

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター

令和2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2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 山田 航 参事官

3. 評価の実施に関する事項
<p>令和3年8月6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. 全体の評定							
評定 (S、A、B、C、D)	B：国立研究開発法人の目的・業務、中長期目標等に照らし、法人の活動の成果、取組等について、諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、着実な業務運営の下で「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。	27年度	28年度	29年度	30年度	R元年度	R2年度
		B	B	A	B	A	B
評定に至った理由	項目別評定は8項目中、Sが1項目、Aが4項目、Bが2項目、Cが1項目であり、うち重要度「高」であるものはSが1項目、Aが2項目となっている。厚生労働省独立行政法人評価実施要領に定める総合評定の評価基準に基づき算出した場合、A評定となる。一方で、研究不正事案といった法人全体のマネジメント不備があり、法令遵守等内部統制の適切な構築については改善が必要な状態であると認められる。法人全体のマネジメントの改善を求める場合、総合評定においてA以上の評定を行うことは不可とされることを勘案した結果、B評定とした。						

2. 法人全体に対する評価
<p>令和2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"> ・新型コロナウイルス肺炎に対するECMO治療の多施設特定臨床研究 ・成熟心筋細胞が自己再生する上で中心的に働く新規分子の発見 ・世界初の動圧軸受式による体外設置型連続流式補助人工心臓の薬機承認取得などが挙げられる。 <p>上記の他にも中長期目標・計画に掲げた事項について着実に成果を上げており、医療現場ニーズに基づく医療用高機能マスクの共同開発、発症時刻不明脳梗塞に対する超急性期静注血栓溶解療法の治療有効性の証明、世界最先端のハイブリッド手術室における脳血管・心臓病の複合治療、新型コロナウイルス肺炎に対するECMOシステム教育活動等、高く評価できる成果や取組が散見される。一方で、法令遵守等内部統制の適切な構築については、研究所元室長による研究不正事案が判明しており、一層の改善が必要である。</p> <p>引き続き、国立研究開発法人の役割である「研究開発成果の最大化」に向けた取り組みに期待する。</p>

3. 項目別評価の主な課題、改善事項等
<ul style="list-style-type: none"> ・法令遵守等内部統制の適切な構築について、一層の改善が必要である。

4. その他事項
<p>研究開発に関する審議会の主な意見</p> <ul style="list-style-type: none"> ・軽量小型耐久性のECMOの開発はタイムリーで価値が高い。小児人工心臓、心筋再生も期待される。 ・従来世界最小・最軽量で、また血栓ができにくい心肺補助（ECMO）システムを独自に開発していたが、コロナ禍の中でこのECMOシステムの特定臨床研究を迅速に行った。他にも心筋再生のメカニズムに関する論文がScience誌に掲載されるなど、high impactな研究が成果を上げている。 ・オープンイノベーションセンターを中心に企業連携、産学官連携プログラム（共創の場形成支援プログラム）など新しいNCの方向性を出しており、成果が期待される。 ・ハイブリッド手術室を用いた脳血管・心臓病の複合治療、ロボット手術が本格稼働している点は大きな成果である。 ・コロナ禍にあってセンターが開発しているECMOシステムの臨床使用のため、国内で代表的な10施設に対して、操作・手技説明及びトレーニングを実施されたことは評価したい。 ・循環器病対策基本法が制定され、全国的な活動を推進するための基盤が形成された。国民によく分かるAll Japanの情報を流してほしい。また、脳卒中データバンクなどをベースにAll Japanのデータ動向を見られるようなシステムを構築してほしい。 ・経常収支率は惜しくも99%台となったが、令和5年度以降は財政投融资の返済が年間16億から20億円予定されている。施設の移転に伴い減価償却費が45億円に増加するなど、業務運営の効率化には遠隔医療の導入なども含め戦略的に取り組んでいただきたい。その中であって、文科省の委託費が10年間32億円取れたことは朗報。引き続き自己資金の増加にも取り組んでいただきたい。

監事の主な意見	<ul style="list-style-type: none">・法令遵守と内部統制システムの構築に関しては、過去に生じさせていた研究不正事案の公表を機に、監事の方でも研究者を対象としたヒアリングに代わるアンケートを実施した。対象者全員から回答を受領しており、回答では研究者の高い倫理観や熱意が記載されていたほか、センターのミッション達成に向けてさらに活性化を図りたいという思いから、多くの改善提案が出された。監事の方はこれらを盛り込んだ監事提言を作成し、提言に基づいて様々な取り組みが自主的に開始されていることを報告する。・業務運営に関しては、移転に伴い経営の上では大変厳しい状況になることを幹部全員が理解しており、常に経営目標を共有すべきであるという考え方で取り組んできた。経営目標となる数字を共有したことに伴って、コロナ禍の厳しい情勢の中でも、各診療科において地域との連携や患者のニーズに応じた診療体制の工夫がなされるなど、ここでもセンターのミッション達成に向けた非常に前向きな取組が自主的に続けられており、そうした成果が厳しい中でも経営の安定につながっていると、監事として認識している。・課題を分かりやすく見える化して全員で共有すること、全員で業務の改善と効率化、適正化に取り組み、センター全体の力を最大化していこうという意識が、役職員の中で確実に浸透してきていると感じているところ。
---------	--

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	<u>A</u> ○	<u>A</u> ○	<u>S</u> ○	<u>S</u> ○ 重	<u>S</u> ○ 重	<u>S</u> ○ 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	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	A○ 重	1-3	
人材育成に関する事項	B	B	B	B	B	A	1-4	
医療政策の推進等に関する事項	B	A	B	A	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	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	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	C	4-1	

- ※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。
- ※2 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。
- ※3 重点化の対象とした項目については各評語に「重」を付す。
- ※4 「項目別調書 No.」欄には、●年度の項目別評価調書の項目別調書 No. を記載。

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）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第十四条
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	3 件	予算額（千円）：支出	2,733,577	3,123,537	2,565,564	2,446,650	14,362,903	3,372,992
英語論文数	年330件以上(計画)	335 件	344 件	352 件	385 件	437 件	434 件	決算額（千円）：支出	3,374,066	2,975,428	2,519,086	2,740,053	5,007,465	4,230,162
								経常費用（千円）	3,447,302	2,986,114	2,646,669	2,760,215	3,712,277	4,272,705
								経常利益（千円）	213,603	13,943	34,787	-42,081	102,977	706,327
								行政コスト	—	—	—	—	5,476,795	4,934,733
								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3年3月1日時点 (非常勤職員含む)	258	255	228	210	242	321

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
別紙に記載						<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

						<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】 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) 本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載</p> <p>(定量的指標以外) ① 重点的な研究・開発 センターが担う疾患について、症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、研究者・専門家の育成・確保、臨床研究及び治験の情報公開、治験に要するコスト・スピード・質の適正化に関して、より一層強化する。また、First in human (ヒトに初めて投与する) 試験をはじめとする治験・臨床研究体制を整備し、診療部門や企業等との連携を図り、これまで以上に研究開発を推進する。 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 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 (定量的指標) ・循環器疾患解明と医療推進に大きく貢献する成果</p> <table border="0"> <tr> <td>中長期目標</td> <td>累計 12件</td> </tr> <tr> <td>年度計画</td> <td>年 2件 (努力目標)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td>3件 (対年度計画 +1件、150% 期間累計 20件)</td> </tr> </table> <p>・英語論文数</p> <table border="0"> <tr> <td>中長期計画</td> <td>年 250件 (第1期中期目標期間の平均)</td> </tr> <tr> <td>年度計画</td> <td>380件 (近年実績)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td>434件 (対年度計画 +54件、127.8%)</td> </tr> </table>	中長期目標	累計 12件	年度計画	年 2件 (努力目標)	実績	3件 (対年度計画 +1件、150% 期間累計 20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	380件 (近年実績)	実績	434件 (対年度計画 +54件、127.8%)
中長期目標	累計 12件																	
年度計画	年 2件 (努力目標)																	
実績	3件 (対年度計画 +1件、150% 期間累計 20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	380件 (近年実績)																	
実績	434件 (対年度計画 +54件、127.8%)																	

						<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"> ・新型コロナウイルス肺炎に対する ECMO 治療の多施設特定臨床研究を開始 新型コロナウイルス肺炎患者に対し、国立循環器病研究センターで開発した長期使用型 ECMO システムを用いた臨床研究を開始した。従来の ECMO システムと比べて抗血栓性に優れ、また膜型人工肺、血液ポンプ無交換による長期治療が可能となるものであり、ECMO 使用期間が長期に至るウイルス感染症による重症呼吸不全症例の救命への貢献が期待される。 ・成熟心筋細胞が自己再生する上で中心的に働く新規分子の発見 ゼブラフィッシュ心筋細胞の自己再生機序において、中心的な役割を果たす転写因子 Klf1 の同定に成功した。Klf1 は心筋細胞の増殖・脱分化・代謝経路再編成を制御する転写因子であり、Klf1 活性化により心筋細胞数は飛躍的に増加することを示した研究成果は、世界的トップジャーナルである「Science」への掲載が決定しており、全く新しい心臓再生療法の基盤となり得る成果として高く評価できる。 ・世界初の動圧軸受式による体外設置型連続流式補助人工心臓の薬機承認取得 体外設置型動圧軸受式連続流式補助人工心臓の開発を進め、薬機承認を取得した。今回承認を取得したシステムは極めて優れた抗血栓性を持ち、生体適合性により安全性が高く、長期使用も可能であり、重症心不全患者治療の臨床成績の向上が見込まれるほか、回路交換等の作業を軽減できると考えられ、医療リソースの軽減や医療経済的な効果も期待される。 <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ことから「S」評定とした。</p> <p><今後の課題> 特になし</p> <p><その他事項> 特になし</p>
--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>第2 中長期目標の期間</p> <p>センターの中長期目標の期間は、平成27年4月から平成33年3月までの6年間とする。</p> <p>第3 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>1. 研究・開発に関する事項</p> <p>(1) 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進</p> <p>【重要度：高】 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</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</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 センターの使命である循環器疾患の究明と制圧を果たすべく、研究開発成果の最大化に努める。 具体的には以下のような取り組みを行う。</p> <p>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2年度計画	主な評価指標	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、臨床研究及び治験の情報公</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、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いると同時に、その予防と制</p>	<p>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、380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、心臓弁拡張用バルーン、超音波脳血栓溶</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>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. 指標の達成状況</p> <p>以下のとおり、定量指標の達成度は目標を大きく上回っている。</p> <p>・循環器疾患解明と医療推進に大きく貢献する成果</p> <p>内容 循環器疾患の解明と医療推進に「大きく貢献する成果」とは世界初や日本初といったものや著名な学術誌に論文掲載されたものなど。</p> <p>中長期目標 累計 12件 年度計画 年 2件 (努力目標) 実績 3件 (対年度計画 +1件、150% 期間累計 20件)</p> <p>・英語論文数</p>	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>開、治験に要するコスト・スピード・質の適正化に関して、より一層強化する。</p> <p>また、First in human (ヒトに初めて投与する) 試験をはじめとする治験・臨床研究体制を整備し、診療部門や企業等との連携を図り、これまでに以上に研究開発を推進する。</p> <p>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、重点的な研究・開発を 	<p>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、効率的な機器開発体制を構築する。また、迅速な実用化のために必要</p>	<p>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。更に、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頼性保証体制を構築する。</p> <p>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先端医療機器の信頼性保証については、信頼性保証体制及び教育体制を構築する。 		<p>1. 多様な臨床のニーズに対応する新規補助人工心臓システムの開発</p> <p>1) 世界初の体外設置型動圧軸受式連続流式補助人工心臓の開発と実用化</p> <p>○世界初の動圧軸受式による体外設置型連続流式補助人工心臓の薬機承認申請および審査を完了し、令和3年3月承認を取得した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・慢性心不全に使用される埋込型は開発が進んでいるが、急性心不全に使用されるものは開発が進んでいなかった。 ・開発したものは長期耐久性と抗血栓性の向上により使用可能期間 6時間→30日へ飛躍的に向上した。 ・極めて優れた抗血栓性、生体適合性により安全性が高く、長期使用も可能であり、今回の薬機承認により、重症心不全患者治療の臨床成績の向上に革新的貢献が見込まれる医療リソースの軽減や医療経済的にも効果が見込まれる。 ・重症例に必要な両心補助システムも可能である。重症心不全治療ストラテジー変革を実現する可能性。 <p>2) 体内植込み型小児用補助人工心臓</p>	<p>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 434 件 (対年度計画 131.5%、対中長期計画 173.6%)</p> <p>研究成果を学会や論文により積極的に公表した。英語論文の作成については従来からセンター全体で取り組む方針が示されており、さらに、令和2年12月からはセンター内に臨床研究中核病院準備等検討PTを設置し、承認要件の一つである医療法に規定される質の高い論文の作成に向けて取り組みを開始した。なお、指標が2年続けて120%以上となっており、第3期中長期目標においては件数の上方修正を行っている。</p> <p>III. 評定の根拠</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革新的な医療機器・医薬品の開発</p> <p>○新型コロナウイルス感染拡大を踏まえた革新的な医療機器開発の充実拡大</p> <p>新型コロナウイルス感染症拡大に伴い、令和2年10月から新型コロナウイルス肺炎患者に対し多施設特定臨床研究を開始し、膜型人工肺、血液ポンプ無交換による長期治療が可能となることで治療成績の向上を図るとともに、世界初の体外設置型動圧軸受式連続流式補助人工心臓について、令和3年3月に薬事承認を取得した。また、体内植込み型小児用超小型補助人工心臓の開発にも取り組むなど、革新的な医療機器の開発が進展した。</p> <p>③革新的な治療法の研究開発</p> <p>○世界初となる基礎研究の成果拡大及び世界</p>
---	---	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>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>な、非臨床試験に対する信頼性保証体制を構築する。</p>			<p>○革新的超小型磁気軸受を応用した体重15キロ以下の小児患者用体内植込み型超小型補助人工心臓を茨城大学と共同開発中である。</p> <p>○核心技術である磁気軸受としての基本設計が完了し、動物を用いた実験を行い、補助人工心臓としての基本性能(ポンプ性能、抗溶血性、抗血栓性)を達成していることを確認した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・世界でも未だ開発が達成されていない小児患者用体内植込み型超小型補助人工心臓の核心技術の開発に成功した。 ・小児患者用体内植込み型超小型補助人工心臓の開発、臨床実用達成によって、小児重症心不全治療に革新的な発展を実現する可能性がある。 ・生体適合性の極めて高い超小型連続流式ポンプであり、幅広い流量に対応しうる。 ・成長に対応できる斬新かつ革新的なカニューレを開発することによりトータルシステムとしての実用化を目指す。 <p>2. 高性能新規ECMOシステムの開発と新型コロナウイルス肺炎に対するECMO治療に関する研究</p> <p>○世界初のディスプレイ非接触型動圧浮上式血液ポンプとポリメチルペンテン製非対称中空糸膜を採用した長期耐久性膜型人工肺による抗血栓性、長期耐久性に優れた長期使用可能ECMOシステムを実用化した。</p> <p>○これらの技術を発展的に応用し、各種モニタ機能を内蔵する小型軽量の駆動ユニットを有する超小型心肺補助システムを開発した。14日連続運転可能なECMOシステムとして多施設医師主導治験が進行中であり良好な結果を得ている。承認取得後には重症呼吸循環不全患者治療における革新的臨床成績向上が期待される。</p> <p>○新型コロナウイルス肺炎による国難的状況に対応して、重症例診療の基幹施設である東京および大阪の10施設を対象に開発した長期使用型ECMOシステムを用いた臨床研究を実施している。本ECMOシステムは、ECMO使用期間が長期に至るウイルス感染症による重症呼吸不全症例の救命に重大な貢献が期待される。</p>	<p>的トップジャーナルへの掲載</p> <p>iPS細胞を介さず直接心筋を再生する上で基盤となる新規分子の発見により Science に掲載されるとともに、世界に先駆け難病「肺動脈性肺高血圧症」の重症化機構の解明に至ったほか、理化学研究所などセンター外との共同研究の促進により血管形成機構の新たな分子メカニズムに至った(Nat. Commun., EMBO J)等、極めて顕著な成果が得られた。</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>○国際展開を踏まえた多施設共同研究の強化と施設のネットワークの推進</p> <p>循環発生研究のための多施設共同研究を目指した臓器発生可視化ゼブラフィッシュモデルを欧米等の多数の大学に提供しているほか、国内17、国外11の登録拠点が参加し、300症例以上の登録がある Asia-Pacific Brugada syndrome Hereditary Registry Study の研究事務局及びデータセンターを担う等国際共同研究を進めている。</p>

中長期目標	中長期計画	令和 2 度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	イ 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。	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。令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。		<ul style="list-style-type: none"> ・新型コロナウイルス感染症に伴う重症呼吸不全症例の救命に貢献するとともに、その知見は次世代型 ECMO システムの開発に多大な貢献をすることが期待される。 ・臨床使用後の機器について、血液接触面に吸着したタンパク質のマルチオミクス情報取得等の解析を行っている。解析情報から、特異的に観察されるタンパク質・遺伝子群等を同定するなどによって、新型コロナウイルス感染症および ECMO 合併症に関係する生体反応を解明することも期待される。 ・従来の ECMO システムは数日毎に交換が必要であったが、独自開発の人工肺と血液ポンプにより最長 14 日間交換不要。 ・従来の ECMO システムは血栓予防のため、全身ヘパリン投与が必須であったが、独自開発の抗血栓性技術で全身ヘパリン非投与も可能である。 ・従来の ECMO システムは大型であり、ICU・重症室でのみ使用可能であったが、移動性・携帯性に優れるため、救急車への搭載や院外使用が可能である。 <p>3. ECMO から安全に離脱できる基準の解明</p> <p>○ECMO による循環補助を行った重症心不全患者の解析を行い、ECMO から安全に離脱できる指標として心エコー図検査により計測された補正左室駆出時間 (LVETc) と肺動脈カテーテル検査により計測された肺動脈楔入圧 (PAWP) の関係が有用であることを解明した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・補正左室駆出時間や肺動脈楔入圧の測定は、簡便かつ測定者間の誤差も少なく、ECMO から安全に離脱できる基準として、広く活用されることが期待される。 ・ECMO 装着中の重症心不全患者の管理にも役立つことが期待される。 	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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"> ・小動物用高磁場 MRI 装置を使用し、げっ歯類の心臓 MRI イメージング技術の基盤整備を実施する。特に心筋の定量画像イメージング法や Late Gadolinium enhancement (LGE-MRI) をラットやマウスなどのげっ歯類実施し、トランスレーショナル研究への応用を推進する。 ・高分子造影剤の自己凝集構造を AFM や分光学的手法から解明し、血中の挙動と構造との相関を解析する。ペプチド結合型高分子造影剤の最適化を進めて、高感度プローブの構築を進める。 ・脳動脈瘤モデルのイメージングデータを収集し、疾患の早期診断の可能性を検討する。 ・血流の乱れが生じにくい人工弁のプロトタイプを 3D プリンタで作成して、その表面修飾実験を東京大学と共同で進める。 ・脳血管内治療用多孔化カバードステントの医師主導治験結果について論文化する。それとともに、機器提供者である株式会社グッドマンと協調の上、早期承認を取得するべく厚生労働省、PMDA との折衝を引き続き実施する。 		<ul style="list-style-type: none"> ・小動物用高磁場 MRI 装置を使用し、げっ歯類の心臓 MRI イメージング技術の基盤整備を行った。心筋の緩和時間の定量画像イメージング法、造影剤を用いた Late Gadolinium enhancement (LGE-MRI) をラットの心筋梗塞モデルに適用し、トランスレーショナル研究の基盤を整備した。 ・自己凝集構造を AFM や分光学的手法から検証して、超分子構造体を形成し、その形成が血管造影に寄与していることを明らかとし論文発表した。ペプチド結合型高分子については、十分な自己組織化形成の誘導は得られず分子構造の再検討を開始した。 ・脳動脈瘤モデルのイメージングでは、共同研究によりモデル動物での微細血管イメージングとそれによる診断を継続した。 ・新たな企業の協力を得て、人工機械弁構造の CAD デザインと血流視キュレーション実験を開始し、3Dプリンタを用いた3倍サイズのプロトタイプを作成しその動作について確認した。 ・脳血管内治療用多孔化カバードステントについては医師主導治験結果について主論文投稿準備中である。また、株式会社グッドマンが申請者となり、同ステントは2020年6月に厚生労働省の「先駆け審査品目」に選定された。適応拡大を視野に入れ、より小径の3mm径の開発を進めている。来年度早々にPMDAからの対面助言を終え、来年度半ばには治験届を提出見込みである。加えて、本製品は難治性脳動脈瘤治療として現在使用可能なフローダイバーターと比較して、【1】留置直後の 	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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。令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・体外式連続流型補助人工心臓システムは医療機器の薬事承認の申請過程を推進するとともに、臨床実用の上で臨床使用、臨床成績の向上に貢献する送脱血管等の実用システムの開発を推進する。 ・体内埋込み式補助人工心臓の開発を継続し、人工心臓の生体適合性、手術法、臨床応用上の課題に関する開発を推進する。 		<p>瘤内への血流が著しく抑制されることという結果が出ており、瘤破裂予防効果が早期より期待できること【2】非臨床(動物)実験で証明された留置後早期のステントの完全上皮化(ステント表面が内皮で覆われる)の再現性が高いことから、今後臨床応用(ヒトでの使用)において、血管内治療での機器留置における最大の合併症である血栓塞栓症(脳梗塞)に対する抗血小板薬の長期使用が不要である可能性が高い。早期上市に向けて「先駆け審査品目」に選定された意義は今後の日本の脳卒中治療において大きいと考えられる。</p> <p>・心臓血管外科手術における再手術の死亡率は高い。術後の組織の癒着は再手術の死亡率が上昇するリスクである。Baxter社が海外で製造販売しているCosealは、生物由来原料を用いない癒着防止剤であるが、日本未承認薬である。癒着防止をすることで再手術のリスクを低減し、合併症・死亡率を低下させることを目標として癒着防止法を開発する。癒着防止剤の医師主導治験を多施設研究の代表研究機関として実施し、登録中である(予定30例中の18例の登録完了)。令和3年度中に登録を終了し、薬事承認と上市を目指す。</p> <p>・体外式連続流型補助人工心臓システムは従来のシステムと比較し、臨床治験で良好な結果を達成し、承認取得後の重症心不全患者の救命に、非常に大きな効果が期待される。また、当該システムは長期使用時の安全性も高く、回路交換等の作業を軽減できると考えられ、医療リソースの軽減や医療経済的にも効果が見込める。このように体外式連続流型補助人工心臓がこれまでの臨床治験などで良好な成績を達成している達成度から開発の最終目的である超小型体内植込み式補助人工心臓の最重要部分である血液ポンプの開発の方向性が確立され、今後の研究開発の加速化が期待される。小児用補助人工心臓についてはAMED中間評価において良好な評価を得て、研究開発の加速費の獲得が決定している。人工臓器部において開発した補助人工心臓について可及的に速やかに臨床医療での</p>	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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>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。令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ミニブタを用いたロングバイパス術（血管町約 60cm）の移植系を構築し、周囲組織との反応や、中膜の再生などについて中期評価を行い、臨床研究のリスク低減に資する。 		<p>貢献を目指すべく、本邦では体外式連続流型補助人工心臓システムの開発が切望されている現状から開発中の植込み式連続流型補助人工心臓を応用して体外式連続流型補助人工心臓の開発を行い、これは完遂し、その臨床治験も完了している。本年度は、薬機承認の申請を行い、令和 3 年 3 月 29 日薬機承認取得となった。現在審査結果を待機している状況にある。また、補助人工心臓の適応患者の範囲を広げるため、小児用植込み式連続流型補助人工心臓の開発プロジェクトを AMED 事業として採択のもとに共同研究によって推進し、本年度は試験機制作を達成し、動物実験評価を実施している。カニューレについては体外式補助人工心臓の臨床成績の向上と最終目標である植込み式補助人工心臓開発に向けたカニューレの開発を企業と共同で施行中である。植込み型補助人工心臓の開発に向けて、動圧軸受方式を応用した超小型遠心ポンプの設計を行い、数値シミュレーションによるモータおよびポンプ流路・軸受形状の設計を実施した。体外式連続流型補助人工心臓の血液ポンプを新規開発した超小型 ECMO システムに組み込みを完遂しているが、この ECMO システムの臨床治験が進行中にある。</p> <p>（詳細は ECMO 開発の項目に記載）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ECMO 治験：2020 年 2 月より予定通り治験開始し、3 月 29 日時点で、25 例中 11 例の症例登録がある。 ・臨床化のために必須の安全性試験項目の検討を完了し、PMDA 事前面談を完了した。動物移植実験の例数を重ねて、その FIH 試験に向けた in vivo データ取得をほぼ完了し、医師主導治験担当医（京都大学形成外科）らによる、ミニブタ移植技術移転を実施した。世界で開発と実用化が進んでいる脱細胞化組織を国内で開発し、その安全性を担保するために、国内で初めての脱細胞化組織の生物学的安全性テストのprotocolsとその妥当性を示せた。また、開発している小口径脱細胞化血管は世界最小口径血管であり、その FIH 試験に期待がもてる。 	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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 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>・脱細胞化小口径血管の内腔に導入したペプチド分子が生体内で捕捉する血中循環細胞を特定し、さらに安定な開存性を達成する。</p> <p>オ 未分化幹細胞あるいは分化ステージの異なる幹細胞を簡便かつ非標識的に分離するシステムを構築し、安全かつ確実な幹細胞移植療法の確立を目指す。</p> <p>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>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <p>・肺血流の定量においてはSPECT/CT装置を利用し、慢性</p>		<p>・蛍光標識ペプチドを用いて、結合する末梢血循環細胞を特定することで、抗血栓性内膜様組織の再生メカニズムを明らかにした。</p> <p>1. 成熟心筋細胞が自己再生する上で中心的に働く新規分子を発見</p> <p>○ゼブラフィッシュ心筋細胞の自己再生機序において、中心的な役割を果たす転写因子 Klf1 の同定に成功した。</p> <p>・Klf1 は心筋細胞の増殖・脱分化・代謝経路再編成を制御する転写因子である。</p> <p>○Klf1 は心筋細胞に脱分化と増殖を誘導するとともに代謝経路を再編成し、心筋の自己再生レベルを高める。</p> <p>・わずか7日間の Klf1 の活性化により心筋細胞数は約5倍に増加する。</p> <p>○Klf1 は自己の心筋から直接心筋の生み出す、全く新しい心臓再生療法の基盤となりうる。</p> <p>・学術誌最高峰の Science 誌に結果を発表した。</p> <p>・新たなプロトコル確立に向けたファントム実験の実施</p>	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>肺血栓塞栓性肺高血圧症をはじめとする肺高血圧疾患の重症度や疾患鑑別に対する肺血流シンチグラフィの各肺葉の容積と RI カウントとのミスマッチの定量的評価の有用性を検討する。更に血管造影室の解析ソフトを用いて実際のバルーン肺動脈形成術における肺血流回復と肺動脈圧改善、肺高血圧症の重症度の変化の解析につなげていく。</p> <p>・半導体 PET カメラを用いてアンモニア PET の MFR 計測を行うと、従来の PET カメラよりも高分解能であるため、その特性を生かして従来のセグメント毎の評価ではなく、冠動脈支配域に照らし合わせたさらに細かい領域での MFR 評価や MFR に代わる FFR のような新たな指標の策定を目指す。</p> <p>・冠動脈プラークイメージングに関しては、3T MRI 装置に搭載されている Compressed sensing などの高速撮影法を用いた撮影時間短縮や Deep learning reconstruction を用いた高画質の冠動脈プラークイメージングに関して、プロトコルの考案を実施する。</p>		<p>SPECT/CT 装置を利用した肺血流の定量的精度を向上させるためには息止め下で収集を行い CT で補正をする必要がある。そこで step & shoot 法と息止めを組み合わせた新たなプロトコルの確立に向けてファントム実験を行っている。</p> <p>・半導体 PET カメラを用いた新規撮像プロトコル作成の取り組み</p> <p>半導体 PET カメラは分解能が高いがゆえに撮影中の呼吸・体動の影響を大きく受け、MFR に測定誤差が生じやすいことが判明した。MFR の診断制度を向上させるためには呼吸同期や体動補正を駆使する必要がある。現在、新たな撮像プロトコルを作成・調整中である。</p> <p>・Compressed sensing を用いたイメージングプロトコル最適化</p> <p>Compressed sensing を用いたイメージングプロトコル最適化のために、心筋やファントムを用いての撮像を行って、最適な条件を磁気共鳴学会において発表した。ファントムでの結果についても第 77 回日本放射線技術学会総会学術大会で報告する予定。脳血流 Perfusion についてはもやもや病のような複雑な血行動態を評価するべく短時間で正確な血行動態評価をするための撮像法をプロトタイプで作成し、評価中である。心臓の画像診断とくに MRI については未だに実施が一部の施設に限られ普及しているとは言いがたい。これらの研究で確立されるイメージングバイオマーカーを日常の診療に広めてい</p>	

中長期目標	中長期計画	令和 2 度 計 画	主な評価指標	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"> ・脳血流 Perfusion に関しては、引き続き、3T 装置を用いた ASL に関して、より複雑な血行動態を反映しうる最適撮影条件の確立や、非造影での定量的評価を目指した撮影解析プロトコルに関して、基礎実験を含めた検討を実施する。 ・150 ガス PET の非採血定量法の安全性と有効性を確立してだけでなく、ここから創出される指標と MRI、CT perfusion との validation も次の phase として実施する。 	<p>くことは意義の深いことだと考える。また日常診療にとどまらず、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ことも大いに意義があると考えます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・画像解析ソフトウェア設置による臨床研究準備 <p>当該センターで開発され実用化された脳血流量と血管反応性の画像を同時に撮像する医療機器プログラムについて、検査結果の妥当性を確認するなどのユーザー支援を引き続き行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国循開発迅速 150 ガス PET 検査の妥当性検証 <p>当該センターで開発された迅速 150 ガス PET 検査については、迅速化と自動化に基づく省力化が可能になったことで、年間 300 件を超える検査、検査が開始された平成 24 年から積算して 3,000 件検査に近づいている。これは、世界の中でも屈指の実績であり、多くの病態理解の成果につながると考える。迅速 150 ガス PET 検査において、非観血的で迅速な検査の妥当性を検証し、日本核医学会総会で発表した。また、検査データの信頼性をさらに高める改良を加え、国内外の施設の協力を得て本検査システムの他施設への提供と、施設超えた標準化と均てん化に努めている。迅速検査対応型の全自動 150 ガス薬剤クラス III 高度管理医療機器として PMDA 承認を得ているが、海外では院内 GMP のもとで手動作業の手順を標準化することで検査実施されている。医療機器として実用化するプロセスの中で、放射性薬剤製造工程にかかる放射エネルギーの測定やバルブ操作、流量制御が手動ではなく共通のプログラムロジックで自動制御・自動記録されるようになったことで可能になった。今後の PET 薬剤院内製造において検討される道筋が示された点でも重要な業績と考える。また、脳卒中高リスク症例を対象にした外来検査への拡大や、今までガス PET が適用</p>		

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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</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</p>		<p>できなかった小児モヤモヤ病や動脈奇形症例における盗血の重症度診断、周術期の症例などにおいては病態把握による治療技術の向上が期待されるに至った。また、認知症疾患においても好氣的解糖の画像の寄与など新しい研究課題への応用の道筋も検討されるに至った。フィンランド Turku 大学で開発された核医学画像を数理モデル解析する画像解析ソフトウェアを当該センター放射線部に設置し、核医学臨床診断のさらなる質の向上を目指した臨床研究の道筋が確保された。</p> <p>・認知機能障害を有する患者に対するアミロイド PET イメージング</p> <p>認知機能が低下した患者 8 人にアミロイド PET イメージングを行ったところ、3 人に心筋または心臓周囲にアミロイド集積を認め、第 84 回日本循環器学会学術集会で報告した。現在、これら 8 人の患者を追跡し、心筋または心臓周囲へのアミロイド集積の有無と予後との関係を調査中である。</p> <p>・自立移動会話ロボット EMIEW を用いた職業被曝・業務負担の低減への取り組み</p> <p>第 60 回日本核医学会学術総会で EMIEW を用いた職業被曝の低減および患者満足度向上について報告した。COVID-19 感染拡大の影響で EMIEW の生産ラインが止まり、当院での実用化計画が頓挫しているが、生産ラインが回復次第再開する予定である。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	を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>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。令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・周産期心筋症患者サンプルを用いて、ANP・BNP 関連遺伝子の多型解析を実施し、病態形成に関わりうる遺伝子多型を同定する。 ・冠状動脈の発生に特殊心筋細胞からの分泌因子が重要であり、この分子の同定は冠血管再生に重要と考え、促進因子としての可能性を検討する。 ・肥満・糖尿病に関与するオーファン受容体に対して活性を示す特異的リガンドを精製・構造決定する。 ・エネルギー代謝の調節系としての ANP/BNP-GC 系の抗肥満作用のメカニズムを解明する。 ・CNP の腎障害に対する創薬に向けての基盤研究を推進する。 		<p>・周産期心筋症患者ゲノムを用いてナトリウム利尿ペプチド関連遺伝子の多型解析を行い、周産期心筋症患者ではナトリウム利尿ペプチドクリアランス受容体の遺伝子多型の保有率が有意に高いことを明らかにした。</p> <p>・Wnt を分泌する心房・心室間心筋が、冠状動脈の発生を誘導することを明らかにした。この誘導機構には、エンドセリン分泌による内皮細胞の遊走が重要であることを突き止めた。</p> <p>・肥満・糖尿病に対し直接的に関与する腸内細菌叢に着目し、腸内容物よりリガンド探索を進めた結果、受容体特異的に作用するペプチド性候補因子の単離・構造決定に成功した。</p> <p>・ANP/BNP-GC シグナル系は遺伝子改変マウスの解析では抗肥満作用を有することを示したが、健常マウスへの ANP の短期間投与では代謝への影響はないことが判明した。</p> <p>・慢性腎臓病患者の QOL の維持向上を図るためには、その重症化予防が必須である。CNP 過剰発現マウスが、腎尿細管障害モデルにおいて線維化を抑制することを見出した。さらに、腎臓培養線維芽細胞を用いて、CNP による線維芽細胞増殖抑制作用を明らかにした。今回、当センターで発見・研究された CNP が、腎尿細管障害モデルにおいて病態改善作用を有することを示した。新規治療薬の開発が急務となっている末期腎不全（維持透析導入）の基礎疾患である糖尿病性腎症、腎硬化症等に対して、CNP を用いた新たな治療法開発への今後の研究展開が期待できる。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	ク 難治性や薬剤起因性の血	<ul style="list-style-type: none"> ・ BMP シグナルとその下流因子群について、遺伝子組換え手法によって作成した新しい哺乳類・小型魚類モデル解析を通して生理的・病態生理的意義を検討し、難治性血管病・先天性疾患の病因・病態に対する関与についても検討する。 ・ PDE5 阻害剤による心不全改善効果機序を解析する。 ・ 妊娠高血圧症候群発症の予知検査としてペプチド探索に加えて生理学的検査の有効性を更に証明し、両者の組み合わせでより精度の高い予知を実現する。特に心臓超音波検査と血管超音波検査は当センターで精度高く行うことのできる検査でありそのアドバンテージを利用する。 ・ 尿中バイオマーカーのひとつであるL型脂肪酸結合蛋白の上昇を予防・治療の指標とした臨床研究計画を立案する。 	ク 難治性や薬剤起因性の血	<ul style="list-style-type: none"> ・ ペプチド性増殖因子 BMP ファミリーによる心血管発生・機能制御のメカニズムを明らかにするため、遺伝子組換え手法によって作成した哺乳類・小型魚類モデルを用いて下流因子群の発現制御機構・機能メカニズムを明らかにした。また、当該シグナル伝達系の異常による遺伝性・難治性血管病の原因となる遺伝子変異が引き起こす分子機能異常について検討した。この研究成果が実現すれば、正常な心血管発生・機能調節に働くシグナル伝達機構が明らかになるだけでなく、遺伝性・難治性血管病の病態機序研究にも貢献することができる。 ・ 胎児心不全モデル動物において、母体への PDE5 阻害剤による胎児心機能の改善効果を検討し、低下した心収縮力を増大することを報告した。経胎盤的な胎児心不全治療法の開発が期待される。 ・ ここまでに慢性高血圧合併妊娠患者の左室重量指数をはじめ各種心臓超音波検査パラメータを収集し、後の加重型妊娠高血圧腎症の発症を予知する事ができるか評価した。中間段階では LVMI, E/e' が発症予知に有用であることが明らかになった。生理学的検査からのアプローチで一定の成果を得ている。国循以外では高血圧妊婦に積極的に超音波検査を行っていない。当院ならではの特色を生かした方法であり、ここまでの成果は学会での評価も得ている。 ・ 冠動脈形成術前の血中 BNP 高値と術翌日の尿-L-FABP 高値の組み合わせが腎機能低下の予測因子として優れていることを報告(令和2年日本循環器学会)し論文投稿中(腎臓・高血圧内科)。本成果を基に尿 L-FABP 高値症例を対象とした医師主導型治験を立案し、PMDA との戦略相談対面助言の申請を行った。将来的には急性腎障害の早期発見と警告システムの開発を目指しており、その早期診断の確立に貢献し得る研究報告である。 	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>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>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>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ AKI 後の尿細管及び間質血管に対して、アドレノメデュリンによる細胞再生活性化作用を解析する。 <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>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ AST-HF 研究は、目標症例数 50 例の完遂に向け、引き続き症例登録を実施する。 ・ 同定された候補因子についてさらに解析を進める。 		<ul style="list-style-type: none"> ・ AKI による尿細管細胞障害の一部は細胞の核 DNA 障害に起因すること、そしてアドレノメデュリンがその DNA 損傷を軽減し、細胞機能障害を抑制することを初めて見出し、特許申請を行った。 	
		<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>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・ AST-HF 研究は、国循を主体とし 5 施設が参加したランダム化比較試験で、活性炭である AST-120 が腎毒性物質を除去することにより、心不全改善効果をもたらすかを検討する試験である。 <p>令和2年度、7 例の登録が行われ、50 例完遂した。</p> <p>低分子化合物創薬に関する AMED 探索事業は終了した。現在、知的資産部が主体となり、AMED の成果で出てきた成果については AMED から国循に譲り受ける作業をしている。また、いろいろな製薬メーカーへの導出交渉を行っているところである。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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>みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ゲルの硬さ(圧縮弾性率)や生分解性のみに影響する因子を発見し、それに基づくゲルの物性改変を行う。具体的には、生分解性は同程度ながらも硬さ(圧縮弾性率)の異なるゲルを開発する。また、開発したゲルを心筋梗塞ゲル注入療法に応用する。 <p>サ ささまざまな疾病を引き起こす血中循環病因物質を、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 (Drug Navigated Clearance System) を構築する。</p> <p>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血中にある病因物質の捕捉効率を高めたナビゲーターを開発し、その有用性を小動物実験レベルで証明する。 		<p>・シルクから成るゲルのβシート構造含有率が、ゲルの生分解性とは有意に相関するものの、ゲルの硬さ(圧縮弾性率)とは有意に相関しないことを見出した。本結果に基づくシルクβシートリッチ領域由来ペプチド修飾法を用いることで、生分解性は同程度ながらも硬さが桁違いに異なる(10~170 kPa)ゲルを開発した。これらのゲルを心筋梗塞モデルラットの心筋内に注入し、新機能改善メカニズムに関する知見を得た。</p> <p>・透析アミロイドーシスの病因物質であるβ2ミクログロブリン(β2-m)の蓄積臓器を腎臓から肝臓にスイッチするナビゲーターの開発に関する論文発表を行った。また、ナビゲーターの血中でのβ2-m捕捉効率を高めるため、β2-mに対する一本鎖抗体を捕捉部としたナビゲーターを開発した。本ナビゲーターは先行のナビゲーターよりも高いβ2-m結合活性を示し、血清中でも結合活性が低下しなかった。また、ラベル化β2-mをナビゲーターと共にマウスに血中投与する予備検討の結果、一本鎖抗体を捕捉部とするナビゲーターを用いた場合には、先行ナビゲーターを用いた場合に比べ、効率的にβ2-mの蓄積臓器を腎臓から肝臓にスイッチすることに成功した。</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>

