

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター

令和3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3年度(第3期)
	中長期目標期間	平成3年度～令和8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	大臣官房厚生科学課	担当課、責任者	大臣官房厚生科学課 伯野 春彦 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4年7月26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：国立研究開発法人としての目的・業務、中長期目標等に照らし、法人の取組等について総合的に 勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で「研究開発成果の最大化」に向けて成 果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度	R7年度	R8年度
		B					
評定に至った理由	項目別評定は8項目中、Aが1項目、Bが7項目であり、うち重要度「高」であるものはAが1項目、Bが2項目となっている。このことから、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、総合的に判断してB評定とした。						

2. 法人全体に対する評価	
<p>令和3年度においては、研究開発成果の最大化、適正、効果的かつ効率的な業務運営、国民に対するサービスの向上、財務内容の改善等を図るための積極的な取組を行った。</p> <p>具体的な研究・開発における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ものとしては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・世界初の動圧軸受式連続流式補助人工心臓の開発から臨床研究への発展 ・「力」に応じた生体シグナルによる心臓弁の形成機構の解明 ・チトクロムCオキシダーゼ活性化剤の開発と構造解析 ・公衆衛生課題解決に資するAI開発 <p>などが挙げられる。</p> <p>上記の他、法人全体として中長期目標・計画に掲げた事項について着実に成果を上げており、共創の場が参画しているグローバルバイオコミュニティが内閣府より国際バイオ拠点に認定されたこと や、世界的にも極めて良好な治療成績が得られている補助人工心臓治療の実施、神経難病CADASILに対する世界初の疾患修飾薬や脳梗塞急性期に対する新規tPAテネクテプラゼに関する医師主導治験 の開始等、高く評価できる成果や取組が散見される。</p> <p>引き続き、国立研究開発法人の役割である「研究開発成果の最大化」に向けた取組に期待する。</p>	

3. 項目別評価の主な課題、改善事項等	
<p>繰越欠損金削減に向けて、引き続き経営改善に取り組むことを期待する。</p>	

4. その他事項	
研究開発に関する審議 会の主な意見	<ul style="list-style-type: none"> ・補助人工心臓の開発、超小型 ECMO システムの医師主導治験の実施継続、基礎研究においても血流依存的な心臓弁の形成機構、AI 開発など多面的に非常に優れた成果を出して いる。 ・共創の場が内閣府から国際バイオ拠点として認定されたことは、我が国の研究・開発を著しく発展させる可能性が大であり、さまざまな特別な成果の創出に期待が持てる。 ・最新補助人工心臓埋め込み手術に関して、小児も含め、世界トップレベルの症例数と成果を残したことは顕著な成果だと評価できる。 ・リーダーとなれる人材の育成から、その後いかに人材育成の裾野を拡げ、地方にも浸透させることができるかに注目したい。 ・循環器病についての法制化も行われており、今後のオール Japan の現状・動向分析、データ化など、国全体としてあるいは地域毎の特性としての動向を恒常的に把握出来 るシステム構築が今後進められると良い。 ・経常収支率や一般管理費の削減において指標を達成するには至らなかったが、COVID-19 拡大による影響を大きく受ける中で医療材料費削減の取組などが積極的になされてい る。 ・繰越欠損金の削減については COVID-19 拡大の影響を大きく受けて計画を達成できなかったが、コスト削減や翌年度の強化策の策定などの取組がなされている。 ・過年度に公表された研究不正事案に対しては、報告書の取りまとめや再発防止策への対応等一定の取組がなされている。

監事の主な意見	<ul style="list-style-type: none">・令和3年度においては、新型コロナウイルス感染症の影響を受けて、繰越欠損金解消については目標未達だったが、安定した病院運営と業務改善に向けての取組は着実に進展していると感じられる。・大津ビジョンという形で全職員が一体となってビジョンの実現に取り組まれていると感じており、令和4年度以降についても継続して確認させていただきたいと思っている。
---------	--

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別調書 No.	備考
	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度		
I. 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項								
担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進	A○ 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○ 重						1-2	研究開発業務
医療の提供に関する事項	B○ 重						1-3	
人材育成に関する事項	B						1-4	
医療政策の推進等に関する事項	B						1-5	

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別調書 No.	備考
	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 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						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						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						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	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度		R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
医療推進に大きく貢献する成果	4 件以上(計画)	4 件						予算額（千円） ：支出	2,962,535					
英文原著論文数	年383件以上(計画)	444 件						決算額（千円） ：支出	3,944,991					
								経常費用（千円）	4,274,772					
								経常利益（千円）	735,079					
								行政コスト	4,938,950					
								行政サービス実施コスト（千円）	—					
								従事人員数 令和 4 年 3 月 1 日時点 (非常勤職員含む)	193					

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
						評定 A <評定に至った理由> (1) 主な目標の内容 ○目標の重要度、難易度 【重要度：高】 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。
別紙に記載						

