の退職者の発生に伴う退職手当の支給等、偶発的な出費増への対応</p>	<p>＜評価の視点＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>月次キャッシュフロー表に加えて日別の資金残高見込み表を作成することにより、資金管理を正確に把握したことで、必要な資金を必要な時機に借入することができた。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>第5 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合は、当該財産の処分に関する計画</p> <p>なし。</p> <p>第6 第5に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画</p> <p>センターの移転建替後、平成31年度以降にその跡地を譲渡する。</p> <p>第7 剰余金の使途</p> <p>決算において剰余を生じた場合は、将来の投資(建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等)及び借入金の償還に充てる。</p>	<p>入金について、限度額内に収まるよう、月次キャッシュフロー表に加えて新たに日別の資金残高見込み表を作成し、資金繰りに遺漏なきよう注視していく。</p> <p>第5 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合は、当該財産の処分に関する計画</p> <p>なし。</p> <p>第6 第5に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画</p> <p>センター移転後に移転前の所有地(藤白台、青山台)の引き渡しを行う。</p> <p>第7 剰余金の使途</p> <p>決算において剰余を生じた場合は、将来の投資(建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等)及び借入金の償還に充てる。</p>	<p>＜評価の視点＞</p> <p>・決算において剰余を生じた場合は、将来の投資(建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等)及び借入金の償還に充てているか。</p>	<p>第5 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合は、当該財産の処分に関する計画</p> <p>なし。</p> <p>第6 第5に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画</p> <p>移転前の所有地(藤白台、青山台)については特段の問題なく、引き渡しを完了した。</p> <p>第7 剰余金の使途</p> <p>令和元年度決算において剰余金は発生しなかった。</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 (前中期目標期間最終年度値等)	H27年度	H28年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

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

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>第6 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>1. 法令遵守等内部統制の適切な構築</p> <p>研究開発活動の信頼性の確保、科学技術の健全な発展等の観点から、研究不正など不適切事案に適切に対応するため、組織として研究不正等を事前に防止する取組を強化するとともに、管理責任を明確化するなど、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図る。</p> <p>また、研究開発等に係る物品及び役務の調達に関する契約等に係る仕組みの改善を踏まえ、一般競争入札を原則としつつも、研究開発業務を考慮し、随意契約によることができる事由を規程等において明確化し、公正性・透明性を確保しつつ合理的な調達に努める等「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について(平成26年11月28日総務省行政管理局長通知)に基づき業務方法書に定めた事項の運用を確実に図る。</p> <p>更に、公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、法人が策定した「調達</p>	<p>第8 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>1. 法令遵守等内部統制の適切な構築</p> <p>法令遵守(コンプライアンス)等の内部統制のため、監事の機能を強化する。</p> <p>併せて、センターの情報システム保守・運用事業に関して職員が起訴されたことを踏まえ、今後の本件に係る第三者委員会の検証結果等に基づき、コンプライアンス体制を強化するとともに、必要に応じ入札及び契約手続きの見直し等を実施することにより、内部統制の一層の充実・強化を図る。</p> <p>「平成25年度決算検査報告」の指摘を踏まえ、財団法人等から交付を受けた研究費の管理及び経理については、センターでの管理及び経理にする等、所要の措置を講じたところであり、引き続き、適正な運用に努める。</p> <p>また、研究不正に適切に対応するため、研究不正を防止する取組みを強化するとともに、管理責任を明確にし、研究不正が発生した場合は厳正に対処する。</p> <p>契約業務については、総務省行政管理局が示す随意契約を除き、原則として一般競争入</p>	<p>第8 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>1. 法令遵守等内部統制の適切な構築</p> <p>法令遵守(コンプライアンス)等の内部統制のため、監事の機能を強化する。