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>本態や発症機序が明らかでない循環器疾患における医工学融合による疾患毎患者毎に最適と考えられる新規治療法の研究開発を推進する。</p> <p>具体的には、</p> <p>ア 小児用最先端循環補助システムの開発を医工連携に基づき推進し、小児用循環補助装置を用いた治療体系を構築する。</p> <p>イ 血中に存在する多様な疾患原因物質を体内で代謝除去する治療法を開発し、拡張型心筋症の原因物質の除去効率を向上させ、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</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>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>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・尿素窒素化合物を投与したマウスの腎臓での遺伝子発現を解析し、排泄に関与するトランスポーターを同定する。 <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</p>		<p>・製品化されていない認可された材料を組み合わせた装置を用いて乳児のLVAD治療を行っている。製品化に向けての助言を行った。</p> <p>・腎毒性物質である尿素窒素化合物を負荷したマウスでは、心機能の低下が低下することがわかり、現在論文を作成中である。</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マイクロアレイにて排泄関連蛋白探索を進めている。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	法を開発する。	<p>法を開発する。</p> <p>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> 呼吸を利用する前負荷の測定方法の改良を進め、前負荷が関与する肺水腫の程度を表す左房圧についても測定が可能な方法を開発する。 		<ul style="list-style-type: none"> 呼吸を利用する前負荷の測定方法の改良を進め、前負荷が関与する肺水腫の程度を表す左房圧についても測定が可能な方法を開発しその精度を、犬を用いた実験で確認した。 ECMOは重症肺炎などで肺の機能を補助する場合は静脈から静脈に送るECMO、心臓の機能を補助する場合は静脈から動脈に送るECMOと2通りの補助法がある。重篤な心不全患者に装着される場合、症状が改善した後に安全にECMO離脱する信頼できる臨床指標を世界に先駆けて解明した。この指標を満たしたECMO装着患者は安全に離脱することが分かった。心停止や難治性心原性ショック患者に対して体外式膜型人工肺(ECMO)による循環補助を行った重症心不全患者の解析を行い、ECMOからの離脱を予測する指標として心エコー図により計測された補正左室駆出時間(以下LVETc)を肺動脈カテーテル検査により計測された肺動脈楔入圧で補正したLVETc/PAWPが有用であることを明らかにした。本研究成果は英文医学雑誌「ESC Heart Failure」に2020年12月2日に掲載された。(一部再掲) COVID-19感染によって緊急事態宣言にて「Stay-at Home」が要請された後、急性心筋梗塞の機械的合併症である心臓自由壁破裂や心室中隔破裂が例年と比べて1.5倍増加したことを世界に先駆けて論文化した(Open Heart 2021年掲載予定)。急性心筋梗塞が発症し易い60歳以上の高齢者が感染を恐れて胸部症状があるにも関わらず医療機関に受診を控えることによって、急性心筋梗塞による致命的合併症である心破裂が例年と比べて増加した。本研究は、感染防御しながらも「胸痛・胸部不快感」などの症状があれば積極的に医療機関を例年通り受診すべきである」と国民へ情報を発信する必要があることを強く推奨する研究となった。 低圧カフ加圧による血圧測定法開発のため、使用する既存装置の出力する血管容積に 	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	エ 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>ついて他の正確な方法と比較することにより精度を確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床データを用いることにより、段階的なカフ加圧による血管弾性率の測定装置の弾性率算出アルゴリズムの改良を実施する。 <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>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> 梗塞領域縮小を目的とした迷走神経電気刺激について、GLP 適合施設での安全性試験を完了する。 梗塞領域縮小を目的とした迷走神経電気刺激について、治験の準備を実施する。 	<p>により、良好な精度を確認した。また、低カフ加圧と局所血管における脈波伝搬速度計測を用いた画期的な低ストレス血圧測定法を開発し、特許出願(特願 2020-173552)した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床データを用いることにより、段階的なカフ加圧による血管弾性率の測定装置の弾性率算出アルゴリズムの改良を実施するための多施設臨床研究を実施した。得られた結果を次年度に論文化する。血圧のみで循環のさまざまな情報を得ることができれば、今後進んでくるリモート診療や遠隔医療などに絶大な貢献をすることが考えられる。当部での開発は、通常の血圧計に改変であり、より安全で、患者さんに苦痛を与えずにさまざまな循環の状態、機能を抽出する技術である。技術に関する臨床試験を今年度に完了させ、さらに、製品化に向けて加速していく。 梗塞領域縮小を目的とした迷走神経電気刺激について、前臨床試験での安全性を担保するため、認証された GLP 適合施設での安全性試験に着手した。繰り返し行った予備実験に基づき、本試験のプロトコルを検討中。1月中に最終プロトコルを決定し、実施した。 梗塞領域縮小を目的とした迷走神経電気刺激について、治験の準備を開始した。冠疾患科と打ち合わせを行い、心筋梗塞急性期の心筋保護に関する過去の治験・臨床試験等を参考に、第1相及び第2相試験について対象患者の組み入れ条件、安全性評価項目、有効性評価項目を決定し、治験プロトコルを確立した。国立循環器病研究センター発の医療機器であり、国立循環器病研究センターにおける治験を行った上で、医療機器としての承認を得ることを目標にしている。対象患者さんや 		

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>オ オミックス解析を推進し、従来から実施しているタンパク質やペプチドの変動に加え、マイクロ RNA 発現パターンや DNA メチル化パターンの変化に着目した、エピゲノム疾患バイオマーカー開発を推進する。</p>	<p>オ オミックス解析を推進し、従来から実施しているタンパク質やペプチドの変動に加え、マイクロ RNA 発現パターンや DNA メチル化パターンの変化に着目した、エピゲノム疾患バイオマーカー開発を推進する。</p> <p>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発したエクソソーム精製法を用いて心血管疾患患者や疾患モデル動物の血液試料よりエクソソームを調製し、その解析を推進する。また、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で得られた候補から、病勢を反映するマーカーの同定を試み、臨床情報との相関性を検討する。 		<p>評価項目などについて明確化し、国立循環器病研究センターで治験を行うことによって、通常の「侵襲性を伴う医療機器」よりも早期に臨床応用することが可能になる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発したエクソソーム精製法を用いて動脈硬化性及び非動脈硬化性大動脈瘤患者 40 例と健常者 20 例、脳動脈瘤モデルラット 14 例の血液試料よりエクソソームを調製し、プロテオーム解析を実施した。大動脈瘤症例では、エクソソームをさらに大小の粒子に分画して解析を行った。エクソソームは細胞が分泌し他の細胞に情報を伝達する新しい手段として発見されたが、内包する miRNA の解析が主でタンパク質の解析は遅れていた。特に循環器病については解析情報が乏しかったので、問題点を克服する準備ができた。 ・高安動脈炎と巨細胞性動脈炎に対して 2017 年に抗 IL-6 受容体抗体のトシリズマブが厚労省から保険適応追加の承認がなされて、現在臨床現場で汎用されているが、この治療を施行中には血清炎症マーカーの CRP や血清アミロイド A など IL-6 の標的因子が全て陰性化してしまい、活動性指標として使用不可能となってしまうのが問題点となっている。高安動脈炎患者 33 例、巨細胞性動脈炎患者 7 例、健常者 10 例の血清からエクソソームを抽出し、網羅的プロテオーム解析 (DIA 解析) を実施した。この結果、1495 の蛋白を検出し、活動性の高い高安動脈炎患者で有意に増加するマーカー候補蛋白 150 個を同定した。今回、患者血清と健常者からエクソソーム抽出して網羅的プロテオーム解析をして同定した 150 個の蛋白質からトシリズマブ治療下でも高安動脈炎の疾患活動性を知ることが出来るマーカーが新たに同定される可能性が強く 	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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"> 動物心筋組織で確立した極微量試料の解析法を用いて、病理検査が行われる極微量ヒト心内膜生検の凍結組織切片、FFPE 組織切片を用いて解析条件を至適化し、従来法と比して遜色ない結果が得られることを確認する。 心臓移植後の拒絶反応を高精度に評価できる診断法を開発するために、移植後の病理検査用心内膜生検組織切片数枚を用いて詳細なオミックス解析を開始し、基盤となる解析データを収集する。 糖尿病及び肥満・糖尿病自然発症モデルラットは、疾患発症に対して遺伝要因の影響が強すぎるため、環境要因誘発性の肥満・糖尿病発症モデルマウスを新規に開発し、環境要因に起因した拡張障害発症に対する運動トレーニングの予防・改善効果について解析する。心筋のトランスクリプトーム解析及びプロテオーム解析により拡張障害発症マーカーを探索する。 		<p>期待できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ヒト極微量心内膜生検の凍結組織やホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 組織の切片 1 枚から抽出した RNA は断片化しているが、従来法と遜色ない結果が得られる網羅的 RNA 解析法 (3' mRNA-seq) を実用化した。タンパク質も、試料作製後 10 年程度までの FFPE 試料であれば、通常通りのプロテオーム解析が可能な手法を確立した。これらの手法を用いて、拒絶反応特異的な発現変動を示す遺伝子候補を選抜した。病理診断に用いた残りの試料を用いて詳細なタンパク質や RNA の状態を知ることが可能となり、診断のために新たな患者負担が増えない大きな利点がある。これまで病理診断に用いられ、残っている多数の組織を有効活用し、より詳細な分子レベルでの情報を蓄積し、今後の診断精度を上げるための基礎情報が得られるようになった。 肥満・糖尿病モデルマウス (既存 db/db マウス) を対象として、運動トレーニングにより発現変化するマイクロ RNA の役割を調べ、それらが冠血管新生や心機能改善効果に寄与することを明らかにした (Lew JK et al. Circ Res 127:1384-1400, 2020)。環境要因誘発的に肥満・耐糖能異常を呈し心筋拡張障害を発症するモデルマウスの開発を試み、心エコーによるストレイン解析から心筋拡張機能の低下を認めた。本モデルマウスの初期病態に対して、運動トレーニングによる予防・改善効果を検討したところ、拡張機能低下は抑制されていた。また、本モデルマウスの心臓組織を用いてトランスクリプトーム解析・プロテオーム解析を行い、拡張障害に寄与する可能性のある遺伝子・タンパク質の発現変動を明らかにし、さらにそれらが運動トレーニングによって正常化されることも分かった。従来、遺伝的素因によって肥満・糖尿病、またそれを原因とする心血管疾患を発症するモデル動物が研究に用いられているが、元来の遺伝的背景が強調されることから、疾患の発症に関わる後天的な因子の影響を探るのが困難であった。本研究で開発を試みた「環境要因誘発的に肥満・耐糖能異常を示すモデルマウス」は、先天的 (遺伝) 因子が固定されるため、疾患の発症に関わる後天的 (環境) 因子を浮き彫りにできる可 	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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"> 血管内皮細胞におけるプロテオーム・リン酸化プロテオーム解析をもとにした研究を継続するとともに、シグナル伝達因子・機能分子間相互作用のマススペクトロメトリー網羅的解析、発生期心血管細胞のエピゲノム修飾解析などを通して、正常心血管形成機構と先天性心疾患・難治性血管病病態の解明を推進する。 善玉コレステロールの作用に関わる薬剤や食品成分について、そのメカニズムを解析する。 		<p>能性がある。生活習慣に依存して生じる肥満・糖尿病とそれに伴う早期の心機能低下に対して、原因となる遺伝子・タンパク質の発現調節に関与するマイクロ RNA を明らかにすることにより、新たな早期診断マーカーの発見につながると考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 進行した糖尿病患者に対しては、運動トレーニングとマイクロ RNA 投与の併用がより効果的であることを示唆した。また、保護的な役割を示したマイクロ RNA は、糖尿病による冠血管や心筋細胞の障害に対する診断指標として利用できる可能性がある。 	
				<ul style="list-style-type: none"> 血管内皮細胞におけるプロテオーム・リン酸化プロテオーム解析によって血管内皮特異的リン酸化酵素の新しい基質を同定した。また、胎生期血管内皮細胞に発現する膜タンパク質の複合体パートナー因子をマススペクトロメトリー網羅的解析によって明らかにした。これらの研究成果は胎生期の血管内皮細胞の機能調節に働くシグナル伝達機構を明らかにし、先天性心血管疾患および遺伝性・難治性血管病の病態を明らかにする一助となると考えられる。 柑橘類の果皮に含まれるフラボノイドであるヘスペレチンが、末梢細胞から余剰コレステロールを引き抜く際のトランスポーターABCA1 の発現および活性を増強することを見出した。その発現増強メカニズムとして、網羅的マイクロアレイにより microRNA-10a の発現抑制が関与している可能性を見出した。現在論文作成中である。LDL-C (悪玉コレステロール) を低下させる治療でも予防できない動脈硬化の治療として、HDL (善玉コレステロール) が動脈硬化プラークからコレステロールを引き抜く反応を強めることが注目されている。食経験もある安全な成分がその働きを強めることがわかったため、将来的に機能性食品の開発などにつながる。 	

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	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>令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オーダーメイド型超軟質 3D 精密心臓モデルの臨床治験を全国 5 施設、20 症例において継続して実施する。 ・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 プリンターを用いたウェットタイプの超軟質精密心臓モデルの有用性を明らかにするための臨床研究を開始する。 ・超軟質 3D 精密心臓モデルと 3 次元血流動態解析技術をハイブリッドさせた先天性心疾患患者の長期予後改善のための手術方針決定のための新しい研究を、東京大学とともに提案する。 ・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 		<ul style="list-style-type: none"> ・オーダーメイド型超軟質 3D 精密心臓モデルの臨床治験を全国 5 施設、20 症例において終了した。3D プリンティング技術を応用した臓器レプリカの開発により、先天性心疾患患者において治験を実施してその有効性と安全性の評価を行ったことは、我々の知る範囲では世界初である。近い将来に保険適応を取得する予定である。 ・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 プリンターを用いたウェットタイプの超軟質精密心臓モデルの有用性を明らかにされた。 ・超軟質 3D 精密心臓モデルと 3 次元血流動態解析技術をハイブリッドさせた先天性心疾患患者の長期予後改善のための手術方針決定のための世界初となる新しい AMED 研究を、東京大学とともに開始した。東京大学との共同研究による ped UT-Heart の開発は、先天性心疾患の in silico 血流シミュレーションとしては世界初のシステムであり、完成すれば術後の血行動態をあらかじめ予測できるシステムとして、臨床現場で役立つ可能性が高い。 ・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」により、患者教育啓発のためのホーム 	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>患の生涯にわたる 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」により、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/)」を推進させる。患者等関係者に対し啓発活動を推進する。</p> <p>・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、全国の病院施設、大学、学会、企業のセミナーや講習会の開催を誘致する。</p> <p>・乳児特発性僧帽弁腱索断裂の原因解明のためのトランスクリプトーム解析を継続するとともに、その結果から得られた特定のウイルスゲノム、</p>		<p>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/)」を推進させた。患者等関係者に対し啓発活動を推進した。</p> <p>・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、(株) エアウォーターバイオデザインと契約を結び、共同研究を開始した。企業とともに、新しいタイプのバーチャルトレーニングセンターの確立に向けた開発研究を開始した。</p> <p>・特定行為研修での利用 (研修生 6 名) 臨床推論、フィジカルアセスメントなどの演習においては、実践に活かせるようにシミュレータを用いたシミュレーション演習を実施した。また、気道管理やリード抜去などの実技演習では、関連する教材を使用して演習を実施するとともに反復練習ができるように動画撮影を実施し、学習教材として提供した。</p> <p>・模擬患者を設定し、試行錯誤が可能となる学習環境を人工的に作り出し学習する高度急性期循環器看護シミュレーション研修を、院外向けに 5 回/年の開催を計画したが、新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から 1 回/年の開催になった。8 施設 13 名の参加となった。高度急性期循環器看護における、シミュレーション研修については、些細な変化が患者の全身状態悪化へと繋がる可能性の高い循環器疾患の急性期看護において、実践的な教育であり看護の質の向上に繋がると考えられる。</p> <p>・乳児特発性僧帽弁腱索断裂の原因解明のための研究に関して、ウイルスゲノムに関する免疫染色による検討を継続中である。</p> <p>・乳児特発性僧帽弁腱索断裂の原因解明のためのトランスク</p>	

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>ウイルスタンパク質の確定を、免疫染色及び ISH 法にて実施する。</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>令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ THAWS 試験の画像診断などに関するサブ解析を行う。欧州 WAKE-UP、ECASS、EXTEND とのデータ統合解析結果を欧州脳卒中学会 2020 で発表し、英文誌で報告する。 ・ 観察研究 THAWS2 により発症時刻不明脳梗塞患者に対する血栓溶解療法の有効性と安全性を解明する。 		<p>リプトーム解析を継続し、1 種類ではあるが複数の症例で病気の引き金と考えられる特定のウイルス RNA を見出した。その検証を免疫染色及び ISH 法にて実施する。</p> <p>・ 平成 30 年度に THAWS 試験を終了し、令和元年度に先進医療 B 最終報告書を提出すると共に欧州脳卒中学会プレナリーセッションで口演発表し、令和 2 年度に STROKE 誌へ掲載された。THAWS 試験全体では発症時刻不明脳梗塞に対する血栓溶解療法の有効性を示すことはできなかったが、あまりに軽症すぎる症例を除外した事後解析で本治療の優位性を示した。この解析結果も令和 2 年度に STROKE 誌へ掲載された。他にも多くのサブ解析を執筆中である。令和 2 年度に欧州 WAKE-UP、ECASS4、EXTEND と THAWS の統合解析 (IPD メタ解析) により血栓溶解療法の有効性を明らかにし、Lancet に掲載した。この結果により発症からの時間のみでなく頭部画像診断所見に基づく静注血栓溶解療法の有効性が確立した。脳梗塞急性期の標準治療である静注血栓溶解療法は、発症時刻不明脳梗塞患者へは施行できなかった。AMED 助成を受けた国内多施設共同研究者主導ランダム化比較試験 (THAWS) を国循が代表施設となって遂行し、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た。研究成果を英文学術誌 STROKE に 2 編発表し、欧州脳卒中学会でも成果をプレナリー発表した。さらに海外の同種試験研究者と統合解析を行い、その背化を学術誌 LANCET に公表した。</p> <p>以上のように、介入試験の組みにくい脳卒中超急性期領域で</p>	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・独立行政法人国立病院機構大阪医療センターが主幹となり行っている本研究への症例登録を継続する。 <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>AMED 助成による医師主導試験を成功させ、さらに海外研究者との IPD メタ解析によって、日本人を含めた脳梗塞治療の新たなエビデンスを確立できた。</p> <p>脳梗塞急性期静注血栓溶解薬として長年用いられてきたアルテプララーゼは、海外では新規線溶薬テネクテプララーゼに置き換わりつつあるが、国内ではこの薬剤自体が販売されておらず、近い将来国内での血栓溶解療法施行が不可能になることが懸念される。AMED の助成を受けて国循を中心とする国内多施設共同研究 T-FLAVOR を 2020 年に開始した。薬剤の購入、無作為化比較試験の計画と実施、試験終了後のテネクテプララーゼ国内承認に向けた活動などを、国循で先導して実施する。</p>		

中長期目標	中長期計画	令和 2 度 計 画	主な評価指標	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。具体的には、</p>	<p>コ 急性期脳梗塞へのアドレノメデュリンの有効性と安全性を検証する。</p> <p>令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AMFIS 研究は前半コホート 30 症例と後半コホート 30 症例からなる症例登録を推進し、前半コホートを終了する。 <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>・急性期非塞栓性脳梗塞患者を対象にペプチドホルモン「アドレノメデュリン (AM)」投与の安全性評価を主目的とした医師主導治験 AMFIS 試験において、前半コホート 30 症例を当初の計画よりも予定を前倒しして登録完了した。プラセボ対照 2 重盲検試験であるため有効性については未確認であるが、安全性については問題ないことが確認できている。後半コホート (30 症例登録予定) を令和 3 年 2 月にスタートし、6 症例の登録が終了した。有効性が確認されれば、脳梗塞における世界初の神経保護療法となることが期待されている。脳梗塞に用いられる治療法として薬剤あるいはカテーテルによる血管再開通療法のみが知られているが、神経保護療法は存在しない。アドレノメデュリンの有効性が確認されれば、脳梗塞における世界初の神経保護療法となり脳梗塞患者の社会復帰を促進する有効な治療法となることが期待されている。</p> <p>③ 革新的な治療法の研究開発</p> <p>1. 世界に先駆け難病「肺動脈性肺高血圧症」の重症化機構を解明</p> <p>○芳香族炭化水素受容体 (AHR) の活性化による炎症応答が肺動脈性肺高血圧症の発症・重症化の原因と同定。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・肺動脈性肺高血圧症は、遺伝的素因に加え、炎症や化学物質などの環境要因の関与が示唆されており、初めてその実体が明らかとなった。 <p>○肺動脈性肺高血圧症患者は健常人に比して血清 AHR 活性化能が高く、その活性が高い患者ほど、重症で予後不良であることを同定した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既存の肺高血圧治療薬に耐性の患者は約 3 割 (本邦で推定 3 千人程度) 存在し、その 5 年生存率は 22%と予後不良で、重症化メカニズムの解明が急務である。 	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<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>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。令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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た超小型心肺補助システムの医師主導型臨床研究を推進する。 <p>また、臨床使用上の課題を抽出し、その課題解決のための基礎研究を推進する。</p>		<p>○漢方の青黛による薬剤性肺動脈性肺高血圧症の原因と同定した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AHRの阻害が既存の治療薬に耐性の肺動脈性肺高血圧症の治療薬となる可能性を示唆した。 <ul style="list-style-type: none"> ・人工臓器部において開発した超小型心肺補助 (ECMO) システムの医師主導型治験を大阪3施設において開始した。急性重症心不全患者の救命を目的とした適応に加え、新型コロナウイルス感染症を含む重症ウイルス性肺炎等による重症呼吸不全症例の救命も対象として治験を推進している。新型コロナウイルス感染症に伴う重症呼吸不全患者の増加への対応もあり、急速に治験症例が蓄積されている。これに加えて急激な新型コロナウイルス感染症の拡大に対して早急に対応し、国民医療に貢献するために計画、立案した”新型コロナウイルス肺炎に対する高性能新規ECMOシステムの有効性・安全性に関する臨床研究”がAMED感染症事業において採択され、人工臓器部において開発した長期耐久性・高抗血栓性ECMOシステムを用いた東京、大阪の新型コロナウイルス感染症の拠点病院計10施設における臨床研究を計画し、令和2年11月より開始した。また、循環・呼吸不全における全身性の炎症反応症候群の制御が課題であることから、これらの炎症反応とECMOデバイスとの相互関係に関する検討も行っており、そのデータの蓄積中にある。人工臓器部において開発した超小型心肺補助システムは従来のシステムと比較し、抗血栓性、長期耐久性に優れ、承認取得後の重症呼吸循環不全患者の救命に、非常に大きな効果が期待される。特に従来の薬機承認範囲を超える長期間での承認取得を目指した医師主導臨床治験を施行中であり、これは特にECMO使用期間が長期に至る可能性の高い、ウイルス感染症などによる重症呼吸不全症例の救命に重大な貢献をすることが期待される。また、当該システムは超小型化による優れた可搬性などにより、医師、臨床工学技士、看護師の負荷を軽減できると考えられ、医療リソースの軽減や医療経済的にも効果が 	

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	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>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>令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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する。また、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>見込める。当初の計画に加えて、令和 2 年度は新型コロナウイルス感染症の拡大が発生したことから、これに対して国民医療への速やかな貢献を目指して、東京、大阪の合計 10 施設を対象とした臨床研究を新規に立案、計画し、これは AMED 感染症事業に採択され、コロナ感染症発生状況に対応して令和 2 年 11 月より開始している。本臨床研究は、新型コロナウイルス感染症に伴う重症呼吸不全症例の救命に貢献するとともに、その知見は次世代の ECMO システムの開発、改良に多大な貢献をすることが期待される。(一部再掲)</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を構築中である。遺伝性不整脈 3000 例、心筋症などが 200 例の予定している。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。パネル解析については、今年度だけで次世代シーケンサー MiSeq を用いたパネル解析を 100 例実施済み、新しい希少疾患に関する原因遺伝子を同定している。アジアでの Brugada 症候群の国際登録研究は、現在 300 例が登録された。CYP 多型に関しては、現在解析を行っている。CPVT に対する薬物比較試験は、特定臨床研究として、認定倫理委員会への提出準備中である。</p> <p>ゲノム医療部門では、臨床検査部と共同で、センター内の先天性 LQTS 患者 43 例、その他の不整脈 (CPVT、Brugada) 患者 2 例、センター外からはそれぞれ 126 例、10 例について遺伝</p>	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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 2,000 例の登録を目指す。 		<p>学的検査を実施し、結果を返した。センター内の先天性 LQTS 患者 11 例について遺伝カウンセリングを実施した。次世代シーケンサーを用いた Target sequencing による遺伝学的検査の再開に向けて標準作業手順書の作成を行っている。本年度実施した遺伝子情報管理システム改修による検査オーダー画面稼働にあわせて、本格稼働できるように準備を進めている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先天性 LQTS おける国際共同研究でゲノムワイド関連解析の結果を発表した。いわゆる Common genetic variant であっても少なからず QT 延長リスクに影響するエビデンスを初めて発表した。(Circulation 2020 Jul 28 142(4):324-338.) ・アジアでの Brugada 症候群の国際登録研究は、現在 300 例が登録された。 ・CYP 多型に関しては、現在解析を行っている。 ・CPVT に対する薬物比較試験は、特定臨床研究として、認定倫理委員会への提出準備中である。 ・日本人における院外心停止約 7 万人のウツタイムデータから若年男性の心室細動発症は深夜～早朝に多いことを示した。(Int J Cardiol. 2020 Nov 1;318:54-60.) 先天性 QT 延長症候群は原因となる病的遺伝子だけで疾患の重症度が決まるわけではなく、例えば同じ遺伝子変異を持っている患者でも QT 延長の程度や重症度は異なることがあり、その原因としては病的変異以外の遺伝多型 (Common variant) が関係していることを、日欧の国際共同研究によって示した。本結果は先天性 LQTS が単一遺伝病ではなく、多因子遺伝であることを示し、今後の遺伝学的検査のあり方、遺伝カウンセリング、治療判断にも影響する重要な結果である。先天性 QT 延長症候群は原因となる病的遺伝子だけで疾患の重症度が決まるわけではなく、例えば同じ遺伝子変異を持っている患者でも QT 延長の程度や重症度は異なることがあり、その原因としては病的変異以外の遺伝多型 (Common variant) が関係していることを、日欧の国際共同研究によって示した。本結果は先天性 LQTS が単一遺伝病ではなく、多因子遺伝であることを示し、今後の遺伝学的検査のあり方、遺伝カウンセリング、治療判断にも影響する重要な結果である。 ・心磁図による心臓再同期療法の効果予測の有用性について発表した。(Circ J. 2020 Nov 25;84(12):2166-2174.) 	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>ウ 動脈解離による突然死を防止するため、遺伝子変異に基づく細胞内伝達機構や膜タンパク質の変化など、病態進展の分子機構をオミックス解析などより解明する。創薬標的分子を同定し、動脈解離を防止する革新的治療法の開発へと展開する。</p>	<p>・心不全、心房細動、特発性心室細動、周産期心筋症、肥大型心筋症の網羅的ゲノムデータに遺伝統計解析を実施し、疾患に関連する遺伝子・変異の同定を目指す。</p> <p>・スクリーニング用の遺伝子パネルの対象遺伝子を再検討し、より効率的な遺伝子変異及び修飾因子の検出を目指す。</p> <p>・ロングリードシーケンサーを活用し、致死性不整脈患者におけるゲノム構造異常を検出し、病態の解明につなげる。</p>	<p>（一部再掲）</p> <p>・網羅的ゲノムとメタボロームデータの遺伝統計解析により、心不全、心房細動患者群において、ゲノムと関連する代謝産物の候補を見出した。</p> <p>・全エクソーム解析、全ゲノム解析により、特発性心室細動、周産期心筋症、肥大型心筋症の原因となる遺伝子変異の候補を算出した。</p> <p>・全エクソーム解析により、家族性高コレステロール血症の ApoB 遺伝子の原因変異を日本人集団で初めて報告した。</p> <p>・令和2年度はこれまでに変異が同定されていない遺伝性不整脈患者96人について、遺伝子パネルを用いて解析を実施し、疾患の原因と考えられる遺伝子変異に加え、疾患を修飾していると考えられるバリエーションを同定した。次世代シーケンサーと遺伝子パネルを用いた遺伝子解析によって、大人数を対象に複数の遺伝子を同時に解析することで、病的変異のみならず、疾患の修飾因子も同定することが可能になった。</p> <p>・ロングリードシーケンサーを用いて、先天性不整脈患者にゲノム DNA の構造多型を同定し、新たな遺伝性不整脈発症機序について、報告した。ロングリードシーケンサーを用いることで、これまで病態が解明されていなかった遺伝性不整脈患者においても、遺伝的要因が解明され、今後の病態解明へとつなげることができた。</p>		

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大動脈瘤患者の血液試料よりエクソソームを精製し、プロテオーム解析の結果より新規大動脈瘤マーカー候補を探索、選定する。 ・大動脈瘤患者のオミックス解析より得られた大動脈瘤マーカー候補について、診断用マーカーとして利用可能かどうか検証を実施する。 ・ラット脳動脈瘤モデルを用いたプロテオーム解析を推進し、破裂リスクを評価できる分子マーカーの同定を目指す。 		<ul style="list-style-type: none"> ・大動脈瘤患者 40 例、健常者 20 例の血液試料より精製したエクソソームのプロテオーム解析を実施し、大動脈瘤組織のタンパク質変動を参照しつつ、エクソソームに内包される新しいタイプの大動脈瘤マーカー候補の探索を進めた。 ・大動脈瘤や動脈瘤は無症状で進行するために、早期診断・治療が必要であるが、これまで血液で検出できる診断法がなかった。大動脈瘤患者組織及び血液のプロテオーム解析結果より選定した新規マーカー候補 3 種について、約 100 例の患者血液を用いて検証を実施した。血液中のタンパク質の研究からは有用と考えられるマーカー候補が見出され、その特性が明らかになり、大動脈解離症例などでも変動する可能性が示唆された。解析中のエクソソーム中のタンパク質も含めて、特性の異なる複数のマーカー分子を組み合わせ、血液検査により大動脈瘤を検出できる可能性が示唆された。1 種について共同して測定系を構築し、評価も開始した。2 種については国内外で特許の審査請求を開始した。 ・脳動脈瘤モデルラットより採取した血液試料から、プロテオーム解析や miRNA 解析に十分量のエクソソームを精製するプロトコルを確立し、プロテオーム解析を実施した。但し、データのばらつきが大きく、原因の究明と対策を検討中である。 ・50%の致死率を有するくも膜下出血の予防のために、その原因となりえる脳動脈瘤の有無や破裂の危険性の高い脳動脈瘤を保有していることを診断するためのバイオマーカー探索を脳動脈瘤モデルラットを用いて実施した。解析では、末梢血中のエクソソームを対象にそこに含まれる蛋白質に対してプロテオーム解析を実施した。結果として、脳動脈瘤が直径数ミリという微細な病変であることに起因すると考えているが、バイオマーカーの候補の同定には至らなかった。さらに検出系を鋭敏とし追加解析を実施中である。 	
		<ul style="list-style-type: none"> ・102 例のゲノム解析結果を 		<ul style="list-style-type: none"> ・頭蓋内動脈解離 97 例のゲノム解析をおこなった。3 例を追 	

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>エ 生理活性ペプチドを用いた治療法の開発について、心臓由来分泌ペプチドによる心筋再生治療開発のため、動物モデルを使用した検証を行うとともに、企業との共同研究を進め、心臓再生治療へと発展させる。</p> <p>オ 特発性拡張型心筋症をは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>学会報告、論文化を行う。頭蓋内血管解離症例の登録を継続し、ゲノムワイド関連解析を行い、病態解明を推進する。</p> <p>エ 生理活性ペプチドを用いた治療法の開発について、心臓由来分泌ペプチドによる心筋再生治療開発のため、動物モデルを使用した検証を行うとともに、企業との共同研究を進め、心臓再生治療へと発展させる。</p> <p>令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Wnt 陽性心筋細胞の心臓での他の機能について解析を実施する。 <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>令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 心筋線維化に関与する CILP に関して、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い、CILP と心筋症の関係を解析して臨床への展 		<p>加して 100 例のゲノム解析結果を学会報告し論文化する予定である。</p> <p>・ W n t を分泌する心房・心室間心筋が、冠状動脈の発生を誘導することを明らかにした。この誘導機構には、エンドセリン分泌による内皮細胞の遊走が重要であることを突き止めた。臨床に直結する結果ではないが、冠状動脈形成の基礎となる研究成果である。</p> <p>・ 令和 2 年度は、心筋線維化に関与する CILP の基礎研究を行い、線維化促進因子である CILP の発現メカニズムを一部解明した。今後、基礎研究のデータを蓄積し、動物実験に繋げる。最終的には、バイオマーカーとしての臨床を目指していく。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>開を企画する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・難知性心疾患の発症原因、病態の形成機序を明らかにするために、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収集を継続し、多層オミックス解析を推進して、データの蓄積を推進する。 		<ul style="list-style-type: none"> ・平成30年度、令和1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した。 ・心臓移植後に拒絶反応を認めた症例で、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、凍結生検組織切片だけではなくホルマリン切片から抽出した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。非常に小さな心筋切片1枚からRNA sequenseを解析する技術をオミックス解析センターが開発し、それにより、世界に先駆けて、動物ではなくヒトの心筋組織で拒絶の遺伝子情報を解析できる可能性を示した。同じ症例の中で拒絶前後の心筋生検標本のある症例を選択して、拒絶の全中後のオミックス解析を行い、拒絶に関与するRNAを同定する予定である。 ・難治性心疾患の発症原因解明の取り組みとして、心臓移植の適応となる重症心不全患者160例の遺伝子変異を探索して、患者の予後推定や患者家族の発症リスク推定に重要と思われる遺伝子や変異を同定した。 ・心臓移植の適応となる重症心不全患者の心筋組織から詳細なトランスクリプトーム・プロテオーム解析を行い、網羅的な遺伝子発現変動データを取得できたので、種々の症例群間の比較が実施可能となった。このことは、若年時に重症心不全を発症する心臓移植対象者の遺伝子変異が分かり、発症・重症化リスクの早期判別に役立ち、心筋症の進行した患者の、LVAD装着時、心臓移植時の心筋組織から詳細なタンパク質やmRNAのデータ集積が進み、心筋症の発症・増悪の原因探索が(幾つかのサブグループでは)可能となった。 	
		<ul style="list-style-type: none"> ・リバースリモデリングによ 		<ul style="list-style-type: none"> ・リバースリモデリングにより発現変動する遺伝子を複数選 	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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>る心機能回復症例に関して、LVAD 装着時と移植時の心筋組織の遺伝子やタンパク質発現量を網羅的に比較し、心機能回復（逆に重症度）が評価可能なマーカー探索を進展させる。特に、臨床情報より定量化した回復度、重症度の指標をできるだけ多数設定し、それらに相関・変動するマーカーを探索する。</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>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>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <p>・当センターが中心となり造影灌流画像の国内データをまとめるため、学会発表・論文化</p>		<p>抜いたので、症例を選択し検証を行う予定である。</p> <p>・次世代シーケンサーによる解析とゲノム・オミックス診断及び創薬推進</p> <p>遺伝子研究を推進して遺伝子診断法の実用化を図るため、平成27年度に創薬オミックス解析センター（ORC）を設置し、次世代シーケンサー（NGS）3台を集中配置して、シーケンシング、データの保管、解析のパイプラインを構築し、循環器系の遺伝性疾患のエクソーム解析などを開始した。平成29年度からは、心疾患パネルシーケンス、全エクソン解析、全ゲノム解析を行っている。令和2年度のNGSを用いた解析実績は遺伝性不整脈、心筋症を中心に228例である。</p> <p>・当センターが中心となり造影灌流画像やその他の画像診断に関する国内データをまとめ、学会誌に発表した。また発症6時間以内と発症6-24時間を比較した国内初の観察研究を論文</p>	