						<p>【難易度：高】</p> <p>世界中の患者が長期間にわたり有効かつ安全な体内植込式補助人工心臓の開発を待ち望むなか、世界をリードする実用性の高い永久使用目的の超小型体内埋込み式補助人工心臓の開発を目指すため、耐久性と抗血栓性を同時に満たす医療機器の開発について、最先端の工学技術を駆使した高度学際的な研究を推進する必要があるため。</p> <p>(定量的指標)</p> <p>本欄「(2) 目標と実績の比較」に記載</p> <p>(定量的指標以外)</p> <p>① 重点的な研究・開発</p> <p>センターが担う疾患について、症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、研究者・専門家の育成・確保、臨床研究及び治験の情報公開、治験に要するコスト・スピード・質の適正化に関して、より一層強化する。また、First in human (ヒトに初めて投与する) 試験をはじめとする治験・臨床研究体制を強化し、診療部門や企業等との連携を図るとともに、循環器病対策基本法を踏まえ、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"> ・循環器病患者の救命と生涯にわたる予後改善のために不可欠となる革新的な医療機器の開発 ・病態や発症機序未解明・治療法未解明疾患に対しての新たな分子・遺伝学的解析法による病態解明と治療法の開発 ・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 ・住民コホート及び疾患コホートの連結によるシームレスライフステージコホートの解析並びに診療実態の把握及びコホート研究結果に基づくAIによる未来予測・予知医療の具現化 <p>② 戦略的な研究・開発</p> <p>革新的な医療機器・医薬品の開発、循環器領域・生活習慣病領域における新規治療法の研究開発、革新的な治療法の研究開発、国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化、生活習慣病の予防法の研究開発、より健康的なライフスタイルのための生活習慣改善法等の開発に取り組む。</p> <p>(2) 目標と実績の比較</p> <ul style="list-style-type: none"> ・循環器疾患解明と医療推進に大きく貢献する成果 <table border="0"> <tr> <td>中長期目標</td> <td>累計</td> <td>21件</td> </tr> <tr> <td>年度計画</td> <td>年</td> <td>4件</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td></td> <td>4件 (対年度計画 100%)</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> ・英語論文数 <table border="0"> <tr> <td>中長期計画</td> <td>累計</td> <td>2300件</td> </tr> <tr> <td>年度計画</td> <td></td> <td>383件</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td></td> <td>444件 (対年度計画 116%)</td> </tr> </table> <p>(3) その他考慮すべき要素</p> <p>(定量的指標以外の成果)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・動圧軸受式連続流式補助人工心臓の開発から臨床研究への発展 	中長期目標	累計	21件	年度計画	年	4件	実績		4件 (対年度計画 100%)	中長期計画	累計	2300件	年度計画		383件	実績		444件 (対年度計画 116%)
中長期目標	累計	21件																						
年度計画	年	4件																						
実績		4件 (対年度計画 100%)																						
中長期計画	累計	2300件																						
年度計画		383件																						
実績		444件 (対年度計画 116%)																						

						<p>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月に薬機承認を受けていたものが、令和3年9月に保険償還を取得し、臨床試験が開始されたことや、持ち歩き可能な緊急時に搭載可能な超小型 ECMO を使った医師主導治験を展開して、24 症例の COVID 感染症に対して救命を行うことが可能となったこと、動圧軸受式ポンプを利用した体内植込み型の小児用の人工心臓を開発し、ヒトへの応用ができる段階にまで達している点等は、重度の心臓疾患患者の治療に貢献する顕著な成果だと評価できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 基礎研究の成果拡大 心臓の弁形成機構について、心腔内の血流と心拍動の開始による物理的応力を化学シグナルに変換する仕組みを解明した。これにより将来的に新たな治療法の開発が期待できる。また、AI による熱中症発症予測モデルや心停止発症予測モデル開発に成功したことは、発症数の減少が期待出来る点で評価できる。 ・ 創薬開発の基盤となる構造解析手法の確立と構造予測のための効率的タンパク質生成 ミトコンドリアの呼吸鎖複合体の1つであるチトクロムC オキシダーゼは ATP の生成に必要であり、チトクロムC オキシダーゼがないと全身の中でエネルギーを作ることができなくなる。アロステリックな活性化剤の開発や構造解析を行ったことは、ミトコンドリア疾患に対して新たな心疾患治療薬の開発につながるなど、顕著な成果の創出や将来的な成果の創出が認められる。 ・ NC 間の疾患横断領域における連携推進 NC 間の連携による新たなイノベーションの創出を目的とし、令和2年に設置された国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（JH）において、6 NC 電子カルテ統合データベースの構築や若手研究者や研究支援人材に係る人材育成を開始するなど、JH 事業について着実な進展が認められる。 <p>(4) 評定 上記含むその他の成果は、「特に顕著」「特別な」とまでは言えないものの、中長期目標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><その他の事項> 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3年度計画	主な評価指標	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</p> <p>(1) 担当領域の特性を踏ま</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>循環器疾患の究明並びにセンター発の革新的医薬品・医療機器及び先端医療技術等の創出により「循環器医療のイノベーション」を実現し、循環器疾患の予防と制圧を図り、あわせて健康寿命の延伸を実現する。具体的には、循環器病の本態解明と予防、高度かつ専門的な医療の実践のための基盤/創薬研究・医療機器開発の最大化に努める。さらに、予防予測医療を実現するために住民コホートから疾患コホート研究を実現し、国民の健康・医療に資する研究・開発を実践する。このために、</p> <p>① 生活習慣病の予防法と治療法の開発</p> <p>② 高度先駆医療を実現する脳血管疾患・循環器疾患の新規治療法の研究開発</p> <p>③ 加齢や他疾患罹患と脳・循環器疾患罹患により低下する生活の質を改善するための新たな治療・予防戦略を目指す研究開発</p> <p>④ 均てん化医療の実現のための診療ガイドラインの作成・改正に資する研究開発に重点を置くものとする。</p> <p>(1) 担当領域の特性を踏ま</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>循環器疾患の究明並びにセンター発の革新的医薬品・医療機器及び先端医療技術等の創出により「循環器医療のイノベーション」を実現し、循環器疾患の予防と制圧を図り、あわせて健康寿命の延伸を実現する。具体的には、循環器病の本態解明と予防、高度かつ専門的な医療の実践のための基盤/創薬研究・医療機器開発の最大化に努める。さらに、予防予測医療を実現するために住民コホートから疾患コホート研究を実現し、国民の健康・医療に資する研究・開発を実践する。このために、</p> <p>① 生活習慣病の予防法と治療法の開発</p> <p>② 高度先駆医療を実現する脳血管疾患・循環器疾患の新規治療法の研究開発</p> <p>③ 加齢や他疾患罹患と脳・循環器疾患罹患により低下する生活の質を改善するための新たな治療・予防戦略を目指す研究開発</p> <p>④ 均てん化医療の実現のための診療ガイドラインの作成・改正に資する研究開発に重点を置くものとする。</p> <p>(1) 担当領域の特性を踏ま</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>(1) 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・</p>	<p><評定と根拠></p> <p>評定：S</p> <p><u>I. 目標の内容</u></p> <p>①重点的な研究・開発</p> <p>○ 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。</p> <p>○ First in human 試験をはじめとする治験・臨床研究体制を強化し、診療部門や企業等との連携を図るとともに、循環器病対策基本法を踏まえ、これまで以上に研究開発を推進する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 循環器病患者の救命と生涯にわたる予後改善のために不可欠となる革新的な医療機器の開発 ・ 病態や発症機序未解明・治療法未解明疾患に対しての新たな分子・遺伝学的解析法による病態解明と治療法の開発 ・ 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 ・ 住民コホート及び疾患コホートの連結によるシームレスライフステージコホートの解析並びに診療実態の把握及びコホート研究結果に基づく AI による未来予測・予知医療の具現化 <p>②戦略的な研究開発</p>