</p> <p>併せて、センターの情報システム保守・運用事業に関して職員が起訴されたことを踏まえ、今後の本件に係る第三者委員会の検証結果等に基づき、コンプライアンス体制を強化するとともに、必要に応じ入札及び契約手続きの見直し等を実施することにより、内部統制の一層の充実・強化を図る。</p> <p>「平成25年度決算検査報告」の指摘を踏まえ、財団法人等から交付を受けた研究費の管理及び経理については、センターでの管理及び経理にする等、所要の措置を講じたところであり、引き続き、適正</p>	<p><主な定量的指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし <p><その他の指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし <p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・法令遵守(コンプライアンス)等の内部統制のため、監事の機能を強化しているか。 ・センターの情報システム保守・運用事業に関して職員が起訴された件に係る第三者委員会の検証結果等に基づき、コンプライアンス体制を強化するとともに、必要に応じ入札及び契約手続きの見直し等を実施することにより、内部統制の一層の充実・強化を図っているか。 ・「平成25年度決算検査報告」の指摘を踏まえ、財団法人等から交付を受けた研究費の管理及び経理については、センターでの管理及び経理にする等、所要の措置を講じたところであり、引き続き、適正 	<p>第8 その他業務運営に関する重要事項</p> <p>1. 法令遵守等内部統制の適切な構築</p> <p>1. 観察研究に係る研究倫理指針不適合事案への対応</p> <p>平成30年度に発生した倫理指針不適合事案について、以下の再発防止策を実施し、年度内に対応を完了した。今後は、再発防止策を着実に運用し、同種事案の再発防止を図る。</p> <p>1) ガバナンス体制、指導・監督体制の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究監査室の新設、研究倫理審査委員会の体制の一新。 ・不適合事案が発生した場合の対応を示した新たな規程(内部通報制度、各種調査委員会の設置を含む)を制定・周知。 ・平時における臨床研究監査室による監査の制度化。 ・病院運営会議の設置。 <p>2) 倫理審査、オプトアウトの確実な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査前に臨床研究開発部による指導を受けることの義務付け。 ・研究倫理審査委員会未審査での論文投稿を防ぐため、論文投稿に関する要領を制定。 ・関係部門で業務フローを作成し、オプトアウト漏れを確実に防止。(本措置実施以降は、すべて遺漏なく実施。) <p>3) 教育研修の強化、職員の意識改革</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年1回の倫理研修受講を義務付け。 ・研究倫理に関する事項をテーマとして各種研修を実施し、その徹底を図るとともに、理事長による訓示を繰り返し実施。 ・倫理研究室と各部門の研究責任者とのface-to-faceの面談とそのフォローアップの実施。 ・新たな要領を制定し、研究指導者等による若手研究者へのきめ細かな指導體制整備。 ・部門横断意見交換会の設置。(令和元年度は7回開催。) <p>4) 患者への対応</p>	<p><評定と根拠></p> <p>評定：B</p> <p>I. 目標の内容</p> <p>①法令遵守等内部統制の適切な構築 研究開発活動の信頼性の確保、科学技術の健全な発展等の観点から、研究不正など不適切事案に適切に対応するため、組織として研究不正等を事前に防止する取組を強化するとともに、管理責任を明確化するなど、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図る。</p> <p>②施設・設備整備に関する計画 センターの機能の維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して計画的な整備に努める。</p> <p>③人事システムの最適化 職場環境の快適化のため、セクシャルハラスメント、パワーハラスメント、メンタルヘルス等の対策を強化・充実するとともに、女性の働きやすい環境整備として、センター内保育所の充実、フレックスタイム制度の促進等に努める。女性職員の雇用促進に努めるとともに、女性の幹部登用を促進する</p> <p>II. 目標と実績の比較</p> <p>以下の項目は、所期の目標を達成している。</p> <p>①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 平成30年度に発生した倫理指針不適合事案について、再発防止策を実施し、年度内に対応を完了した。</p> <p>②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>

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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。</p> <p>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。</p> <p>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>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。</p> <p>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。</p> <p>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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・引き続き、国循としてのあるべき研究体制の構築に向けて、監事による関係者とのヒアリング等を実施し、助言等を行う。 ・移転に伴う建設仮勘定を始めとする固定資産勘定の大きな動きが適切に財務諸表等に反映されているか否かについて、会計監査人と連携し慎重に監査を行う。 ・調達合理化計画の実施状況について、契約監視委員会、監事監査、内部監査等を通してフォローアップを実施する。 	<p>な運用に努めているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究不正に適切に対応するため、研究不正を防止する取り組みを強化するとともに、管理責任を明確にし、研究不正が発生した場合は厳正に対処しているか。 ・契約業務については、総務省行政管理局が示す随意契約を除き、原則として一般競争入札等によるものとし、競争性、公正性、透明性を確保し、適正に契約業務を遂行しているか。 ・「「独立行政法人の業務の適正を確保するための体制等の整備」について」(平成 26 年 11 月 28 日総務省行政管理局長通知)に基づき業務方法書に定めた事項について、その運用を確実に図る。 ・公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施しているか。 	<ul style="list-style-type: none"> ・研究対象となった患者に対し、お詫び及び問合せ先を記載した手紙文書を送付。問合せ (428 件) には丁寧に対応。 <p>5) 関係者の処分等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・退職者を含めた関係者に対し、厳正な処分等を実施。 ・倫理委員会未審査事案の 2 課題にかかる論文は、撤回済。 <p>2. 幹事監査の実施</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) あるべき研究体制の構築に向けて、研究所における研究ノート(研究の際の実験データ等を記載するノート)の監査を実施。 2) 移転に伴う建設仮勘定を始めとする固定資産の登録と財務諸表への反映について、監事から担当部署へのヒアリングや助言を行うとともに、監査室及び監査法人と連携して監査を実施。 <p>3. 調達の合理化</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 調達合理化計画の実施状況について、契約監視委員会、監事監査、内部監査等を通じてフォローアップを実施し、適切に実施されていることを確認。一者応札による契約や件数、金額ともに減少し、改善等取組について一定の成果を得た。 	<p>③人事システムの最適化</p> <ul style="list-style-type: none"> ○クロスアポイントメントの実施、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>(定量的指標)</p> <p>なし。</p>

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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>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>7月から岸部新町でのオープンに向けて研究所移転、患者移送、病院移転を行う。引越を安全かつ迅速に行えるよう施設整備、機器整備等財務経理課と連携しながら進めていく。</p> <p>また、移転後の新センターにおいて災害発生時に適切に対応できるよう、業務継続計画(BCP)・災害対策マニュアルを見直すとともに、非常用電源の確保、非常用設備の点検、飲用水・生活水・非常用食糧の備蓄確保など、非常時のライフライン確保のために必要な措置を実施する。</p>	<p>2) 契約審査委員会を毎月開催し、一定金額以上の契約や随意契約を行うものについて、その適正性を確保。</p> <p>4. コンプライアンスの実現のため対応強化</p> <p>1) コンプライアンス研修について、これまでの年1回から年2回に拡充。参加できなかった職員に対しては、DVD 上映及び e-learning での受講機会を設け、受講率 100%を達成。</p> <p>2) コンプライアンス委員会を6回開催し、いわゆる捕食会議やハゲタカジャーナルに関する職員への注意喚起等を実施。</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>1. 移転に向けた施設・設備整備</p> <p>平成31年3月末の建物引渡し受け、特段の問題もなく引越を実施。</p> <p>1) 研究所関係</p> <ul style="list-style-type: none"> ・4月10日から物品の搬送を開始し、6月中旬には概ね引越しを完了。 <p>2) 病院関係</p> <ul style="list-style-type: none"> ・6月10日から物品の搬送を開始し、6月29日及び30日の本搬送を経て、7月5日までに大半の物品の搬送を完了。予定通り、本搬送翌日の7月1日から初診患者の診察を開始し、翌2日には再診患者の診察を開始。 ・最大の懸案であった入院患者の搬送については、2度の患者移送リハーサルを行い、6月30日に、93名の入院患者の搬送を約6時間半で行い、事故なく安全に重症患者の搬送を実現。 		

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>(2)人事の最適化に関する事項</p> <p>医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構や諸外国を含めた他の施設との人事交流をこれまで以上に推進する。</p> <p>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。</p> <p>センターと大学等との間でのクロスアポイントメント制度(センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度)を導入すること。</p>	<p>(3) 人事システムの最適化</p> <p>職員が業務で発揮した能力、適性、実績等を適切に評価し、それらを職員の給与に反映させ、業務遂行意欲の向上を図る業績評価制度を推進する。</p> <p>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</p>	<p>(2) 人事システムの最適化</p> <p>職員が業務で発揮した能力、適性、実績等を適切に評価し、それらを職員の給与に反映させ、業務遂行意欲の向上を図る業績評価制度を推進する。