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>を実施する。また、多施設共同試験なども視野に入れ研究を推進する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 急性期脳卒中のみならず、令和元年度に引き続き Trousseau 症候群や一過性脳虚血発作症例にも灌流画像を撮像することで、病態把握を一層進める研究を実施する。 <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。令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> アンチセンス医薬の臨床化に向けて、前臨床試験を実施する。 		<p>化し、現在投稿中である。現在、多施設共同で遠位主幹動脈閉塞における灌流画像によるランダム化試験を計画中である。</p> <ul style="list-style-type: none"> 急性期脳卒中のみならず、令和 2 年度に引き続き慢性閉塞に伴う灌流異常(核医学検査との比較)や、一過性脳虚血発作にも灌流画像を撮像することで、病態把握を進める研究を実施しているが、コロナ禍のため全体的にやや計画が遅延している。 日本脳卒中学会の急性期脳梗塞画像診断 WG として、急性期脳梗塞における灌流画像解析の保険収載を申請しており、わが国で普及していない脳灌流画像による革新的脳卒中急性期画像診断システムの国内整備を促進している。 <ul style="list-style-type: none"> アンチセンスという、極めて新しい薬を用いて、高脂血症難病の治療法を開発している。今、サルを用いてどのくらいの量でどの程度効果があるかについて、検討している。アポリポタンパク C3 を対象としたアンチセンスの開発については、令和 2 年度には AMED 橋渡しシーズ B に採択され、カニクイザルを用いた薬効薬理試験を行っている。また、追加支援 2,000 万円についても採択され、研究開発を加速しており、用量依存的に血中トリグリセリド値が低下し、肝臓でのアポリポタンパク C3 の発現低下という結果を得ており、実際に、治療薬として使用するための、基礎のデータが出てきている。 	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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>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 陽性齶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>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ RAMESSES 研究の海外展開を行う。ナイジェリア、ケニア、インドネシア、シンガポールの脳卒中患者の口腔内サンプルの集積を行い(各国で約100名を予定)、海外の脳卒中患者における Cnm 陽性虫歯菌の果たす役割について解析を進める。また、Cnm 陽性虫歯菌のゲノム配列を解読し、Cnm 遺伝子以外に病原性を高めている配列についての検討を実施する。 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>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>・ 口腔内に Cnm 陽性齶蝕原性細菌を保有する脳卒中患者を多施設で登録する国内 RAMESSES 研究では、11 月末現在 120 症例が登録され、令和2年度中に 200 症例の登録を完了した。これまでの成果を令和2年12月に Stroke 誌に発表し、表紙を飾るとともに、慶應大学、大阪大学と共にプレスリリースを行った。Cnm 陽性虫歯菌のゲノム配列を解読し、コラーゲン結合配列以外に、B リピートと呼ばれる繰り返し配列が血管基底膜への結合の重要配列であることを見出し、特許申請を行った(特願 2020-170952)。海外の新型コロナウイルス感染症の蔓延に伴い海外のサンプル収集は中断を余儀なくされている。</p> <p>・ 本年度の急性大動脈解離の受け入れ数は 100 例を超え、その内、15 例についてハイブリッド手術室でのステントグラフト内挿術を施行した。新型コロナウイルスの影響で、陰圧構造のないハイブリッド手術室での緊急人工血管置換術施行症例数は限定的である。</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2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>ア 成人先天性心疾患では、小児科から内科への患者移行システムの構築が遅れていることから、全国多施設共同研究を早期に開始し、患者レジストリーシステムの確立、小児科から内科への情報移行システムの開発、成人先天性心疾患の地域基幹施設の選定・認定、成人先天性心疾患専門医制度の確立をセンターが中心となり推進する。</p> <p>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</p>	<p>ア 成人先天性心疾患では、小児科から内科への患者移行システムの構築が遅れていることから、全国多施設共同研究を早期に開始し、患者レジストリーシステムの確立、小児科から内科への情報移行システムの開発、成人先天性心疾患の地域基幹施設の選定・認定、成人先天性心疾患専門医制度の確立をセンターが中心となり推進する。</p> <p>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・成人先天性心疾患の患者数の把握に加え、その臨床的背景、脳卒中リスクなどのコホートを完成させ、症例を蓄積し、これを論文化する作業を推進する。 ・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)を解明する。 <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</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・成人先天性心疾患の患者数の把握に加え、その臨床的背景、脳卒中リスクなどのコホートを完成させ、症例を蓄積し、これを論文化する作業を行っている。さらに幼少期からの先天性心疾患サバイバーの成人化した脳卒中リスクや発症率、患者背景などをまとめ、現在鋭意論文化中である。 ・国内の大規模先天性疾患データである小児慢性特定疾病(小慢)DBと日本成人先天性心疾患学会(JASCHD)を成人期としての循環器疾患診療実態調査 JROAD-DPC DBとをマッチングさせ移行医療データベースの作成を行い、その有効性検証を国循のデータを用いて移行医療DBへの問題点を検討した。国内での成人先天性心疾患(ACHD)の実態とその問題点(診療体制とその地域差)に関して日本循環器病学会で発表した。 	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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>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>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・TASTE 研究では、6月に全症例の観察期間が終了する予定であり、解析を実施する。TOPLEVEL 研究、DAPPER 研究では目標症例数の完遂に向けて、引き続き症例登録を実施する。 ・当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。 ・心不全科における心不全入院患者のデータベース構築を更に推進する。 ・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) への患者登録を継続して実施する。 		<p>法人の業務実績等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・TASTE 研究は高血圧を伴う左室拡張能低下を有する心不全症例を対象にした、アジルサルタンの左室拡張能改善効果を検討する試験である。7月に全症例の観察期間が終了し、現在データを取得中であり、データの解析を行っている。 TOPLEVEL 研究は、2型糖尿病患者を対象とし、テネリグリプチンの左室拡張能の予防・改善効果を検討する試験である。6月に480例の登録が完遂し、現在登録症例のフォローアップを行っている。 ・DAPPER 研究は、2型糖尿病を伴う心不全患者を対象に、ダパグリフロジンの微量アルブミン尿に対する予防・抑制効果を検討する試験である。3月に296例の登録が完遂し、現在登録症例のフォローアップを行っている。 ・多施設研究である糖尿病合併の HFpEF 例における SGLT2 阻害薬の有用性に関する研究 (CANONICAL 試験) に患者登録を行い、さらに、多施設治験である糖尿病を合併しない HFpEF 例における SGLT2 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。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。 ・心不全入院患者の情報について半自動的にデータを取得できるシステムを情報統括部と共同で作成し、データベースを構築している。 ・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 	<p>自己評価</p>

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	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>・糖尿病性心筋症に関するバイオマーカー及び画像データの研究を OIC と共同で推進する。</p> <p>・新規心不全薬である ARNI に関して、HFpEF 患者を含めた心不全患者の研究を実施する。</p> <p>ウ 米国国立衛生研究所 (NIH) などの海外の公的組織や海外の財団が主導する多施設共同試験に、我が国の施設が参加する上で障害となっている、臨床試験に関する規約の違いや言葉の壁を解消するため、センターが日本における調整役となり、国内の多施設が円滑に海外の大型臨床試験に参加できる体制を構築する。</p> <p>令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <p>・脳出血超急性期の緊急止血薬開発試験 (FASTEST) について、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参加するために先進医療 B 制度の申請を実施する。承認後、国内 13 の共同研究施</p>		<p>く、その症例をきっちりと登録していくことは、今後の診断・治療につながると考えられる。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 9 名の患者を組み入れ、5 名の患者に対して手技を行った。これは国内治験参加 8 施設中最多の患者数である。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、オープンイノベーションラボにおいて共同研究を開始している。</p> <p>・新規心不全薬である ARNI に関して、HFpEF 患者を含めた心不全患者の研究を開始し、令和 2 年度は 1 例の登録を行った。</p> <p>・脳出血超急性期の緊急止血薬開発試験 (FASTEST) では、本試験にかかる発症 2 時間以内の脳出血に対する遺伝子組換え活性化型血液凝固第 VII 因子製剤静脈内投与療法が、令和 2 年 10 月 30 日付で先進医療技術 (B) として告示され、翌 11 月 1 日には本試験が特定臨床研究として公開された。今後国内外施設の準備が整い次第今年度中に患者登録が開始される予定である。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>設と協力して患者登録を推進する。</p> <p>・経口抗血栓薬服用者の出血合併症発現を調べる国内多施設共同登録研究 (BAT 2) で、登録症例の2年間の追跡調査を継続し、出血・虚血イベント、死亡等の評価項目について情報を集積する。登録された脳 MRI 画像について画像評価委員による読影を完遂する。</p> <p>・当センターを中心に国内多施設で作成した、非弁膜症性心房細動を有する脳梗塞患者の長期観察データベース (SAMURAI-NVAF 研究) について、韓国 CRCS-5 と構築した</p>		<p>・BAT2 研究では国内多施設から 5306 例を登録し、全例の登録時脳 MRI 画像の中央読影を完遂した。2 年間の追跡調査を継続し、2020 年 11 月末現在で 95 件の大出血イベントを含む 635 件の脳心血管イベントを記録した。</p> <p>研究プロトコルと初期登録患者の臨床背景について報告した。(『European Stroke Journal』(2020 年 9 月 24 日付) に掲載)</p> <p>・NIH 助成のもと国際共同で行った急性期脳出血に対する降圧療法の効果を調べた ATACH-2 の主要解析結果を N Engl J Med (平成 28 年度) に報告した。この試験には日本から 288 例 (全 1000 例中) を登録し、当センターは世界最多症例を登録した。積極降圧群と標準降圧群で転帰に差はなかった。積極降圧群で心血管または腎臓有害事象が有意に増加することを明らかにしたサブ解析を令和元年度に Ann Neurol に報告した。令和 2 年度に遅発性神経症候増悪に関するサブ解析結果を Cerebrovasc Dis、性別に関するサブ解析を Stroke、アジア人種に関するサブ解析を Neurology に掲載した。降圧パターン分けによる転帰不良との関連、脈拍変動と転帰不良の関連をまとめて医学専門誌に投稿中または投稿準備中である。脳出血急性期の血圧管理に関するガイドラインに資する研究成果である。海外研究者と連携して、多くの臨床試験や観察研究、その統合解析を遂行し、令和 2 年度も Lancet Neurology、Annals of Neurology や Neurology などの神経学領域のトップジャーナルに国際共同研究の成果を発表した。現在は米国 NIH や AMED の助成を受けた日本を含 6 か国での医師主導臨床試験 FASTEST を開始予定 (2021 年より) であり、本試験によって急性期脳出血の緊急止血治療法を確立できると考えている。</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 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 STROKE 誌に報告した。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</p>	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>非弁膜症性心房細動のサブ解析を推進する。</p> <p>Microbleeds Collaborative Network (英国) 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データベースのサブ解析を推進する。</p> <p>・スイスパ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データベースのサブ解析を推進する。</p> <p>エ 高確率で心臓合併症を生じる難病疾患である心臓サルコイドーシスに対する抗菌薬治療に関しては、引き続き全国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。 令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <p>・重大な有害事象がコントロール治療群で発生したため、登録を一時中断し計画書の改訂を行っている。改訂が終了したら再度登録を再開する。</p> <p>オ 心血管疾患におけるエビデンスを確立するため、多施設大規模臨床研究・医師主導</p>	<p>血性脳卒中再発リスクが高いことも示され (multivariable Cox shared-frailty model, hazard ratio 2.22; 95% confidence interval 1.2-4.86)、英文誌へ投稿している。</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。令和2年度は脳出血と脳梗塞の MRI 所見に基づくリスクスコアを作成し、Lancet Neurol に論文投稿中である。</p> <p>・スイスパ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。令和2年度は抗凝固療法中に脳梗塞を発症する非弁膜症性心房細動患者が脳梗塞再発の高リスクである結果を Annals of Neurology 誌 (Ann Neurol 2020;87:677-687) に報告した。</p> <p>・COVID パンデミックの影響で2020年登録が進まず、2021年3月末時点で、30例の登録(目標80例)がなされ、進捗は予定よりも遅れている。</p> <p>・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>		

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>型治験を行う。</p> <p>令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・DAPPER 試験では、目標症例数 446 例の完遂に向け、引き続き症例登録を実施する。 ・EARLIER 研究では、サブ解析を行い、学会発表や論文を文化を実施する。 ・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では、目標症例数 50 例の完遂に向け、引き続き症例登録を実施する。 <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>令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・DAPPER 試験は、国循を主体とした 19 施設が参加したランダム化比較試験で、糖尿病治療薬であるダパグリフロジンの腎保護効果を検討した試験である。令和 2 年度、症例数設計の変更が行われ、目標症例数 296 例登録を完遂した。現在、2 年間のフォローアップ中であり、令和 4 年 10 月に最終症例の観察が終わる予定である。 ・EARLIER 研究は、国循を主体とした 29 施設が参加した医師主導治験で、急性心不全患者を対象とし、エプレレノンの有効性・安全性を検討した試験である。エプレレノンによる複合心血管イベントの発生率の低下は見られなかったが、心不全入院および心機能改善効果を示した（国際学術誌「EHJ Cardiovasc. Pharmacother. 2020」2020 年 11 月 11 日付に掲載）。心不全患者は増加傾向にあり、現在 120 万人に達する。慢性心不全の治療薬はあるが、急性心不全に関しては予後を改善する治療薬は未だない。本研究では、エプレレノンの急性心不全での有効性・安全性を検討し、心不全入院を減らす傾向を示した。 ・AST-HF 研究は、国循を主体とし 5 施設が参加したランダム化比較試験で、活性炭である AST-120 が腎毒性物質を除去することにより、心不全改善効果をもたらすかを検討する試験である。令和 2 年度、7 例の登録が行われ、50 例完遂した。 	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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"> 引き続き高血圧による臓器障害の血圧モニター指標に関する検討を実施する。 <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>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> 国際誌 (Translational Stroke Research) での報告を実施する。 <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>		<ul style="list-style-type: none"> オシロメトリック Mobil-O-Graph デバイスを用いた 大動脈血圧と PWV、および RI の日内変化は、独立して、上腕血圧の日内変化と関連しており、夜間血圧低下の鈍化は腎内血行動態や動脈スティフネス変動の影響を受けていることが明らかとなった (Am J Hypertens. 2020)。 動脈硬化性腎動脈狭窄の患者では、線維筋性異形成症の患者と比べて腎動脈形成術後の左心室質量の改善度が低いことを明らかにした (Am J Hypertens. 2020)。 インダパミド開始後の尿酸値増加と関連する複数の SNP を同定した。サイアザイド系降圧利尿薬開始後の副作用の予防に役立つことが期待される (Hypertens Res. 2020 Mar;43(3):220-226.)。 透析低血圧の機序を検討する目的に、101 例の透析時心拍出量モニターのデータを分析し、末梢血管抵抗の低下が重要であることと低コレステロール血症が関連因子であることを報告した (Hypertens Res 2021)。 動脈硬化性腎動脈狭窄症に対するカテーテル治療の適応は決まっていない。同適応の判断へ貢献出来る研究報告である。 <p>・国際誌に研究成果を発表した (Transl Stroke Res. 2020 Apr 7. doi: 10.1007/s12975-020-00800-5.)。研究自体は終了した。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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</p>	<p>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・シンガポール大学の研究者を日本に招き班会議を実施する。 <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>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・吹田研究参加者の追加リクルートを行い、最終結果をまとめて国際誌 (JAMA neurology) への投稿を実施する。 <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</p>		<p>・令和2年4月にシンガポール国立大学の Peter Wong 教授をオンラインで繋いで班会議を行った。日本側の研究成果を昨年国際誌に報告した (Brain Res. 2019 Oct 1;1720:146294. doi: 10.1016/j.brainres.2019.06.013. Epub 2019 Jun 12.)。</p> <p>・ INTERAB 研究の成果発表を Pittsburgh 大学と共に行った (Alzheimers Dement (N Y). 2020 Oct 22;6(1):e12089. doi: 10.1002/trc2.12089. eCollection 2020.)。大豆の代謝産物エクオールを腸内細菌の作用で産生できる equol producer は産生できない non-producer に比べて大脳白質病変が約半分に抑えられることが明らかとなった。現在、日米比較の結果について、第2報を投稿中である (Alzheimer's Research & Therapy)。吹田コホート参加者を対象に行った本研究で、これまで高血圧や生活習慣病を背景に大脳白質病変が引き起こされると考えられていたが、食生活や腸内細菌にも関連することが明らかとなった。大脳白質病変は脳卒中や認知症に直結することから、循環器病と食との関係が注目される。</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>	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>基づいた予防法の研究開発を推進する。</p> <p>具体的には、</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学的意義を検証し、診断・予防・治療ガイドライン作成に寄与する。</p>	<p>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学的意義を検証し、診断・予防・治療ガイドライン作成に寄与する。</p> <p>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・環境要因誘発(非先天性)生活習慣病発症モデルマウスを用いて運動トレーニングによる心・血管機能の改善効果及び収縮率・弛緩率と相関する mRNA やタンパク質発現の検討を実施する。 ・2018年のアブレーション急性期成功率と合併症発生に関して論文化を実施する。 ・リード抜去手術に関するプロトコル論文を作成する。 ・左心耳閉鎖デバイス(watchman)全例登録事業は、2019年10月からPMSとして登録を開始している。症例数が500例終了の後、JLAAOの 		<ul style="list-style-type: none"> ・摂餌(非遺伝要因)により生活習慣病を発症するモデルマウスを用いて、運動トレーニングによる心血管機能の改善効果を調べた。大型放射光施設 SPring-8 を利用した実験結果から、運動トレーニングによって冠微小血管機能が改善されることを明らかにした。さらに、心筋の収縮・弛緩に作用すると考えられる遺伝子やタンパク質の発現変化をオミックス解析により明らかにした。 ・全国アブレーション全例登録事業(J-AB)は、2021年3月末に総登録数246,152例、総施設エントリー数は560施設と順調に登録が進んでいる。2018年のannual reportが2020年12月にJOAに掲載された。全国アブレーション全例登録事業(J-AB)は、月間登録数が7,000~10,000と順調に登録が進み世界最大規模。2019年のannual reportを作成中である。 ・全国リード抜去手術全例登録事業(J-LEX)は、2020年10月末に総登録数1,170例、総施設エントリー数は101施設と順調に登録が進んでいる。プロトコル論文が2020年10月JOAに掲載された。全国リード抜去手術全例登録事業(J-LEX)は、月間登録が50-70例と順調に登録が進んでいる。2019年のannual reportを作成中である。 ・左心耳閉鎖デバイス(watchman)の全例登録事業(J-LAAO)は、10月からPMSから移行して全例登録を開始。2021年3月末に総登録数229例の登録がなされた。 	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>登録を開始するので、PMS と同様に症例登録を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・民間企業との共同研究「マイクロ波微体動検知センサーによる睡眠状態及び睡眠障害の診断能についての検討」を開始する。本研究では、睡眠時無呼吸症候群(SAS)診断におけるマイクロ波微体動検知センサーの有用性を解明するため、SAS が疑われる、あるいは SAS と診断された患者、また健常者を対象に、既存の検査方法である PSG とマイクロ波微体動検出センサー「ケアサポートソリューション®」を同時に用い、その診断精度、臨床上の有効性と安全性を評価検討する。 ・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、論文化を実施する。 ・「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」に関連して、今後作成される個別課題ごとの安全性の 		<ul style="list-style-type: none"> ・当センターOIC ラボを利用した、コニカミノルタ社との共同研究「微体動検知センサーによる睡眠障害評価システムの開発」を準備中であるが、新型コロナウイルス感染拡大の影響で、令和3年4月からの研究開始は延期となった。 ・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)検査について、前回からさらに5例のデータを追加し(合計で新規10例)、自律神経—身体活動の協働関連指標(%Lag0 比率)について解析中である。 ・「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」の別表(個別課題ごとの安全性の基準)について検討した。当センターとしては超音波による計測機器について取り組むべきと判断し、「日本超音波医学会の基準」に準拠して検 	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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>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>基準(別表)のうち当センターとして取り組むべき課題について検討する。</p> <p>イ 自治体及び行政機関等と協力し、蓄積されている既存データを活用することにより、有効かつ効率的な循環器疾患予防対策を立案するための研究を推進する。</p> <p>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・引き続き住民検診、心エコー検査などを施行する。 ・循環器疾患予防のための診断・予防・治療ガイドラインを完成する。 <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>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>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有田町疫学研究において、 		<p>討した。超音波機器は低侵襲であり、適切な基準内であれば、承認前の新規機器の開発においても、(診断能力の評価ではない)単なる性能評価や生理機能解析の測定機器としてのヒトでの使用は臨床研究法の該当でなく進められることが明らかになった。臨床研究法は重要な法律であるが、該当性がない場合は明確に除外をしないと煩雑さから研究の遅延、衰退につながってしまう。このことで新規超音波機器の開発がより迅速に進められるようになる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・住民健診に参加し、心エコーなどを行う予定であったが、新型コロナウイルスの影響により中止となった。 ・様々な疾患予防のための「生涯健康支援10」をまとめた。 <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> <ul style="list-style-type: none"> ・令和2年度も、有田町疫学研究において健診を行い、デー 	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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>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、フォローアップの検討を実施する。</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）の利用率を高める。 <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>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・さらに機械学習、LIME法を用いて定量化を行っていくとともに、有田町住民で血圧・体重連続測定による行動変容の研究を行う。 ・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について論文化を実施する。 		<p>タを蓄積した。有田町疫学研究は、2000年から実施している疫学研究であり、有田町住民を対象として健診データを蓄積している。この研究では、有田町住民を長期的に観察することにより、生活習慣病と心疾患・脳疾患との関連が明らかになると考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各戸に標準装備の血圧計、体重体組成計、ウェアラブル端末（活動量・睡眠等）等のデータが国循に転送される。国循は、個人ごとに健康アドバイスや健康情報を提供した。 R元年度末時点 申込者:1,091人 実利用登録:379人 アドバイス累計:1,783回 R2年度末時点 申込者:1,336人 実利用登録:492人 アドバイス累計:3,156回 ・心房細動罹患予防因子となる生活習慣をまとめ、論文化を進めている。心房細動罹患予防因子となる生活習慣の具体例としては、食事要因(減塩、魚・大豆製品・野菜果物をよく摂取、揚げ物を避ける)、運動(階段の利用率)、適正飲酒未満、喫煙、睡眠などがある。 <p>・令和2年度は、機械学習などのAI解析を行うため、健診データの取得も進めた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・心房細動罹患予防因子となる生活習慣をまとめ、論文化した。心房細動罹患予防因子となる生活習慣の具体例としては、①食事要因(減塩、魚・大豆製品・野菜果物をよく摂取、揚げ物を避ける)、②運動(階段の利用率)、③飲酒、④喫煙、⑤睡 	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>ウ 一般住民及び高血圧・糖尿病・脂質異常症等循環器病ハイリスク患者における循環器病予防のための新たなリスクモニタリング方法を民間事業者等と共同で開発する。</p> <p>エ 日本人の循環器病予防のリスク管理につなげるため、おいしい国循食の「かるしおレシピ」をさらに普及させる。</p>	<p>ウ 一般住民及び高血圧・糖尿病・脂質異常症等循環器病ハイリスク患者における循環器病予防のための新たなリスクモニタリング方法を民間事業者等と共同で開発する。令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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完成する。 <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。令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和2年2月に農林水産省依頼でロシア(モスクワ)の医療施設内のセミナーで実施した、かるしおレシピに関する講話と試食会での成果も踏まえ、海外、特にロシアにおけるかるしおレシピのコンセプトの受け入れ状況を評価し、今後のプロジェクトの参考とす 		<p>眠などがある。また、AMED 研究として国循健康管理システムを応用した介入研究を開始した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 心不全重症化予防事業を吹田市・吹田市医師会・国循で共同事業を開始した。吹田市民健診(30歳代市民健診、生活習慣病健診、国保健診、長寿健診)受診者全てを対象に、同意の得られた方を対象にNT-proBNPを検査する。健診結果票と合わせて心不全重症化予防結果票として、心不全のリスクレベルと生活習慣改善のアドバイスコメントを示してある。健康手帳に結果票を挟み、手始めにパーソナルヘルスレコードの紙ベース版として各自活用する。データの収集を始めた処であり、2年間かけて3万人を見込む。心不全の有病率、心不全のレベル別に予後(医療費、介護、死因)との関係を見出し、国の政策立案に資する資料を作成する。 ロシア栄養研究所附属病院にてかるしおレシピのテスト導入するためのレシピを5品開発した。 10月29日にロシアと中継でレシピ調理実演を行い、調理支援を行った。 第74回国立病院総合医学会にて令和2年2月のロシアでのかるしおレシピ試食会について、学会発表を行った。 11月20日に調理した5品のレシピの料理動画を日本語、英語、ロシア語でyoutube、センターのHPへ公開した。 11月21日から5日間かるしおレシピのテスト導入を実施 	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・近隣大学と連携した料理講習会、減塩セミナーを行い、入院患者だけでなく地域への情報発信を実施する。 ・エスワン (S-1) グランプリは栄養食事教育に従事する方々への啓発として、実学のレベル向上に効果的であり、美味しい減塩食レシピの創作や普及の将来展開、継続性を検討し、開催を推進する。 ・新調理システムによる、集団調理施設向けのおいしいかるしおレシピの経済的側面を視野に入れたマニュアル開発に向けて取り組みを実施する。 ・かるしおメニューの見直しを実施し、心疾患妊産婦にも適した減塩と出産後の祝い膳の両立を更に推進する。 	<p>した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・10名の入院患者 VAS アンケート(非常に悪い0点、非常に良い100点)をしたところ、味の評価は5品全てのレシピにおいて70点以上であり高評価であった。9割以上が病院食で活用できると回答があり、今後の海外への病院食導入への展開の道筋を開拓した。 ・令和元年度までの活動については、栄養学雑誌にて投稿の準備を開始した。 ・感染対策上対面での実施を控え、地域市町村と協力して動画配信を行った。 ・近隣の病院に協力依頼を行い、かるしおによる減塩方法について情報発信を行った。 ・第5回 S-1g 大会を来年度開催するにあたり、国立健康・栄養研究所が共催となり参画する。3/22に両機関からプレスリリースを行い、情報を発信した。感染対策も考慮しながら、できる形で実施を目指す。 <p>マニュアル開発の結果として以下の実績があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・計画的な調理により調理師の早朝勤務を軽減できた。 ・病院食の品質のムラを減らすことが可能になった。 ・かるしおに基づく新たな献立を提供した。 ・移転前後の病院食について調査を行ったところ、約3割の患者から不満との回答があり、選択食の回数減や料理のバラエティーの少なさなどの人員に関する問題点と、魚料理のにおいへの不満など食材に関する問題点があった。人員に関する問題点は今後の検討とし、食材に関する問題点は改善を行った。 ・継続的に祝い膳の提供を実施し、心疾患妊産婦へのかるしおに基づく食事提供を行った。 ・心疾患妊産婦へは新規献立の提供を行った。 ・病院の移転による食事提供方法の変更から一旦休止していたが、2019年11月から再開できている。再開からこれまで234食が提供された。疾患では塩分の制限が行われる事が多 		

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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>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>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有田町疫学研究において、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の検討を実施する。 ・「包括的循環器リハビリテーション」のオプションの1つとして、外来心臓リハビリテーションプログラム終了後の患者に対し、継続した集団療法を希望する場合は、民間企業の「健康運動療法プログラム」の利用を提案する。 	<p>い。通常の健常な妊産婦に提供するお祝い膳では過剰な塩分となってしまう。国循で進めている「かるしお」を応用し、心疾患を有している妊産婦にも通常とは異なる「お祝い」を表現でき、しかも塩分の制限ができる食事の提供をしている。国循ならではの取り組みであると考えている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国循健康管理システムでかるしおレシピの作成などの動画を用いた啓発を行った。 ・かるしおの英語版ページを作成し世界へ本事業の活動を発信した。 ・かるしお認定商品を使ったレシピを開発し料理動画レシピを5種類公開した。 ・減塩の啓発ツールなどをダウンロードできるページを5月に公開した。 ・かるしお認定商品と本事業の認知度向上のため、モニター企画を5月、10月に実施した。 <p>・令和2年度は、有田町住民のデータを用い、心不全発症に関わる因子を解析した。今後データをまとめ、論文投稿を予定している。</p> <p>現時点において民間企業(グンゼスポーツ)の担当者の異動もあり、共同研究の話合いは中断している。研究者と民間企業担当者との直接の話合いでは、共同研究の推進は極めて困難であることを経験した。企業利益と研究が噛み合わないこと、民間企業の利用の提案が患者に対する不適切な誘導になる可能性があるという問題に直面した。現在の形で継続するのは困難と判断し、中断とした。本来は「民間企業でのスポーツ教室利用の提案」に付随して、共同研究を立ち上げたかったが、現在は院内での軽症脳卒中例に対する外来心臓リハビリテーションの立ちあげに注力しており、次の段階である民間施設で</p>		

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>カ 高血圧、糖尿病、脂質異常症等の循環器疾患予防に効果的な治療法の研究開発を推進する。</p> <p>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> 閉塞性肺疾患を伴う心不全患者を対象とし、スピオルトレスピマットの心不全に対する効果を多施設共同研究にて開始する。 糖尿病と肺高血圧の合併症モデルラットに対してリラグルチドと Rho キナーゼ阻害剤ファスジルの治療効果を比較し、免疫細胞の寄与に関して追加解析を行い、論文化する。 脳卒中と心筋梗塞を合わせた新たなリスクスコアの論文が昨年度に受理されたので、その広報を実施する。 <p>キ 企業の健康保険組合と協力して、心血管疾患ハイリスク症例の健康診断・レセプトのビッグデータを高度推計理論という新規解析法にて解析し、我が国における心血管疾患の発症リスクを抽出する。</p> <p>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p>	<p>のリハ継続まで到達していないのが現状である。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。現在、被験者の組み入れを行っている。 糖尿病と肺高血圧の合併症モデルラットにおいて、リラグルチドもしくはファスジル投与はどちらも肺血管閉塞・微小血管機能異常を改善するにもかかわらず、リラグルチドは免疫細胞の抑制が誘因となって右心室の線維化を引き起こすことが分かった。 循環器病 (脳卒中と虚血性心疾患) リスクスコアのプレスリリースを行った。この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ものと考えられる。また、脳心血管病に係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。 		

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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"> 有田町疫学研究において、住民コホートで健診データ・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の検討を実施する。 		<ul style="list-style-type: none"> 企業からの健診データ取得を進めている。今後、データマイニングを行い、心血管疾患の発症リスクを明らかにする。 	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

1. 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）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第十四条
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	0件	予算額（千円）：支出	2,658,965	2,748,433	2,648,206	1,730,257	3,241,164	1,501,056
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	1件	決算額（千円）：支出	2,481,160	2,139,593	1,731,591	1,677,691	1,585,154	1,599,061
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	19件	経常費用（千円）	2,403,274	2,162,330	1,995,357	1,822,671	1,821,696	1,842,418
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	710件	経常利益（千円）	-540,259	-485,520	-257,710	-150,236	349,446	543,678
治験実施件数	年30件以上 (計画)	41件	45件	46件	52件	57件	53件	行政コスト（千円）	-	-	-	-	2,212,106	1,842,780
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	67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	92件	従事人員数 令和3年3月1日時点 (非常勤職員含む)	258	255	228	210	242	321
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	48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 別紙に記載 <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。

						<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" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>中長期目標</td> <td>累計</td> <td>2件</td> </tr> <tr> <td>年度計画</td> <td>年</td> <td>1件 (努力目標)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td></td> <td>0件 (対年度計画 0%、期間累計 5件)</td> </tr> </table> ・医師主導治験実施件数 <table border="0" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>中長期目標</td> <td>累計</td> <td>3件 (第1期中期目標期間の実績プラス努力目標)</td> </tr> <tr> <td>年度計画</td> <td>年</td> <td>1件 (努力目標)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td></td> <td>1件 (対年度計画 100%、期間累計 11件)</td> </tr> </table> ・先進医療承認件数 <table border="0" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>中長期目標</td> <td>累計</td> <td>2件</td> </tr> <tr> <td>年度計画</td> <td>年</td> <td>1件 (努力目標)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td></td> <td>2件 (対年度計画 200.0%、期間累計 6件)</td> </tr> </table> ・学会等が作成するガイドラインへの採用件数 <table border="0" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>中長期目標</td> <td>累計</td> <td>35件 (第1期中期目標期間の平均)</td> </tr> <tr> <td>年度計画</td> <td>年</td> <td>6件 (努力目標)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td></td> <td>19件 (対年度計画 316.7%、期間累計 94件)</td> </tr> </table> ・臨床研究実施件数 <table border="0" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>中長期計画</td> <td>年</td> <td>100件 (第1期中期目標期間の平均)</td> </tr> <tr> <td>年度計画</td> <td></td> <td>470件 (近年実績)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td></td> <td>710件 (対年度計画 151.1%)</td> </tr> </table> ・治験実施件数 <table border="0" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>中長期計画</td> <td>年</td> <td>30件 (第1期中期目標期間の平均)</td> </tr> <tr> <td>年度計画</td> <td></td> <td>50件 (近年実績)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td></td> <td>53件 (対年度計画 106.0%)</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		0件 (対年度計画 0%、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		1件 (対年度計画 100%、期間累計 11件)	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 200.0%、期間累計 6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		19件 (対年度計画 316.7%、期間累計 94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		470件 (近年実績)	実績		710件 (対年度計画 151.1%)	中長期計画	年	30件 (第1期中期目標期間の平均)	年度計画		50件 (近年実績)	実績		53件 (対年度計画 106.0%)
中長期目標	累計	2件																																																										
年度計画	年	1件 (努力目標)																																																										
実績		0件 (対年度計画 0%、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		1件 (対年度計画 100%、期間累計 11件)																																																										
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 200.0%、期間累計 6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		19件 (対年度計画 316.7%、期間累計 94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		470件 (近年実績)																																																										
実績		710件 (対年度計画 151.1%)																																																										
中長期計画	年	30件 (第1期中期目標期間の平均)																																																										
年度計画		50件 (近年実績)																																																										
実績		53件 (対年度計画 106.0%)																																																										