--	---	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>えた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進 [研究事業]</p> <p>【重要度：高】</p> <p>担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。</p> <p>【難易度：高】</p> <p>世界中の患者が長期間にわたり有効かつ安全な体内植込式補助人工心臓の開発を待ち望むなか、世界をリードする実用性の高い永久使用目的の超小型体内埋込み式補助人工心臓の開発を目指すため、耐久性と抗血栓性を同時に満たす医療機器の開発について、最先端の工学技術を駆使した高度学際的な研究を推進する必要があるため。</p>	<p>えた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進</p> <p>センターはこれまで研究開発、標準医療の確立と普及、政策提言など、循環器病克服のため、センターが果たしてきた役割は極めて大きい。さらに、平成30年12月に成立した「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法(平成30年法律第105号。以下「循環器病対策基本法」という。)」では、第18条第2項でセンター等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、第14条で医療機関の整備等(連携協力体制の構築)、第15条で循環器病患者等の生活の質の維持向上のために必要な措置を講ずべき旨が定められている。したがって、センターでは、循環器病対策基本法の目指す姿の実現に向けた積極的な貢献を図っていくものとする。</p> <p>具体的には、医療推進に大きく貢献する成果は中長期期間中に21件以上とする。また、中長期期間中の英文原著論文数は、2,300件以上とする。</p>	<p>えた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進</p> <p>センターはこれまで研究開発、標準医療の確立と普及、政策提言など、循環器病克服のため、センターが果たしてきた役割は極めて大きい。さらに、平成30年12月に成立した「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法(平成30年法律第105号。以下「循環器病対策基本法」という。)」では、第18条第2項でセンター等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、第14条で医療機関の整備等(連携協力体制の構築)、第15条で循環器病患者等の生活の質の維持向上のために必要な措置を講ずべき旨が定められている。したがって、センターでは、循環器病対策基本法の目指す姿の実現に向けた積極的な貢献を図っていくものとする。</p> <p>具体的には、医療推進に大きく貢献する成果は4件以上とする。また、英文原著論文数は、383件以上とする。</p>	<p><定量的視点></p> <p>中長期目標期間において、</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 医療推進に大きく貢献する成果：21件以上 ■ 英文原著論文数：2,300件以上 	<p>開発の推進</p> <p>■医療推進に大きく貢献する成果</p> <p>【数値目標】</p> <p>中長期目標期間中に21件以上(年度計画：年4件以上)</p> <p>【実績】</p> <p>医療の推進に大きく貢献する成果として、以下の4件が挙げられる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>世界初の動圧軸受式連続流式補助人工心臓の開発から臨床研究への発展</u> <p>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月に薬機承認、令和3年9月に保険償還を取得した。「バイオフィロート補助人工心臓セットHC」として販売が開始され、保険適応下に日本で唯一使用可能な対外設置型連続流式補助人工心臓としての臨床使用が開始された。また、超小型ECMOシステムの医師主導治験を実施継続し、今後の薬機承認、保険償還に向けて最終評価を実施中である。</p> 2. <u>「力」に応じた生体シグナルによる心臓弁の形成機構を初めて解明</u> <p>弁膜疾患はリウマチ性弁膜疾患ではなく、変性性の弁膜症が増加しているが、心臓の弁形成機構については未解明な点が多かったが、心腔内の血流と心拍動の開始による物理的応力を化学シグナルに変換する仕組みを解明し Science 誌に掲載された。</p> 3. <u>公衆衛生課題解決に資するAI開発に成功</u> <p>AIによる熱中症発症予測モデルと心停止発症予測モデルを世界で初めて開発し、それぞれ Nature Communications 誌 他に報告した。</p> 4. <u>チトクロムCオキシダーゼ活性化剤の開発と構造解析</u> <p>ミトコンドリアによるATP産生は心筋のエネルギー産出としては不可欠である。ミトコンドリア異常による疾患治療が</p> 	<p>革新的な医療機器・医薬品の開発、循環器領域・生活習慣病領域における新規治療法の研究開発、革新的な治療法の研究開発、国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化、生活習慣病の予防法の研究開発、より健康的なライフスタイルのための生活習慣改善法等の開発に取り組む。</p> <p>○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><u>II. 指標の達成状況</u></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>■医療推進に大きく貢献する成果</p> <p>内容 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</p>
---	--	---	---	--	---

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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 重点的な研究・開発</p> <p>センターが担う疾患について、症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、研究者・専門家の育成・確保、臨床研究及び治験の情報公開、治験に要するコスト・スピード・質の適正化に関して、より一層強化する。また、First in human (ヒトに初めて投与する) 試験をはじめとする治験・臨床研究体制を強化し、診療部門や企業等との連携を図るとともに、循環器病対策基本法を踏まえ、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"> ・ 循環器病患者の救命と生涯にわたる予後改善のために不可欠となる革新的な医療機器の開発 ・ 病態や発症機序未解明・治療法未解明疾患に対しての新たな分子・遺伝学的解析法による病態解明と治療法の開発 	<p>① 重点的な研究・開発 (循環器病患者の救命と生涯にわたる予後改善のために不可欠となる革新的な医療機器の開発)</p> <p>ア 循環不全・呼吸不全患者に対する体外式膜型人工肺 (ECMO) 等の医療機器を用いた安全な治療法と難治性循環器疾患に対する医療機器を用いた治療法の開発</p> <p>ア) 循環不全及び呼吸不全に対する治療に小児から成人まで対応し、臨床成績の改善に貢献する ECMO 等の医療機器による治療法を開発する。</p>	<p>① 重点的な研究・開発 (循環器病患者の救命と生涯にわたる予後改善のために不可欠となる革新的な医療機器の開発)</p> <p>ア 循環不全・呼吸不全患者に対する体外式膜型人工肺 (ECMO) 等の医療機器を用いた安全な治療法と難治性循環器疾患に対する医療機器を用いた治療法の開発</p> <p>ア) 循環不全及び呼吸不全に対する治療に小児から成人まで対応し、臨床成績の改善に貢献する ECMO 等の医療機器による治療法を開発する。</p>	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ 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。 ○ 成果・取組が国の方針や社会のニーズと適合しているか。 ○ 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 	<p>期待されるが、遺伝子異常のみならず心筋症や代謝異常が生じている心筋の呼吸鎖機能を改善する治療法の開発に挑戦している。