</p> <p>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 優秀な人材を持続的に確保する観点から、国、国立病院機構等の独立行政法人、国立大学法人、民間企業等と円滑な人事交流を促進するとともに、産学官の人材・技術の流動性を高め、センターと大学間等の技術シーズを円滑に橋渡しすることにより、高度かつ専門的な医療技術の研究開発の推進が見込めるため、センターと大学等の間でクロスアポイントメント制度を推進する。</p>	<p>主な評価指標</p> <p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・職員が業務で発揮した能力、適性、実績等を適切に評価し、それらを職員の給与に反映させ、業務遂行意欲の向上を図る業績評価制度を推進しているか。 ・当該制度の適切な運用により、優秀な人材を定着させ、人事制度への活用によって、センター全体の能率的運営につなげているか。 ・非公務員型組織の特性を活かし、優秀な人材を持続的に確保する観点から、人材の適切な流動性を有した組織の構築を目指し、国、独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、民間 	<p>2. 災害対策マニュアルの制定</p> <p>移転後のセンターの設備や取り巻く状況を踏まえた災害対策マニュアルを策定。</p> <p>患者用非常食については、3日分を備蓄している。また、職員用非常食については、5年間で18000食(2000人×3食×3日分)を用意することとし、令和元年度においては、7200食を購入した。次年度以降については、毎年3600食を購入することとなった。</p> <p>(2) 人事システムの最適化</p> <p>業績評価制度により、職員が業務で発揮した能力、適性、実績等を適切に評価し、それらを職員の給与に反映させ、業務遂行意欲の向上を図ることとしている。それにより、優秀な人材を定着させ、人事制度への活用によって、センター全体の能率的運営につなげている。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>間でクロスアポイントメント制度（センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入する。</p> <p>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>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> ・センターと大学等の他の研究機関・医療機関との間で人事交流やクロスアポイントメント制度の実施を推進し、研究・産学連携活動をより一層強化する。 <p>イ 職員が働きやすい職場とするため、コンプライアンス委員会において重点課題としてハラスメントの防止に努め、各ハラスメント等の対策を強化・充実させる。</p> <p>引き続き、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、病児保育の整備に努める。更に、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。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>間等と円滑な人事交流を促進しているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・産学官の人材・技術の流動性を高め、センターと大学間等の技術シーズを円滑に橋渡しすることにより、高度かつ専門的な医療技術の研究開発の推進が見込めるため、センターと大学等の間でクロスアポイントメント制度（センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度）を導入しているか。 <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> <ul style="list-style-type: none"> ・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>1) クロスアポイントメント（再掲）</p> <p>産総研とのクロスアポイントメント 1 名 (H30. 4. 1～R1. 9. 30)</p> <p>大阪大学とのクロスアポイントメント 1 名 (H31. 4. 1～R4. 3. 31)</p> <p>PMDA とのクロスアポイントメント 1 名 (R1. 10. 1～R4. 9. 30)</p> <p>2) 民間等との人事交流（再掲）</p> <p>（公）神戸医療産業都市推進機構職員からの在籍出向研究者・技術員の受け入れ 10 名</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コンプライアンス委員会として、全職員対象にハラスメント研修を実施し、受講率 100%とする。 ・外部講師による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%とする。 ・「ダイバーシティ研究環境実現イニシアティブ（先端型）」を活用し、女性研究者を対象とした研究助成制度をより一層強化する。 ・女性研究者公募のポジティブアクションを継続する。 ・最終目標（2023 年度に女性上位職 30%）に向けて女性上位職の割合を増加させる。 ・海外研究者が応募しやすいよう、研究者公募情報をホームページ上に英語で掲載する。また、ホームページ自体の英語化推進、海外からの応募者のウェブ面接などの体制整備を行う。 ・流動研究員として外国人女性を更に 1 名受け入れる。 		<p>1. コンプライアンス研修の実施</p> <p>ハラスメント研修として、11 月 26 日に外部講師によるアンガーマネジメント研修を健康管理室主催、コンプライアンス委員会共催にて開催し、143 名が受講した。また、2 月 4 日に外部講師による内部通報制度等にかかる研修を実施し、1,756 名 (R2. 4. 13 現在) の全職員が受講した。