						<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"> ・異分野連携・イノベーションを生み出す機会創出等の仕組みづくり 医療関連に留まらず、業種の枠を超えた様々な企業・機関との包括的な連携協定により、産学連携を推進する研究開発基盤を拡大し、共同研究件数及び共同研究費を大幅に増加させた。連携する金融機関・商工会議所等が有する広範なネットワークを活用し、企業やベンチャー、アカデミアが互いに優れた技術や研究シーズ、医療現場のニーズ等を紹介できるマッチングイベント（イノベーションカフェ）を定期開催する体制を構築しており、ユニークな連携による成果の創出が期待される。 ・医療現場ニーズに基づく医療用高機能マスクの共同開発 センター内のオープンイノベーションラボ入居企業を含む国内企業3社との連携により、N95規格値以上の遮断機密性と呼吸し易さの両問題を克服した国産の医療用高機能マスクの開発に成功した。今後、市販を開始し、新型コロナウイルス感染症拡大を背景としてマスク需要が高まるなかで、息苦しくないN95マスクとして医療現場への貢献が期待される。 ・発症時刻不明脳梗塞に対する超急性期静注血栓溶解療法の治療有効性の証明 国内医師主導ランダム化比較試験を実施し、発症時刻不明脳梗塞への超急性期静注血栓溶解療法の治療成績を解明するとともに、海外4試験との統合解析により治療有効性を証明した。研究成果は国際学術誌や脳卒中治療ガイドラインに掲載され、これまで治療対象とならなかった発症時刻不明脳梗塞に対する治療件数の増加が期待される。 <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> 特になし</p> <p><その他事項> 特になし</p>
--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・創薬オミックス解析センター (ORC) に導入されたオートパッチクランプを用いて、急速に増加している臨床的意義が不明なバリエーション (VUS) の不整脈領域における病的意義を解明する。VUS の機能的アノテーションを行い、そのデータを公開して不整脈の臨床にフィードバックする。 	<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・実施方針が妥当であり、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>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. 創薬オミックス解析センターでの研究開発 創薬オミックス解析センターは、希少疾患・コモンな疾患を含むすべての循環器疾患を対象として、DNA・RNA・タンパク・エピゲノム・生理機能の各レベルにおける網羅的解析 (多層オミックス解析) を行っている。</p> <p>1) QT 延長症候群におけるコモンバリエントの重要性を解明</p> <p>○ QT 延長症候群 (LQTS) は、約 8 割の症例に心筋イオンチャネルの遺伝子変異が同定される遺伝性不整脈だが、単一塩基多型 (SNP) などのコモンバリエントが関与するかどうかは不明である。</p> <p>○ 日欧共同研究で LQTS 1,656 名とコントロール 9,890 名でゲノムワイド関連解析を行い 4 つの SNP を解明した。LQTS 症例全体の 15% がこの SNP で説明された。</p> <p>○ QT 時間関連の 68 個のコモン SNP から算出した遺伝的リスク値 (PRS) は、変異陽性例よりも陰性例のほうが高値で、LQTS の発症リスクにコモンバリエントの蓄積が関与していることが判明した。</p> <p>・LQTS は希な遺伝子変異によって決定されるメンデル遺伝病だと考えられてきたが、コモン SNP も関与する複雑な病態であることを初めて明らかにした。</p> <p>・本研究をさらに広げることで、より多くの SNP を用いた LQTS 発症リスク評価法の構築が可能となり、我が国の約 2 万人といわれる LQTS 患者の心臓突然死のリスク層別化の実現化に道が開ける。</p> <p>2) ブルガダ症候群における突然死の遺伝的リスクを解明</p> <p>○ 国循を中心に集積したブルガダ症候群 (BrS) 415 人から同</p>	<p><評価と根拠></p> <p>評価：S</p> <p>I. 目標設定の内容</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</p>
--	--	--	---	--	---

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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"> 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拡大して実施する。 	<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>定した 55 個の心筋 Na チャネル SCN5A 変異について、パッチクランプ法を用いて機能低下の有無を解析し、長期生命予後と比較した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 機能低下型変異を持つ BrS 患者 45 人の致死性不整脈の発生率(年間 7.9%)は、それを持たない 370 人(年間 2.1%) より有意に高く、機能低下型 SCN5A 変異が突然死の確実な遺伝的リスクであることが初めて明らかになった。 別の BrS 288 人で行った全エクソン解析から、突然死のリスクとなる遺伝子は SCN5A 以外にないことを示した。 BrS は一見健康な青壮年が夜間突然死する「ぼっくり病」と同一の遺伝性不整脈で東アジア地域に好発するが、突然死リスクを発症前に評価する方法は確立していない。 現在知られている SCN5A 変異の約 70%は臨床的意義が不明だが、機能解析による重症度評価の確立によって発症前の個別リスク予測が可能になる。 一部の家族性不整脈、特にブルガダ症候群は日本人で発症が多く、突然死など重症化リスクが高いことが知られている。特殊な培養細胞と自動化ロボットを用いて、不整脈患者の遺伝子異常の機能解析をオートメーション化した。これまでより 4 倍速く、かつ誰もがデータ収集できる体制を整備した。これまでに 86 種類の Na チャネル変異を評価して、熟練者のマニュアルデータと遜色ないことを確認した。家族性不整脈患者に見つかる遺伝子異常の悪性度評価は、時間と複雑な実験操作が障壁であったが、技術開発によってこの障壁が撤廃され、迅速かつ再現性高く臨床現場に遺伝子異常を返却できるようになる。(一部再掲) 原因未解明の特発性心筋症と家族性重症不整脈例に、全エクソン解析(294 例)と全ゲノム解析(74 例)、心筋 RNA 解析(101 例)を組み合わせて新たな遺伝子変異を特定した。現在病態解明と治療法開発のため、細胞レベルや動物個体レベルでの評価を行っている。 	<p>るため。</p> <p>II. 指標の達成状況</p> <p>以下の通り定量的指標を大きく上回る顕著な成果を上げている。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 0 件(対年度計画 0% 期間累計 5 件) 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 1 件(対年度計画 100% 期間累計 11 件) 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 2 件(対年度計画 200% 期間累計 6 件) 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 19 件 (対年度計画 316.7% 期間累計 94 件) 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 710 件 (対中長期計画+610 件、710%、 対年度計画+310 件、177.5%) 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)
---	--	---	---	---	---

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	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>上記（1）及び（2）に関し、6NC 連携による全世代型の研究やデータ基盤の構築、研究支援等が進み、新たなイノベーションの創出が図られるよう、当面は 6NC 共通の研究推進組織を構築し、それぞれの専門性を活かしつつ、6NC 間の連携推進に取り組んでいくこと。</p> <p>また、研究開発の成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第</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>	<ul style="list-style-type: none"> ・マルファン症候群の診断用カスタムパネルの臨床実装を開始する。 ・検査精度の担保のため遺伝子検査の ISO15189 対応を拡大する。 ・ゲノム医療関連の介入研究としての特定臨床研究実施を支援する。 ・引き続き日本人類遺伝学会の臨床遺伝専門医のための教育・研修体制の充実を図り、1 名以上が専門医取得研修指導を受ける。 <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>令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・NGS によるパネル解析を実施しており、令和 2 年度の解析実績は全体で 356 例、確定診断がついたものは 34 例で、このうち遺伝子検査室で検証を行い、診療成績として返却しているのは 4 例である。引き続きインフォーマティクスに取り組んでいる。又、研究所からの要望を受け、研究計画に基づいて NGS パネル解析により確定できた結果を患者さんに伝えるための標準作業手順書をゲノム医療支援部門として整備した。現在 2 件の検討案件がある。 ・ISO15189 の更新申請にかかる審査は、COVID-19 の影響で全国的に延期となり、認定期間が半年延長された。令和 2 年 10 月 26 日～27 日に更新審査を受け、指摘事項に関する是正処置を行っている状況にある。 ・ゲノム医療関連の介入研究としての特定臨床研究 1 件の準備を支援している。 ・センター内の臨床遺伝専門医（指導責任医）により、センターは臨床遺伝専門医の認定研修施設として登録されており、体制が整備されている。R2 年度、センター内医師 6 名の研修が行われた。 <p>② 基礎から臨床への橋渡し（TR）研究の推進</p>	<p>実績 53 件 （対中長期計画 +23 件、176.7%、対年度計画 +13 件、132.5%）</p> <p>Ⅲ. 評定の根拠</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>○世界モデルとなる産官学等との連携強化</p> <p>センターが中核を担う「健都」を拠点とし、世界モデルとなる様々なイノベーションが次々と創出される産学共創システムを作るため、総額 31 億円以上の大規模 PJ を開始するとともに、連携協定を締結した金融機関、商工会議所、自治体等によるマッチングイベントを毎月開催するなどして、アカデミア、企業双方の優れた技術・研究シーズや現場ニーズ等を掘り起こし、積極的な共同研究の促進を図った。</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>○世界連携を目指した研究基盤の整備</p>
--	--	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
63号)に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用すること。		<ul style="list-style-type: none"> ・ACT-japan では引き続き取り組みを院内に周知し、院内のシーズを臨床応用につながるようにサポートする。 ・SGLT2 阻害薬と心不全に関して行った国際共同治験では、サブ解析の結果を JAMA, Lancet, Circulation、European Heart J へ投稿する。 ・製薬企業へ特許の導出を行い、治験の開始に向けての準備を推進する。 		<ul style="list-style-type: none"> ・ACT-Japan に引き続き参加し、院内のシーズ調査や院内の研究者に向けシンポジウムのアナウンスを行った。 ・SGLT2 阻害薬と心不全に関して行った国際共同治験では、サブ解析の結果が国際論文で受理された [Circulation (2020年1月14日付)、JAMA (2020年4月14日付)、Eur J Heart Fail. (2020年6月15日付)、Eur Heart J (2020年9月21日付)]。心不全患者は増加傾向にあり、新たな治療薬の開発が喫緊の課題である。新たな糖尿病治療薬である SGLT-2 阻害薬が、心不全の予後を改善するということがわかり、本邦においても 2020.11 月に心不全治療薬として適応拡大された。日本のガイドラインに多大な影響を与える研究成果と考えられる。 ・製薬企業へ特許の導出 許出願を2件、企業と共に行った 出願番号：特願 2020-083163 出願国：日本 発明者：川上大輔、猪原匡史、齊藤聡 発明名称：軽度認知障害治療剤 出願人：株式会社島津製作所、国立循環器病研究センター 出願日：2020年5月11日 出願番号：特願 2020-170952 出願国：日本 発明者：猪原匡史、齊藤聡、服部頼都、湯原悟志、西脇森衛 発明名称：被験者の脳微小出血の重症化リスクを予測する方法、脳微小出血の重症化リスクの高い被験者をスクリーニングする方法、及びそれらに用いるキット 出願人：国立循環器病研究センター、合同会社 H.U. グループ中央研究所 出願日：2020年10月9日 	<p>脳梗塞の最新超急性期治療と再発予防のため、世界連携で新知見を創出するとともに、Lancet に掲載され、治療ガイドラインにも掲載されることになった。また、創薬オミックス解析センターでの網羅的解析やバイオバンクでの積極的な研究支援による脳卒中の遺伝・環境要因の解明等につなげた。</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>○新型コロナウイルス感染症拡大等に伴う実用化を目指した研究開発の強化</p> <p>新型コロナウイルス感染症拡大に伴い、画期的な医療用高性能マスク開発が求められる中、センター内の OIL 入居企業を含む国内3社と迅速かつ密な産学連携によるアカデミア発研究成果の実用化にこぎつけるとともに、「かるしお」の普及と海外展開では、COVID-19 感染拡大を抑えるべき状況下であるため、海外とのオンラインによるレシピ・調理プロセスのテスト導入を行った。</p>
	③産学官等との連携強化	③産学官等との連携強化		③産学官等との連携強化	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>日本初の革新的医薬・医療機器の創出や先端医療技術等の創出を目指し、企業・大学・研究機関との共同研究や臨床研究を推進するため、研究開発拠点（オープンイノベーションセンター（仮称））の整備を行うとともに、大学・研究機関との包括連携協定の締結を進める。</p> <p>これにより、企業・大学・研究機関との共同研究や臨床研究が迅速化し、成果を早期に臨床現場に届けられ、研究開発成果の最大化を図る。</p>	<p>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>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p>		<p>〈産学共創によるイノベーション創出エコシステムの形成に伴い異分野との融合で連携・拡大する総合健康産業都市〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・JSTの大型PJに採択された。世界モデルとなる“自立成長型人材・技術を育む総合健康産業都市拠点”としてグローバル・バイオコミュニティを目指し体制構築を開始した。 ・多様な機関との連携協定を積極的に進め、異分野連携・イノベーションの機会創出の仕組みづくりを行う等、実用化を目指した研究開発環境の基盤整備を強化した。 <p>1. 大型PJ「共創の場形成支援プログラム」(10年：総額約31億円以上)採択</p> <p>○JSTの大型PJに採択された(PL：理事/研究所長、副PL：産学連携本部長)。</p> <p>○国循が中核を担う「健都」を拠点とし、様々なイノベーションが次々と創出される産学共創システムをつくるべく、産連本部が中心となり当該拠点の運営支援組織を立ち上げた。令和2年秋より産官学民連携促進の体制構築を開始した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・難治性心血管疾患・難治性がん・認知症・新興再興ウイルス感染症を克服できるレジリエントな新しい社会を目指すバイオコミュニティ形成を図るものである。 ・『健都』に未来型総合健康産業都市モデルを構築、世界のモデルとなる住民参加型バイオコミュニティを形成し、国内他地域へも展開する。 ・アカデミア/企業双方から卓越研究者を招き、高い研究開発ポテンシャルを持続、将来にわたり拡張・発展させ、国際競争力を有するバイオコミュニティ圏の中核的な役割を果たすシステムへの成長を目指す。 <p>2. 異分野連携・イノベーションを生み出す機会創出等の仕組みづくり</p> <p>○医療関連に留まらず業種の枠を超えた様々な企業/機関等との包括的な連携協定締結(令和2年度は6件)により、産学連携を推進する研究開発基盤を拡大した。</p>	
--	---	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

				<p>○連携する金融機関・商工会議所等が有する広範なネットワーク活用等の協力も得て、マッチングイベント「イノベーションカフェ」等を毎月の定期開催した。</p> <p>・銀行、生保、商工会議所等の協力を得ることで、医療分野以外の異業種とのマッチング機会が生まれ、予想外の研究開発の展開、実用化の可能性を拓いた。</p> <p>・アカデミア、企業やベンチャーの優れた技術、研究シーズや臨床現場ニーズ等を掘り起こし相互に紹介し合うことが、思いがけない新たな連携や共同研究開発につながることで、健康・医療戦略の「新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの強化」にもつながる。</p> <p>〈循環器病研究センターの医療現場で培われたノウハウ・医療ニーズ・アイデアから出発する、事業化とグローバル展開〉</p> <p>・医療現場のノウハウ・ニーズ・アイデアを発掘し、知財戦略構築、知財確保を的確に行った上で事業化・実用化に結び付けた。①美味しい減塩食“かるしお”はブランド保護を行った上で海外にも減塩啓発を展開した。②医療用高機能マスクは多面的な知財保護を行い純国産製品として開発に成功した。将来的にはグローバル市場でも販売予定である。</p> <p>1. 医療現場ニーズに基づく医療用高機能マスクの共同開発に成功</p> <p>○4月より共同研究開始。N95規格値以上の遮断気密性と呼吸し易さの両問題を克服した、画期的な医療用高機能マスクの年度内開発に成功した。</p> <p>○試作を重ね既に量産用仕様も決定。日本国内での濾材調達を含めた純国産での供給体制の目途も立てた。2021年6月に先ず医療機関向けに販売開始予定である。</p> <p>・コロナ禍で極度に品薄、逼迫する医療現場ニーズにタイムリーに応えたものである。</p>	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	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"> 産学連携本部体制を強化することにより、外部資金を積 		<ul style="list-style-type: none"> 医療現場ニーズと医師のアイデアに基づく製品化コンセプトを保護すべく国際特許出願・意匠登録出願を行い、事業化の加速に貢献した。 国循内のオープンイノベーションラボ (OIL) 入居企業を含む国内 3 社と、迅速かつ密な産学連携による、アカデミア発の研究成果の実用化達成の成功事例である。日本企業の“ものづくり力”を結集し最大限に活用することで、高品質かつ驚異的な速さでの実用化に成功した。日本で販売後、グローバル展開予定である。 <p>2. 循環器病予防のための美味しい減塩食“かるしお”の普及と海外展開</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ロシア向けにアレンジした当研究センターの病院食をロシア連邦栄養・バイオテクノロジー研究所附属病院へテスト導入し、患者から高評価が得られた。 ○心疾患妊産婦へかるしおに基づくお祝い膳の食事提供を2019年11月から再開し、200食以上が安定的に提供された。 ○地域市町村と協力し動画配信にてかるしおの紹介や、かるしお認定商品の消費者へのモニター調査による周知、料理動画の公開など感染対策に配慮して行い、また近隣マンションへ導入した健康管理システムを活用することで地域住民から全国民へ減塩の普及啓発を発信した。 ・和食の特徴を活かした日本の医療機関の減塩食としてオンライン調理実演を伴ってロシアへ初めてテスト導入し、当研究センターの病院食“かるしお”の海外展開を図った。展開に先立ち商標の国際登録を行い、ブランド保護を図った。 ・お祝い膳の提供が難しい心疾患妊産婦に対して病院移転後も、安定的に提供できるようになり様々な患者に対してお祝いを食事で表現することが可能になった。 ・コロナ禍においてもオンラインを活用しHPのコンテンツを充実させたことで発信力が高まり、国内だけでなく海外へも減塩啓発をかるしおから発信した。 	

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

		<p>極的に獲得し、研究開発を推進する。</p> <p>・将来スペースも活用し、オープンイノベーションラボへの入居をさらに推進し、医療現場直結型の研究開発のモデルを実践する。</p> <p>・サイエンスカフェクラブの会員を増大させるとともに、当センターの職員と企業人材のコラボレーションに繋がるようなセミナー等の活動を企画し実行する。</p> <p>・革新的医薬・医療機器等の創出の基盤となり得る研究成</p>		<p>グローバル製薬企業の知財部門次長クラスを新たに産学連携本部長に、さらに、製薬企業アライアンス部門マネージャー、法律の博士号有資格者、文科省大型事業 URA 経験者の計 4 名を採用した。アカデミアとビジネスを繋ぐための調整・契約交渉力を強化した。</p> <p>1) 産学連携本部長を副 PL として、JST「共創の場形成支援プログラム」(10 年：総額約 31 億円以上) に採択された。本プログラムでは、産学連携本部が支援組織の中心を担う形で国循のある北大阪健康医療都市(健都)エリアを拠点とした産学共創システムを立ち上げる。産官学民の多数の連携からなる研究成果を創出し住民に還元する、未来型総合医療産業都市拠点づくりを目指す。</p> <p>2) MD の先生方と密に協同し産学連携本部が中心となり応募書類を作成した結果、AMED「ウイルス等感染症対策技術開発事業」等、複数の大型研究費獲得に成功した。(一部再掲)</p> <p>・入居企業等と連携した医療現場ニーズに基づく高機能医療マスク共同開発を実施した。</p> <p>オープンイノベーションラボ入居企業を含む 3 社と連携し、実際の医療現場ニーズに基づく高機能医療用マスクの共同開発を推進した。今年度中に試験製造販売を開始予定である。品薄で逼迫する医療機関でのニーズに応えるべく、高機能医療用マスクの国内製造供給を達成する目途が立った。</p> <p>・新たな連携機会創出を目指す「イノベーションカフェ」開催</p> <p>企業やベンチャーの優れた技術、研究シーズや現場ニーズ等を紹介し合うことで、新たな連携や共同研究につながるマッチングの機会創出を目指すイベント「イノベーションカフェ」を計 3 回開催した。</p> <p>・導出活動・出口を見据えた知財出願戦略構築体制整備</p>	
--	--	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

		<p>果について適切な知財戦略の下、必要な権利化・保護を実施する。また、権利化に係る諸業務を標準化し、効率化を図ることで研究成果の知財取得を推進する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・複数の心不全動物モデルに対しても単離心筋細胞に対する阻害薬の急性効果の評価を行い、効果や作用機序の解明を推進する。 ・急性期脳卒中重症下肢障害例に対する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完遂し、HAL の有効性を解明する。 ・急性期脳卒中重症上肢障害例に対するリハビリテーションへの「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に関する観察研究を行い、「距離センサアレイ」が新たなツールとなり得るかを検証する。 		<p>発明ヒアリング、発明評価、出願対応、中間対応、国際出願戦略、期限管理、導出活動までの全てを産学連携本部が効果的かつ効率的にシームレスに担う体制を構築した。発明者の一存によることなく発明を客観的な視点より評価し、導出活動・出口を見据えた知財出願戦略を構築する体制が整った。特許出願を行うだけでなく、当該特許発明の実用化を見据えて、マッチング・資金調達を企画した。必然的に実用化を促進する研究費の申請機会が増加し、複数の大型研究費につながっている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規開発された心不全治療薬候補が心筋機能に与える影響について、心房細動モデル動物を用いた検討を開始した。 ・急性期脳卒中重症下肢障害例に対するリハビリテーションへの HAL 臨床応用に向けた介入研究は、脳卒中例の中でも脳出血例および血栓溶解療法や機械的血栓除去術の恩恵を受けられなかった重症下肢機能障害の患者に対して HAL が有効な機能回復療法といえるのかを示す重要な pilot study である。脳卒中急性期治療としてのロボットリハビリテーションの可能性に関する世界でも数少ない介入研究である。急性期脳卒中重症下肢障害例に対する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完遂し、データ解析を開始した。 ・奈良先端大学との共同開発している、「距離センサアレイ」は、ビジュアルフィードバックリハビリテーションに用いる事が出来るほか、運動の工学的解析より、異なる運動特徴を有する、自動運動と他動運動の両者の皮膚表面形状比較より、従来の主な機能評価法である動作の到達度の評価とは異なり、「随意性の抽出と定量化」を目指した新たな脳卒中リハビリテーションシステムになりうる事が明らかとなった。脳卒中後の機能改善には、傷害後新たな機能を獲得し、代替的な方法で遂行する「代償」は重要であるが、可能な限り、傷害以前と同様の方法で遂行できる「回復」の獲得を目指した、神経可塑性の高い脳卒中発症早期からの集中的な訓練が重要であ 	
--	--	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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"> ・ patona 吹田健都のサービス付き高齢者住宅と協力して、テレビ、トイレ、ドアなどにセンサーを設置し、リモコンの操作履歴などから認知機能低下との関連性を分析する。 ・ バイオバンクでは引続き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中である。産学連携本部の指導で共同研究契約締結を実施する。 ・ 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継続しており、学会発表を推進する。 ・ 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実施し、特異分子を検出して学会発表を実施する。 ・ 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推進する。 	<p>る。中等度以上の運動機能傷害例に対する急性期脳卒中リハビリテーションにおいては、「課題到達度」に反映されない機能改善過程が多く含まれている。近年、ロボットを含めた新たなリハビリテーション法が考案されているが、急性期脳卒中リハビリテーションへの導入、効果判定には課題到達度を指標とした定性的な評価指標のみでは不十分であり、新たな評価指標の開発が必須である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 健都内に建設された Patona (サービス付き高齢者住宅) の入居者 15 名に対して認知機能検査、頭部 MRI 検査などを行った。退去者の発生などにより、3 月末で 10 名が Panasonic との共同研究に登録された。新型コロナウイルスを恐れ、入居者が当センター受診を控えており、登録者数への影響があった。 ・ バイオバンクでは、大学や民間企業と共同研究で循環器病の新しいバイオマーカーの確立や高感度の測定試薬の開発のため、共同研究契約締結を実施した。現在、循環器病患者試料等を用いて検証中である。 ・ 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関する共同研究は新型コロナウイルスの影響で進行が遅れており引き続き継続中である。 ・ 同支社大学生命医科学部との拡張型心筋症ハムスターモデルに関する共同研究は論文準備中である。 ・ 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は継続中である。 	
--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	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>・パリ市立 European Georges Pompidou Hospital との心移植マウスモデルの共同研究を昨年度から継続しており、マウスの電顕にて心筋細胞周囲を観察して抗体関連拒絶反応について引続き研究を実施する。</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。 令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p>		<p>・パリの Pompidou Hospital との心移植マウスモデルとの共同研究は新型コロナウイルスのため中断しているが、令和 3 年 4 月から再開予定である。</p> <p>④臨床研究の基盤整備</p> <p>1 脳梗塞の最新超急性期治療と再発予防：世界連携で新知見創出</p> <p>○国内医師主導 RCT 【THAWS】を企画・実施し、発症時刻不明脳梗塞への超急性期静注血栓溶解療法の治療成績を解明した。</p> <p>○海外 4 試験と THAWS を統合した国際 IPD メタ解析で、治療有効性を証明した。</p> <p>○国内多施設登録研究【SAMURAI-NVAF】で脳梗塞発症後早期の DOAC 開始効果や微小脳出血診断意義を解明。国際 IPD メタ解析で、世界共通の知見を創出した。</p> <p>○両者とも、日本脳卒中学会脳卒中治療ガイドライン 2021 に推奨を掲載された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内脳梗塞新規発症年間約 22 万例中の 2 割は「発症時刻不明」である。 ・症時刻不明脳梗塞患者への静注血栓溶解療法 (tPA 静注) の確立に伴い、脳梗塞患者への本治療件数 (年間推定約 2 万件) を 2 割程度増やすことが可能である。 ・外の研究当事者とデータを統合して、LANCET 誌に結果公表した。 ・弁膜症性心房細動 (NVAF) を有する脳梗塞は、全脳梗塞の 2 割強である。 ・直接作用型経口抗凝固薬 (DOAC) 早期開始を検討した RCT がなく、大型登録研究の統合解析が科学的に高く評価される。 ・微小脳出血を含めた脳卒中再発予測リスクスコアの作成に成功。LANCET NEUROLOGY 誌に結果公表した。 	
--	--	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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"> 引き続き、臨床研究や倫理指針に関し、臨床研究セミナーや研究相談の場で研究者の教育を実施する。研究審査ですべての研究計画を審査し、指針の不適合の防止や研究の質の向上を推進する。 韓国 CRCS-5 と構築した非弁膜症性心房細動のサブ解析を推進する。 英国 Microbleeds Collaborative Network (MICON) 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データベースのサブ解析を推進する。 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 	<ul style="list-style-type: none"> SAMURAI-NVAF と海外登録研究の統合解析論文が累計 7 編。さらに新規解析実施多数である。 新型コロナウイルスの影響で、今年度のセミナー開催は行えなかったが、e-learning の教材をアップロードし研究相談は、1123 件実施し、直接研究者の教育を行った。また、研究審査では、新規課題 141 件、変更申請課題 302 件の審査を行い(審査合計 1363 回)、指針不適合の防止や研究の質の向上に貢献した。倫理指針不適合事案を受け、科学的妥当性および被験者保護の観点から、国立循環器病研究センターの研究の質を上げるため、すべての研究計画書を確認し指導を行っている。 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 誌に報告した。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, hazard ratio 2.22; 95% confidence interval 1.2-4.86)、英文誌へ投稿中である。 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。令和2年度は脳出血と脳梗塞の MRI 所見に基づくリスクスコアを作成し、Lancet Neurology に論文投稿中である。 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 グループなどと連携して、多くの臨床試験や観察研究、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 	
--	--	---	---	--

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	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>令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p>	<p>梗塞患者レジストリの統合データベースのサブ解析を推進する。</p> <p>・臨床研究をより効率的に支援できるシステムの開発を推進する。</p>	<p>2019;85:823-34.) などの神経学領域のトップジャーナルに国際共同研究の成果を発表した。令和 2 年度は抗凝固療法中に脳梗塞を発症する非弁膜症性心房細動患者が脳梗塞再発の高リスクである結果を Annals of Neurology 誌 (Ann Neurol 2020;87:677-687) に報告した。</p> <p>・2021 年 3 月 31 日現在、登録割付システムの開発について複数のベンダーと検討を進めている。また、臨床試験の支援体制の構築として、データサイエンス部の標準業務手順書を検討中である。</p> <p>⑤循環器疾患情報の収集・登録体制の構築</p> <p>1. 日本人の脳卒中の遺伝・環境要因の解明</p> <p>○ 脳梗塞、特にアテローム血栓性脳梗塞の感受性遺伝子としてオッズ比が最大級の遺伝子多型 (RNF213 p. R4810K) を見出した。</p> <p>○ 1,700 名を超える脳卒中患者の RNF213 p. R4810K 多型と詳細な症候・画像所見を登録した electronic data capture システムを構築し、RNF213 血管症と呼ぶべき新たな疾患スペクトラムの定義づけが進行中である (BMC Neurol 2021)。</p> <p>○ iPS 細胞を効率よく血管壁細胞に分化誘導できる独自の手法を用い、RNF213 p. R4810K iPS 細胞を用いた表現型解析に着手した。</p> <p>○ コラーゲン結合性の「悪玉」虫歯菌 (Cnm 陽性 S. mutans) を口腔内に保有すると、脳の微小出血が増加しやすいことが明らかになった (Stroke 2020)。</p> <p>○ 「悪玉」虫歯菌と脳卒中・認知機能障害との関連を検証する多施設共同研究 RAMESSES 研究が国内進行中、東南アジア、アフリカ諸国との国際 RAMESSES 研究は、世界神経学連合による支援が決定した。</p> <p>・ RNF213 多型は日本人の約 300 万人が保有するも、欧米人には見られない多型であり、欧米に比べて日本に脳梗塞が多いことを説明する新知見である。</p> <p>・ RNF213 を標的とする治療法が開発できれば、がん領域のみ</p>	
--	---	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

		<p>・肺動脈バルーン形成術(BPA)のレジストリ登録を継続し、件数においては令和 2 年度には全国 600 例以上の登録を実施する。レジストリ登録データより、フォローアップ、イベントデータの蓄積、解析を実施する。また基礎データの解析も並行して実施する。</p> <p>・全国的登録事業である JND、脳神経外科独自のデータベースについて Data 移行ならびに登録を継続し、今後の疾患特異的なデータベースの基盤とするとともに動脈瘤に対する研究を継続する。</p>	<p>でなく、循環器領域にも革新的な分子標的治療法／予防法が開発できる可能性がある。</p> <p>・「脳口連関」の概念を提唱した (J Cereb Blood Flow Metab 2020 : 総説発表)。</p> <p>・分子標的脳出血予防法の開発と我が国の歯科衛生の普及を促していく。</p> <p>・肺動脈バルーン形成術(BPA)のレジストリ登録件数は、平成 30 年 5 月から開始され、令和 3 年 3 月末で約 782 件登録され、国内 BPA 症例の大部分を予定通り登録し、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。本レジストリは世界最大の BPA レジストリとなり、最終的に得られたエビデンスは治療ガイドラインへのインパクトを与える。また令和元年度よりレジストリ症例登録が実際に開始し約 2 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ている。慢性血栓性肺高血圧症における治療において国際ガイドラインでは、肺動脈バルーン形成術はエビデンス不足のため、まだ十分な評価ではない。この研究成果が実現すれば、国際的な治療ガイドラインへ反映され、現在 CTEPH 患者における国内 4,000 人、また世界の CTEPH 患者の治療方針を大きく変える可能性がある。</p> <p>・日本全体で脳神経外科疾患を正確に把握しようというところから始まった、脳神経外科学会主導の全国的登録事業であるデータベース作成 (JND) は、脳神経外科治療の実態を明らかにするものである。そこから得られたデータを解析し、現状の問題点を明らかにし、今後の脳神経外科医療の改善に生かしていくための事業である。JND の登録は予定通り進んでおり、2021 年 3 月の時点で 2020 年 12 月までの全症例の登録を完了した。疾患特異的なデータベースについては、2021 年 3 月末時点で脳動脈瘤の入院患者及び脳動静脈奇形のデータベースが構築され、今後順次、脳動脈瘤外来患者、もやもや病、頸動脈狭窄症のデータベースを構築していく予定である。脳動脈瘤研究については、予後に影響を与える要因を探索する後方視研究、AI を用いた増大・破裂予測、血流解析を用いた研究など複数の研究を継続しており、AI を用いた脳動脈瘤診</p>	
--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	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。</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。</p>		<p>断についてはその検出感度が 93%まで向上した。脳動脈瘤の研究は形態の変化などを画像上検討するものであり、今後の方針決定や治療方法選択に役立つものである。</p> <p>・RNF213 遺伝子の p. R4810K 多型と脳卒中との関係を臨床データから解明 これまで脳梗塞は大部分が生活習慣病などを背景とした遺伝しない病気と考えられていたが、日本人の約 2%が保有する RNF213 遺伝子の 1 か所の多型（一つの塩基の違い）に強く関連することを明らかにし RNF213 血管症という疾患概念を確立した。RNF213 血管症の病態を明らかにするため、詳細な臨床情報を登録するデータベースを整備した。脳卒中患者 1,500 名分の RNF213 p. R4810K 多型と症候・画像所見に関する Electronic data capture システムを構築した。令和 2 年 3 月末までに全情報の入力を終え、内分泌疾患が発症促進因子となることが明らかとなった。RNF213 p. R4810K 多型 iPS 細胞の血管平滑筋細胞への分化誘導に成功した。対照群との比較により、表現型の候補が見出された。 データベースの解析により、一般の脳梗塞と RNF213 血管症の違いが明らかになり、新たな脳梗塞の創薬につながる事が期待される。(一部再掲)</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 2 年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>更に、企業や他の研究機関による治療薬開発等の一層の推進を図る観点から、外部の医療機関からもバイオリソースの収集を行うことを検討するとともに、それらを共同研究以外でも外部機関が活用できる仕組みを構築する。</p> <p>遺伝子診断法の実用化に向け、創薬オミックス解析センターにおいて超高精度シーケンサーによる解析を推進するとともに、ゲノム等の情報の集約、高度な解析の実施及び正確な情報の提供を行い、ゲノム・オミックス診断及び創薬を推進する。</p>	<p>更に、企業や他の研究機関による治療薬開発等の一層の推進を図る観点から、外部の医療機関からもバイオリソースの収集を行うことを検討するとともに、それらを共同研究以外でも外部機関が活用できる仕組みを構築する。</p> <p>遺伝子診断法の実用化に向け、創薬オミックス解析センターにおいて超高精度シーケンサーによる解析を推進するとともに、ゲノム等の情報の集約、高度な解析の実施及び正確な情報の提供を行い、ゲノム・オミックス診断及び創薬を推進する。</p> <p>令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・マウスにインドール硫酸を投与し、心臓及び腎臓での遺伝子解析を網羅的に解析し、新たな心不全のターゲットを探索する。 ・家族性高コレステロール血症に関わる新しい遺伝子の探索を行う。新しい遺伝子の機能を明らかにするため、iPS 細胞を作製する。 ・計算機サーバーを用いて、オミックス解析情報、臨床情報や多様な実験データを組み 		<ul style="list-style-type: none"> ・マウスに尿毒素の 1 つであるインドール硫酸を投与し、心臓および腎臓で遺伝子解析を行い、候補となるターゲットを同定した。今後さらに 1 つに絞り、機能を解析する予定である。 ・家族性高コレステロール血症の原因遺伝子としては、LDL 受容体、PCSK9、アポリポプロテイン B が知られている。これまで日本人にはアポリポプロテイン B による家族性高コレステロール血症の報告は無かったが、1000 例以上の遺伝子解析を行ってきており、本年度は、日本人最初のアポリポプロテイン B 変異による症例の報告を行った。また、既知の変異を有しない例について、エクソーム解析、ホールゲノム解析を行っている。さらに、候補遺伝子の機能解析を行うため、本年度は家族性高コレステロール血症の患者 3 例の iPS 細胞を確立した。 ・従来のサンガーシーケンスやエクソーム解析で原因不明とされた症例に対して、DNA と RNA から多面的にアプローチすることにより異常を同定することが可能になった。心不全のみ 	
--	--	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

		<p>合わせ、統計解析、数理情報解析を実施する。また、機械学習などによる解析 (AI 解析) を実施できる環境を整備し、当センターの難治性疾患研究の発展を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝性疾患 (致死性不整脈や重症心筋症) の新たな発症機序を解明するために、網羅的遺伝子解析 (全エクソン解析・全ゲノム解析・ゲノムワイド関連解析) を継続するとともに、タンパク質・RNA・エピゲノムのレベルの網羅的な解析を取り入れた「多層オミックス解析」研究を開始する。また、iPS 心筋細胞やモデル動物を用いた機能解析研究を開始する。 ・ 臨床検査レベルに向上した次世代シーケンサーによる診断結果を用いた臨床研究を推進する。 ・ 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それぞれの血管にどのようなアウトカムをもたらすかについて、解析を進めて論文化を実施する。 		<p>ならず、他の循環器疾患においても応用可能なモデルである。また同定された QT 延長症候群の SNP は人種に依らず発症リスクを上昇させることが国際共同研究により確認された。筋ジストロフィ患者の一群で EMD 遺伝子に異常が見つかった際には脳梗塞リスクが上昇することから、抗血栓療法をはじめ治療ガイドとして遺伝情報を応用できることが示された。原因不明の重症心不全患者の病因を明らかにするため、ゲノム DNA 解析と心筋 RNA 解析を組み合わせた「多層オミックス解析」により遺伝子異常を検出するプラットフォームを構築した。QT 延長症候群の国際共同ゲノムワイド関連解析によって、変異未同定例では遺伝子多型の貢献が大きいことを示した (Circulation, 2020 年 7 月)。神経骨格筋症状がなく、心臓伝導障害と脳梗塞を主症状とする「心筋エメリノパシー」という新しい遺伝性不整脈の概念を提唱した (Circ. AE. 2020 年 10 月)。ブルガダ症候群におけるゲノムワイド関連解析では新規リスク座位を特定した。致死性不整脈患者の全エクソン解析により、トランスポーター遺伝子の変異を複数同定した。ノックインマウスで重症不整脈が再現されており、新たな致死性不整脈の疾患概念を樹立しつつある。本研究成果は国際学術誌「European Heart Journal」に掲載された。(一部再掲)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 心室細動蘇生後患者における全エクソン解析結果をまとめ、現在論文投稿を予定している。 <p>ゲノム医療部門としては、臨床検査部と共同して、マルファン類縁疾患、先天性 LQT およびその他の先天性不整脈を対象として、次世代シーケンサーを用いた Target sequencing による遺伝学的検査の再開に向けて標準作業手順書の作成を行っている。本年度実施した遺伝子情報管理システム改修による検査オーダー画面稼働にあわせて、本格稼働できるように準備を進めている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ガイドラインで画像の定期フォローは推奨されているが、実際に画像所見で肥厚血管の所見が悪化した症例では、臨床的な経過が思わしくない結果が多くみられた (再発が多くの症例で見られた)。こうしたエビデンスはこれまでの研究では明確に示されていなかった。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 (96 週間) が造影 CT 検査にて大動脈とその分枝血管、肺動脈等にどう影響するかを、治 	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