チトクロムCの構造を世界に先駆け解明し、この分子に作用する薬剤スクリーニングを開始している。</p> <p>■英文原著論文数</p> <p>【数値目標】</p> <p>中長期目標期間中に 2,300 件以上 (年度計画: 年 383 件以上)</p> <p>【実績】</p> <p>令和3年度実績: 444 件</p> <p>① 重点的な研究・開発 (循環器病患者の救命と生涯にわたる予後改善のために不可欠となる革新的な医療機器の開発)</p> <p>・ 医師主導治験『人工心肺システム「BR13030」を用いた急性重症心不全/急性重症呼吸不全患者に対する補助循環法の安全性および有効性に関する多施設共同単一群試験 (NCVC-ECMO_01)』を実施し、目標症例の 23 例以上 (24 例) を達成し、今後の薬機承認、保険償還に向けて最終評価を実施中である。本医師主導治験で評価を行ったポータブル ECMO 装置は、当センター人工臓器部で開発された、世界で最も小型・軽量で、かつ抗血栓性・耐久性に優れた ECMO であり、重症循環・呼吸不全の治療を一新するものである。患者の移送 (救急車、ヘリ、固定翼機すべて) を容易にするとともに、14 日以上安全に稼働できるので、患者の予後を著明に改善することが期待される。将来的には、救急現場での ECMO 装着や、在宅 ECMO 療法などが実現する可能性がある。</p> <p>・ AMED『ウイルス感染症対策技術開発事業: 新型コロナウイルス</p>	<p>に論文掲載されたものなど。</p> <p>中長期計画: 累計 21 件 年度計画: 年 4 件</p> <p>実績値: 4 件 達成度: 100%</p> <p>■英文原著論文数</p> <p>中長期計画: 累計 2,300 件以上 年度計画: 年 383 件以上</p> <p>実績値: 444 件 達成度: 116%</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世界初の動圧軸受式連続流式補助人工心臓の開発から臨床研究への発展</p> <p>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月に薬機承認、令和3年9月に保険償還を取得した。「バイオフィロート補助人工心臓セット HC」として販売が開始され、保険適応下に日本で唯一使用可能な対外設置型連続流式補助人工心臓としての臨床使用が開始された。また、超小型 ECMO システムの医師主導治験を実施継続し、今後の薬機承認、保険償還に向けて最終評価を実施中であり、これらの成果は、重度の心臓疾患を有する患者さんの治療にブレイクスルーをもたらす画期的なものとして認められる。</p> <p>②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3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<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</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</p> <p>・ 住民コホート及び疾患コホートの連結によるシームレスライフステージコホートの解析並びに診療実態の把握及びコホート研究結果に基づくAIによる未来予測・予知医療の具現化</p> <p>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>	<p>イ) ECMO 開発及び医療体系を最適化する血行動態クロニングシステムを開発するとともに、血行動態を見える化し、ECMO 及びその他の補助循環装置の有用性をリアルタイムで評価する血行動態シミュレータを開発する。</p> <p>イ 長期使用可能な植込み型補助人工心臓の開発</p> <p>心筋症などの重症心不全治療のための耐久性と抗血栓性、感染症抑止に優れた植込み型補助人工心臓システム（血液ポンプ及び関連システム）の開発を行う。</p>	<p>イ) ECMO 開発及び医療体系を最適化する血行動態クロニングシステムを開発するとともに、血行動態を見える化し、ECMO 及びその他の補助循環装置の有用性をリアルタイムで評価する血行動態シミュレータを開発する。</p> <p>イ 長期使用可能な植込み型補助人工心臓の開発</p> <p>心筋症などの重症心不全治療のための耐久性と抗血栓性、感染症抑止に優れた植込み型補助人工心臓システム（血液ポンプ及び関連システム）の開発を行う。</p>	<p>推進しているか。</p> <p>○ 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> <p><定性的視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 独創性、革新性、先導性、発展性 ・ 具体的なインパクト ・ 国際水準の研究の実施状況 ・ 国・社会からの評価等 ・ 外部研究資金獲得方針 ・ アウトリーチ戦略 ・ 社会に対する研究・開発成果の発信 ・ 政策推進戦略 ・ 国の政策への貢献 ・ 具体的な取組事例 	<p>ス肺炎に対する高性能新規 ECMO システムの安全性及び有用性に関する臨床研究』の補助のもと、特定臨床研究『新型コロナウイルス肺炎に対する高性能新規 ECMO システムの安全性及び有用性に関する多施設共同単一群試験 (COVID-19_ECMO) 』を実施し、76 例に同意を得、23 例に実施した。23 例中 18 例生存離脱し、初回 ECMO 回路の稼働期間は 17.4 日で、15 例は 1 回路で治療を終了できた。新型コロナウイルス肺炎による重症呼吸不全に対して、当センターで開発した人工肺、血液ポンプ、血液回路を組み合わせた ECMO システムは、抗血栓性に優れ、平均 17 日交換せずに稼働できたことから、新型コロナウイルスのような感染症に効果を発揮することが分かった。</p> <p>・ ECMO の循環動態を PC やスマホでシミュレーションできるアプリ開発を行い、2 つのプロダクトを創出した。その内の一つ、SimArthur は教育ソフト販売を行う合同会社として設立され、販売を前に、共同研究契約を締結した。医師や医療スタッフが手軽に循環動態をシミュレーションできるアプリであり、Web 上で公開した。</p> <p>・ 当センターにおいて開発し、令和 3 年 3 月に薬機承認、令和 3 年 9 月に保険償還されたバイオフィロート体外設置型補助人工心臓装着手術を施行し、良好な成績が得られた。</p> <p>・ 体重 10 キロ以下の小児重症心不全患者にも適用可能な体内植込み型補助人工心臓の開発を実施した。高い抗血栓性と耐久性が期待できる磁気軸受を採用した超小型ポンプの補助人工心臓としての基本的性能を検証したうえで、1 か月の連続循</p>	<p>的トップジャーナルへの掲載</p> <p>弁膜疾患はリウマチ性弁膜疾患ではなく、変性性の弁膜症が増加しているが、心臓の弁形成機構については未解明な点が多かったが、心腔内の血流と心拍動の開始による物理的応力を化学シグナルに変換する仕組みを解明し Science 誌に掲載された。また、AI による熱中症発症予測モデルと心停止発症予測モデルを世界で初めて開発し、それぞれ Nature Communications 誌 他に報告するなど、当該分野における特に顕著な成果の創出として認められる。</p> <p>③創薬開発の基盤となる構造解析手法の確立と構造予測のための効率的タンパク質精製</p> <p>ミトコンドリアによる ATP 産生は心筋のエネルギー産出としては不可欠である。ミトコンドリア異常による疾患治療が期待されるが、遺伝子異常のみならず心筋症や代謝異常が生じている心筋の呼吸鎖機能を改善する治療法の開発に挑戦している。チトクロム C の構造を世界に先駆け解明し、この分子に作用する薬剤スクリーニングを開始したことは、世界的にみても顕著な成果であり、当該分野の治療に対する画期的な成果が認められる。</p>