</p> <p>2. ダイバーシティの実現</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 女性研究者を対象とした研究助成制度により、今年度 6 件の新規課題を採択（このほか、昨年度からの継続が 3 件）した。 2) 女性研究者の人材育成のため、海外留学経験のある女性研究者によるセミナーを開催した。 3) 医師、研究者の採用において、女性のポジティブアクション（業績評価が同等の場合、女性を積極的に採用）を継続した。医師、研究者の採用に対して女性のポジティブアクションを行っているのは NC の中では当センターのであり、大学等の研究機関としても先進的である。 4) ホームページ上、研究者公募情報を英文で掲載するほか、HP 自体の英文化にも着手し、11 月以降順次公開を開始した。 <p>3. 多様な人材の採用</p> <p>分子病態部において流動研究員として新たに外国人女性 1 名を受け入れ、外国人女性計 2 名の体制とするなど、多様な人材とチームを組むことで、互いの研究能力の向上を図った。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>(4) 人事に関する方針</p> <p>①方針</p> <p>良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者については、医療を取り巻く状況の変化に応じて柔軟に対応するとともに、経営に十分配慮する。</p> <p>特に、医師・看護師不足に対する確保対策を引き続き推進するとともに、離職防止や復職支援の対策を講じる。</p> <p>また、幹部職員など専門的な技術を有する者については、公募を基本とし、優秀な人材の確保に努める。</p> <p>②指標</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>(3) 人事に関する方針</p> <p>① 方針</p> <p>良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者については、医療を取り巻く状況の変化に応じて柔軟に対応するとともに、経営に十分配慮する。</p> <p>特に、医師・看護師不足に対する確保対策を引き続き推進するとともに、離職防止や復職支援の対策を講じる。</p> <p>また、幹部職員など専門的な技術を有する者については、公募を基本とし、優秀な人材の確保に努める。</p> <p>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> ・投資委員会を設置し、職員を増員する場合はその必要性を詳細に検討し、実施後はその効果が十分かどうか経営面等から検証を実施する。 ・採用試験、説明会、学校訪問を早期化することで優秀な人材の確保に努める。 <p>② 指標</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 31 年度においては、移転後のセンターにとって、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を実施す</p>		<p>(3) 人事に関する方針</p> <p>① 方針</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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ている。 2) 増員については、令和元年度より設置した投資委員会において、審議することとしている。また、投資委員会にて増員した効果についても後日検証を行った。 3) 職員の採用については、説明会の開催、見学・インターンの実施、学校訪問を行うなど、優秀な人材の確保に努めた。 4) 看護職員の採用については、内定者のアンケートを参考として、試験実施期間を昨年度より早めて 4 月～11 月まで実施し、受験しやすくした。また、学生から評価の高いセンターでの就職説明会を 2 回から 3 回にすることで、優秀な人材の確保に努めた。結果、193 名の応募があり、令和 2 年 4 月に 106 名の看護師を採用した。 5) 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、面接ではプレゼンテーション方式の面接を実施し、過去の業績や今後の抱負を十分に発表させた上で選考を行うなど、優秀な人材の確保に努めた。 <p>② 指標</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 人員配置については、各部署からヒアリングを実施し、適正な人員の配置を検証した。また、職員を増員については投資委員会にて審議することとし、収益性を重視して必要な人員を配置した。 2) 技能職については、常勤職員の退職者の後任補充は行わず、非常勤職員の雇用もしくは外部委託への切り替えを推進した。 	

中長期目標	中長期計画	令和元年度計画	主な評価指標	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>① 的確な評価を実施するため、センターは、「独立行政法人の目標の策定に関する指針」(平成 26 年 9 月 2 日総務大臣決定)に基づき策定したこの中長期目標を達成するための中長期計画を策定するものとする。</p> <p>② 決算検査報告(会計検査院)において、特に「平成 25 年度決算検査報告」(平成 26 年 11 月 7 日会計検査院)の指摘も踏まえた見直しを行うほか、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」(平成 25 年 12 月 24 日閣議決定)をはじめとする既往の閣議決定等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施するものとする。</p>	<p>特に、技能職については、外部委託の推進に努める。</p>	<p>る。</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>平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たに設置する投資委員会やヒアリング等において、適正な職員数の配置について検証する。 			