		<p>・ヒト IL-21 アプタマーの薬理試験、毒性試験、安定性試験などを進めて、前臨床のデータを取得して、第 1 層臨床試験に必要なデータを取得する。</p> <p>・IL-21RKO ラット、アプタマー実験で得られたデータについて論文化を実施する。</p>		<p>験に関与しなかった 3 名の放射線科医に独立で読影してもらい、22 の血管での肥厚、狭窄・閉塞、拡大（瘤）、造影効果について解析した結果を、現在論文投稿中である。96 週間のトシリズマブ治療によって、難治性高安動脈炎症例の約 3 分の 2 で画像上安定している結果であったほか、壁肥厚の進行が見られた一部の症例は治療抵抗性の経過を示した。上記の結果は、トシリズマブ治療の有効性ととも患者の経過観察における画像検査の重要性を示した点が新しい成果といえる。</p> <p>1) ヒト IL-21 アプタマーの安定性試験を進めて、IL-21 アプタマーの溶媒での安定性、血漿蛋白との結合性に関するデータを取得した。</p> <p>2) IL-21RKO ラットに既存の抗 PAH（肺動脈性肺高血圧症）薬を投与して Sugen/Hypoxia 重症肺高血圧モデルでの治療における相加的効果が観察された。さらに、ラット抗 IL-21 アプタマーを用いた Sugen/Hypoxia 重症肺高血圧モデルで静脈内投与、皮下投与、腹腔内投与、気管支内投与の 4 種類の投与経路を用いた治療実験を行い、皮下投与が最も効果が高いことが明らかとなった。本年度得られた抗 IL-21 アプタマーに関するデータ、IL-21RKO ラットでのデータをもとに、現在論文を作製中であり、令和 3 年度の受理を目指している。本報告は、革新的な肺高血圧症に対する新規治療法として医学的に大きな進歩となると期待される。</p> <p>現在認可されている PAH の治療薬は血管の収縮・弛緩を標的とした薬剤に限られており、PAH 患者は国内で 3,500 名、その約 4 割が治療抵抗性(約 1,400 名)と考えられ、新しい機序の治療薬開発が望まれている。</p> <p>また、抗 IL-21 アプタマーは、抗炎症作用を介して PAH 病態の重症化抑制をはかる新しい治療薬となることが期待される。(一部再掲)</p>	
		<p>・新たに明らかとなった血管壁細胞以外の細胞の表現型解析と薬剤による救済を国際誌 (Circulation Journal に投稿予定) に報告し、これまでと</p>		<p>・希少疾患である遺伝性脳小血管病 CADASIL iPS 細胞から誘導した乏突起膠細胞に分化異常を、またその表現型を救済する薬剤を見出した。これまで CADASIL は血管平滑筋細胞の異常により引き起こされる病気と考えられていたが、異なる細胞にも異常が起こっていることが明らかとなり、CADASIL の病</p>	

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

		<p>は異なる側面からの CADASIL の革新的治療薬の開発を推進する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・昨年度より引き続き、遺伝子解析システムにより、循環器疾患の変異情報を収集・集積し、データベースの構築を推進する。 ・複数のミトコンドリア病モデルマウスの代謝イメージングの確立を行い、ヒット化合物の in vivo での効果検証を推進する。 ・バイオバンクで外部の医療機関からバイオバンク同意を取得し、バイオリソースの収集、保管を行う仕組みを構築する。 ・当センターの冷凍庫室整備により、バイオバンクで一括管理が可能になった試料について、当センター内で活用する。 ・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及び脳血管疾患症例で推進する。 		<p>態解明につながる成果である（未発表データ）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・構築した遺伝子解析システムがゲノム医療部門において、遺伝子検査で運用されている。遺伝子検査された疾患の遺伝子変異情報が集積されている。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。 ・ミトコンドリア病（指定難病 21）の主な原因は、ミトコンドリア呼吸鎖の機能不全であり、根本的な治療薬の開発が望まれている。今年度は、開発中のミトコンドリア呼吸鎖活性化剤によるミトコンドリア心筋症モデルマウスの心機能の有意な改善を認めた。さらにシームレスにヒトへ展開可能な代謝イメージングの確立を目指し、マウス骨格筋での Cr-CEST イメージングに成功した。今後心臓、中枢神経系への展開をはかる。 ・バイオバンクで外部の医療機関からバイオバンク同意を取得し、バイオリソースの収集、保管を行う仕組みを構築した。 ・当センターの冷凍庫室整備により、バイオバンクで一括管理が可能になった試料について、当センター内でその一部を利用する研究課題が研究倫理審査委員会による承認に至った。 ・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事業計画の改定を行い、冠疾患症例ですでに実施し、脳血管症例で同様の継続的なサンプル収集の枠組みを開始した。 	
	⑦知的財産の活用	⑦知的財産の活用		⑦知的財産の活用	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>医療機器開発について、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>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>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>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・産学連携本部の知財戦略室と事業化推進室が連携することにより、当センターが保有する知的財産の活用を推進する。 <p>・NC横断的に知財等の管理と活用が図れるように、他のNCとの連携を推進する。</p>		<p>・発明を保護したうえで開発着手から約1年の短期間でN95認証を伴い製品化が見込まれる高機能マスク、意匠を確保したうえで治験の必要症例数を含めたガイドライン策定など総合的な製品化が推進され、医師主導治験でも高評が得られているBridge to Decisionの超小型補助循環デバイス、ポータブルECMOなどの開発に至った。すなわち、両室が連動して機能することで、研究開発の現場と密接に連携しながら知財保護を行うことができ、効果的な知的財産の活用に至っている。また、両室に跨って活動できる人材を本部長直下に配置することで、上記の機能を高めた。</p> <p>①医療用高機能マスクでは、Covid-19感染拡大下における医療用マスク不足の解決し医療従事者の感染対策に大きく貢献した。</p> <p>②超小型補助循環システムは従来5L/min程度の循環補助であったが、倍近くまで送血可能にした。</p> <p>③ポータブルECMOについて、従来は6時間使用での承認であったが2週間まで継続使用可能となる承認獲得を目指すまでに至っている。</p> <p>・NC間の知財・法務に関する知見・課題の共有を図るため、知財・法務に係るNCからの相談経路を整備し、6NCの支援・強化に着手した。(再掲)</p>	
--	---	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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>・ 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とアカデミア発の知財活用を推進する。</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>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</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>・ 露経済協力に基づき「かるしおレシピ」のクックブックレットのディストリビューションや病院食への試験導入など海外展開も進めており、これに伴い商標の海外登録も行い権利保護も図られている。かるしお認定商品の市場規模は2020年度に約22億円と予想され、商標使用許諾の実施料については3,518万円が2021年度中にセンターへ支払われた。</p> <p>⑧研究倫理体制の整備・強化と推進</p> <p>1. 倫理研究体制の整備・強化と推進</p> <p>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。新たな臨床研究中核病院の承認要件としても、専従の「研究倫理相談員」が規定された。</p> <p>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養成プログラムの開発を進めた。今年度はオンラインでも研究倫理コンサルタント養成研修会を開催し、初級コンサルタント24名、中級コンサルタント3名（うちセンター流動研究員1名）を養成した。また、本研修に関する論文が International</p>	
--	--	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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>・研究振興部及び臨床研究推進センター、医学倫理研究部の連携により、当センター内外の研究者及び研究に携わる従業者、倫理審査委員、臨床研究審査委員に対する研究倫理研修を実施し、適切な研究活動と質の高い倫理審査の推進を図る。</p> <p>・医学倫理研究部による当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。</p> <p>・ナショナル・センター研究倫理部門の連携をさらに強化し、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推進する。</p> <p>⑨研究課題の選定方法の見直し</p>		<p>Journal of Ethics Education に掲載された。</p> <p>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及び大学と共同で、指導者となる研究倫理コンサルタントを育成している。このような養成プログラムは国内外において例を見ず、評価を得ている。</p> <p>2. 倫理講習会として、令和2年度は、第1回(2020/6/18)で、臨床研究倫理の要点(観察研究を中心に)及び研究倫理審査委員会への審査申請手続きについて、集合研修及びeラーニング形式で実施した(聴講者:集合研修 113人、e-learning 985人)。また、第2回(2021/2)で、臨床研究倫理の要点及び研究倫理審査委員会への審査申請手続きについて、eラーニング形式で実施した。</p> <p>3. センター内外の研究倫理コンサルテーション</p> <p>・臨床研究開発部とも連携しつつ、センター内外の研究倫理コンサルテーションを117(内部114、外部3)件実施した。また、臨床研究を行う研究者が気軽に相談できるようにサイエンスカフェにて「研究倫理の出張相談」を行った。センター内外の研究者等を対象にコンサルテーションを多数行い、それに基づく研修を提供することで、実践に根差した研究倫理の向上を図っている。また外部にも開かれた多機関専門家と共同のコンサルテーションは、独自の取り組みである。</p> <p>3. 国立がん研究センター及び国立国際医療センターの研究倫理部門と情報共有して連携する取り組み</p> <p>ナショナルセンターが研究開発を遂行するうえでの倫理的課題と整備すべき事項、研究倫理コンサルテーション、研修等について、国立がん研究センター及び国立国際医療センターの研究倫理部門と情報共有して連携する取り組みを開始した。</p> <p>⑨研究課題の選定方法の見直し</p>	

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<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>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>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>令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・更なる研究費獲得実績の底上げのため、広く競争的研究費への積極的な申請を促進し、科研費を中心とした採択率向上のための取組を実施する。 		<ul style="list-style-type: none"> ・ AMED や科研費を中心に研究計画書の事前査読等を行った。 ・ 科研費においては、採択率向上のため、センター内の有識者による事前査読を行うとともに、外部から招聘した専門家や科研費の採択経験者による科研費ワークショップを開催した。 ・ AMED においては、リサーチアドミニストレーター等により、各部門の研究の状況を把握するためヒアリングを行うとともに、公募予告等の情報を把握して、研究に適した公募課題への応募を提案するほか、申請の際に研究計画書の事前査読等を行った。 	
	<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>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>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：0 件</p>	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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 (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>上記(1)及び(2)に関し、6NC連携による全世代型の研究やデータ基盤の構築、研究支援等が進み、新たなイノベーションの創出が図られるよう、当面は6NC共通の研究推進組織を構築し、それぞれの専門性を活かして</p>	<p>イ 医師主導治験実施件数：3件以上</p> <p>ウ 先進医療承認件数：2件以上</p> <p>エ 学会等が作成するガイドラインへの採用件数：延べ35件以上</p> <p>オ 臨床研究実施件数：100件/年</p> <p>カ 治験実施件数：30件/年</p> <p>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 (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>上記(1)及び(2)に関し、世界最高水準の研究開発や医療を目指して、6つの国立高度専門医療研究センター(以下「6NC」という。)共通の内部組織として、共同研究等の推進や産学連携の強化等の研究支援を行うための横断的研究推</p>	<p>イ 医師主導治験実施件数：1件以上</p> <p>ウ 先進医療承認件数：1件以上</p> <p>エ 学会等が作成するガイドラインへの採用件数：年6件以上</p> <p>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470件以上</p> <p>カ 治験実施件数：年50件以上</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 (1) 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進</p>	<p><評価の視点></p>	<p>イ 医師主導治験実施件数：1件</p> <p>ウ 先進医療承認件数：2件</p> <p>エ 学会等が作成するガイドラインへの採用件数：年19件</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710件</p> <p>カ 治験実施件数：年53件</p> <p>○6NC横断的研究推進組織の構築及び6NC間連携の推進</p> <p>1. 組織</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和2年4月、6NCの内部組織として、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部(Japan Health Research Promotion Bureau(JH))を設置。 人員：6NC内部職員で構成。(R3.4時点 併任26名) 設置場所：国立国際医療研究センター内 <p>2. ミッション</p>	
--	--	---	----------------------	---	--

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>つ、6NC間の連携推進に取り組んでいくこと。</p>	<p>進組織を設置し、6NC間の連携による研究やデータ基盤構築等による新たなイノベーションの創出に向けた取組を推進する。</p>			<ul style="list-style-type: none"> ・NCが世界最高水準の研究開発・医療を目指して新たなイノベーションを創出するために、6NCの資源・情報を集約し、それぞれの専門性を生かしつつ有機的・機能的連携を行うことにより、わが国全体の臨床研究力の向上に資することを目的とする。 ・社会ニーズと疾患構造の変化に対応しつつ、6NCの基礎・臨床・社会医学トップランナー間での有機的な連携を強化することにより、革新的な予防・診断・治療及び共生に関する医療技術の開発・実装を促進する。これにより、健康寿命の延伸をはかり、人々があらゆるライフステージにおいて幸福で活躍できる社会の実現に貢献する。 <p>3. JH事業の進め方</p> <ul style="list-style-type: none"> ①6NC理事長が協議し、具体的な取組方針及び数値目標を定めた「JH事業計画」を策定。 ②JH本部長は、「JH事業計画」に基づき、最大限連携効果が得られるようJH事業を遂行。JH事業を機動的に実施できるようにするため、予算の配分・執行等の事業実施に係る権限および責任はJH本部長に集約。 ③6NC理事長は、随時、JH事業に関する意見・要望等を、JH本部長に伝えることはできるが、その意見・要望等の取扱いはJH本部長に一任。JH本部長は、6NC理事長からの意見・要望等や、その後の対応を記録し、6NC理事長に報告。 <p>4. 令和2年度の取組：JH事業計画に沿って以下の取組を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①新たなニーズに対応した研究開発機能を支援・強化 <ul style="list-style-type: none"> ・COVID19抗体検査の実用化を支援、6NC職員での疫学調査を開始。 ※実用化検査を利用した研究の一つは『JAMA oncology』(2021年5月)に掲載 ・JHが支援したデジタル共通インフラとして、各NCのインターネットの超高速化やクラウド型グループウェアを利用した連携等を支援した。 ・6NCの電子カルテからの疾患情報を統合的に取得できる共通医療データベース基盤の構築を目指し、データ利活用の規程・規則等を制定し、まずは4NCを接続した。 ・研究支援(生物統計、医療情報、リサーチ・アドミニストレ 	
-------------------------------	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

				<p>ーション等) 人材の育成に取り組むため、各 NC の研究支援人材部門の実態調査等を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> NC 横断的な WEB セミナー等の教育機会の提供へ、各 NC の教育・研修コンテンツの実態の調査等を行い、連携体制の構築を進めた。 <p>②6NC 連携で効果的な研究開発が期待される領域の取組を支援・強化</p> <ul style="list-style-type: none"> 疾患横断的エビデンスに基づく健康寿命延伸のための提言を行った。 6NC の共同研究を支援するため、実験・解析基盤整備のための新規横断的研究推進事業を立ち上げた。 横断的研究推進事業の立ち上げ、既存の事業も含めて、効果的・効率的な進捗管理・課題評価等を行った。 <p>③6NC 全体として研究成果の実臨床への展開を支援・強化</p> <ul style="list-style-type: none"> NC 間の知財・法務に関する知見・課題の共有を図るため、知財・法務に係る NC からの相談経路を整備し、6NC の支援・強化に着手。 JH のホームページ開設等を通して、NC 間の連携の取組に関する情報提供を実施。 	
--	--	--	--	---	--

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）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第十四条
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 330 件(計画)	322 件	481 件	531 件	604 件	786 件	692 件	予算額（千円） ：支出	20,801,638	21,207,046	20,862,627	22,414,691	34,435,867	27,784,063
補助人工心臓外来管理患者数	年 80 件(計画)	50 件	62 件	83 件	89 件	103 件	119 件	決算額（千円） ：支出	21,211,646	21,334,119	22,717,714	21,789,102	33,775,845	25,247,480
連携登録医療機関数	461 施設(計画)	426 施設	451 施設	478 施設	495 施設	521 施設	548 施設	経常費用（千円）	22,587,260	22,486,269	22,075,596	22,733,678	27,528,978	28,596,188
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	4 回	経常利益（千円）	880,675	1,756,199	2,966,031	3,139,264	-982,776	-494,152
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	行政コスト（千円）	-	-	-	-	32,009,133	28,611,173					
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	7,628 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	92.7%以上(計画)	88.5%	88.6%	90.2%	87.4%	80.8%	82.1%	従事人員数 令和 3 年 3 月 1 日時点 (非常勤職員含む)	1,282	1,426	1,387	1,328	1,396	1,400
平均在院日数	12.8 日以下(計画)	15.2 日	14.7 日	14.3 日	13.2 日	12.1 日	12.8 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	12,434 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	89 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 692件（対年度計画 +362件、209.7%） ・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 119件（対年度計画 +39件、198.3%） ・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53件増（対年度計画 +33件、106.4%） ・手術件数 年度計画 年 7,000件（努力目標） 実績 7,628件（対年度計画 +628件、109.0%） ・入院実患者数 年度計画 年 12,000人（努力目標） 実績 12,434人（対年度計画 +434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"> ・世界最先端のハイブリッド手術室における脳血管・心臓病の複合治療 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が可能なハイブリッド手術室 4 部屋を本格稼働させた。弁膜症に対する経カテーテル手術治療においてカテーテル治療とバイパス手術の同時手術を日本で唯一確立したほか、高難度脳血管病変に対する治療において、直達術や脳血管内治療単独では困難な動脈瘤に対し、両者を組み合わせた複合治療で根治を実現する等、質の高い医療を提供していることは高く評価できる。 ・国内最大の肺高血圧センターにおける肺動脈バルーン形成術治療 希少難治疾患である肺高血圧症の国内最大のセンターとして、全国から患者を受け入れている。慢性血栓塞栓性肺高血症における新規治療の肺動脈バルーン形成術の実施において世界有数の症例数を誇るとともに、令和 2 年度の周術期死亡例は 0 件と極めて安全な治療を実施していることは評価できる。センター主任で大規模な肺動脈バルーン形成術レジストリを行っており、安全性、有効性のエビデンス構築による、国内及び国際ガイドラインにおける本治療法の確立が期待される。 <p>(4) 評定 上記を含むその他の成果は、所期の目標を上回る成果が得られていると認められることから「A」評定とした。</p> <p><今後の課題> 特になし</p> <p><その他事項></p>
--	--	--	--	--	--	--

							特になし
--	--	--	--	--	--	--	------

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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>①高度・専門的な医療の提供</p> <p>< 世界最高水準の医療の提供 ></p> <p>当センターは、心筋症・慢性血栓塞栓性肺高血圧症等における国内最大のセンターであるほか、心臓移植、脳梗塞に対するtPA（血栓溶解療法）、慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するBPA（バルーン形成術）等の高度な治療法の開発、普及、発展において、我が国で主導的な役割を果たしてきた。令和元年7月に新センターに移転し、最高水準の研究機器と診断・治療機器</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2年度計画	主な評価指標	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。</p> <p>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 310 件／年の実施を目指すとともに、補助人工心臓装着患者の社会復帰を目指した外来管理患者数 80 件／年の実施を目指す。</p>	<p>・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>が整備され、令和2年度には、これら世界最先端の技術と設備を駆使した高度な治療方法が本格化した。</p> <p>1. 国内最大の肺高血圧センターにおける世界最高水準の肺動脈バルーン形成術治療</p> <p>1) 国循は希少難治疾患である肺高血圧症の国内最大のセンターであり、肺高血圧症患者を全国から受け入れ、国内最大の患者数を診療している(769例: DPC データ 2019/4~2020/3)。</p> <p>2) 慢性血栓塞栓性肺高血症における新規治療の肺動脈バルーン形成術(BPA)の治療数において、国循で累計2002治療(382症例)のBPAが施行されており世界トップレベルの症例数となっている。また382例中周術期死亡例はゼロで世界で最も安全に治療が行われている施設である。</p> <p>3) AMED 研究にて肺動脈バルーン形成術レジストリ(J-BPA)を国循主任で施行中。832例の登録症例数で世界最大級のBPAレジストリである。また、安全性、有効性のエビデンスを構築し国内、国際的なガイドラインにおけるBPA治療を確立する。</p> <p>2. 人工心臓治療</p> <p>1) 国循の人工心臓手術は日本の25%、5年生存率は75%(共に日本一)である。</p> <p>2) 小児・先天性奇形の患者にも優れた成績である。</p> <p>3) 世界9施設しかないCenter of Excellenceに認定された。</p> <p>3. 心臓ロボット手術</p> <p>1) 心臓ロボット手術数は特定機能病院で1位(累計341例、令和2年95例)で、僧帽弁形成術の死亡率0%である。</p> <p>2) ロボット手術指導施設に認定された。</p> <p>3) ロボット心臓手術関連学会協議会を設立ロボット手術の均てん化に貢献した。</p>	<p>【重要度「高」の理由】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>II. 指標の達成状況</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 692 件 (対年度計画 +362 件、230.7%)</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 119 件 (対中長期計画+59件、198.3% 対年度計画 +39件、148.8%)</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(414件) 年度計画 対令和元年度(515件)に比し27施設増 実績 548 施設 (対中長期計画+134件、132.4% 対年度計画 +33件、106.4%)</p> <p>○手術件数</p>
---	---	--	---	--	--

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>令和 2 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、引き続き胎児心臓病学会主導の治験を推進する。 	<p>4. 世界最先端のハイブリッド手術室（あらゆる脳血管・心臓病の複合治療を行える「万能」手術室）</p> <p>手術室内にバイプレーン（2 方向）血管撮影装置を設置、開頭・開胸術、脳・心臓血管内治療・複合治療の全てに対応する世界最高水準のハイブリッド手術室である。</p> <p>1) 令和元年度の移転に伴い 1 部屋から 4 部屋拡大したハイブリッド手術室が本格稼働した。世界的に見ても循環器病で 4 部屋を活用しているのは当センターのみである。</p> <p>2) 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>3) 大動脈解離や人工心臓手術など、緊急手術に対応できる。</p> <p>4) 最先端の経食道エコーにより、より成功率の高い弁形成、より正確な病態把握（大動脈解離腔の発見など）が可能になった。</p> <p>5. 心臓移植における過去 20 年間の治療法変遷の効果</p> <p>○1999 年から 2019 年までの 20 年間に於いて、心臓移植領域では多くの治療戦略が開発され、心臓移植後の予後を改善し、国内トップクラスの治療件数や高い成功率を収めてきた。</p> <p>○心臓移植者の予後を改善するには、急性拒絶反応の予防、移植心冠動脈疾患（CAV）の進行抑制、腎障害の進行抑制、EB ウイルス感染症の予防が重要と考えられる。</p> <p>○NCVC に於いて 1999 年から 2019 年の間に実施された 115 例の成人心臓移植患者に対する心臓移植後の治療の変遷がどのような影響を与えたかについてレトロスペクティブに解析を行い評価した。</p> <p>・妊娠 30 週の重症大動脈弁狭窄胎児を治療適応と判定した。成育医療研究センター病院でのカテーテル治療実施を決定して入院したが、胎盤と児が至適位置になく中止した。現在も対象胎児をリクルート中である。</p>	<p>中長期計画 年 6,000 件 年度計画 年 7,000 件（努力目標） 実績 7,628 件 （対中長期計画+1,628 件、127.1% 対年度計画+628 件、109.0%）</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 92.7% 実績 82.1% （対中長期計画 102.6% 対年度計画 88.6%）</p> <p>○平均在院日数 中長期計画 16.0 日以下 年度計画 12.8 日以下 実績 12.8 日 （対中長期計画 125.0% 対年度計画 100%）</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 12,434 人 （対中長期計画+1,934 件、118.4% 対年度計画 +434 人、103.6%）</p> <p>III. 評定の根拠</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>○世界最高水準の高度専門的な医療提供の推進</p>	

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	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>・令和 3 年 3 月までの登録期間内に、目標症例数である 10 例を超える登録を実施する。</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>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</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>・不整脈科と協力して参加している STABLED 試験では、令和 2 年 3 月までに 17 例の症例を登録した。全国的に症例登録がうまく進んでいないなか、当センターでは適切な運用ができており、当初の計画を達成した。また、登録数は参加施設の中で 2 番目となった。</p> <p>② 新たな診療体制モデルの構築・提供</p> <p>センターが主導で行っている脳卒中・循環器病データベース(循環器疾患診療実態調査[JROAD]、脳卒中・脳神経外科医療疫学調査[J-ASPECT Study, Close The Gap-Stroke]等)より臨床指標の収集を推進するとともに、全国の参加施設に対する指標の遵守率およびベンチマークを公表することで、国全体の医療の質の向上を図る。これらの取り組みは、循環器病対策基本法の登録事業において中心的な役割が期待される。</p> <p>1. ビッグデータを活用した急性期脳梗塞医療の実態</p> <p>1) 本邦最大の脳卒中・脳神経外科データベース(J-ASPECT Study)を用いて、脳卒中の医療の質(QI)を測定する革新的なプログラム(Close The Gap-Stroke : CTGS)を実装した。</p> <p>2) 国内 172 施設における急性期再開通療法をターゲットとした項目を測定した。</p> <p>3) 30 分以内での脳血管画像の評価や 60 分以内での t-PA 投与、適切な 2 次予防や深部静脈血栓症の予防など 6 つの項目の遵守率が不十分であった。</p> <p>4) DPC のデータをプリセット(項目の 6 割)することで情報収集の負担を軽減した。</p> <p>5) 初回の収集結果を、日本循環器学会の機関誌 Circ J に公表した。</p>	<p>令和 2 年度から世界最先端のハイブリッド手術室を用いたあらゆる脳血管・心臓病の複合治療、ロボット手術が本格化するとともに、心筋症や肺高血圧症等の国内最大センターであるほか、人工心臓治療等の治療件数・成績共に世界最高水準の医療提供に寄与した。さらに、心臓移植は、国内トップクラスの治療件数や高い成功率(国際レジストリーに比し予後良好)を収めてきた。また、世界初の超迅速で自動化された循環代謝量検査システムの実用化も進めている。</p> <p>②新たな診療体制モデルの構築・提供</p> <p>○我が国の医療の質の向上への取組</p> <p>センターが主導で行っている脳卒中・循環器病データベースを活用した臨床指標について、全国の参加施設に対して遵守率やベンチマークを公表することで、国全体の医療の質の向上に取り組んでいる。今後は、循環器病対策基本法の登録事業における中心的な役割が期待できる。また、患者志向アウトカムの電子的収集システムの開発等の各種取組を介して、我が国の医療の質の向上に取り組んだ。</p> <p>③チーム医療の推進</p> <p>○チーム医療推進の強化</p> <p>「脳+心」連携の強みを発揮したブレインハートチーム診療の強化、多職種からなる充実した緩和ケアチームによる体系的なアドバンス・ケア・プランニングの実践に係る全国への発信、さらに脳血管と心臓の各リハビリテーションを融合させた包括的循環器リハビリテーションの推進などのチーム医療の強化に取り組んだ。</p>
--	---	---	---	--	---

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

		<p>る対策を策定する。</p> <p>令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、論文化を実施する。 		<p>2. 我が国最大の循環器リアルワールドデータの広範な利活用</p> <p>1) 日本循環器学会と共同で、循環器疾患診療実態調査 (JROAD) および DPC による診療録情報を収集する JROAD-DPC を構築し、我が国の循環器疾患最大のリアルワールドデータを集積した。収集したデータは 8 年間の延べ 980 万件におよぶビッグデータであり、心筋梗塞症例 58 万件、心不全症例 205 万件、急性大動脈解離 11 万件に及ぶ。2020 年は、同データの解析に基づいて 16 編の学術論文が発表された。</p> <p>2) 心血管病における医療の質の評価 (QI) において貢献した。本邦で初めて急性大動脈解離において臨床現場に還元されるべき QI 指標を作成及び評価した。</p> <p>3) 第 2 次「脳卒中と循環器病克服 5 ヶ年計画」の登録事業の促進において、JROAD/JROAD-DPC が基盤登録事業となり、その利活用が促進される旨が記載された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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ている。 ・感染の状況と個々の患者の背景などを考慮し、感染対策を十分行った上で最少人数での対面カンファレンスと、Web カンファレンスとを併用して行っている。 ・重症心不全患者に対する緩和ケア・終末期医療に関する当院のデータの学会発表および論文化を行った。 <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。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が、そのデータを学会や論文にて共有することは非常に意義のあることである。</p>	
--	--	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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"> ・AMEDで採択されたアドバンス・ケア・プランニングの適切な導入時期に関する多施設研究を推進する。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。 ・大阪府下の心不全地域ネットワークの中心的な役割を果たす。当センターは豊能地域の中心となり、大阪ハートクラブのバックアップのもと地域連携を推進する。 ・重症患者の在宅診療を進めていくための病診連携を整備する。 		<ul style="list-style-type: none"> ・2021年3月に発行される日本循環器学会/心不全学会からの「循環器疾患における緩和ケアについての提言」に班員および協力員として参加し、心不全における提言を行った。日本循環器学会/心不全学会からの提言において心不全緩和ケアに関する重要なデータを提供することができたことは大きな成果であると考えられる。 ・AMED事業に採択された重症心不全緩和ケアの導入時期に関する研究を開始し、多施設で患者登録を進めている。この結果により在宅期間の延長効果を期待している。 ・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し、豊能地区の責任施設として、参加施設とWeb会議などで意見の交換、またこの地区における病診連携のための講演会・研究会をWebとのハイブリットで2ヶ月に1回程度の頻度で行った。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。大阪全体で心不全の病診連携を進めていくプロジェクトが進んでおり、センターがその中心的な役割を果たすことで心不全診療の質の向上に寄与している。 ・重症心不全患者の在宅診療推進のため、のぞみハートクリニックと連携し、共同でWeb講演会なども施行した。カテコラミン(強心薬)依存の重症心不全患者にも、在宅という選択肢を提示することができることは、今後の心不全診療にとっても大きな進歩であると考えられる。 ・リハビリ依頼のあった75歳以上の高齢心疾患患者177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。 	

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	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、安全面に十分注意して実施する。</p> <p>令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中程度から高度の低栄養状態にある高齢心不全例に対する自立支援用ロボット Hybrid Assistive Limb 腰タイプを用いた起立訓練による訓練直後の身体機能の改善を実施する。更に、長期的な(3ヶ月後)、身体活動性、精神・認知機能への影響を解明する。 <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</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・オンライン心大血管リハビリシステム RH01 を用いた高齢心不全患者に対する遠隔心臓リハビリの有効性を評価する臨床試験を継続中である。今後心リハ適応患者を対象に同システムの有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化群間比較試験を予定している。 ・「開始時栄養状態からみた慢性心不全例に対する Hybrid Assistive Limb 腰タイプ(腰 HAL)を用いたリハビリテーションの効果」を日本循環器病学会 2020 で発表し(2020. 7. 27-8. 2、京都)、腰 HAL はリハビリテーション開始時に低栄養状態にある高齢心不全例の身体機能改善に有用である可能性を示し、コメディカル賞優秀賞を受賞した。 ・現在、高度デコンディショニングを呈するサルコペニア・フレイル、低栄養合併の高齢心不全例が増加傾向にあり、その対応が喫緊の課題とされている。特に低栄養状態は、心不全治療やリハビリテーション阻害因子であるとともに、死亡率や再入院率を増加させ、ガイドライン示されている最適運動様式は確立されていない。腰 HAL を併用した起居訓練の導入は、サルコペニア・フレイル、低栄養合併の高齢心不全例に対する運動様式の一つとなりうる事が示された。また遠隔心臓リハビリも大きな発展性を秘めており、今後、有効性や課題を検討していく予定である。 <p>431 例の先天性心臓病新生児を検討した。胎児診断 232 例では生後診断 199 例に比して、術前ショックを回避できたが、新生児死亡率は高く、3 歳時の最終手術到達率が低かった。胎児</p>	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>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>令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当センターが中心となつて行った脳卒中後てんかん約 500 症例の多施設登録研究の主解析データを解析し、国際誌 (JAMAneurology) への発表を実施する。 <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>令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・急性期脳梗塞に対する血管内治療を 70 件以上実施する。救急搬送の積極的な受け入れ 	<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>診断例は心房内臓錯位症候群など重症例が多かった。重症度階層化による予後改善効果について引き続き解析中である。</p> <p>・脳卒中後てんかん約 500 症例の多施設登録研究の主解析データの解析が終了した。新規抗てんかん薬が旧世代薬と比較して安全性・有効性の観点で優れていることが明らかとなった。国際誌への発表を予定する (現在 Brain and Behavior に投稿中)。国際誌への発表を今年度 2 報行った。</p> <p>1) J Cereb Blood Flow Metab. 2020 Feb 16;271678X20902742. doi: 10.1177/0271678X20902742.)</p> <p>2) Sci Rep. 2020 Feb 6;10(1):1968. doi: 10.1038/s41598-020-58652-w.)</p> <p>国際学会 (欧州脳卒中学会) での発表は COVID-19 蔓延のため取りやめた。</p> <p>脳卒中後てんかんは、脳卒中発症後 10 年間に 10%の方が発症する高頻度の合併症であり、65 歳以上の高齢者てんかんの約半数を占める。超高齢社会を迎え急増しており、どの抗てんかん薬を使用すればてんかんを予防できるかが明らかになったことから、脳卒中生存者の QOL を高めることにつながる有力な成果である。</p> <p>・令和 2 年度においては、急性期脳梗塞に対する血管内治療の実施数は 65 件であった。また、急性期脳梗塞の転送実績の多い淀川キリスト教病院を含め連携を強化している。血管内</p>	

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>に加えて、近隣医療施設との連携を強め、適応症例の迅速な搬送について、改善を推進する。血管内治療についてのデータベース構築を継続し、解析、論文化を推進する。</p> <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。令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「包括的循環器リハビリテーション」として、心疾患を合併した(心臓リハビリテーション適応例)、急性脳卒中自宅退院例、慢性腎臓病患者に対して外来心臓リハビリテーションを推進し、運動耐容能の改善、活動性の向上に加え、循環器病の予後に関連したエビデンスを構築する。 	<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>治療についてのデータベース構築を継続しており、令和 2 年度は日本脳神経血管内治療学会において 2 演題がシンポジウムに採択された。また、初期虚血コアの大きいケースに対する血管内治療についての原著論文が Journal of NeuroInterventional Surgery (Impact factor 4.46)にアクセプトされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「包括的循環器リハビリテーション」に関連した論文として、「脳卒中データベースからみる急性期脳梗塞例の心臓リハビリテーション応用への可能性」(鎌田将星、横田千晶ら、心臓リハビリテーション 27, 1-20, 2021)が採択され、自宅退院する急性期脳梗塞例の約 4 割が潜在的な心臓リハビリテーション適応例であることを明らかにした。 ・「包括的循環器リハビリテーション」として、自宅退院となった軽症脳梗塞例のなかで心疾患合併例中、外来心リハ実施例は、通院困難等で実施しなかった例に比べて有意に高齢で BNP が高かったが、運動耐容能が改善する可能性を示した。(脳卒中学会 2021, 2021. 3.11-12、福岡) ・「包括的循環器リハビリテーション」として、急性期脳卒中にて入院となり、急性期治療後、自宅退院となった患者全例に対し、啓発を目的とした個人指導を行い、発症 3 ヶ月後の機能評価、活動量の評価を行った。その結果、脳卒中発症 3 か月後の活動量低下に対する関連因子は退院時の意欲低下であった。(英文論文投稿中) 	

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	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>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>令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・系統的レビュー及びメタ解析より脳卒中発症後、軽症例に対する有酸素運動とレジスタンス運動を組み合わせた心臓リハビリテーションプログラムは、有意に歩行速度、歩行能力、運動耐容能を改善させることが明らかにされ、欧米では軽症脳卒中例に対する心臓リハビリテーションの実施が勧められている。わが国においては、2021 年 6 月発刊が予定されている、「脳卒中治療ガイドライン 2021」において、初めて「脳卒中後、自立している患者に対して、集団でのサーキットトレーニングや有酸素運動を取り入れる」は推奨度 A として掲載予定である（ガイドライン委員：横田千晶担当）。しかしながら、わが国からのエビデンスは極めて乏しく、軽症脳卒中患者に対する外来集団リハビリテーションへの取り組みは未実施である。わが国の 2010 年～2016 年の DPC データを用いた登録研究より、急性期脳梗塞例の患者転帰の改善と血栓溶解療法や血管内治療の施行率の増加が示された。今後、急性期脳卒中治療の進歩に併せて、社会復帰促進と、再発防止の為のシステム構築は必須である。現在、当部は、「包括的リハビリテーション」として、急性期脳卒中 自宅退院患者に対する社会復帰システム構築に関連した問題点の抽出、エビデンス創出に取り組んでいる。（一部再掲） <p>③臓器移植の実施</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予定であったが、COVID-19 の影響で心臓移植件数は減少（本年度 7 例）。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研究を AMED で実施中である。 ・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 	
--	--	--	---	--	--