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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 遠隔医療によりモニタリングが可能となる植え込み型除細動装置やペースメーカーの普及を図る体制の構築</p> <p>連続的な血圧データから循環器疾患リスクを読み取り、治療最適化を誘導する新しい疾患管理システムを開発する。</p> <p>エ 組織由来材料を利用した再生型次世代人工臓器の開発</p> <p>ア) 心筋梗塞に対する冠動脈バイパス術 (CABG)、糖尿病性足病に対する下肢救済、皮弁形成術ドナー部位や事故等で損傷した血管再建などを実現するための小口径の異種脱細胞化人工血管の安全性試験を完了し、実用</p>	<p>ウ 遠隔医療によりモニタリングが可能となる植え込み型除細動装置やペースメーカーの普及を図る体制の構築</p> <p>連続的な血圧データから循環器疾患リスクを読み取り、治療最適化を誘導する新しい疾患管理システムを開発する。特に令和3年度は診断支援アルゴリズムを開発する。</p> <p>エ 組織由来材料を利用した再生型次世代人工臓器の開発</p> <p>ア) 心筋梗塞に対する冠動脈バイパス術 (CABG)、糖尿病性足病に対する下肢救済、皮弁形成術ドナー部位や事故等で損傷した血管再建などを実現するための小口径の異種脱細胞化人工血管の安全性試験を完了し、実用</p>		<p>環を目標とした動物実験を実施し、これを達成した。現在、小児患者に適用できる補助人工心臓は海外製の体外設置型拍動流型ポンプしかなく、成人同様に体内植込み型かつ連続流ポンプの補助人工心臓の実現が切望されている。開発中の磁気軸受型補助人工心臓は、内部で回転する部品を磁気浮上という技術により非接触で回転させることが可能であり、摩耗等のないため半永久的な寿命が期待できる上に、ポンプ内部にうっ滞がなく高い抗血栓性が期待できる。開発中のポンプはこの磁気浮上を超小型サイズで実現し、世界初の小児用超小型補助人工心臓として期待される装置である。動物実験での長期生存を達成したことにより、本ポンプが実用化への可能性を有していることが実証された。</p> <p>・超短期連続血圧の変動性により循環機能や血管の加齢、長時間の連続血圧変動などが推定可能であることを証明し、論文化した (PLoS One. 2021 16(3):e0248428, Hypertension Res. 2022, in press.)。超短期連続血圧変動を測定することで心血管のリスクを評価できる可能性を臨床研究により証明したことにより、これまでの血圧測定に加えて、数分の血圧測定を行うだけで、さらに詳しい心血管の情報を得ることが可能になる。</p> <p>・世界に類を見ない異種組織由来小口径脱細胞化血管の開存化に成功し、PMDA 対面助言に基づく課題の解決を進めた。令和3年度には、GLP 準拠での生物学的安全性試験を全て完了し、医師主導治験担当医師 (京都大学) に技術移転を実施し、同大学の予算措置のもと治験プロトコルの策定を完了した。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>化を目指す。</p> <p>イ) 腫瘍摘出等で再建が必要となった組織に対する新たな細胞外基質となり得る自己組織由来組織再生スキャフォールドを作製するための細胞不活化超高静水圧装置を新たな医療機器として開発する。</p> <p>(病態や発症機序未解明・治療法未解明疾患に対しての新たな分子・遺伝学的解析法による病態解明と治療法の開発)</p> <p>ア 未解明の先天性不整脈疾患・血管疾患・脂質異常症等の原因遺伝子の全ゲノム解析・ゲノムワイド関連解析・polygenic risk score 検討等による解明</p> <p>ア) ブルガダ症候群は東アジアに多い心臓突然死の原因で、単一遺伝子変異と多因子要因の両方が関与しており、日本人に特異的な多因子リスクを解明するために、オールジャパンでゲノムワイド関連解析を行う。また、東アジアやヨーロッパとの共同研究を通じて、突然死発症前を予知する遺伝的リスクスコアを策定する。</p> <p>イ) 肺高血圧症について、全ゲ</p>	<p>化を目指す。</p> <p>イ) 腫瘍摘出等で再建が必要となった組織に対する新たな細胞外基質となり得る自己組織由来組織再生スキャフォールドを作製するための細胞不活化超高静水圧装置を新たな医療機器として開発する。</p> <p>(病態や発症機序未解明・治療法未解明疾患に対しての新たな分子・遺伝学的解析法による病態解明と治療法の開発)</p> <p>ア 未解明の先天性不整脈疾患・血管疾患・脂質異常症等の原因遺伝子の全ゲノム解析・ゲノムワイド関連解析・polygenic risk score 検討等による解明</p> <p>ア) ブルガダ症候群は東アジアに多い心臓突然死の原因で、単一遺伝子変異と多因子要因の両方が関与しており、日本人に特異的な多因子リスクを解明するために、オールジャパンでゲノムワイド関連解析を行う。また、東アジアやヨーロッパとの共同研究を通じて、令和3年度は突然死発症前を予知する遺伝的リスクスコアの策定に向けた検討を開始する。</p> <p>イ) 肺高血圧症について、全ゲ</p>		<p>・腫瘍細胞を体外で殺滅化するという高圧殺細胞装置（新規医療機器）の医師主導治験を京都大学で3例実施した。腫瘍組織を体外に取り出して主要細胞を不活化して再移植するという世界初の装置であり、皮膚組織だけでなく骨組織・脂肪組織・末梢神経への適応の前臨床研究をスタートした。</p> <p>(病態や発症機序未解明・治療法未解明疾患に対しての新たな分子・遺伝学的解析法による病態解明と治療法の開発)</p> <p>・ブルガダ症候群に関してゲノムワイド関連解析による突然死予測因子の解明については、解析途中で結果が出ていない。一方、ブルガダ症候群における唯一確実な原因遺伝子であるSCN5Aのバリエーションについて機能評価の結果を加味したリスク評価を行い、機能低下型バリエーションが予後不良であることを示した。今後、多因子疾患としてのリスクについてもゲノムワイド関連解析をまとめ、polygenic risk scoreを樹立する見込みである。ブルガダ症候群は東アジアに多い心臓突然死の原因だが、不整脈発症前に診断をつけることのできる突然死のリスクは知られていなかった。今回機能低下型SCN5A変異が突然死の遺伝的リスクとなることを世界で初めて示した。本研究成果は欧州の科学誌「European Heart Journal」に令和3年7月5日付でonline掲載された。</p> <p>・肺高血圧症患者 288例のゲノム情報を入手し、解析を進め</p>	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>ノム情報を集積して、血清バイオマーカー解析、トランスクリプトーム解析、マイクロビオーム解析などと組み合わせたオミックス解析により、発症に関わる遺伝子変異を探索・同定する。</p> <p>ウ) カテコラミン誘発性多形性心室頻拍及び先天性QT延長症候群のゲノム構造異常を含めた原因遺伝子の検索を進める。</p> <p>エ) 心房細動、脳出血、心原性脳塞栓症、頭蓋内動脈解離</p>	<p>ノム情報を集積して、血清バイオマーカー解析、トランスクリプトーム解析、マイクロビオーム解析などと組み合わせたオミックス解析により、発症に関わる遺伝子変異の探索を進める。</p> <p>ウ) カテコラミン誘発性多形性心室頻拍及び先天性QT延長症候群のゲノム構造異常を含めた原因遺伝子の検索を進める。</p> <p>エ) 心房細動、脳出血、心原性脳塞栓症、頭蓋内動脈解離</p>		<p>ている。これまで独自に報告してきた、肺高血圧症の発症・重症化の鍵となる炎症性シグナルに着目した candidate アプローチにより、7つの遺伝子に新規バリエーション変異の候補を見出した。また、肺高血圧症の原因遺伝子を持つ患者の一部の例についての解析からは、マイクロビオーム解析との相関は認められなかった。肺高血圧症は、遺伝的素因と環境要因が組み合わさることで発症・重症化する。一般に環境ホルモン受容体として知られる AHR が肺高血圧症発症・重症化の鍵を握ることを報告した(令和3年3月PNAS誌)。そこでAHRのシグナルに着目してゲノム変異を探索し7つの遺伝子に肺高血圧症に関連する可能性があるゲノム変異を見出すことができた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・令和3年度の追加解析で Sugen 慢性低酸素モデルラットを対象として、パロキセチン処置が有効に肺血管抵抗性及び右心室動脈カップリングに関与する改善メカニズムを解明した。論文化を開始した。 ・カテコラミン誘発性多形性心室頻拍(CPVT)における代表的な原因遺伝子の RYR2 について、患者と家族のスクリーニングを行い、病態との関連を詳細に検討した。CPVTの家族のスクリーニングを行うことで、重症度や発端者以外の同胞のリスクにも役立つ可能性があることを示した。本結果は「Heart」誌に掲載予定である(in press)。 ・先天性QT延長症候群について、厚労科研難治性疾患研究に研究課題が採択された。先天性QT延長症候群の多施設登録研究を開始した。 ・対象となる疾患について、次世代シーケンサーを用いて、96症例について遺伝子パネルでの検索を実施し、原因遺伝子変異を同定した。そのうち1例についてはゲノム構造異常を同定し、MLPA法で確定した。カテコラミン誘発多形性心室頻拍や先天性QT延長症候群は若年者突然死の原因となる疾患であり、原因となる遺伝子変異を同定することで、突然死予防を含めた治療へ活用することができた。 ・ゲノム・メタボローム解析により、心房細動及び心不全において、代謝産物と関連する遺伝子多型の存在を明らかにした。 	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>等の多因子疾患の網羅的ゲノム解析により、原因・関連遺伝子の同定、遺伝・環境要因相互作用の解明、層別化・個別化医療を目指す。</p> <p>オ) 先天性心疾患の全ゲノム情報とマルチオミックス実験系を用い多因子遺伝要因による発症メカニズムを解明する。</p> <p>カ) 洞不全症候群を対象としてゲノムワイド関連解析を実施し、原因・関連遺伝子の同定や polygenic risk score 検討により、個別化医療を目指す。</p> <p>キ) ゲノム変異が疾患原因と考えられる疾患のモデル動物を作製し、症状の軽重を決める補間・代償機構を調べる。</p>	<p>等の多因子疾患の網羅的ゲノム解析により、原因・関連遺伝子の同定、遺伝・環境要因相互作用の解明、層別化・個別化医療を目指す。</p> <p>オ) 先天性心疾患の全ゲノム情報とマルチオミックス実験系を用い多因子遺伝要因による発症メカニズムを解明する。</p> <p>カ) 洞不全症候群を対象としてゲノムワイド関連解析を実施し、原因・関連遺伝子の同定や polygenic risk score 検討により、個別化医療を目指す。</p> <p>キ) ゲノム変異が疾患原因と考えられる疾患のモデル動物を作製し、症状の軽重を決める補間・代償機構を調べる。</p>		<p>また、頭蓋内動脈解離の感受性遺伝子の同定のため、100 症例の SNP アレイによる全ゲノム解析を行い、解析結果を国際学会で発表した。脳出血の感受性遺伝子の同定のため、610 例の SNP アレイによる全ゲノム解析を行った。付随する臨床情報データベースを構築した。疾患、代謝産物と遺伝子多型の関係が明らかになることにより、薬の効果や副作用、治療の予後などを予測できる可能性がある。疾患の発症に関連する遺伝子が分かれば、予防や治療薬の開発につながる。</p> <p>・正常心血管発生と先天性心疾患モデルを対象とした網羅的オミックス解析を行い、心臓構成細胞の系譜解析・心血管系の遺伝子発現変動解析などを行った。先天性心疾患の病態は複雑かつ多岐に渡っており、疾患発症・増悪に関与する機能分子を探索する研究は非常に重要である。</p> <p>・洞不全症候群のゲノムワイド関連解析を実施するため、全国の 60 施設からペースメーカー植込み者を中心として 936 症例が登録された。また、当センターバイオバンク登録者についても 339 人の登録が完了している。この登録患者のゲノムを用い、1,150 サンプルの SNP タイピングを完了した。洞不全症候群には遺伝性のあることは知られているものの、これまでにリスク評価を可能とする報告はない。今回、日本人におけるゲノムワイド関連解析を実施することで、ペースメーカー植込みリスク等についても評価が可能となる。</p> <p>・循環器・循環調節の情報伝達分子 Ang-Tie 系の遺伝子ノックアウトによるリガンド、受容体ファミリーの補完について調べた。発生学的にも同時期に出現したにも拘わらずファミリー間で補完しあえる分子と不可能である分子もあることが判った。病態の軽重を考える際に、遺伝子変異はナンセンス変異での他分子の代償機構の重要性を調べる重要な検討結果である。</p> <p>・令和3年度、CRISP/Cas9 法で肥大型心筋症の責任遺伝子の一つである Mybpc3 の KO マウス及び変異 TG マウスを作製した。また、生活習慣病マウスモデルにおいて SPring8 にて放射光イメージングなどを用いた詳細な in vivo の心機能解析により Mybpc3 タンパク質発現と後天的要因の相互作用を調べ</p>	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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) 東アジア特有の脳血管障害RNF213 血管症の発症促進因子を、iPS 細胞や疾患データベースを用いて明らかにする。</p> <p>イ 循環器疾患と口腔細菌、腸内細菌のメタゲノム解析等による疾患発症関連の原因解明</p> <p>ア) 脳卒中・肺高血圧症患者の口腔内細菌叢、腸内細菌叢を網羅的に解析して病態形</p>	<p>ク) 東アジア特有の脳血管障害 RNF213 血管症の発症促進因子を明らかにするため、iPS細胞や疾患データベースを用いて解析を進める。</p> <p>イ 循環器疾患と口腔細菌、腸内細菌のメタゲノム解析等による疾患発症関連の原因解明</p> <p>ア) 脳卒中・肺高血圧症患者の口腔内細菌叢、腸内細菌叢を網羅的に解析して病態形</p>		<p>た。</p> <ul style="list-style-type: none"> 当センターで急性期脳梗塞の診断で脳血管内治療を受けた277名を対象に、RNF213 p. R4810K 多型保有の有無を調べたところ、本多型保有が、脳血管内治療後の血管閉塞再発率の上昇と有意に相関することが明らかとなり（早期再開塞 40% vs. 5.6%, 後期 60% vs. 0.4%）論文改訂中である（Yoshimoto T, et al. JNNP）。島津製作所と共に本多型を血液1μlから1時間以内で判定する方法を確立し、プレス発表を行った。これまで脳領域ではゲノム医療の実装が遅れていたが、この結果は、その実現への道を拓く成果である。 また、家族性高コレステロール血症 (FH) の患者168名を対象に、RNF213 p. R4810K 多型を判定し、6名が多型を保有していること、その内5名(83%)が頭蓋内脳動脈狭窄を有していることを確認した。これまでFHの一部の患者が冠動脈疾患ではなく、脳血管疾患を初発症状とすることが知られていたが、本研究から、FHの原因遺伝子変異に東アジア固有の遺伝子多型であり、日本人の約2%が保有しているRNF213 p. R4810K多型が重畳することで、頭蓋内脳動脈狭窄のリスクが増大することが明らかとなった。脳循環代謝学会で発表し、優秀演題賞を受賞した（発表者：野田浩太郎医師、演題名：家族性高コレステロール血症におけるRNF213 p. R4810K多型の効果）。FH患者においては、本多型の保有の有無の確認、さらには早期に頭蓋内血管のスクリーニングを行い、脳梗塞予防のための早期治療が必要となる可能性が示唆された。 RNF213 p. R4810K 多型によるもやもや病の発症機序に焦点を当てた依頼総説が採択された（Ihara M, et al. Lancet Neurology）。 脳卒中ケアユニットに入院した脳卒中患者から同意取得の上、便検体、唾液検体を集積した。さまざまな病型を含む脳卒中患者（200症例）及び健常高齢者（60例）分の16Sメタゲ 	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>成との関連を明らかにするとともに、口内から腸内への原因となる細菌(叢)移行による疾患発症機構を解明する。</p> <p>イ) 拡張型心筋症、肥大型心筋症、心サルコイドーシス、心アミロイドーシス等における腸内細菌叢メタゲノム解析、血清サイトカイン解析、自律神経活動解析などにより疾患特異的な菌叢の同定、疾患発症機構を明らかにする。</p> <p>ウ) 肥満・糖尿病などの生活習慣病の腸内細菌叢由来因子の同定と機能解析により病態を解明する。</p>	<p>成との関連を明らかにするとともに、口内から腸内への原因となる細菌(叢)移行による疾患発症機構を解明する。</p> <p>イ) 拡張型心筋症、肥大型心筋症、心サルコイドーシス、心アミロイドーシス等における腸内細菌叢メタゲノム解析、血清サイトカイン解析、自律神経活動解析などにより疾患特異的な菌叢の同定、疾患発症機構を明らかにする。</p> <p>ウ) 肥満・糖尿病などの生活習慣病の腸内細菌叢由来因子の同定と機能解析により病態を解明する。</p>		<p>ノム解析の結果、脳卒中病型と特定の細菌との関係性が明らかとなった。口腸連関を解明するためコアマイクロバイオーームを検出する解析を実施した。200名に及ぶ脳卒中患者の検体を用いたメタゲノム解析はこれまで行われておらず、脳卒中病態を脳-腸連関から解き明かすことが可能になると期待される。難病のみならず一般的には生活習慣病とされる脳卒中においても、体内に共存する細菌やその代謝物が病態形成に関与する可能性が明らかになった。</p> <p>・肺循環科で診療中の患者及び健常者からの腸内細菌収集を終了した。肺高血圧症に特徴的な腸内細菌叢を見出し、ノトバイオート実験により患者細菌叢が病態を促進することを明らかにした。肺高血圧症という原因不明の難病において、腸内細菌叢が病態形成機構のコアであることを世界に先駆けて見出した。難治性である肺動脈性肺高血圧症の腸内細菌に関する病態解明が進むことで、腸内細菌や、それから得られたメカニズムのデータをもとに新規治療に発展することが期待される。</p> <p>・腸内細菌叢と自律神経を介した心不全の新規病態メカニズムの解明のため、心不全科、血管生理学部、JSRで共同研究を行い、健常者85例(心電図77例、腸内細菌79例)、心不全患者52例(心電図46例、腸内細菌40例)を登録した。心不全患者を対象に、長時間の心電図解析から得られる自律神経活動指標と腸内細菌叢の連関を検討することにより、新たな観点から、バイオマーカーや創薬に繋げられる可能性が期待できる。</p> <p>・腸管での脂肪吸収に関わる受容体の活性を指標に、ラット糞便より新規ペプチド性因子の同定に成功した。本因子は無菌ラット糞便にて検出されなかったため、腸内細菌により産生されることが示唆された。腸内細菌より産生され、ヒトの栄養吸収やエネルギー代謝を制御するペプチドは報告されていない。また、新規ペプチドの産生機構を明らかにし、産生菌を標的に肥満や糖尿病、脂質異常症等への治療応用を目指した研究も前例がない。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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 肥満や糖尿病などの代謝性疾患について、遺伝統計学的手法を用いた遺伝子異常と疾患発症を規定する因子(環境因子等)を解明しその発症や病態形成機序について解明するとともに行動変容を促す方策に関する研究</p> <p>ア) 左室駆出率が保たれた心不全状態(HFpEF)モデルを開発し、病態の進行や悪化に関わる分子の遺伝子発現や分子間相互作用を調べることで病態を理解する。