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	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。</p> <p>令和 2 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) の治験は 2018 年 5 月に終了したので、近く薬事申請を行い、保険収載を目指して学会へ働きかけを実施する。 ・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。 ・小児用補助人工心臓の駆動装置の増設を検討し、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開始する。 	<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>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している。</p> <p>④補助人工心臓治療の実施</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) の治験は終了し、2020 年 6 月に薬事申請し、ほぼその評価も完了した。2021 年 6 月保険収載を目指す。BTDD 治験については、世界に先駆けて高血流で耐久性にすぐれた遠心本の臨床応用に成功しており、国内外で使用されることが期待されている。 ・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ている。(今年度、植込み型補助人工心臓 37 件) ・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た。現在 7 件装着中。1 例移植を実施した。小児例で植込み型補助人工心臓 3 例装着した。 ・小型 ECMO の長期使用の医師主導治験を 2020 年 5 月より開始し、現在 VA ECMO 6 例、VV ECMO 5 例 (内 COVID-19 4 例) 実施した。 ・COVID-19 肺炎に対する高性能 ECMO の特定臨床研究を 2020 年 11 月より 10 施設で開始し、10 例実施した。 	
--	---	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	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"> ・ 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、技術指導を実施する。また、新機種 HVAD、HM3 の植込みを昨年度より開始したので、この機種のプロクターとして他施設指導を実施する。 ・ 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、当センター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。HVAD の DT 治験を 2 例実施 (移植医療部・心臓外科) ・ 小型 ECMO の長期使用の医師主導治験を実施し、保険収載に向けた取り組みを実施する。 ・ 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。 		<ul style="list-style-type: none"> ・ 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、技術指導を行った (今年度は COVID-19、また、新機種 HVAD、HM3 の植込みを開始したので、この機種のプロクターとして他施設指導を行った。海外施設の研修は COVID-19 のため 1 回 WEB で実施している。) ・ 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、当センター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、令和 3 年度には DT の保険償還が見込まれている。HVAD の DT 治験を 2 例実施。 ・ 小型 ECMO の長期使用の医師主導治験を実施し、保険収載に向けた取り組みを実施した。 ・ 小型 ECMO の長期使用の医師主導治験を 2020 年 5 月より開始し、現在 VA ECMO 6 例、VV ECMO 5 例 (内 COVID-19 4 例) 実施した。(再掲) ・ Baxter 社が海外で製造販売している Coseal は、生物由来原料を用いない癒着防止剤であるが、日本未承認薬である。癒着防止剤の医師主導治験を多施設研究の代表研究機関として実施し、登録中である (予定 30 例中の 20 例の登録完了)。令和 3 年度中に登録を終了し、薬事承認と上市を目指す。心臓血管外科手術における再手術の死亡率は高い。術後の組織の癒着は再手術の死亡率が上昇するリスクである。癒着防止をすることで再手術のリスクを低減し、合併症・死亡率を低下させることを目標として癒着防止法を開発する。 	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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及び保存、更には組織移植を実施する。</p> <p>令和2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、同種心臓弁・血管を必要とする患者に手術を実施する。 	<p><評価の視点></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しているか。</p>	<p>⑤冷凍保存同種組織を用いた治療</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。 ・西日本組織移植コーディネーター研修会について、令和2年度はCOVID-19蔓延のためWEBで開催した。 	
	<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</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</p>	<p><評価の視点></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</p>	<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2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>る先制医療(薬物介入等)を実施する。</p>	<p>る先制医療(薬物介入等)と生活習慣改善の為のセルフケアの心理学的指導を実施する。</p> <p>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規糖尿病治療薬であるGLP-1 受容体作動薬及びSGLT2 阻害薬の循環器病予防効果は平均血糖指標 HbA1c とは独立しており、糖尿病治療による循環器病予防の主たるメカニズムを解明する研究を実施する。 ・特定臨床研究として、SGLT2 阻害薬による腎予後改善作用の機序として、血中アドレノメデュリン濃度、尿細管障害マーカーとして尿中 LFABP を検討する。 ・特定臨床研究として、アンモニア PET を用いた SGLT2 阻害薬による心筋血流の改善作用について検討する。 ・脂肪肝 (NAFLD)における心血管進展に関する研究に着手する。特定臨床研究に向けた取り組みを実施する。 ・循環器病予防の為の新規の血糖コントロール指標の解明に着手し、更に糖尿病患者の軽度認知障害 (MCI)における認知機能障害の進行と血糖変動の関係の縦断的解析を実施する。 	<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>	<ul style="list-style-type: none"> ・SGLT2 阻害薬により、左室拡張末期径の有意な低下、血流依存性血管拡張反応の有意な上昇を認めた。左室拡張能を示す E/e' の低下率がケトン体の上昇率と有意な相関を認めた。 ・特定臨床研究として、SGLT2 阻害薬が2型糖尿病患者で、DPP-4 阻害薬に比較して、メタボリックリスクを減少させる事を明らかにして、現在、投稿準備中である。 ・特定臨床研究として、SGLT2 阻害薬による腎予後改善作用の機序として、血中アドレノメデュリン濃度、尿細管障害マーカーとして尿中 LFABP を検討する研究は契約の交渉で、コロナの影響もあり、遅れているが、契約成立直前の段階である。 ・特定臨床研究として、アンモニア PET を用いた SGLT2 阻害薬による心筋血流の改善作用について検討し、契約の交渉で、コロナの影響もあり、遅れているが、契約成立直前の段階である。 ・GLP-1 受容体作動薬の心血管病変進展抑制効果の、脂肪肝 (NAFLD) の改善効果との関連性の特定臨床研究について、企業に交渉中である。 ・生活習慣改善のためのセルフケアの心理学的指導の均てん化を目指して、新世代の認知行動療法「ACT」を用いた糖尿病のセルフマネジメント法の開発の研究をスタートさせた。 ・循環器病予防の為の新規の血糖コントロール指標の解明に着手し、更に糖尿病患者の軽度認知障害 (MCI)における認知機能障害の進行と血糖変動の関係について、横断的解析を実施して、血糖変動と脳血管の狭窄の有意な相関を認めた。 	
--	---------------------------	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	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</p>	<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>(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>・当センターで測定可能な動脈硬化のマーカーとしてHDL-C 取込能があり、HDL-C 取込能と相関する糖尿病治療のマーカーについて検討する。</p> <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>令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <p>・統合 DB を活用した各種指標の自動生成の拡大と同時に、これまで集計されていたデータとの照合と確認を実施する。</p> <p>(2) 患者の視点に立った良質かつ安心できる医療の提供</p> <p>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>令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <p>・患者の自己決定への支援と</p>	<p><評価の視点></p> <p>・病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、医療の質の評価について、臨床評価指標を策定のうえ実施し、その結果を公表しているか。</p> <p><評価の視点></p> <p>・患者との信頼関係を構築し、患者・家族が治療の選択、決定を医療者とともに主体的に行うために必要な説明や情報開示等を適宜行い、患者・家族との情報の共有化に取り組んでいるか。</p>	<p>・担当医師の退職等もあり、実施できなかった。</p> <p>⑦医療の質の評価等</p> <p>・統合 DB を用いた各種指標の作成は試験的に実施できているが、各種委員会で提示されている統計数値との違いがあるため、その検証を継続的に実施している。委員会提示数値が間違っていると思われるケースもあったため、作成者に作成手順などの確認を進めている。</p> <p>①患者の自己決定への支援</p>	
--	--	--	---	--	--

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>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、入院から地域ケアまで一貫した支援を実施すること。</p> <p>「研究開発成果の最大化」と「適正、効果的かつ効率的な業務運営」との両立の実現に資するよう、手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院実患者数等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。</p> <p>上記数値目標の実績について、病院の担当疾患に係る割合を分析すること等により、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営を行うための病床規模等を検</p>	<p>②患者等参加型医療の推進</p> <p>患者満足度調査の実施等、患者等参加型医療についての調査を行うとともに、病態や治療に係る様々な問題に関して患者の医療に対する理解を深めるため、患者や家族向けの集団講義等、その支援活動を推進する。</p>	<p>して、インフォームド・コンセントの説明者及び説明方法の基準を明確にする。更に明確にされた基準に基づき、インフォームド・コンセント説明時の担当看護師の同席率 100%を目指す。</p> <p>②患者等参加型医療の推進</p> <p>患者満足度調査の実施等、患者等参加型医療についての調査を行うとともに、病態や治療に係る様々な問題に関して患者の医療に対する理解を深めるため、患者や家族向けの集団講義等、その支援活動を推進する。</p> <p>令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者満足度調査・外来待ち時間調査を継続して実施し、結果の検証を実施する。 ・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実施する。(脳卒中・循環器病対策基本法に準拠するような内容の検討) 	<p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ IC 同席に向けて医療者側同席、または同席者がいない場合の IC について等マニュアルを 4 月に修正した。 令和元年度は、手術 IC 同席率 50%弱、カテーテル治療 IC は 30%であったが、令和 2 年度は手術 IC 同席率 80%弱、カテーテル治療 68.9%まで向上した。 ・ 医師の IC に、患者の代弁者として IC に同席している。また、患者の意向や患者の価値観を大切にしつつ患者・家族が意思決定をできるようにしている。また、同席できない場合は、患者、家族か患者の意向を確認し看護記録に記載し看護につなげるようにしている。4 月に比べ IC 同席に対する意識の変化が見られ、数値も改善したと考える。 <p>②患者等参加型医療の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者満足度調査の実施は COVID-19 の感染拡大により実施できず。外来待ち時間調査は 12 月に実施した。平均待ち時間(予約時間と実際の診療開始時間の差)は 38 分であった。(集計方法が異なるため、前年度との比較はできず) ・ 外来やりハビリ室で実施している集団指導とは別に心不全科 7W で心不全の集団指導を実施。COVID-19 の影響で 4 月から 7 月まで中止していたが、7 月 15 日より再開。1 回 5 名程度と規制しているため、延べ 271 名に実施した。 ・ 外来患者対象の集団講義、週間イベントを企画した。 	
--	--	--	---	--	--

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>討すること。</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</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</p>	<p><評価の視点></p> <p>・多職種（医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士等）協働チームによる医療への介入を推進し、</p>	<p>6月食中毒防止イベント・8月ハートの日イベント・11月糖尿病デーイベントを実施。本年度はCOVID-19の感染防止のためポスター展示のみとし、感染防止対策としてポスターの間隔をあけて掲示する工夫を行った。</p> <p>・看護計画の開示は、全患者に看護計画を開示している。</p> <p>・入退院支援マニュアルの改訂を行い、他部門に周知した。その結果、入退院支援件数は、平均214件/月（令和元年度 平均116件/月）となった。また入院時支援加算件数は、平均48件/月（令和元年度 平均18件/月）となった。入院前支援を多職種間で検討し、①心臓外科術前オリエンテーション及び②CAG検査入院オリエンテーションを実施した。①、②のそれぞれについて、薬剤師介入件数は、①213件②24件である。さらに栄養士介入件数は606件である。（アレルギー関連 530件、嚥下関連 70件）</p> <p>・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・脳リハを病棟・リハ室で実施）を実施している。</p> <p>7) 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 と臨床心理士各1名が、Full time で支援を行っている。</p> <p>③チーム医療の推進</p> <p>1. ブレインハートチーム診療、緩和ケア</p> <p>1) 脳医家と心臓医家で連携する脳卒中再発予防診療を施設を挙げて実践した。具体的には経皮的左心耳閉鎖術（3件）、卵円孔開存閉鎖術（21件、国内第3位）など、新規非薬物性脳</p>	
---------------	--	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>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>チーム医療の在り方のモデルを確立させる。 令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <p>・遠隔モニタリングの継続を行い、かかりつけ医との連携を推進する。</p>	<p>特定の職員への過大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>梗塞再発予防診療を、多科連携で実践した。適正使用指針作成や承認後実地診療に主体的に関与した。</p> <p>2) 遠隔モニタリング診療 (ホームモニタリング外来) を 10 年間継続し、地域開業医と連携した Express モニタリングも実績向上 (R2 年度に 415 件導入、 2,175 例にモニター、うち 977 名が植込み型除細動器、204 名が Express モニタリング)。潜在性心房細動など不整脈の早期発見、早期治療介入によって、死亡率改善、入院回数減少、医療費削減につながり、「遠隔チーム」で業務の効率化を推進した。</p> <p>3) 多職種の充実した緩和ケアチームで体系的なアドバンス・ケア・プランニング (ACP) の運用方法及び成果を国循から全国に発信し、国内循環器緩和医療の均てん化に寄与した。</p> <p>4) 脳血管リハビリと心臓リハビリを融合させた包括的循環器リハビリを推進した。具体的には、急性期軽症脳梗塞の 44% に潜在的心リハ適応した。</p> <p>5) 循環器終末期医療における患者および家族の意思の尊重、その支援に一定以上の質を担保することが課題ではあるが、多職種チーム医療で積極対応できた。</p> <p>・遠隔モニタリング導入数は、単施設では 2,000 例を超え国内最大であり、デバイスナース、検査技師、ME、医師が協力してチーム医療として提供している。早期発見やきめ細かい医療が提供できており、今や診療になくてはならないシステムとなっている。</p> <p>・遠隔モニタリング管理は、医師、看護師、検査技師、臨床工学技士、診療クラークによって実施。本来データ解析は医師が行うが、当院ではデバイス専門資格 (IBHRE) を取得した看護師と検査技師が行っていたが、遠隔モニタリング導入患者増加 (2020 年度実績 2,281 名) に伴い、データ解析量も増加してきたため、臨床工学技士も解析を行うようになった。</p> <p>・チーム医療の推進とタスクシフトを実施する</p>	
--	--------------------------------------	--	---	--	--

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>・栄養管理の恒常的な継続を行うため、患者数の増加に伴う NST 機能の低下を招くことなく活動を継続できる体制を構築する。</p>		<p>・ 専門医療連携室と病棟の連携強化を図り、入退院支援加算 1 の算定が令和 2 年 3 月 151 件→令和 3 年 3 月 392 件と増加した。</p> <p>・ 早期リハビリテーション加算は、NCU の体制整備を行い、9 月より算定を開始した。(令和元年度 6,046 件、令和 2 年度 7,217 件)</p> <p>・ せん妄ハイリスクケア加算 (令和 2 年実績 4,556 件)</p> <p>・ 診療クラークの配置を見直し、上位加算の取得に向けた取り組み 診療クラークの組織体制を構築し、業務内容を見直した。上位加算取得のため採用者が定着するよう教育体制も構築した。</p> <p>・ 遠隔モニタリングの患者への導入は、退院後に遠隔モニタリング外来で行っている。しかし、新規植込み患者の増加に伴い外来看護師の業務負担が大きく、これまでは外来看護師だけで行っていた導入説明と看護相談を病棟看護師も行えるように教育し実施している。今後、入院中からモニタリングを導入することで退院後の患者の安心感とデバイス異常の早期発見できるようシステム構築に取り組んでいる。</p> <p>・ NST 算定件数は令和元年度の 203 件/月に対し、令和 2 年度は 206 件/月と、順調にチーム活動を行っている。また、歯科医師連携加算も同数の算定を行い、非経口摂取口腔粘膜処置の算定の体制整備を行い 330 件/年の算定を行った。</p> <p>・ 早期栄養介入管理加算取得のため、CCU と ICU に新たにチームを発足させ 10 月よりカンファレンスに参画し早期の栄養介入を行っている。算定に必要なシステム構築を開始し CCU は 1 月より、ICU は 3 月より算定を行い計 379 件算定した。</p> <p>・ NST 勉強会については新型コロナの影響を考慮し、WEB を用いた勉強会を 2 回開催した。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	④循環器終末期医療モデルの確立	<ul style="list-style-type: none"> ・新しい栄養療法、栄養剤等の情報を常に収集して、当センター入院患者の栄養管理が普遍的に行えるよう情報発信を実施する。 ・チーム医療の推進とタスクシフトを実施する。 ・診療クラークの配置を見直し、医師等の働き方改革とともに、上位加算の取得に向けた取り組みを実施する。 	④循環器終末期医療モデルの確立	<ul style="list-style-type: none"> ・摂食嚥下チームへの参画を開始し、適切な食事形態の提言を行っている。 ・褥瘡対策チームへの参画を継続し、創傷治癒を促進する栄養管理の提言を行った。また NST チームとの情報共有を行った。 ・心疾患に対する超急性期の栄養管理、高度肥満に関する栄養療法について WEB を用いた情報発信を行った。 <p>チーム医療を推進することで、多職種が関わる以下の項目で算定実績が上昇している。また、タスクシフトとして、診療クラークの組織体制を構築し、業務内容を見直した。上位加算取得のため採用者が定着するよう教育体制も構築した。</p> <p>診療クラークの教育体制が整い医師の作業軽減に繋がる業務を実施することで、診療がスムーズに進み待ち時間の短縮になると考えている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・専門医療連携室と病棟の連携強化を図り、入退院支援加算1の算定が令和2年3月151件→令和3年3月392件と増加した。 ・早期リハビリテーション加算は、NCUの体制整備を行い、9月より算定を開始した(令和元年度6,046件、令和2年度7,217件)。 ・せん妄ハイリスクケア加算は、9月より算定を開始した(令和2年度実績4,556件)。 <ul style="list-style-type: none"> ・診療クラークの組織体制を構築し、業務内容を見直した。上位加算取得のため採用者が定着するよう教育体制も構築した。 <p>診療クラークの教育体制が整い医師の作業軽減に繋がる業務を実施することで、診療がスムーズに進み待ち時間の短縮になると考えている。(再掲)</p>	④循環器終末期医療モデルの確立

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<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>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>令和 2 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実施する。日本全国に啓発活動を更に積極的に実施する。 ・ 2021 年 3 月完成予定の、循環器緩和ケアガイドラインに、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実施する。 ・ AMED で採択されたアドバンス・ケア・プランニングの適切な導入時期に関する多施設研究を推進する。 	<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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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している。緩和ケアチームの回診は週に 2 回行っている。重精神医師・心理士が中心になって、精神的なサポートを充実させている。日本全国に啓蒙活動をさらに積極的に行うため論文化、日本心不全学会で発表を行い、YIA を受賞した。 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。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が、そのデータを学会や論文にて共有することは非常に意義のあることである。 ・ 重症心不全患者に対する緩和ケア・終末期医療に関する当院のデータの学会発表および論文化を行った。また、2021 年 3 月に発行された日本循環器学会／心不全学会からの「循環器疾患における緩和ケアについての提言」に班員および協力員として参加し、心不全における提言を行った。 日本循環器学会／心不全学会からの提言において心不全緩和ケアに関する重要なデータを提供することができたことは大きな成果であると考えられる。 ・ AMED 事業に採択された重症心不全緩和ケアの導入時期に関する研究を開始し、多施設で患者登録を進めている。この結果により在宅期間の延長効果を期待している。 	
--	---	--	---	---	--

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	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"> ・緩和ケア専門医を招聘し、緩和ケア専門医の意見を踏まえた緩和ケアマニュアルの再検討を実施する。 ・緩和ケア診療加算の算定要件を満たす看護師の配置を実施する。もしくは、学会に強く働きかけて算定要件の看護師の条件緩和を実施する。 ・心不全の緩和ケアの包括的なアウトカム指標は開発途上であり、世界的な動向をつかんだ上で当センターでの方針を多職種での検討を実施する。 ・ACP の開始基準とリクルートの手順の明確化を図る。 ・ACP 実施体制の整備(実施体制の整備、記録)、緩和ケアチーム以外に ACP が必要な患者のスクリーニングの実施と、ACP のスクリーニングの体制整備及び地域連携の強化を図る。 ・緩和ケア (ACP も含む) に関わる研究活動を実施する。 ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・現在、緩和ケア専門医の招聘にむけて交渉を継続している。また緩和ケアマニュアルの改訂については、麻薬の管理や疼痛の評価基準などを追加し、循環器緩和ケアを実施している他施設とも意見交換しながら情報のアップデートを図っている。 ・緩和ケア診療加算の算定要件を満たす看護師の配置について、引き続き該当する看護師への交渉を継続しつつ、関係する学会等への働きかけを継続している。 ・心不全緩和ケアにおけるアウトカム指標の開発は世界的にも難航しており、引き続き、本邦における指標開発を継続していく。 ・現在、日本心不全学会と日本循環器学会より発表されているガイドライン等の推奨基準に準拠して ACP を開始しているが、不明瞭な点も多く、リクルートの手順と合わせて上記 AMED 事業の副次評価項目として検証中である。 ・今年度より看護部 EOL-C 推進プロジェクトにて、各病棟における ACP 対象患者の検討後、10 例の ACP を実施した。また緩和ケアチームにて ACP テンプレートの改訂に取り組み、承認申請中である。 ・日本全国に啓蒙活動をさらに積極的に行うため論文化、日本心不全学会で発表を行い、YIA を受賞した。(再掲) ・コロナ禍のため、患者個々の病態や認知機能などを全人的にアセスメントし、多職種で治療やケア及び説明方法に至るまで検討を重ね、かつ本人家族とも十分に議論しながら方向性を定めていくという一連の取り組みが奏功しつつある。 	
--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	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>令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「包括的循環器リハビリテーション」システムの一環として、地域包括センターと連 	<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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・終末期心不全患者の看護に関する質的研究に取り組み、4 題の成果をまとめた。令和 3 年度に発表予定。また末期患者に関する研究の支援に力を入れている。 ・緩和ケアチーム介入数 H30 年度 14 名、令和元年度 24 名、令和 2 年度 101 名であった。 ・カテコラミン静注した終末期患者の在宅への移行が令和元年度 3 件、令和 2 年度 5 件であった。 ・今年度取り組んだ計画については、院内で可能な計画には取り組んでいるが、その他については、全般的に新型コロナウイルス感染症の影響を大きく受けており、目立った進捗は得られなかったものの、各計画が中断や中止に至ったわけではなく、徐々にではあるが進行していることから、感染症流行の推移をみながら進めていきたい。 <p>⑤入院時から地域ケアを見通した医療の提供</p> <ul style="list-style-type: none"> ・昨年度までは、地域包括センターと連携し、定期的なミーティング、一般住民を対象とした循環器病に関する啓発教室を行ってきた。本年度は第 1 回のミーティングを 2021 年 3 月 	
--	---	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	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</p>	<p>携し、定期的な情報交換、地域住民に対する啓発活動を実施する。</p> <p>・てんかん診療において、病病連携、病診連携を推進し、連携病院の増加を図る。</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</p>	<p><評価の視点></p> <p>・医療安全管理の体制をより強化するため、医療安全講習会をはじめ、教育訓練等を通じて、医療事故防止、感染管理及び医療機器等の安全管理に努めているか。</p>	<p>10 日に行い、3 月 29 日に地域住民を対象とした循環器病啓発教室を開催、3 月 30 日にはノルディックウォーキング教室のサポートを行った。</p> <p>・共同研究者として参加している「共創の場形成支援プログラム」の採択が決定された。</p> <p>・「包括的循環器リハビリテーション」の一環として、「共創の場形成支援プログラム」の研究費にて、急性期脳卒中後の機能回復治療のための心電図・呼吸センシング機能付き医療用リモート化 HAL によるリモートリハビリテーション治療、および地域包括医療センターと連携した患者フォローアップによる効率的な新規リハビリテーションシステムの構築を目指す。</p> <p>・てんかん診療における病病連携、病診連携を強化する講演会を令和 2 年 4 月以降に複数予定していたが、新型コロナウイルス感染症蔓延により延期となっている。代わりに、Web にて地域の病院と 2 回ミーティングを行い、新たなてんかん患者紹介のお願いを行った。当センターが主導した脳卒中後てんかんの多施設研究からのエビデンスに基づき、入院の上抗てんかん薬を切り替える「脳卒中後てんかん薬剤切り替え入院」を令和 2 年 9 月頃から推進しており、現在外来でもさらなる切り替え入院予約を獲得しつつあり、令和 2 年度 3 月末時点で 8 名の入院加療を行った。</p> <p>⑥医療安全管理体制の充実・強化</p>	
--	--	---	---	---	--

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>開催する。</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>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>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>令和 2 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)を目指した取り組みを実施する。 ・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>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>令和 2 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、問題解決を支援する。 	<p>・国立高度専門医療研究センター間での医療安全管理体制についての相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有等を行うことにより、医療安全管理体制を強化しているか。</p> <p><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>1. 院内感染対策セミナーの実施</p> <p>1) 令和 2 年度前期院内感染対策セミナー(e-ラーニング)を 2020 年 7 月 1 日~7 月 31 日に実施、後期セミナーを 2020 年 12 月 1 日~2021 年 1 月実施(配信)した。全職員受講済みである。</p> <p>2) 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リンクコメディカル会(感染対策推進者部会から改名)は月 1 回の定例会を継続して開催している。</p> <p>⑦医療倫理等に基づく質の高い医療の推進</p> <p>・医学倫理研究部による臨床倫理コンサルテーションを 11 件実施し、現場での問題解決を支援した。</p>	
--	--	---	---	--	--

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	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>	<ul style="list-style-type: none"> ・高難度新規医療技術の実施をはじめ、現場だけでなく病院として倫理的判断が必要な事項について、病院倫理委員会で検討を実施する。 ・臨床倫理研修を通じて終末期の治療方針の倫理的な考え方の周知を図る。 ・「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>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：92.7%以上 ウ 平均在院日数：12.8 日以下 エ 入院実患者数：12,000 人以上</p>	<p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・病院倫理委員会を 7 回開催し、新規申請 9 (うち高難度新規医療技術 1、医薬品・医療機器適応外使用 3、感染対策 5、うち急を要したもの 7) 件について審議した。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当と判断された。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。 ・終末期心不全患者の看護に関する質的研究に取り組み、4 題の成果をまとめた。令和 3 年度に発表予定。また末期患者に関する研究の支援に力を入れている。 ・インフォームド・コンセント (IC) 文書等の患者向け文書について患者の立場に立った分かりやすい内容とするため、病院倫理委員会に一般代表委員 2 名を加え、侵襲度の高い治療に関する IC 文書の確認を開始した。さらに病院幹部を含む多職種による重症回診とともに、病院倫理委員会に一般代表委員を加え、高難度新規医療技術等の妥当性について審議し、また IC 文書の確認を進め、適切な医療の提供を図っている。 <p>⑧効果的かつ効率的な病院運営</p> <p>ア 手術件数：7,628 件 イ 病床利用率：82.1% ウ 平均在院日数：12.8 日 エ 入院実患者数：12,434 人以上</p>	
--	---	--	---	---	--

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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>		
--	--	--	--------------------------------------	--	--

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）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第十四条
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	69	予算額（千円） ：支出	1,017,685	999,478	1,099,180	1,112,268	1,083,102	499,589
								決算額（千円） ：支出	1,035,394	1,272,160	948,880	933,156	938,472	961,127
								経常費用（千円）	1,119,201	1,068,425	1,054,223	1,048,897	1,066,384	975,788
								経常利益（千円）	-19,267	-420,338	-422,520	-444,494	-440,348	-31,820
								行政コスト（千円）	-	-	-	-	1,089,613	975,788
								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3年3月1日時点 (非常勤職員含む)	1,282	1,426	1,387	1,328	1,396	1,400

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
						評定 <評定に至った理由> (1) 主な目標の内容 ○目標の重要度、難易度 (定量的指標) 本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載 (定量的指標以外) 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						A

						<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)</p> <p>・教育・臨床プログラム数</p> <table border="0"> <tr> <td>年度計画</td> <td>50件 (中長期目標策定時プラス努力目標)</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td>69件 (対年度計画 +19件、138.0%)</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> <p>・新型コロナウイルス肺炎に対する ECMO システム教育活動 センターが開発している ECMO システムの臨床使用のため、10 施設の医師、看護師、臨床工学技士等に対して操作・手技説明及びトレーニングを実施したことは、新型コロナウイルスの感染拡大に伴い医療体制がひっ迫している重症コロナ感染症受入施設において当該システムの使用を可能にするものであり、治療成績の向上及び人的負荷の軽減により、医療提供体制確保への貢献が期待される取り組みである。新型コロナウイルス感染症に対する医療提供体制の確保は国をあげての重要な課題であり、政策的に重要であるが人材不足となっている分野において技術者の育成に貢献したことは高く評価できる。</p> <p>・特定看護師の育成と活動体制整備 指定研修機関として看護師の特定行為研修を実施しており、令和 2 年度はナショナルセンター初の特定行為研修修了者が誕生し、センター内の各職場でリーダーとして活躍するとともに、多職種カンファレンスなどを通して患者の早期回復に寄与した。指導医及び特定看護師が協働し、医療チームの中で役割発揮ができるような教育体制を整備したこと、センター独自の手順書及び特定行為実践マニュアルを策定し、実践活動を推進したことは評価できる。</p> <p>(4) 評定 上記を含むその他の成果は、所期の目標を上回る成果が得られていると認められることから「A」評定とした。</p> <p><今後の課題> 特になし</p> <p><その他事項> 特になし</p>	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%)
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%)									

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p>	<p><定量的指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・教育・臨床プログラム数を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>1. 学位（博士号）取得への密接な援助と高い取得実績 若手の学位取得のため、教育（講義）、研究指導に組織を挙げてサポートしており全国の医療機関（※）と連携大学院制度などを駆使して、多くの臨床研究（病院、OIC）、基礎研究（研究所）の成果から病院12名、研究所9名、OIC2名が学位（医学、薬学、生命科学博士）取得した。</p> <p>（※）熊本大学4名、九州大学2名、福岡大学1名、慶應義塾大学3名、東京女子医科大学1名、東京医科大学1名、昭和大学1名、大阪大学4名、京都大学3名、奈良県立医科大学1名、近畿大学1名、立命館大学1名</p> <p>2. ダイバーシティ研究環境の向上</p> <p>日本における女性研究者数が欧米先進諸国と比べて著しく低い状況に鑑み、文部科学省が「女性研究者支援事業」「ダイバーシティ研究環境実現イニシアティブ」を実施中である。センターは医療機関として初めて当事業に選定され、3年目の中間評価では、選定機関のうち唯一もっとも良い評価である「S」評価であった。</p> <p>1) 国際的に活躍できる女性研究者の育成 女性研究者の海外派遣支援10名、長期海外派遣者の代替者雇用2名、国際共同研究支援、女性研究者スタートアップ支援を実施した。</p> <p>2) ポジティブアクション 女性研究者の新規採用、上位職への登用を推進した。</p> <p>3) より広いダイバーシティ研究環境の形成</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) 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>(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>(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. 指標の達成状況</p> <p>医師・看護師等医療従事者の教育・臨床プログラム数</p>
---	--	--	---	---	---

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>・ Center of Excellence として韓国などのアジア諸国、国内の循環器内科チームの研修を行い、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> <p>・ 循環器内科医の移植認定医、VAD 管理認定医、VAD 管理技術認定士の各資格を取得できるよう取り組みを実施する。</p>	<p>外国人研究者支援として、生活情報や子育て支援情報、募集要項の英文化発信を実施した。さらに働き方・医療安全の調査を実施した。</p> <p>4) 科研費及び AMED の新規採択額 科研費及び AMED の新規採択額の女性研究者採択額は、平成 30 年度 2,561 万円から令和 2 年度 8,619 万円となり 3.4 倍であった。</p> <p>3. NC 初の特定行為研修修了者の誕生・研修体制の整備</p> <p>1) 2020 年 4 月にナショナルセンター初の特定行為研修修了者(特定看護師) 6 名が誕生した。2021 年度は 5 名が研修を終了し、合計 11 名となった。</p> <p>2) NCVC オリジナルの手順書および特定行為実践マニュアルを策定し、7 月より実践活動を開始した。総実践件数は 437 件、月毎に実践件数は特定看護師の活動体制整備により増加傾向であり、職種カンファレンスなどを通して患者の早期回復へ寄与している。</p> <p>3) 指導医・特定看護師が協働した教育体制の整備により、事例の精選、動画教材の作成、シミュレータの活用が促進され、教育の質の保証に寄与している。また、受講生による研修評価は高い。</p> <p>4. 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) Center of Excellence として韓国などのアジア諸国、国内の循環器内科チームの研修を行い、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ため、1 回 Donghun Medical Center の WEB による研修を実施した。</p> <p>2) 循環器内科医の移植認定医 (COVID-19 のため認定試験中止のためお礼)、VAD 管理認定医 4 名、VAD 管理技術認定士 (COVID-19 のため認定試験中止のため 0 人) の各資格を取得見込み。</p> <p>3) VAD 管理技術認定士について、認定試験はなかったが、11 名がその認定基準となる JACVAS セミナーを受講した。</p>	<p>中長期計画：年 50 件以上</p> <p>実績 69 件 (対年度計画 +19 件、138%)</p> <p>Ⅲ. 評定の根拠 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>○リーダーとして活躍できる人材育成の推進</p> <p>NC 初の特定行為研修修了者が誕生し、センター内各職場でリーダーとして活躍するほか、若手の育成に関わるなど、センター全体でもう一段上の医療の質の向上、ワークシェアリングの推進に向けてスタートした。また、全国の大学・基幹病院から心筋生検標本のコンサルテーションや研修会の開催などを通して、我が国における心アミロイドーシスの病理診断にも貢献している。</p> <p>○女性や若手研究者の育成の推進</p> <p>女性研究者の研究力向上、女性研究者の新規採用・上位職への登用推進等を図り、文部科学省事業として、唯一最も高い S 評価を獲得した。また、連携大学院制度などを駆使して、学位取得のための教育や研究指導等の支援を組織を挙げて行っている。</p> <p>(2) モデル的研修・講習の実施</p> <p>(3) 最先端の医療技術の研修</p> <p>○新型コロナウイルス感染症拡大等最新の動向を踏まえた最先端の医療技術の研修の推進</p>	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

		<p>・高レベル認定者の増加と教育体制の効率化を図る。</p> <p>・キャリア支援として、チャレンジしやすくインセンティブのある制度への検討を実施する。</p> <p>・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・新刊について、出版社等との調整、発刊を実施する。</p> <p>・「看護師による特定行為研修・重症集中管理コース」を継続し、循環器に特化したナショナルセンターとしての役割を果たす。</p>		<p>5. 高レベル認定者の増加と教育体制の効率化</p> <p>1) 看護部 NCVC キャリアラダーレベルⅢ以上の認定者割合 令和2年3月 177名 (32.1%)。 令和3年3月 180名 (33.0%)。</p> <p>2) NCVC キャリアラダー学習チャレンジシート 看護職員がNCVC キャリアラダー学習チャレンジシートの記載を行い、1年間の学習への取り組みがイメージできるように支援。学習チャレンジシートは、上位ラダーへの認定チャレンジについても把握できるため支援がしやすく、また研修参加申請希望が見える化されているため、研修申請の効率化に繋がる。</p> <p>3) 受講履歴データを看護管理システムに情報の一元化 受講履歴データを看護管理システムに情報の一元化し効率化を図った。キャリア形成の視点からも、個人の受講履歴がわかりやすくなり効果的である。</p> <p>6. キャリア支援</p> <p>1) CVEN: 令和元年度 1名合格、令和2年度 4名申請中 (R3. 5. 認定試験実施予定)</p> <p>2) 看護専門学校の講師として派遣</p> <p>7. 循環器関連の専門看護教育マニュアルやテキストの改訂・新刊 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・新刊について、出版社等との調整が進まなかったが、看護系雑誌の執筆依頼が5件あった。</p> <p>8. 「看護師による特定行為研修・重症集中管理コース」 今年度は定員5名以上の応募があり、指導医の協力を得て6名の受講生を受け入れた。 循環器関連の区分を開講している指定研修機関は222指定研修期間のうち18機関(8.1%)と他の区分と比較し極めて少なく、さらに循環器関連が含まれた診療報酬に寄与する当センターが開講しているコースを習得できる指定研修機関も15機関(6.8%)と少ない(2020年8月時点)。</p>	<p>センターが開発しているECMOシステムの臨床使用のため、国内で代表的な10施設に対して、操作・手技説明及びトレーニングを実施した。また、3Dプリンタ技術を応用した超軟質心臓レプリカを開発し、若手外科医の教育や医療の均てん化への寄与を図っている。</p>
--	--	--	--	---	---

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	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>・合計 36 回の臨床研究セミナーの開催を実施する。</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ュラムの改善を図る。</p> <p>・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実施する。</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>令和 2 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>・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</p>	<p>循環器医療の急性期ケアに特化した、ナショナルセンター初となる「看護師による特定行為研修—重症集中管理コース」を開設して 2 年目となり、第 1 期生が卒業して医療現場で特定行為を開始し、各病棟において職種を越えたチーム医療の中心となって活動を行っている。</p> <p>9. 臨床研究セミナーの開催</p> <p>計画通り研修を実施し、カリキュラムのブラッシュアップを行った。さらに来年度以降 5 年間の関連課題の研究費を獲得した。</p> <p>昨年度まで継続していた臨床研究セミナー (basic および advance) をビデオ開催に変更し、で教育研修部の主導により開催している。</p> <p>10. 生物統計家として活躍</p> <p>令和 2 年度にも 9 名が卒業し、全国各地の病院や関連機関で生物統計家として活躍していくことが決定した。</p> <p>1. 超軟質心臓レプリカを開発</p> <p>1) 精密 3D プリンタ技術を応用した超軟質心臓レプリカを開発し、若手外科医の教育、医療の均てん化、個別化医療の発展に寄与した。</p> <p>2) 迅速かつ安価に心臓レプリカが造形可能な紫外線硬化式インクジェット 3D プリンタを産学連携で開発した。</p> <p>3) “ped UT-Heart” システムの開発を東京大学とともに開始し、形態シミュレーションと機能シミュレーションの融合を目指し、教育的価値の高いシステムを構築する。</p> <p>4) 先天性心疾患は疾患バリエーションが広く心臓の立体構造がきわめて複雑であり、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。また超軟質心臓レ</p>	
--	---	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	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"> ・投資委員会やヒアリング等において、令和 2 年の診療報酬改定の内容も踏まえ、適正な職員数の配置について検証し、人員の配置を実施する。 ・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。 ・7 月に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。 ・特定行為研修における評価とカリキュラムの改善を実施する。 	<p>中医師等に対する研修を積極的に行っているか。</p>	<p>プリカは、外科医の教育ツールとして学会でも使用されている。</p> <p>2. 令和 2 年の診療報酬改定の内容を踏まえ、新たな診療報酬の加算を取得し増収を図るため、管理栄養士を 5 名増員した。また、診療部門のヒアリング等により、職員の適正配置について検証し、必要などころには職員を増員するなど、職員の適正配置に努めた。</p> <p>なお、職員を増員する場合は、理事長含めセンター幹部職員等で構成する投資委員会で審議することとしており、収益性も含め必要性の検証を行っている。</p> <p>3. 臓器提供に関わる院内コーディネーターの研修会の実施今年度は COVID-19 の影響あり、・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）は中止した。</p> <p>4. 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 WEB で実施した（参加者 130 名）。</p> <p>5. 特定行為研修における評価とカリキュラムの改善を実施 特定行為研修における評価として、受講生に対して各科目の終了時に総括評価を実施した。評価内容・方法は、インストラクショナルデザインにおける教育評価内容を参考とし、①企画、②運営、③時間配分、④教育目標の到達、⑤学習の転移の 5 項目について受講生に対して 4 段階の評定法（1～4）を用いて実施した。全科目を統合した研修評価は、①企画（平均：3.8）、②運営（平均：3.8）、③時間配分（平均：3.7）、④学習目標の到達（平均：3.3）、⑤学習の転移（平均：3.4）であり、概ね質の高い研修ができた。特に、企画・運営はすべての科目で 3.5 以上と高い評価を得ていた。一方、区分別科目の電解質の投与量の調整、糖質・電解質輸液の調整、抗けいれん剤の投与量の調整においては、学習目標の到達が 3.0 未満であった。習得する特定行為数が多く内容も多岐になるため、演習のみの知識・技術の習得には限界があるため、今年度は、実習での学びが高まるように特定行為区分毎に実習期間を設</p>	
--	--	---	-------------------------------	---	--

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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"> ・看護師の募集に向けた体制整備を実施する。 ・第一期生特定行為研修修了者の、当センター内での活動の評価とインセンティブの検討を実施する。 ・各研修の募集人数の拡大と、内容の充実を図る。 		<p>定し、指導医と協働した形成評価を充実させた。年度末までに受講生全員がすべての特定行為において「自立してできる」のA評価を目指す。さらに、次年度は、学習目標の到達が低かった科目については、eラーニング受講前に重要となる知識について教授するとともに、更なる教育内容の精選および演習時間の配分を検討する方針。</p> <p>6. 看護師の募集に向けた体制整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特定行為研修の開講案内をホームページに掲載した。 ・近畿圏内の特定機能病院、大学附属病院へ募集案内を発送した。 ・1施設から問い合わせがあったが、応募には至らなかった。 <p>7. NC初の特定期行為研修修了者の誕生・研修体制の整備</p> <p>2025年に向けた医療提供体制改革として、厚生労働省は10万人の特定行為研修修了者の養成を目指している。</p> <p>1) 2020年4月、ナショナルセンター初の特定期行為研修修了者(特定看護師)6名が誕生。2021年度は5名が研修を終了し、合計11名となった。</p> <p>2) 指導医・特定看護師と協働して当センターの対象特性や看護師の能力を加味したNCVCオリジナルの手順書および特定行為実践マニュアルを策定し、医療安全委員会の承認を得て、7月より実践活動を開始。総実践件数は437件、月毎に実践件数は増加傾向。多職種カンファレンスなどを通して患者の早期回復へ寄与している。さらに指導医・特定看護師が協働した教育体制の整備により、事例の精選、動画教材の作成、シミュレータの活用が促進され、教育の質の保証に寄与している。</p> <p>3) NCVCキャリアラダーと連動した集合研修</p> <p>看護部NCVCキャリアラダーと連動した集合研修を計画。ラダーレベル毎に研修を企画・実施。合計214時間/39回の実施となった。</p> <p>高度化しかつ多様化する保健医療サービスへの需要に対応すべく、看護専門職としてのキャリアラダーに沿った看護実践能力の獲得・開発及び向上のために、集合研修での効果が発揮できるものを研修テーマとして取り上げ、実施・評価を行うこ</p>	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	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"> ・看護学生受託実習の拡大への調整を実施する。 ・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脳卒中セミナーを実施する。 ・第 3 回日本神経学会脳卒中特別研修会を主宰及び運営し、若手医師などの脳卒中診療の向上につなげる。 ・令和 2 年度も脳血管外科フォーラムを同様に年 2 回開催する予定である。また脳神経外科の基幹病院を維持し、広く後期研修医の募集を実施する。 ・心臓アミロイドーシスの研修会を心臓内科医・病理医に向けて開催する。 ・心臓アミロイドーシスの組織診断の病理コンサルテーションシステムの体制を確立する。 		<p>とができた。</p> <p>4) 特定行為研修の教育体制整備により、受講生による研修評価は高い。</p> <p>8. 看護学生受託実習の拡大 看護学生の実習受け入れ人数 オンライン実習 126 名 (前年 64 名) 臨地実習 79 名 (前年 70 名) 令和 2 年度 大阪保健福祉看護専門学校 老年実習・小児看護学実習を追加で受託した。</p> <p>9. 脳卒中実地研修、WEB を使用した脳卒中講義の実施 コロナ感染拡大のために脳卒中セミナーと脳卒中コース開催を断念した。5 名の初期研修医を受け入れて一日脳卒中実地研修を行った。企業共催で、脳神経内科と連携して毎月 (9 月以降) 若手の脳卒中診療を志す医師 (1 回 60 名程度参加) に対する WEB を使用した脳卒中講義を実施した。</p> <p>10. 脳血管外科フォーラムの開催 COVID-19 感染症拡大の影響で夏の脳血管外科フォーラムは中止せざるを得なかったが、2021 年 1 月 15-16 日に完全 Web 方式で冬の会を開催し、177 名の参加を得た。</p> <p>11. 心臓アミロイドーシスの研修会 ・心臓アミロイドーシスの研修会を 9 月 24 日に web 開催。アミロイドーシス教育プログラムとして循環器内科専門医が参加して心臓アミロイドーシスの診断について指導。国内でも心臓アミロイドーシス治療で知られている大阪大学、愛媛大学、F 岡山大学、鹿児島大学、九州大学、島根大学、川崎病院、虎ノ門病院から、40 名で参加した。</p> <p>12. 心臓アミロイドーシスの組織診断の病理コンサルテーションシステムの体制を確立 ・心臓アミロイドーシスの組織診断の病理コンサルテーションシステムは本年度 4 月 1 日から開始されて、日本全国の大学・基幹病院から心筋生検標本 (約 100 例) のコンサルテーションを受け付けて、免疫染色によるパネル診断を行い、病型</p>	

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>(3) 最先端の医療技術の研修</p> <p>慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術等、最先端の医療技術に関する研修を実施することにより医療の均てん化に努めることとし、そのために研修内容を見直す。</p>	<p>(3) 最先端の医療技術の研修</p> <p>慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術等、最先端の医療技術に関する研修を実施することにより医療の均てん化に努めることとし、そのために研修内容を見直す。</p>	<p><評価の視点></p> <p>・慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバ</p>	<p>を確定した。</p> <p>この心臓アミロイドーシス病理診断数は日本一である。日本全国の内服治療を受けている心臓トランスサイレチンアミロイドーシス症例の約 20%は国循病理部で診断されたと思われる。以上より、日本における心臓アミロイドーシス病理診断の質的なレベル向上に多大な貢献をしている。</p> <p>1. 新型コロナウイルス肺炎に対する ECMO システム教育活動</p> <p>1) 国循開発長期耐久性・抗血栓性 ECMO システムの臨床使用のため、東京・大阪の COVID-19 患者の多い地域の 10 施設(※)で、医師、看護師、臨床工学技士、他メディカルスタッフなどを対象に、ECMO システムの安全性及び有効性の説明に加え、操作説明、手技説明及びトレーニングを実施した。重症の新型コロナウイルス陽性患者に対する長期耐久性や抗血栓性に優れた ECMO システム導入の促進を実施した。</p> <p>2) COVID-ECMO システム導入用教育ツール (DVD) を制作し教育推進。</p> <p>※東京・大阪の重症コロナ感染症受け入れ施設 (拠点病院 10 施設)</p> <p>【東京】東京医療センター (NHO)、東京都立多摩総合医療センター、国立国際医療研究センター (NC)、聖路加国際病院、日本赤十字社医療センター、</p> <p>【大阪】大阪急性期・総合医療センター、大阪大学医学部附属病院関西医科大学総合医療センター、りんくう総合医療センター、国立循環器病研究センター</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等、最先端の医療技術</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日本循環器病学会の施行医に認定され、令和 2 年より東北大学と北里大学で治療を開始し継続して治療をおこなっている。また令和元年 10 月より令和 2 年 10 月まで名古屋大学</p>	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

		<p>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>現在受け入れ中のBPA研修者においてBPA治療件数を確保し、施行医認定の必須治療数を達成させて施行医認定を可能とする。</p>	<p>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>から 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。また令和2年3月末まで熊本大学からの研修者も本治療の実施医の資格に必要な症例数申請し令和2年11月に施行医として認定され、熊本大学で同治療を継続して行い、医療の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）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第十四条
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	240人	予算額（千円） ：支出	109,997	137,088	122,280	112,479	154,445	24,692
								決算額（千円） ：支出	148,162	125,265	91,441	123,064	78,342	71,363
								経常費用（千円）	128,465	126,464	111,920	153,186	102,705	64,503
								経常利益（千円）	-121,562	-120,291	-107,721	-151,311	-100,829	-62,848
								行政コスト（千円）	-	-	-	-	102,791	64,503
								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3年3月1日時点 （非常勤職員含む）	1,282	1,426	1,387	1,328	1,396	1,400

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 180人 (努力目標)</td> </tr> <tr> <td>実 績</td> <td>240人 (対年度計画 +60人、133.3%)</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"> ・COVID-19 蔓延下での循環器病診療に関する提言 COVID-19 蔓延下での脳梗塞・心筋梗塞診療の変化を解明し、受診の遅延に伴う治療困難化、患者転帰悪化等を踏まえた留意事項を公表・提言したことや、海外研究者と共同で COVID-19 蔓延下での脳卒中の国際治療指針を提唱したことは、緊急事態において各医療機関が適切な循環器病診療を実施していく上で広く活用されるものとして評価できる。 ・脳卒中データバンク 20 万例の解析結果公表 日本脳卒中データバンクについて、センターが事業への参加募集や解析結果の公表を全国規模で行うことで参加施設を増やし、過去最高の年間 19,819 件を登録した。さらに 2000～2018 年登録の脳卒中データバンク 20 万例の臨床情報に基づく解析結果をまとめ、書籍として「脳卒中データバンク 2021」を発刊したことは、脳卒中診療の実態把握や脳卒中医療の均てん化への貢献として評価できる。アジア太平洋脳卒中会議 2020 において、アジア各国のナショナルレジストリー運営担当者と脳卒中レジストリーの運営の工夫、情報の還元、研究可能性などについての情報交換を行う等、今後のさらなる活用も期待される。 <p>(4) 評定 上記を含むその他の成果は、所期の目標を上回る成果が得られていると認められることから「A」評定とした。</p> <p><今後の課題> 特になし</p> <p><その他事項> 特になし</p>	年度計画	年 180人 (努力目標)	実 績	240人 (対年度計画 +60人、133.3%)
年度計画	年 180人 (努力目標)									
実 績	240人 (対年度計画 +60人、133.3%)									

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和2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>1. 循環器病対策基本法への貢献(循環器病の診療情報収集・活用体制の提言)</p> <p>厚生労働省からの委託事業「令和2年度循環器病の診療情報収集・活用体制検討事業」において、循環器病の診療情報収集・活用体制検討会(以下、検討会)を設置、開催した。検討会では、厚労省健康局の「非感染性疾患対策に資する循環器病の診療情報の活用の在り方に関する検討会」報告書を踏まえて、循環器病の診療情報収集・活用体制の具体を検討し、今後の方向性を取りまとめた。</p> <p>平成30年に成立した「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、「第18条2 国及び地方公共団体は、循環器病に係る予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法の開発及び医療機関等におけるその成果の活用に資するため、国立研究開発法人国立循環器病研究センター及び循環器病に係る医学医術に関する学術団体の協力を得て、全国の循環器病に関する症例に係る情報の収集及び提供を行う体制を整備するために必要な施策を講ずるよう努めるものとする。」とされている。このため、厚労省から循環器病の診療情報収集・活用体制に係る具体的方向性について検討するよう要請があった。</p> <p>(とりまとめの概要)</p> <p>並行する厚労科研(代表:宮本 OIC 長)で実施した試行調査とも連携して取りまとめた。</p> <p>○診療情報の登録の方法</p> <p>登録対象施設、登録対象者、登録情報の作成者及び登録者、登録する時期・期間、登録方法、登録の負担軽減、情報管理方法、学会との連携について方向性を取りまとめた。</p> <p>○診療情報の収集、提供に係る患者の同意書や医療機関の説明文書の整備及び同意取得・管理の方法</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) 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>(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> <ul style="list-style-type: none"> ①ネットワーク構築の推進 ②情報の収集・発信 ③国際貢献 <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>II. 指標の達成状況</p> <p>循環器疾患の分野で大きく国際貢献する人数 中長期計画: 期間中に500人以上 (年83.3人)</p> <p>実績値: 240件 達成度: 288%</p> <p>III. 評定の根拠</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) 国への政策提言に関する事項</p>
---	---	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和2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>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・6NC 共同で医政局と共同でNDBに関して、各センターの重要課題となっている疾患（当センターでは脳卒中、心筋梗塞、心不全）について特別抽出を依頼し、年齢、性別等にわけた詳細な有病者数、発生数、医療費などの疾病負担について明らかにする。 	<p>患者説明・同意の在り方、死亡例等の扱い、遺伝疾患の情報の取り扱いについて方向性を取りまとめ、説明文書・同意書案を作成した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○診療情報の提供の方法及び提供に係る審査の方法 目的に応じた診療情報の提供の方法、申請及び審査の在り方、提供の範囲、提供可能な項目について方向性を取りまとめた。 ○個人情報の取り扱いに係る安全管理措置の整備の方法 個人情報に係る法規・規定を整理し、情報の移送時・データ保管後のデータ保護、利用する端末の安全性、患者の特定、匿名化、他の情報との紐づけ方法、責任の所在の整理、データベース同士の連結、データを扱う者の責務、審査体制と公表前確認の必要性、遺伝疾患の情報の扱い、安全管理マニュアルの作成について方向性を取りまとめた。 ○登録する対象疾患や収集する項目の定義の検討 令和元年度厚労科研（代表：望月研究所長）で作成した定義書案を、試行調査を踏まえてブラッシュアップした。 <p>2. ウィズコロナ時代の循環器病診療新スタイルを提言</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) COVID19 蔓延下での脳梗塞・心筋梗塞診療の変化を解明・提言した。 2) 受診の遅延に伴う治療困難化、患者転帰悪化を公表・提言。 ウィズコロナ時代の循環器病急性期治療の問題点を顕在化し、解決法を検討開始した。 3) 海外研究者と共同で、COVID19 蔓延下での脳卒中診療指針を提唱した。 <ul style="list-style-type: none"> ・6NC 応談の合同研究組織である JH の共同研究の一環としてナショナルレセプトデータを利用した循環器病（急性心筋梗塞、急性心不全、脳卒中）についての利用申請のためにガイドラインに則った利用場所、監査体制、データ抽出の項目定義、倫理委員会への申請を行い令和2年度中にデータ利用申請を行い、基礎的統計数字を報告する体制整備を行った。 	<p>○国等への政策提言</p> <p>循環器病対策基本法を踏まえた診療情報の収集・活用体制は、センターが有識者からなる検討会を立ち上げ、具体的な提言を取りまとめ、厚労省に提出し今後反映される予定。また、新型コロナウイルス感染症拡大に伴う受診遅延による治療困難化や患者転帰の悪化等を踏まえた留意事項を公表・提言したほか、センターがトップを牽引してきたECMOや補助人工心臓システムの評価ガイドライン策定に委員長・委員として多くの職員が携わり、厚労省の通知で発出された。</p> <p>(2) 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ○世界最大規模の情報の収集・発信 <p>世界最大規模の個々のデータを有する脳卒中データバンク 20 万例の登録情報解析結果を公表するとともに、積極的な情報収集・発信に努めたほか、センターが主導している世界最大規模の JROAD 980 万件、J-ASPECT (427 万件、脳卒中 109 万件) のデータベースを活用して全国の医療の均てん化、ネットワーク構築の推進を図っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○国際貢献 <p>海外 COVID-19 感染下での循環器疾患診療に関する国際共同提言を行ったほか、突然死・突然の心停止の国際的な調査と声明、欧州呼吸器学会における慢性血栓性肺高血圧症ステートメントへの関わりや国際的な心不整脈のリスク評価、国際高血圧学会における高血圧治療ガイドライン等、センターの高い専門性を活かしグローバルスタンダードな医療水準の向上に貢献した。</p> <p>(3) 公衆衛生上の重大な危害への対応</p>
--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和2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、関係学会とも連携しつつ、ゲノム情報、診療データ、患者レジストリ（登録システム）等を活用し、研究分野において指導力を発揮するとともに、センターが担う疾患にかかる中核的な医療機関間のネットワーク化を推進し、高度かつ専門的な医療の普及を図り、医療の標準化に努める。</p> <p>情報発信にあたっては、関係学会とも連携しつつ、診療ガイドラインの作成に更に関与するものとし、ホームページを活用すること等により、診療ガイドラインの普及に努めるなど、国内外のセンターが担う疾患に関する知見を収集、整理及び評価し、科学的根拠に基づく予防、診断及び治療法等について、国民向け及び医療機関向けの情</p>	<p>(2) 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項</p> <p>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>また、国立がん研究センターのがん登録例の DPC 情報に関して、NDB とは別の共同研究としてがん治療後の心不全の発症数に関して、がん種別、薬剤別に報告を実施する。</p> <p>(2) 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項</p> <p>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><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・循環器疾患診療実態調査等、循環器病の各種情報を統括・管理する「循環器病統合情報センター」において、高度かつ専門的な医療の普及を図るとともに、医療の標準化に取り組んでいるか。 ・学会等の全国的なネットワークを活用することにより、全国の中核的な医療機関間のネットワークを構築し、循環器領域における医療の集約化、均てん化を推進しているか。 	<p>① ネットワーク構築の推進</p>	
--	---	--	---	----------------------	--

中長期目標	中長期計画	令和 2 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>報提供の充実を図る。</p>		<p>令和 2 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・循環器病対策基本法に基づく疾患登録事業の開始に合わせ、日本脳卒中データバンクデータをシームレスに移行するシステムを確立することで、データ入力の二度手間を防ぎ、また登録事業にない新規臨床研究に活用できる詳細項目を付加することに向けた取り組みを実施する。 ・当センターの HIS 内に脳内科症例データベースを構築し、電子カルテからデータを自動抽出及び連携を可能とするシステムを構築する。更に、脳内科症例データベースから脳卒中データバンクへのデータ移行を可能にし、院内の DPC、救急システムと脳内科データベースの連結システムを構築する。同様のデータ抽出、連携、連結のシステムが。他施設でも構築可能か検討する。 ・脳卒中データバンク参加施設が Web 上でベンチマーキング情報をリアルタイムに確認できるシステムを構築し、参加へのインセンティブを高める。 		<p>1. 日本脳卒中データバンクデータをシームレスに移行するシステムを確立</p> <p>日本脳卒中データバンク事業参加施設に対し、データ入力方法についてのアンケート調査を行った。旧データバンクの頃より少ないものの、電子カルテや自院サマリーから自動データ抽出を行っている施設があり、同システムが他院でも作成可能性が高いことを確認した。希望する数施設において、同システム作成する予定。「循環器病の縦断的な診療情報の収集、活用方法の検討のための研究」に参加し、疾患登録事業に似せたデータベースへの後ろ向き入力を行い、使用感のアンケートに返答した。また同様の研究において、前向き症例登録研究への参加を予定している。</p> <p>2. 院内の DPC、救急システムと脳内科データベースの連結システムを構築</p> <p>脳内科症例データベースのファイルメカフォーマットの新システムを構築し、旧データベースからの移行作業を完了した。データの入力不備についてクエリを発生し、クリーニング作業を行っている。センターHIS 内でファイルメカ使用できる環境が整った。HIS 内でのファイルメカ動作を確認し、同環境へのデータベース移行の準備を開始する予定。症例データベースから脳卒中データバンクへのデータ自動抽出システムのアップデートを行う。</p> <p>3. 脳卒中データバンク参加施設が Web 上でベンチマーキング情報をリアルタイムに確認できるシステムを構築</p> <p>脳卒中データバンクの年次報告を行い、参加施設へのベンチマーキング情報をフィードバックした。</p>	
-------------------	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和 2 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"> ・ NeCST、GAINS による、FASTEST 試験、ELAN 試験運営支援を実施する。 ・ 日本脳卒中データバンク、NeCST をもちいて、わが国の脳卒中診療の均てん化を目指すプロジェクトを開始する。 ・ 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 (BPA) の施行を開始しているが現在症例登録中であり、継続して症例登録を実施する。当センターの国内における循環器疾患診療実態調査等、循環器病の各種情報を統括及び管理する「循環器病統合情報センター」において、患者治療データを 600 症例を目標に蓄積し、管理、解析する。基礎データを集積し施設間の格差等のデータを解析し傾向を探索 		<p>4. NeCST、GAINS による、FASTEST 試験、ELAN 試験運営支援 NeCST、GAINS 参加施設を中心に、FASTEST 試験、ELAN 試験参加施設を募り、各施設の試験参加準備を支援している。</p> <p>5. 国内多施設共同登録事業の日本脳卒中データバンク事業 日本脳卒中データバンクを用いて、脳卒中急性期の診断と診療を支援するアプリケーションの開発を目標とする研究計画を作成し、科研費基盤 C に応募した。アジア太平洋脳卒中会議 2020 でアジア各国のナショナルレジストリー運営担当者とシンポジウムを行い、脳卒中レジストリの運営の工夫、情報の還元、研究可能性などについて情報交換を行った。国内多施設共同登録事業の日本脳卒中データバンク事業を、管理運営しており、脳卒中データバンク 20 万例の登録情報解析結果を公表した。さらに多施設から執筆者を募り、国循編集委員会で、日本脳卒中データバンクの 2000~2018 年登録 20 万例の臨床情報に基づく解析結果をまとめ、「脳卒中データバンク 2021」という書籍を作成し、2021 年 3 月に発刊し及び国循知財に登録した。</p> <p>6. 全国の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 各地域における肺動脈バルーン形成術の治療中核施設の診療の質の担保を改善、維持することで、中核施設による難治性疾患の医療均てん化につながる。 AMED 研究として全国の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 (全国 49 施設) し、当院の国内の循環器疾患診療実態調査等、循環器病の各種情報を統括・管理する「循環器病統合情報センター」において、患者治療データを集約し、管理、解析を現在進めている。順調に症例登録は進行し令和 2 年 3 月末で約 782 例の症例登録が行われている。本研究データベースは日本循環器病学会の BPA 認定施設、指導医、施行医の認定症例のデータベースとして二次利用される予定で日循データベース委員会と方針を協議している。今後も重要な全国的なネットワークでのデータベースとして活用される見込みである。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和 2 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</p>	<p>する。</p> <p>・継続して妊産婦死亡の全例評価を実施する。</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</p>	<p><評価の視点></p> <p>・関係学会等と連携し、診療ガイドラインの作成に更に関与するとともに、ホームページ等の活用を通じて診療ガイドラインの普及に努めているか。</p> <p>・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</p>	<p>7. 妊産婦死亡の全例評価</p> <p>妊産婦死亡の全例調査は、日本のすべての妊産婦死亡の情報が集約され、その原因を究明する事業である。また日本産婦人科医会と共同で行われており、我が国で唯一の妊産婦死亡の死因究明機関である。本年度 3 月で 110 回目となり、2020 年は 20 例以上の症例評価が行われた。2020 年は例年より妊産婦死亡数が減少しており、その内容の従来最も多かった出血による死亡の比率が低下しており、脳血管障害、心血管系の疾患による死亡比率が高まっていることが明らかとなった。</p> <p>2020 年 9 月に「母体安全への提言 2019, vol 10」が刊行され全国の周産期センターに配布された。これまでに 10 冊の「母体安全への提言」という冊子が刊行され、全国に配布されており、多くの引用がなされている。</p> <p>当センターでは、コロナ禍以前は妊産婦死亡評価委員に集まってもらい評価会議を開催していたが、現在は Zoom による web 開催を行っている。さらに評価内容を精査する全体会議を開催している。令和 2 年度には会議開催回数は評価委員会 10 回、全体会議 3 回開催した。また、評価委員会から英文雑誌に投稿、論文が掲載され、さらに書籍が刊行された。</p> <p>②情報の収集・発信</p>	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和2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>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>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>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本動脈硬化学会動脈硬化性疾患予防ガイドラインの委員となり、ガイドラインの作成を推進する。 ・家族性高コレステロール血症の診断基準作成のための他施設共同研究を実施する。 ・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、市民公開講座や自治体広報誌等を利用して睡眠医療の啓発を実施する。また、摂津市健康福祉部及び摂津市教育委員会との啓発活動に関する協議を推進する。 ・難治性血管炎調査研究班の事業である後ろ向き登録研究では巨細胞性動脈炎及び高安動脈炎のそれぞれのデータ固定した分について論文化を実施する。 ・難治性血管炎調査研究班の事業である前向き登録研究についても、データ集積、固定を進めて、データ解析を推進する。 	<p>供について、ホームページの充実、市民公開講座の開催及び学校教育との連携を通じて推進しているか。</p> <p>・食事について、高血圧の管理と循環器病の予防に重要な食塩制限を啓発するため、「かるしおレシピ」関連の事業等を通じ、「国循の減塩プロジェクト」を推進しているか。</p>	<p>1. 日本動脈硬化学会動脈硬化性疾患予防ガイドラインの作成推進</p> <p>日本動脈硬化学会の動脈硬化性疾患ガイドライン委員となり、ガイドラインを作成している。家族性高コレステロール血症については、診断基準修正のための多施設共同研究を行い、データ解析を終え、ガイドライン委員会で議論を行っている。ガイドライン修正の基礎となるアキレス腱の厚さのカットオフ値に関わる論文を投稿し、現在リバイス中である。ガイドラインの初稿は完成し、これから査読に入る。</p> <p>2. ホームページや新聞寄稿を通じて睡眠医療の啓発</p> <p>ホームページや新聞寄稿を通じて睡眠医療の啓発を行っている。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については現在検討中である。</p> <p>3. 難治性血管炎調査研究班の事業</p> <p>1) 難治性血管炎調査研究班の事業である後ろ向き登録研究での新規発症の巨細胞性動脈炎の139症例を解析した結果、大動脈病変を合併する巨細胞性動脈炎症例は非合併例に比して、24週までの治療アウトカムが有意に不良となる傾向が見られることが明らかとなった。上記の解析結果は、国際学術誌『Arthritis Res Ther』（2020年4月7日付）に掲載された。</p> <p>2) 難治性血管炎調査研究班の事業である疫学調査の前向きコホート研究は、2019年3月31日をもって新規登録は終了となっている。最終的に191例（高安動脈炎70例、巨細胞性動脈炎121例）が登録されて、その症例報告書を集積中である。3年間のフォローを2022年3月末までとする。</p>	
--	---	---	---	---	--

中長期目標	中長期計画	令和2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"> ・循環器病緩和ケアガイドライン作成班員として脳卒中の緩和ケアを担当する。 ・脳血管内科医師が多く参加して、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」の改訂版となる日本脳卒中学会「脳卒中治療ガイドライン2021」の編纂作業を推進する。 ・脳血管内治療学会でのレジストリ事業を継続し、2019年12月より登録が開始された日本国内の脳血管内治療に関する登録研究4(JR-NET4)について倫理委員会承認後登録を順次開始する。 ・当センターBrain Heart Teamとしての活動を継続する。経皮的卵円孔開存症閉鎖術の適応となりうる症例を適切に選定し、円滑な運用を目指す。対象例のデータベースを構築し、運用実績を把握する。 		<p>4. ガイドライン作成</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 循環器病緩和ケアガイドライン作成班員として脳卒中領域を担当し作成した。 2) 脳血管内科の多くの医師が脳卒中治療ガイドライン2021の班員・実務を担当し編集作業を行っている。 3) European Stroke Organization ガイドラインの脳動脈解離の班員を担当し編集作業を行っている。 4) 日本循環器学会ガイドライン「不整脈の診断と心臓突然死の予知に関するガイドライン」において、遺伝学的検査のガイドライン、カテコラミン誘発性多形性心室頻拍などの遺伝性不整脈診断などのガイドラインを執筆した。 <p>・日本国内の脳血管内治療に関する登録研究4(JR-NET4)については、倫理委員会で承認され、現在症例登録中である。</p> <p>5. Brain Heart Teamとしての活動</p> <p>当センターBrain Heart Teamでは、2020年に6回のカンファレンスを行い、経皮的卵円孔開存症閉鎖術を23例実施した。実施件数は全国でも有数であった。</p>	
--	--	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和2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>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>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・糖尿病による腎障害に生じる腎組織低酸素状況を電極で測定して確認する。 ・未熟児の脳血管調節異常について論文化を実施する。 ・末梢動脈疾患モデルマウスにおいてグレリン投与による改善効果について論文化を実施する。 	<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>③ 国際貢献</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. モナシュ大学(豪)と共同研究 <p>モナシュ大学(豪)と共同研究の成果により、糖尿病治療薬である SGLT2 阻害薬が、腎髄質の組織低酸素に起因する糖尿病性腎障害の発生を予防する未知の作用機序を明らかにした。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Hudson Institute(豪)と共同で実験結果を論文化し報告 <p>Hudson Institute(豪)と共同でオーストラリアシンクロトロン放射光施設にてヒツジ未熟児を対象に、人工呼吸器による高い換気圧に対する脳血管応答についての実験結果を論文化し報告した (Inocencio et al. J Appl Physiol 129(5):1075-1084, 2020)。</p> <p>大型動物の未熟児モデルを用いた初めての報告であり、本モデルの研究応用性を証明することができた。</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 末梢動脈疾患モデルマウスにおいてグレリン投与による改善効果について論文化 <p>オタゴ大学(NZ)と長期共同研究により、末梢動脈疾患モデルマウスにおけるグレリン調節不全を明らかにし、グレリン投与が血管新生を促進するマイクロ RNA を介して病態を改善することを明らかにした。(Neale et al. Sci Rep 10(1):13651,</p>	
--	---	---	---	--	--

中長期目標	中長期計画	令和2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>・ミャンマーにおける先天性心疾患治療支援について、9月と2月に外科医及び臨床工学技士の派遣を実施する。</p> <p>・CTEPH 自動診断ソフト開発に関するバイエル社の Imaging expert panel meeting に継続的に参加し、FDA 承認後の欧米での導入に向けた準備段階の共有、必要事項の協議を実施する。また、この情報共有を通じて日本への導入への足掛かりを構築する。</p> <p>・ナイロビ大学(ケニア)及びイバダン大学(ナイジェリア)から送られた脳卒中患者の口腔内サンプルを解析する。</p> <p>・インドネシアの Hasanuddin 大学と Alkhairaat 大学から口腔内サンプルを取得するための MTA、PIC などの環境整備を実施する。</p> <p>・台湾の病理医と心臓病理について共同研究を実施する。</p>		<p>2020)</p> <p>4. ミャンマーにおける先天性心疾患治療支援</p> <p>令和2年度はコロナ禍、クーデターによりミャンマーへの渡航ができなかったが、現地の医師にオンラインで指導を行い、治療方針を伝えるなど、引き続き支援を行った。</p> <p>・CTEPH 自動診断ソフト開発に関するバイエル社の Imaging expert panel meeting について、 今年度は COVID-19 により開催することができず、令和3年度以降に延期することとなった。</p> <p>5. ナイロビ大学(ケニア)及びイバダン大学(ナイジェリア)から送られた脳卒中患者の口腔内サンプルを解析</p> <p>シンガポール大学(シンガポール)との施設間共同研究契約をもとに、認知症患者の口腔内サンプルを解析した。30名中、少なくとも2名の Cnm 陽性虫歯菌陽性者を確認した。臨床診断・脳画像との相関解析を行った。</p> <p>6. MTA、PIC などの環境整備</p> <p>アフリカ諸国・アジア諸国との国際共同研究に関して、コロナ終息後の再開を視野に MTA、PIC などの環境整備を継続する。</p> <p>7. 台湾、タイ、インドネシアの病理医との共同研究</p> <p>台湾、タイ、インドネシアの病理医と共同研究を継続中である。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和2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><評価の視点></p> <p>・国の要請に応じて、国内外の公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、循環器病に関する範囲内にて、可能な限り適切な対応を行っているか。</p>	<p>1. クラウドを利用した遠隔診療システム研究</p> <p>現在肺循環科において希少疾患のコロナ等のパンデミックによる受診困難や大災害時の診療支援としてクラウドを利用した遠隔診療システム研究を計画している。前段階として遠隔診断の検証として肺高血圧症におけるバイオモニタリングを用いた遠隔診断研究を令和2年より開始し、患者の登録と実際の遠隔診断を開始しており、有用性の検証中である。</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%	99.1%	
後発品数量シェア(%)	85%以上	68.1% (26年度)	78.8%	84.0%	87.5%	89.1%	89.4%	90.5%	
一般管理費(千円) (人件費・租税公課を除く)	最終年度(26年度)に比し削減率 15.0%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)	219,625千円 (26年度比 12.3%減)	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%	0.05%	

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> 特になし <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2年度計画	主な評価指標	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>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。令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> 政策医療等の理解、研究の推進の強化のため、関係省庁等と引き続き人事交流を実施する。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国立病院機構 	<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。 <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>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 厚生労働省 転入 4名 経済産業省 転入 1名 国立病院機構等 転出 33名 (事務職6名、コメディカル職員18名、看護師9名) 転入 41名 (事務職10名、コメディカル職員17名、看護師14名)</p> <p>2. 人事交流 厚生労働省 転入 4名 経済産業省 転入 1名 国立病院機構等 転出 33名 (事務職6名、コメディカル職員18名、看護師9名) 転入 41名 (事務職10名、コメディカル職員17名、看護師14名)</p> <p>3. 人事交流の拡大 1) RA(リサーチアドミニストレーター)として、新たにAMEDから職員を受け入れ、結果してAMED等外部資金が増加した(令和元年1,228百万円→令和2年2,327百万円)。 2) 「健都」の本格的整備のため、吹田市からの職員を受け入れた。また企業からの人材をオープンイノベーション</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業未収金解消等の経営改善を推進する。</p> <p>II. 指標の達成状況</p> <ul style="list-style-type: none"> 経常収支率 中長期目標 累計 100%(財政の健全化) 年度計画 年 100% 実績 99.1%(対年度計画 99.1%) 後発医薬品数量シェア 中長期目標 70% 年度計画 85%(厚生労働省の求め) 実績 90.5% (対中長期計画129.3% 対年度計画 106.5%) 一般管理費の削減 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15.0%の削減(212,776千円) 目標平成26年度：250,325千円 令和2年度：219,625千円 平成26年度に比し、13%減 (対中長期計画 96.9%、対年度計画 96.9%) 医業未収金比率 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0.04%増加
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

		<p>等と人事交流を実施する。さらに、新たに設置される国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部に職員を参画させ、NC間の交流を促進する。</p> <p>・令和 2 年度も引続き職員 1 名を厚生労働省に派遣する。</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>ンラボにて 12 名受け入れた。</p> <p>3) 経済産業省アドバイザーとして支援を行うこととなった。</p> <p>4) 有害化学物質や放射線、危険物、高圧ガスなどの取り扱いについて、適切な安全管理を推進するため、大阪大学から規制管理アドバイザーとしてセンター内 P T とともに活躍している。</p>	<p>Ⅲ. 評定の根拠</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>○人事交流の拡大</p> <p>1. RA (リサーチアドミニストレーター) として、新たに AMED から職員を受け入れ、結果して AMED 等外部資金が増加した (令和元年 1,228 百万円→令和 2 年 2,327 百万円)。</p> <p>2. 「健都」の本格的整備のため、吹田市からの職員を受け入れた。また企業からの人材をオープンイノベーションラボにて 12 名受け入れた。</p> <p>3. 経済産業省アドバイザーとして支援を行うこととなった。</p> <p>4. 有害化学物質や放射線、危険物、高圧ガスなどの取り扱いについて、適切な安全管理を推進するため、大阪大学から規制管理アドバイザーとしてセンター内 P T とともに活躍している。</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>① 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>また、国立高度医療研究センターの今後の在り方検討会報告書 (平成 30 年 12 月 26 日) において提言された直ちに実施可能な横断的な研究推進組織の構築に向けて、NC間の協議を行う。</p> <p>令和 2 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>・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>② 効率化による収支改善</p> <p>○経常収支率 99.1% 新型コロナウイルス感染症拡大の影響が大きかった。</p> <p>1. 経費節減の取り組み</p> <p>SPD業務委託による診療材料等物品のコスト削減促進については、契約上の必達削減率により削減できた金額は、令和元年度169,844千円から令和2年度199,654千円に上昇した。さらにメーカーに対し直接価格交渉を行うことで削減できた金額は、令和元年度31,962千円から、令和2年度24,316千円となり、削減できた金額の合計値は、令和元年度201,806円から223,970円へ上昇した。</p>