</p> <p>イ) 末梢動脈疾患の増悪因子としての異所性脂肪組織由来の炎症・ストレスが病態に如何に関わるかを調べる。</p> <p>ウ) 味蕾幹細胞の解析を通じた新しい発想による味覚制御機序の解明、制御法開発を通じ、生活習慣病(高血圧症、慢性心不全、糖尿病)の新たな治療法の開発を行う。</p> <p>エ 稀少疾患や難治性循環器疾患の病態理解のための多面的解析(ゲノム、メタボローム、バイオーム、トランスクリプトーム、セローム等のオミックス解析)により、疾患発症機序や重症化機序を明らかにするとともに疾</p>	<p>ウ 肥満や糖尿病などの代謝性疾患について、遺伝統計学的手法を用いた遺伝子異常と疾患発症を規定する因子(環境因子等)を解明しその発症や病態形成機序について解明するとともに行動変容を促す方策に関する研究</p> <p>ア) 左室駆出率が保たれた心不全状態(HFpEF)モデルを開発し、病態の進行や悪化に関わる分子の遺伝子発現や分子間相互作用を調べることで病態を理解する。</p> <p>イ) 末梢動脈疾患の増悪因子としての異所性脂肪組織由来の炎症・ストレスが病態に如何に関わるかを調べる。</p> <p>ウ) 味蕾幹細胞の解析を通じた新しい発想による味覚制御機序の解明、制御法開発を通じ、生活習慣病(高血圧症、慢性心不全、糖尿病)の新たな治療法の開発を行う。</p> <p>エ 稀少疾患や難治性循環器疾患の病態理解のための多面的解析(ゲノム、メタボローム、バイオーム、トランスクリプトーム、セローム等のオミックス解析)により、疾患発症機序や重症化機序を明らかにするとともに疾</p>		<p>・令和3年度、代謝性心疾患を基にセコンドヒットを介してHFpEF マウスモデルを作製して心エコー法や大型放射光施設SPring8を利用した心筋細胞収縮機能評価を行い、HFpEF 特徴を確立した。代謝調節不全による心筋細胞形態リモデリングと収縮・拡張機能低下に寄与する転写因子及びタンパク質発現修飾解析により発症機序を調べた。</p> <p>・令和3年度、末梢動脈疾患の評価系として新たに骨格筋の動員によって誘発される動脈拡張機能を微小血管造影法により観察する手法を確立した。また、超音波ドップラーによる非侵襲的な内皮機能評価法であるFMD検査を小動物で行う系を確立した。</p> <p>・味覚の感知機構の分子メカニズム解明を実施するとともに、塩分制限や糖質制限につながる可能性について味蕾を調べることで検討した。味覚の感知機構については、前進したが疾病との関連については、大きく研究を進めることが不可であった。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>患診断や病態診断に資する研究</p> <p>ア) ラミン心筋症の心筋細胞における分子病態を、線維化・心不全・薬剤による二次的な修飾や非心筋細胞による影響がない状態で解明するために、ラミン心筋症ラットの単離心室筋細胞を用いたシングルセルオミックス解析を行い、ラミン心筋症患者心筋のオミックス解析と比較検討する。</p> <p>イ) 若年 de novo 発症例と健常両親でトリオ全ゲノム発症解析を行い、遺伝性脳動脈瘤・もやもや病の新たな原因遺伝子を解明する。</p> <p>ウ) 遺伝子変異未同定の拡張型心筋症(以下「DCM」という。)患者について、これまでに集積した微量のFFPE病理組織切片、ゲノム・RNA・タンパクレベルのマルチオミックス解析を行い、DCMの新たな分子病態の解明と新規診断法の開発を行う。</p> <p>エ) 大型血管炎・肺高血圧症・もやもや病について、ヒトゲノム情報とマイクロバイオームの相互作用に基づく発症機序を、マルチオミックス統合解析により明らかにする。</p>	<p>患診断や病態診断に資する研究</p> <p>ア) ラミン心筋症の心筋細胞における分子病態を、線維化・心不全・薬剤による二次的な修飾や非心筋細胞による影響がない状態で解明するために、ラミン心筋症ラットの単離心室筋細胞を用いたシングルセルオミックス解析を行い、ラミン心筋症患者心筋のオミックス解析と比較検討する。</p> <p>イ) 若年 de novo 発症例と健常両親でトリオ全ゲノム発症解析を行い、遺伝性脳動脈瘤・もやもや病の新たな原因遺伝子を解明する。</p> <p>ウ) 遺伝子変異未同定の拡張型心筋症(以下「DCM」という。)患者について、これまでに集積した微量のFFPE病理組織切片、ゲノム・RNA・タンパクレベルのマルチオミックス解析を行い、DCMの新たな分子病態の解明と新規診断法の開発を行う。</p> <p>エ) 大型血管炎・肺高血圧症・もやもや病について、ヒトゲノム情報とマイクロバイオームの相互作用に基づく発症機序を、マルチオミックス統合解析により明らかにする。</p>		<p>・ラミン心筋症ラットのRNA-seq、プロテオーム解析を行い、分子病態に関与する分子を数個同定した。ラミン心筋症は、原因遺伝子は明らかになっているが、その分子病態はいまだに不明である。ラミン心筋症ラットのシングルセルの同時マルチオミックス解析によって、その機序が解明される可能性が高い。</p> <p>・該当症例がなく解析はできていない。</p> <p>・心臓移植、補助人工心臓植込み症例190例のゲノム・RNA・タンパクレベルのマルチオミックス解析を行い、DCMの新たな分子病態を解明した。原因不明のDCM症例の一部が次世代シーケンサーによって病因が解明された。病理組織検査の残余微量検体を用いることによって、患者に追加の負担と危険を与えることなく、RNA・タンパクの網羅的解析で心臓移植後の拒絶を早期に発見する手法を開発した。</p> <p>・もやもや病に関連した肺高血圧症のゲノム情報及び発症メカニズムに関して研究計画を検討している。肺循環科で診療中の患者及び健常者からの血液検体を当センターバイオバンクに集積を行う予定である。令和4年3月末現段階で引き続きもやもや病に関連した肺高血圧症の患者のリストアップとバイオバンク登録を行っている。もやもや病に関連した肺高血圧症のゲノム情報及び発症メカニズムを解明することで、難治性疾患である肺高血圧症の新たな治療法へつながる可能</p>	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>オ) 特発性心筋症について、DNA/RNA解析を実施し、マウスモデルを用いて疾患発症機序・重症化機序を明らかにする。</p> <p>カ) ミトコンドリア病での免疫系細胞を含む非実質細胞の呼吸鎖障害の意義、さらに実質細胞との相互関連の解明を目指す。</p>	<p>オ) 特発性心筋症について、DNA/RNA解析を実施し、マウスモデルを用いて疾患発症機序・重症化機序を明らかにする。</p> <p>カ) ミトコンドリア病での免疫系細胞を含む非実質細胞の呼吸鎖障害の意義、さらに実質細胞との相互関連の解明を目指す。</p>		<p>性がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大型血管炎の高安動脈炎患者や肺高血圧症（もやもや病を併発した肺高血圧症患者を含む）のマイクロバイーム解析が進み、高安動脈炎に特異的な腸内細菌叢の変容と腸内細菌が同定された。また、肺高血圧症におけるもやもや病関連遺伝子の保有頻度が明らかとなった。厚労省指定難病にされている高安動脈炎患者では、腸内細菌叢が変化していることを明らかにし、高安動脈炎に特異的な腸内細菌も同定できた。 ・便・唾液サンプルを収集した脳卒中患者 200 名のうち、ゲノム情報としてもやもや病の感受性遺伝子 RNF213 p. R4810K 多型の陽性者を特定し、多型保有者と非保有者で口腔内・腸内細菌のマイクロバイームの差異を検討した。RNF213 p. R4810K 多型は日本人の約2%が保有する遺伝子多型であり、脳梗塞以外にも、肺高血圧症、心筋梗塞、腎動脈狭窄症など広く循環器疾患に関わることが明らかとなり、RNF213 関連血管症という新たな疾患概念を確立した (Ihara M, et al. Lancet Neurol)。 ・令和3年度の追加解析で Sugan 慢性低酸素モデルラットを対象として、パロキセチン処置が有効に肺血管抵抗性及び右心室動脈カップリングに関与する改善メカニズムを解明した。論文化を開始した。 ・日本人 ARVC 患者に特有の DSG2 の二つのミスセンス変異をノックインしたマウスについて解析を進めている。自然予後はノックインマウスで悪いこと、運動負荷でさらに悪化することを確認した。 ・ミトコンドリア心筋症マウスモデルを用いて 1 細胞レベルでの発現解析を実施し、心臓の全構成細胞の発現プロファイルの取得を行った。一部の細胞種の数病態モデルで大きく変動すること、また心筋細胞で特に発現多様性が見られ、病態の進行に関わる可能性のある遺伝子群の抽出に成功した。病態で変動する細胞群や遺伝子群が同定されており、有効な治療法のないミトコンドリア病の新規バイオマーカー、治療薬 	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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) 脳動脈瘤の破裂機序としての好中球の役割を解明し、破裂リスク診断と破裂予防を目指す研究を実施する。