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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月に発足する国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部の効率的かつ効果的な運営体制に貢献できるよう6NC間で連携を行っていく。</p>	<p>2. 6NC横断的研究推進組織の構築及び6NC間連携の推進</p> <p>1) 組織 令和2年4月、6NCの内部組織として、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部 (Japan Health Research Promotion Bureau (JH)) を設置。 人員：6NC内部職員で構成。(R3.4時点 併任26名) 設置場所：国立国際医療研究センター内。</p> <p>2) ミッション NCが世界最高水準の研究開発・医療を目指して新たなイノベーションを創出するために、6NCの資源・情報を集約し、それぞれの専門性を生かしつつ有機的・機能的連携を行うことにより、わが国全体の臨床研究力の向上に資することを目的とする。 社会ニーズと疾患構造の変化に対応しつつ、6NCの基礎・臨床・社会医学トップランナー間での有機的な連携を強化することにより、革新的な予防・診断・治療及び共生に関する医療技術の開発・実装を促進する。これにより、健康寿命の延伸をはかり、人々があらゆるライフステージにおいて幸福で活躍できる社会の実現に貢献する。</p> <p>3) JH事業の進め方 ①6NC理事長が協議し、具体的な取組方針及び数値目標を定めた「JH事業計画」を策定。 ②JH本部長は、「JH事業計画」に基づき、最大限連携効果が得られるようJH事業を遂行。JH事業を機動的に実施できるようにするため、予算の配分・執行等の事業実施に係る権限および責任はJH本部長に集約。 ③6NC理事長は、随時、JH事業に関する意見・要望等を、JH本部長に伝えることはできるが、その意見・要望等の取扱いはJH本部長に一任。JH本部長は、6NC理事長からの意見・要望等や、その後の対応を記録し、6NC理事長に報告。</p> <p>4) 令和2年度の取組：JH事業計画に沿って以下の取組を行った。 ①新たなニーズに対応した研究開発機能を支援・強化</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90.5%、購入金額シェア68.7%となった。 ・後発医薬品使用数量シェアが85%以上であることより、後発医薬品使用体制加算の最上位基準「1」が維持できた。これによりDPCの機能評価係数Iにおいて0.0014の加算が得られた。後発 ・令和3年3月末で医薬品購入金額シェアは68.7%が見込めるが、該当先発医薬品購入に比べ年間換算で約4,600万円の材料費を低下することができた。</p> <p>3. 一般管理費の削減 令和元年度1,034,162千円から令和2年度219,625千円へ減少した。 令和元年度は移転建替関係の費用で一時的に増大したが、令和2年度は施設規模が大きくなっているにもかかわらず、旧施設時と同水準に抑えることができた。 目標平成26年度：250,325千円 令和2年度：219,625千円 平成26年度に比し、13%減</p> <p>IV. その他考慮すべき要素</p> <p>新型コロナウイルス感染症拡大の影響が大きかった。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和 2 年度計画	主な評価指標	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"> ・ COVID19 抗体検査の実用化を支援、6NC 職員での疫学調査を開始。 ※実用化検査を利用した研究の一つは『JAMA oncology』(2021 年 5 月)に掲載。 ・ JH が支援したデジタル共通インフラとして、各 NC のインターネットの超高速化やクラウド型グループウェアを利用した連携等を支援した。 ・ 6NC の電子カルテからの疾患情報を統合的に取得できる共通医療データベース基盤の構築を目指し、データ利活用の規程・規則等を制定し、まずは 4NC を接続した。 ・ 研究支援 (生物統計、医療情報、リサーチ・アドミニストレーション等) 人材の育成に取り組むため、各 NC の研究支援人材部門の実態調査等を行った。 ・ NC 横断的な WEB セミナー等の教育機会の提供へ、各 NC の教育・研修コンテンツの実態の調査等を行い、連携体制の構築を進めた。 ②6NC 連携で効果的な研究開発が期待される領域の取組を支援・強化 ・ 疾患横断的エビデンスに基づく健康寿命延伸のための提言を行った。 ・ 6NC の共同研究を支援するため、実験・解析基盤整備のための新規横断的研究推進事業を立ち上げた。 ・ 横断的研究推進事業の立ち上げ、既存の事業も含めて、効果的・効率的な進捗管理・課題評価等を行った。 ③6NC 全体として研究成果の実臨床への展開を支援・強化 ・ NC 間の知財・法務に関する知見・課題の共有を図るため、知財・法務に係る NC からの相談経路を整備し、6NC の支援・強化に着手。 ・ JH のホームページ開設等を通して、NC 間の連携の取組に関する情報提供を実施。(再掲) 	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<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>(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%以上とすることを旨とする。</p> <p>①人件費</p> <p>給与水準については、国家公務員の給与、民間企業の従業員の給与、センターの業務の実績及び職員の職務の特性等を考慮するとともに、国民の理解が十分得られるよう見直し、公表する。 また、総人件費について、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政</p>	<p>・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の施行に伴い、脳卒中・循環器病に関する医療機関間の連携協力体制の整備及び全国の症例情報の収集提供体制整備に努める。</p> <p>(2) 効率化による収支改善</p> <p>令和元年7月の移転に伴い入院・外来患者が一時的に減少したことから、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%以上とすることを旨とする。</p> <p>①人件費</p> <p>給与水準については、国家公務員の給与、民間企業の従業員の給与、センターの業務の実績及び職員の職務の特性等を考慮するとともに、国民の理解が十分得られるよう見直し、公表する。また、総人件費について、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政</p>	<p><評価の視点></p> <p>・月次決算による経営分析はもとより、調達コスト削減や医業未収金解消等の経営改善を推進しているか。</p> <p><評価の視点></p> <p>・給与水準については、国家公務員の給与、民間企業の従業員の給与、センターの業務の実績及び職員の職務の特性等を考慮するとともに、国民の理解が十分得られるよう見直し、公表しているか。</p>	<p>3. 循環器病対策基本法への貢献（循環器病の診療情報収集・活用体制の提言）</p> <p>厚生労働省からの委託事業「令和2年度循環器病の診療情報収集・活用体制検討事業」において、循環器病の診療情報収集・活用体制検討会（以下、検討会）を設置、開催した。 検討会では、厚労省健康局の「非感染性疾患対策に資する循環器病の診療情報の活用の在り方に関する検討会」報告書を踏まえて、循環器病の診療情報収集・活用体制の具体を検討し、今後の方向性を取りまとめた。（再掲）</p> <p>(2) 効率化による収支改善</p> <p>令和2年度経常収支率：99.1%。 新型コロナウイルス感染症拡大の影響が大きかった。</p> <p>①人件費</p> <p>1. 給与水準の見直し 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。</p> <p>2. 令和2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、基本給は勧告どおり改定なし、賞与はすでに国の支給割合より低い割合（国：4.45月（改定後）、国循：4.2月）としているため、改定を見送った。</p>	
--	---	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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>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</p> <p>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>府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。</p> <p>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>②調達コスト削減及び効率化</p> <p>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ができる具体的なケースを踏まえ、随意契約によることができる事由を契約事務取扱細則において明確にし、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達に努める。</p> <p>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・SPD業務委託契約による 	<ul style="list-style-type: none"> ・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><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・他の国立高度専門医療研究センター等と行っている医薬品及び医療材料等の共同調達について、医療機器、備品、事務用消耗品等についても、コスト削減が見込めるものは共同調達等に切り替えているか。 ・価格による競争方式のみならず、対象契約の特性に応じた競争方式の採用により、質の高いサービ 	<p>給与水準の公表については、令和2年6月30日に実施した。</p> <p>3. 非常勤職員について、近隣他施設の給与等を踏まえ、一部の職種について令和2年4月より時給単価の引き上げを行い、非常勤職員の処遇の改善に努めた。</p> <p>4. 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> <p>1. 経費節減の取り組み</p>	
---	--	---	---	--	--

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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医業未収金の発生防止の取組や査定減対策など、適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保を図る。</p> <p>⑤一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、</p>	<p>後発医薬品の使用をより促進し、中長期目標期間の最終年度までに数量シェアで70%以上を目指す。</p> <p>※後発医薬品の数量シェアの算式 $\frac{[\text{後発医薬品の数量}]}{([\text{後発医薬品のある先発医薬品の数量}] + [\text{後発医薬品の数量}])}$</p> <p>また、総務省行政管理局が示す随意契約によることができる具体的なケースを踏まえ、随意契約によることができる事由を契約事務取扱細則において明確にし、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達に努める。</p>	<p>診療材料等物品の必達削減率によるコスト削減を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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推進する。 <p>・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> <p>※後発医薬品の数量(購入金額)シェアの算式 $\frac{[\text{後発医薬品の数量(購入金額)}]}{([\text{後発医薬品のある先発医薬品の数量(購入金額)}] + [\text{後発医薬品の数量(購入金額)})}$</p>	<p>スの調達をより進めているか。</p>	<p>SPD業務委託による診療材料等物品のコスト削減促進については、契約上の必達削減率により削減できた金額は、令和元年度169,844千円から令和2年度199,654千円に上昇した。さらにメーカーに対し直接価格交渉を行うことで削減できた金額は、令和元年度31,962千円から、令和2年度24,316千円となり、削減できた金額の合計値は、令和元年度201,806円から223,970円へ上昇した。公募型企画競争を採用することにより、価格のみならず、質の高いサービスの調達を行った。公募型企画競争による調達件数は、7件（健康診断業務請負契約など）。</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2年度の後発医薬品の数量シェアは90.5%、購入金額シェア68.7%となった。</p> <p>1) 後発医薬品使用数量シェアが85%以上であることにより、後発医薬品使用体制加算の最上位基準「1」が維持できた。これによりDPCの機能評価係数Iにおいて0.0014の加算が得られた。</p> <p>2) 令和3年3月末で医薬品購入金額シェアは68.7%が見込めるが、該当先発医薬品購入に比べ年間換算で約4,600万円の材料費を低下することができた。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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>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>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、15.0%以上の削減を図る。</p>	<p>主な評価指標</p> <p><評価の視点></p>	<p>令和元年度1,034,162千円から令和2年度219,625千円へ減少した。</p> <p>令和元年度は移転建替関係の費用で一時的に増大したが、令和2年度は施設規模が大きくなっているにもかかわらず、旧施設時と同水準に抑えることができた。</p> <p>目標平成26年度：250,325千円 令和2年度：219,625千円 平成26年度に比し、13%減</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> <p>平成30年度に予定しているセンター移転建替に当たっては、ミッションの達成に向けたセンター機能の維持・充実を図りつつ、コスト削減はもとより、センターの経営状況や建築単価の動向等を的確に把握することにより、適正な投資に努める。</p>	<p>④投資の適正化</p> <p>センター移転建替に伴い、ミッションの達成に向けたセンター機能の維持・充実を図りつつ、コスト削減はもとより、センターの経営状況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。</p> <p>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <p>・平成30年度から作成しているキャッシュフロー表を作成し、現金保有額を適切に把握する。</p>	<p>④投資の適正化</p> <p>センター移転建替に伴い、ミッションの達成に向けたセンター機能の維持・充実を図りつつ、コスト削減はもとより、センターの経営状況や建築単価の動向等を的確に把握することにより、適正な投資に努めているか。</p>	<p><評価の視点></p> <p>・平成30年度に予定しているセンター移転建替に当たっては、ミッションの達成に向けたセンター機能の維持・充実を図りつつ、コスト削減はもとより、センターの経営状況や建築単価の動向等を的確に把握することにより、適正な投資に努めているか。</p>	<p>④投資の適正化</p> <p>平成30年度から作成しているキャッシュフロー表により現金保有額を適切に把握している。令和元年度から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>⑤医業未収金の解消</p> <p>医業未収金については、新</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</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</p>	<p><評価の視点></p> <p>・医業未収金につい</p>	<p>⑤医業未収金の解消</p> <p>1. 医業未収金</p>	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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、</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</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</p>	<p>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。</p> <p>令和2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て回収率を引き上げる。 ・また、適切に貸倒償却処理を行い、医業未収金の管理を徹底する。 ・診療報酬請求業務については、前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。 ・輸血製剤の適正使用に努め、血小板製剤、新鮮凍結血漿、赤血球製剤を大量に必要とする心臓血管外科領域において、最小限の輸血製剤を使用して最大限の効果を得るよう戦略を立て、不足する輸血製剤を効率よく利用するよう努め保険査定分の減額を図る。 <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 	<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>セキュリティポリシーの改訂案の作成作業は終了し、セキュリティ管理エリアの格付けと分類も完了している。改訂案に関して、承認の手続きを残しているが、11月末</p>	<p>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。</p> <p>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>発生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、令和元年度に比して医業未収金比率の縮減に取り組む。</p> <p>令和2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て回収率を引き上げる。 ・また、適切に貸倒償却処理を行い、医業未収金の管理を徹底する。 ・診療報酬請求業務については、前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。 ・輸血製剤の適正使用に努め、血小板製剤、新鮮凍結血漿、赤血球製剤を大量に必要とする心臓血管外科領域において、最小限の輸血製剤を使用して最大限の効果を得るよう戦略を立て、不足する輸血製剤を効率よく利用するよう努め保険査定分の減額を図る。 <p>では、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・診療報酬請求業務については、査定減対策など適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保に努めているか。 <p>医業未収金比率においては、平成元年度 0.02%、令和2年度 0.05%となった。引き続き未収債権の新規発生防止・回収強化に努め、縮減を図る。</p> <p>また、回収困難債権対策として債権回収業務の業務委託を実施しており、令和2年度の実績として697,236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。</p> <p>2. 査定減</p> <p>入院査定減は令和2年度実績で 1.55%（前年度実績 1.64%）、外来査定減は同じく 0.46%（前年度実績 0.62%）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。</p>
--	--	--	---	---	--

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>情報を経営分析等に活用すること。 また、センターの業務計画（年度計画等）の一つとして、情報セキュリティ対策を位置づけるなど、情報セキュリティ対策を推進する。</p>	<p>勘案しつつ取り組むよう努める。 また、政府統一基準群を含む政府機関における情報セキュリティ対策を踏まえ、情報セキュリティ対策を推進する。</p> <p>(2) 財務会計システムによる月次決算の実施</p> <p>財務会計システム等を活用した月次決算を行い、財務状況を的確に把握するとともに経営改善に努める。</p>	<p>勘案しつつ取り組むよう努める。 また、政府統一基準群を含む政府機関における情報セキュリティ対策を踏まえ、情報セキュリティ対策を推進する。 令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。 ・政府統一基準が最新化されたため、これにあわせてセキュリティポリシーの改訂を実施する。また、セキュリティ管理エリアの格付けと分類を実施する。 ・グループウェアについてはコンテンツの見通しが悪いため、古い情報の削除などを実施する。政府統一基準が最新化されたため、これにあわせてセキュリティポリシーの改訂を実施する。また、セキュリティ管理エリアの格付けと分類を実施する。</p> <p>(2) 財務会計システムによる月次決算の実施</p> <p>財務会計システム等を活用した月次決算を行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>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> <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>に実施された NISC セキュリティ監査で、ポリシーと実態との解離を指摘された点について改訂案の再修正をすすめている。</p> <p>(2) 財務会計システムによる月次決算の実施</p> <p>引き続き、財務会計システムを活用した月次決算を行い、財務状況を執行役員会・理事会等で報告のうえ経営改善に努めている。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2年度も継続して取り組んだ。</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	133	
寄附受入額(千円)	—	148,150(26 年度)	113,290	223,269	163,782	311,037	190,949	185,667	
ライセンス新規契約数	—	8(26 年度)	12	14	14	16	11	9	
ライセンス収入(千円)	—	52,241(26 年度)	14,145	32,626	52,743	61,409	64,902	78,274	

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価 の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価	評価	
							B
別紙に記載						評価 <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	

(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	0
目的積立金	0	0	0	0	0	0
積立金	0	0	310	1,504	0	0
うち経営努力相当額						
その他の積立金	0	0	0	0	0	0
運営費交付金債務	0	856	1,495	1,784	390	0
当期の運営費交付金交付額（a）	3,892	4,486	4,251	3,997	3,978	3,984

うち年度末残高 (b)	0	856	729	792	326	0
当期運営費交付金残存率 (b ÷ a)	0%	19%	17%	20%	8%	0%

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・移転建替整備事業の寄付募集事業を終え、旧センターから移設した医療機器等の更新や新たな事業に取り組むための資金とするために、当センターの「最先端の、その先へ。」推進事業として寄付金の募集を令和2年4月からスタートさせる。 ・日本で唯一の「循環器診療に特化したトレーニングセン 	<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>1. 外部資金等受入状況</p> <p>1) 治験研究費：108,307千円 令和元年度（141,337千円）に対し23.4%減</p> <p>2) AMED委託費、厚労・文科科研費：2,750,266千円 令和元年度（1,632,947千円）に対し68.4%増</p> <p>3) 寄附金収入額：185,667千円 令和元年度（190,949千円）に対し2.8%減</p> <p>4) ライセンス収入額：78,274千円 令和元年度（64,902千円）に対し20.6%増</p> <p>5) 共同研究費の獲得 554,334千円 令和元年度（395,487千円）に対し40.2%増</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>II. 指標の達成状況</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> <ul style="list-style-type: none"> ○寄附受入件数 計画 82件（26年度実績） 実績133件 (対年度計画 +51件、162.2%) ○寄附受入額 計画 148,150千円（26年度実績） 実績 185,667千円 (対年度計画 +37,517千円、125.3%) ○ライセンス新規契約数 計画 8件（26年度実績） 実績 9件 (対年度計画 +1件、112.5%) ○ライセンス収入 計画 52,241千円（26年度実績） 実績 78,274千円 (対年度計画 +26,033千円、149.8%) <p>III. 評定の根拠</p> <ul style="list-style-type: none"> ○AMED委託費、厚労・文科科研費の増加 AMED委託費、厚労・文科科研費
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>2. 資産及び負債の管理に関する事項</p> <p>センターの機能の維持、向上を図りつつ、投資を計画的に行い、固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上、中・長期的に適正なものとなるよう努めること。</p>	<p>2. 資産及び負債の管理に関する事項</p> <p>センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中・長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努める。</p> <p>そのため、大型医療機器等の投資に当たっては、償還確実性を確保する。</p> <p>(1) 予算 別紙1 (2) 収支計画 別紙2 (3) 資金計画 別紙3</p> <p>第4 短期借入金の限度額</p> <p>1. 限度額 2, 200 百万円 2. 想定される理由</p>	<p>ター」として、全国施設からの見学会、講習会、実地トレーニングを誘致する。</p> <p>イ 令和2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>令和2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"> ・医師事務作業補助体制加算、急性期看護補助体制加算等の上位基準届出を実施し、医業収益の向上に努める。 <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>第4 短期借入金の限度額</p> <p>1. 限度額 2,200 百万円 2. 想定される理由</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><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・短期借入金について 	<p>1. 上位加算取得による医業収益向上の取り組み</p> <p>1) 医師事務作業補助体制加算については令和2年9月より上位基準を取得し年間約200万の増収となった。</p> <p>2) 急性期看護補助体制加算については病棟クラークの職員化が進んでおらず現在は上位基準を満たせていない。</p> <p>2. 資産及び負債の管理に関する事項</p> <p>大型医療機器等の投資に当たっては、センターの機能の維持・向上を図りつつ、計画的に投資を行うよう投資委員会において審議を行い、個別に十分な審査のもとに償還確実性を確認しながら行っている。なお、令和2年度においては、長期借入を行っていない。</p> <p>第4 短期借入金の限度額</p> <p>なし。</p>	<p>2,750,266千円</p> <p>令和元年度(1,632,947千円)に対68.4%増 令和2年6月よりRA(リサーチ・アドミニストレーター)として、AMED設立当初から勤務していた製薬企業出身者を1名採用しており、大学等でのURA経験を有する理事長特任補佐とともに、RA等による研究支援体制を構築している。具体的な取り組みとしては、全部長等を対象に研究の現状や今後の獲得指針に関するヒアリングを個別に実施するとともに、AMED等に対する課題の調整や申請前査読、有識者による科研費セミナーの開催等の取り組みが成果を上げた。</p> <p>また令和元年7月に設置した産学連携本部による企業連携への支援や知財確保の推進強化も大きく貢献している。</p> <p>○ライセンス収入の増加</p> <p>ライセンス収入額：78,274千円</p> <p>令和元年度(64,902千円)に対し20.6%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令和元年度の大学等の知的財産権等収入と比較しても、13位に位置する神戸大学の76,161千円を上回る実績となっている。</p> <p>○共同研究費の増加</p> <p>共同研究費の獲得 554,334千円</p> <p>令和元年度(395,487千円)に対し40.2%増 令和2年度は移転から半年経ち研究環境が整ったことで、契約件数やOILの入居企業が増加した。さらに大型研究を新規に複数件、契約できたことが共同研究費の増加につながった。</p>
--	---	--	--	--	---

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<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5 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合は、当該財産の処分に関する計画 なし。</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>(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5 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合は、当該財産の処分に関する計画 なし。</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 なし。</p> <p>第7 剰余金の使途</p> <p>決算において剰余を生じた場合は、将来の投資(建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等)及び借入金の償還に充てる。</p>	<p>て、借り入れ理由や借入額等の状況は適切なものと認められるか。</p> <p><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 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 なし。</p> <p>第7 剰余金の使途</p> <p>令和2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 C <評価に至った理由> (1) 主な目標の内容 ○目標の重要度、難易度 (定量的指標) なし (定量的指標以外) ① 法令遵守等内部統制の適切な構築 具体的には、 ・第三者委員会の検証結果等に基づくコンプライアンス体制の強化 ② 移転建て替え整備事業の推進 具体的には、 ・平成28年度に本格着工に着手 ③ 人事システムの最適化 具体的には、 ・女性職員の雇用・幹部登用の促進 (2) 目標と実績の比較 ・定量的指標なし ・新型コロナウイルス感染症患者の受け入れ病床整備
別紙に記載						

						<p>新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う大阪府からの要請を受け、中等症軽症病床3床、重症病床3床の確保が必要となり、改修工事を実施した。その後さらに中等症軽症病床4床、重症病床1床の確保が必要となり、追加の改修工事を進めた。</p> <p>・研究所元室長による研究不正事案の公表 研究所元室長による論文のねつ造・改ざんが判明し、令和2年8月及び令和3年1月に公表した。再発防止策として、研究データ等の管理・チェック体制の強化や教育研修の強化及びセンター職員の意識改革に取り組んだが、適切な体制を構築するにあたっては、講じた措置を徹底するとともに、センター全体の研究体制の見直しや役職員の意識改革を図り、恒常的な研究不正防止の取り組みを実施する必要がある。</p> <p>(3) 評定 上記を含むその他の実績においては、法令遵守等内部統制の適切な構築に向けてさらなる取り組みが必要であること等を勘案した結果、目標の水準を満たしていないと判断されることから「C」評定とした。</p> <p><今後の課題> 法令遵守等内部統制の適切な構築について、一層の改善が必要である。</p> <p><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2年度計画	主な評価指標	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の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>法人の業務実績等</p>	<p>自己評価</p>

<評定と根拠>

評定：B

I. 目標の内容

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。

2. その他の事項(施設・設備整備、人事の適正化に関する事項を含む)

(1) 施設・設備整備に関する計画
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。

(2) 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

(3) 人事に関する方針

II. 定量的指標なし

III. 評定の根拠

以下の項目は、所期の目標を達成している。

1. 法令遵守等内部統制の適切な構築

○研究体制についての監事からの提言等

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・循環器疾患の究明と制圧に向けた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、助言等を実施する。 <p>・調達合理化計画の実施状況について、契約監視委員会、監事監査及び内部監査等を通してフォローアップを実施する。</p>	<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。 	<p>1. 研究体制についての監事からの提言等</p> <p>「循環器疾患の究明と制圧」というセンターのミッションを達成するため、病院、研究所及びオープンイノベーションセンターの研究者を対象にアンケートを実施し、その結果に基づき、執行部門に対し、提言を行った。提言の内容を踏まえ、より良い研究活動を行うための取組を開始した。</p> <p><アンケートの項目></p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究活動について ・研究者の社会との対話・交流 ・研究環境の整備及び教育啓発の徹底 ・研究対象(被験者)への配慮 ・他者(研究協力者)との関係 ・法令の遵守 ・改善要望事項 <p>2. 調達合理化計画の実施状況について、契約監視委員会、監事監査及び内部監査等を通してフォローアップを実施した。(契約監視委員会を6月、10月、1月に開催。内部監査を年度末に実施した。)</p>	<p>「循環器疾患の究明と制圧」というセンターのミッションを達成するため、病院、研究所及びオープンイノベーションセンターの研究者を対象にアンケートを実施し、その結果に基づき、執行部門に対し、提言を行った。提言の内容を踏まえ、より良い研究活動を行うための取組を開始した。</p> <p>○調達合理化計画の実施状況について、契約監視委員会、監事監査及び内部監査等を通してフォローアップを実施した。(契約監視委員会を6月、10月、1月に開催。内部監査を年度末に実施した。)</p> <p>○研究不正事案への対応</p> <p>令和2年8月及び令和3年1月に公表した研究所室長の研究不正事案を受け、以下の再発防止策を講じ、年度内におおむね対応を完了した。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。また、関係者に対し、厳正な処分等を実施した。</p> <p>○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を受けて実施した各般の再発防止策について、本年度も着実に実施した。</p> <p>○診療、研究等の実施に関連する各種法規制遵守のための体制整備</p> <p>消防法、労働安全衛生法、毒物及び劇物取締法等の各種規制法規について、最新の法規制に着実に対応するとともに、これら法規制が着実に遵守される体制を構築するため、規制管理プロジェクトチームの設置、規制管理アドバイザーの委嘱、内部規程のアップデート、危険物の適正な保管及び規制管理担当職員の採用等の規制管理の取組みに着手し、着実に成果をあげた。</p> <p>2. その他の事項(施設・設備整備、人事の適正化に関する事項を含む)</p> <p>(1) 施設・設備整備に関する計画</p> <p>○新型コロナウイルス感染症拡大に伴う措置</p>

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>・研究不正への取り組みについては、臨床研究監査室、コンプライアンス室（不正防止推進室）と監査部門が共同し、啓発活動や不正防止体制の構築に推進する。</p>		<p>3. 研究不正事案への対応</p> <p>令和2年8月及び令和3年1月に公表した研究所元室長の研究不正事案を受け、以下の再発防止策を講じ、年度内におおむね対応を完了した。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。また、関係者に対し、厳正な処分等を実施した。なお(1)の一部及び(2)については、②の倫理指針不適合事案を受けて令和元年度から対応している。</p> <p>1) 研究データ等の管理・チェック体制の強化</p> <p>論文投稿要領において、以下の点に関するルールを定めた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実験ノートにおける記録の確認、実験データの処理プロセスのダブルチェック、研究資料の追跡可能な形での保管。 ・オーサーシップに齟齬がないようにするための確認の徹底。 ・データ管理や解析業務に関する第三的な立場からのチェックの仕組みの構築。 ・論文投稿の際の部長による内容の確認(社会的影響がある論文は、病院長、研究所長、OIC長が確認)。 <p>2) 教育研修の強化及びセンター職員の意識改革</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本事案を受けた理事長訓示や本事案を題材とした研修の実施と受講の徹底(毎年度継続して研修を実施)。 ・倫理担当者と部長との間の定期的な面談において、研究不正問題を意見交換。 ・部長又は研究指導者による適切な研究指導體制の構築と監査による確認。 ・協働が行われにくい組織風土の改革の取り組みとして、部門横断意見交換会を定期的開催。 <p>4. 診療、研究等の実施に関連する各種法規制遵守のための体制整備</p> <p>消防法、労働安全衛生法、毒物及び劇物取締法等の各種規制法規について、最新の法規制に着実に対応するとともに、これら法規制が着実に遵守される体制を構築するため、以下の規制管理の取組みに着手し、着実に成果をあげた。</p> <p>1) 規制管理プロジェクトチームの設置</p>	<p>1) 新型コロナウイルス感染症患者の受け入れ病床整備のための改修工事の実施</p> <p>大阪府からの要請を受け12月7日から中等症軽症病床3床、重症病床3床(ECMO対応)の確保が必要となり一部改修工事を実施した。その後中等症軽症病床7床、重症病床4床(ECMO対応)の確保が必要となり追加の改修工事を実施することとなった。</p> <p>2) ガウン作成</p> <p>感染防御に必要なガウンの調達が厳しい状況で、ビニール袋からガウンを作成する部署をセンター内に設立。</p> <p>年度内に5回実施(5/8、5/13、5/20、12/23、12/25)</p> <p>(2) 人事システムの最適化</p> <p>○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>

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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. 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>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</p>	<p>病院、研究所、OIC 及び事務部門の関係職員で、各種規制の遵守を担保するためのプロジェクトチームを設置した。</p> <p>2) 規制管理アドバイザーの委嘱</p> <p>他の研究機関で豊富な経験を有する者を「規制管理アドバイザー」として委嘱し、定期的にセンターに来訪いただき、プロジェクトチームの活動をサポートする体制を構築した。</p> <p>3) 内部規程のアップデート</p> <p>最新の法規制に着実に対応するため、消防法、労働安全衛生法、毒物及び劇物取締法、麻薬取締法等の最新の規制内容を踏まえ、センターの内部規程をアップデートし、これら法規制が着実に遵守される体制を整備した。</p> <p>4) 危険物の適正な保管</p> <p>危険物が、安全に保管管理されるよう、センター全体の危険物の棚卸を行うとともに、最適な保管が行われるよう、保管場所の見直しを実施した。</p> <p>5) 規制管理担当職員の採用</p> <p>1)から4)までの取組の結果、規制管理のノウハウを有する職員を確保し、日常的に管理をしていく必要性が明らかになったことから、規制管理担当職員の採用を決定し、人選を行った(その結果、本年5月から勤務を開始)。</p>	<p>1. 新型コロナウイルス感染症拡大に伴う措置</p> <p>1) 新型コロナウイルス感染症患者の受け入れ病床整備のための改修工事の実施</p> <p>大阪府からの要請を受け12月7日から中等症軽症病床3床、重症病床3床(ECMO対応)の確保が必要となり一部改修工事を実施した。その後中等症軽症病床7床、重症病床4床(ECMO対応)の確保が必要となり追加の改修工事を実施することとなった。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>(2) 人事の最適化に関する事項</p> <p>医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構や諸外国を含めた他の施設との人事交流をこれまで以上に推進する。 また、NC間及びセンターと独立行政法人国立病院機構</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）及び借入金償還に充てる。</p> <p>(3) 人事システムの最適化</p> <p>職員が業務で発揮した能力、適性、実績等を適切に評価し、それらを職員の給与に反映させ、業務遂行意欲の向上を図る業績評価制度を推進する。また、当該制度の適切な運用により、優秀な人材を定着させ、人事制度への活用によって、センター全体の能率的運営につなげる。</p>	<p>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>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・昨年度に災害対応マニュアルが完成したため、業務継続計画（BCP）を完成させる。 <p>また、本部と現場をコラボした災害訓練を検討する。</p> <p>(2) 人事システムの最適化</p> <p>職員が業務で発揮した能力、適性、実績等を適切に評価し、それらを職員の給与に反映させ、業務遂行意欲の向上を図る業績評価制度を推進する。また、当該制度の適切な運用により、優秀な人材を定着させ、人事制度への活用によって、センター全体の能率的運営につなげる。</p>	<p><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 	<p>2) ガウン作成</p> <p>感染防御に必要なガウンの調達が厳しい状況で、ビニール袋からガウンを作成する部署をセンター内に設立。 年度内に5回実施（5/8、5/13、5/20、12/23、12/25）。</p> <p>2. 本部と現場をコラボした災害訓練の実施</p> <p>令和2年11月にBCPを制定した。令和3年3月にSCU病棟を対象に災害対応・消防訓練を実施した。</p> <p>令和2年度決算において積立金は発生していない。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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>なお、法人の人材確保・育成について、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律(平成20年法律第63号)第24条に基づき策定された「人材活用等に関する方針」に基づいて取り組みを進める。</p>	<p>非公務員型組織の特性を活かし、優秀な人材を持続的に確保する観点から、人材の適切な流動性を有した組織の構築を目指し、国、独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、民間等と円滑な人事交流を促進するとともに、産学官の人材・技術の流動性を高め、センターと大学間等の技術シーズを円滑に橋渡しすることにより、高度かつ専門的な医療技術の研究開発の推進が見込めるため、センターと大学等の間でクロスアポイントメント制度(センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度)を導入する。</p> <p>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>なお、上記については、科学技</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>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。</p> <p>職員の多様性を高め成果を挙げるため、外国人職員を含めたダイバーシティ人材の支援に努める。</p> <p>なお、上記については、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律(平成20年法律第63号)第24条に基づいて策定した「人材活用等に関する方針」に則って取り組む。</p> <p>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり</p>	<p>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。</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しているか。</p> <p>・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> <p>・職場環境の快適化のため、セクシャル</p>		

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>術・イノベーション創出の活性化に関する法律(平成20年法律第63号)第24条に基づいて策定した「人材活用等に関する方針」に則って取り組む。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・コンプライアンス委員会と共催して、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。 ・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。 ・「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。 ・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継続して実施する。 ・職員が業務で発揮した能力、適性、実績等を適切に評価し、それらを職員の給与に反 	<p>ハラスメント、パワーハラスメント、メンタルヘルス等の対策を強化・充実するとともに、女性の働きやすい環境整備として、センター内保育所の充実、フレックスタイム制度の促進等に努めているか。</p> <p>・女性職員の雇用促進に努めるとともに、女性の幹部登用を促進しているか。</p>	<p>1. コンプライアンス研修の実施 7月28日にコンプライアンス研修会として外部講師による「ハラスメント防止・セルフエスティーム向上」の講演を実施し、e-ラーニングを活用し、受講率100%となった。</p> <p>2. コンプライアンス委員会における検討会を経て、コンプライアンス実態調査アンケートのWeb調査を全職員対象で行い、その結果を掲示板に掲載した。さらに現状報告と共に、ハラスメント窓口・相談方法も含め職員全体への再周知を行った。</p> <p>3. ダイバーシティの実現</p> <p>1) 「ダイバーシティ研究環境実現イニシアティブ(先端型)」を活用して、女性研究者を対象とした国際共同研究助成を5件、短期・長期海外派遣助成を3件採択した。 ・海外で活躍された女性研究者による講演会を開催して若手女性研究者との交流の機会を設けた。</p> <p>2) 最終目標(2023年度までに女性上位職30%)の達成に向けた積極的な採用支援により、女性上位職採用比率が約21.2%に達成した。</p> <p>3) 当センターホームページや公募情報の英語化に取り組み、外国人研究者からの問い合わせにも対応可能とした。</p> <p>4. 業績評価制度 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</p>	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>映させ、業務遂行意欲の向上を図る業績評価制度を推進する。また、当該制度の適切な運用により、優秀な人材を定着させ、人事制度への活用によって、当センター全体の能率的運営を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、当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、当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。 ・当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・産学連携活動を一層強化する。 ・引き続き、女性の働きやすい環境整備として、当センター内保育所の充実、病児保育の整備に努める。さらに、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>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> <p>5. クロスアポイントメント 大阪大学とのクロスアポイント1名(H31.4.1~R4.3.31) PMDA とのクロスアポイント1名(R1.10.1~R2.9.30)</p> <p>6. 民間等との人事交流 オープンイノベーションラボにてAMEDからの委託事業である帝人CiCLE事業を行うため、(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・技術員の受け入れを行っている。 令和2年度：12名</p> <p>7. 女性の働きやすい環境整備 女性や外国人など様々な職員が能力を發揮できる職場環境を整えることを目的として、平成28年11月にダイバーシティ人材育成支援室が設置され、子育て支援情報や外国人研究者の生活支援情報のHP掲載などを実施してきた。また、全職員が子育て、介護などに対応しつつ働けるよう支援体制を整えた。</p> <p>1) 女性に対する支援 2年度も引き続き女性上位職登用を推進した。</p> <p>2) 外国人職員の積極的採用 外国人職員の採用実績 R1：7名、R2：10名</p>	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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>(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>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> ・職員を増員する場合は投資委員会にて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、医療面、経営面等から検証を実施する。 ・引き続き採用試験、説明会、学校訪問を早期化することで優秀な職員の確保に努める。 		<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、コロナ禍の影響で春先の就職説明会が軒並み中止となったが、採用試験は実施方法を工夫しながら5月～11月まで実施し、昨年度を上回る204名の応募があり、令和3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。 	

中長期目標	中長期計画	令和2年度計画	主な評価指標	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>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>特に、技能職については、外部委託の推進に努める。</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るが、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る。また、技能職については、外部委託の推進に努める。</p> <p>令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> ・投資委員会やヒアリング等において、令和2年度の診療報酬改定の内容も踏まえ、適正な職員数の配置について検証し、人員を配置する。 	<p>② 指標</p> <p>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、職員の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。</p> <p>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。</p>		