</p> <p>ク) オスラー病などの遺伝性・難治性血管病についてゲノム変異情報と細胞・動物モデルを用いて発症・病態多様性メカニズムの検討を行う。</p> <p>ケ) 22q11.2 欠失・CHARGE症候群などの先天性心疾患モデルを用いてゲノム変異と非遺伝要因による発症・重症化の分子機構を解明する。</p> <p>コ) 妊娠高血圧症候群、抗癌剤による心筋障害及び閉塞性動脈硬化症について、それぞれモデル動物を作製し病態を解明するとともに、生理活性ペプチドを用いた新規治療法の開発を目指す。</p>	<p>キ) 脳動脈瘤の破裂機序としての好中球の役割を解明し、破裂リスク診断と破裂予防を目指す研究を実施する。</p> <p>ク) オスラー病などの遺伝性・難治性血管病についてゲノム変異情報と細胞・動物モデルを用いて発症・病態多様性メカニズムの検討を行う。</p> <p>ケ) ゲノム変異と非遺伝要因による発症・重症化の分子機構を解明するため、様々なヒト先天性心疾患実験モデルを用いて解析を行う。</p> <p>コ) 妊娠高血圧症候群、抗癌剤による心筋障害及び閉塞性動脈硬化症について、それぞれモデル動物を作製し病態を解明するとともに、生理活性ペプチドを用いた新規治療法の開発を目指す。</p>		<p>開発候補分子の発見につながる事が期待できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 好中球がタンパク分解酵素 MMP-9 産生により破裂を誘導することを示唆した。また、好中球浸潤経路としての血管新生誘導が破裂過程で破裂部位特異的に生じることを明らかとするともに、好中球遊走因子の候補を同定した。令和4年3月末までに、好中球の浸潤の重要な段階である血管新生誘導の仲介因子の候補を同定した。いまだに外科治療以外に有効な治療法が存在しないくも膜下出血に対して、原因となる脳動脈瘤破裂機構とそれを担う主要な因子の同定が進んでいる。本成果により、くも膜下出血発症を予防するための世界初の薬物治療法の開発や破裂してくも膜下出血を発症させる危険性の高い脳動脈瘤病変を検出するための画期的な診断法の開発に貢献できる。すなわち、くも膜下出血の予防に直結する成果である。 遺伝性・難治性血管病であるオスラー病においてゲノム変異が生ずるシグナル分子について、機能解析系を導入して患者変異による異常について解析した。遺伝性・難治性血管病は重篤かつ複雑な病態を示すが、そのメカニズムに不明な点が多く、それを対象とした研究は非常に重要である。 遺伝子組換えマウスモデルを中心に、心臓形態形成及び先天性心疾患の病因に深く関与する転写調節因子群の機能・発現制御・相互作用を解析する実験系を導入した。先天性心疾患の病態は複雑かつ多岐に渡っており、疾患発症に関与する機能分子に関する研究は非常に重要である。 妊娠高血圧症候群モデルマウス作製のためのプラスミドを構築した。抗癌剤による心筋障害についてはドキソルビシン投与により、マウスの心機能低下を起こすか予備検討を行った。プラスミドが構築できれば、マウス作製が可能となる。本抗癌剤心筋障害については実験の前に、既報論文に従ったプロトコルで抗癌剤を投与したが、典型的な心不全の病態とは乖離があったため、工夫が必要である。 	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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 凝固・線溶系の遺伝子異常あるいは疾患病態による分子異常の解明による新規治療・診断法の開発</p> <p>特発性血栓症や血栓性血小板減少性紫斑病、von Willebrand 病の原因となる未知の遺伝子異常や分子機構の解明及び新規診断法の確立を達成し、新たな治療戦略の開発に繋げる。</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早期診断・革新的治療法の研究開発)</p> <p>ア 移植医療不可又は治療抵抗性の心不全予防に効果的な心筋再生医療のための新規治療法の開発</p> <p>ア) 虚血性心疾患、重症心不全、非サルコメア遺伝子異常による心筋症などの病態解明(再生動物モデルを用いたマルチオミックス解析等)及び新規治療法の開発。</p> <p>イ) 心筋再生機序を低再生能動物モデルの心臓において導入し、成体心筋細胞にお</p>	<p>オ 凝固・線溶系の遺伝子異常あるいは疾患病態による分子異常の解明による新規治療・診断法の開発</p> <p>特発性血栓症や血栓性血小板減少性紫斑病、von Willebrand 病の原因となる未知の遺伝子異常や分子機構の探索及び新規診断法の開発を進め、新たな治療戦略の開発に繋げる。</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早期診断・革新的治療法の研究開発)</p> <p>ア 移植医療不可又は治療抵抗性の心不全予防に効果的な心筋再生医療のための新規治療法の開発</p> <p>ア) 虚血性心疾患、重症心不全、非サルコメア遺伝子異常による心筋症などの病態解明(再生動物モデルを用いたマルチオミックス解析等)及び新規治療法の開発を行う。</p> <p>イ) 心筋再生機序を低再生能動物モデルの心臓において導入し、成体心筋細胞にお</p>		<p>・血栓性血小板減少性紫斑病の責任遺伝子 ADAMTS13 に対する包括的解析方法の確立を目指し、ロングリードシーケンシングの開発を進め、その成功の見込みを立てた。従来法で原因が特定できていない先天性患者 4 名の解析を実施した。血栓性血小板減少性紫斑病の新たな治療薬が開発されているが、その適応となる条件として遺伝子レベルでの原因特定が望ましく、それに応える技術となり得る。</p> <p>・特発性血栓症の原因となるプロテインC／プロテインS欠乏症の新たな診断法の確立を目指し、独自のタンパク質改変体を利用する検査法の基礎を確立した。特許出願の準備を開始した。現在のプロテインC／プロテインS活性測定法には改善の余地が大きく、検査値の解釈に難渋することがあるため、それを克服する測定法になる可能性が期待される。</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早期診断・革新的治療法の研究開発)</p> <p>・再生医療部が発見した新規心筋再生誘導因子 Klf1 を発現する心臓を用いて、網羅的遺伝子発現解析を行い、心筋再生経路に関与しうる新たな転写因子を複数同定した。また、同心臓サンプルを用いて、Klf1 の免疫沈降物の網羅的な質量分析解析を行い、心筋誘導機序に関わる Klf1 結合分子の同定を実施した。</p> <p>・Klf1 を心筋特異的に発現するマウスモデルを確立し、そのほ乳類心臓における再生誘導能を評価するため、複数の遺伝子発現システムを用いてトランスジェニックマウス系統を樹</p>	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>いて脱分化・増殖反応を誘導する新規技術を開発する。</p> <p>ウ) 先天性心奇形及び拡張型心筋症による心機能障害に対する成長期特有の性質を活かした新規治療・診断技術を開発する。</p> <p>イ 細胞移植に依存しない心筋自己再生を促進する新しい心不全治療法の開発</p> <p>ア) 心筋梗塞治療に対する新たな治療戦略として、心筋組織の力学強度を補強し、新規組織の再生を誘導する新たなマトリックスの開発を進める。</p> <p>イ) 心筋前駆細胞・幹細胞の解析を基点とした成体時の心筋維持・保護機序の解明、とりわけ心筋梗塞後の障害心筋再生・保護法の開発、慢性心不全・心筋症における心機能改善法の開発を行う。</p> <p>ウ 心臓のエネルギー代謝調整系に迫る分子構造解析・エネルギーの可視化による病態把握とエネルギー代謝</p>	<p>いて脱分化・増殖反応を誘導する新規技術を開発する。</p> <p>ウ) 先天性心奇形及び拡張型心筋症による心機能障害に対する成長期特有の性質を活かした新規治療・診断技術を開発する。</p> <p>イ 細胞移植に依存しない心筋自己再生を促進する新しい心不全治療法の開発</p> <p>ア) 心筋梗塞治療に対する新たな治療戦略として、心筋組織の力学強度を補強し、新規組織の再生を誘導する新たなマトリックスの開発を進める。</p> <p>イ) 心筋前駆細胞・幹細胞の解析を基点とした成体時の心筋維持・保護機序の解明、とりわけ心筋梗塞後の障害心筋再生・保護法の開発、慢性心不全・心筋症における心機能改善法の開発を行う。</p> <p>ウ 心臓のエネルギー代謝調整系に迫る分子構造解析・エネルギーの可視化による病態把握とエネルギー代謝</p>		<p>立した。</p> <ul style="list-style-type: none"> マウスモデルを活用した成長期特有の分子機構の解明を進め、新規の機能因子として TBC1D24 を特定した。TBC1D24 は若年期に高発現し、細胞内でサイトオーフィディアと呼ばれるマクロ構造体を形成し、GTP 代謝を制御する。TBC1D24 遺伝子を導入した細胞は細胞老化に抵抗性を示し、細胞の生存性を高める新規の治療標的分子となる可能性があり、本知見について国際学術誌より発表した (Morimune et al., 2021)。 転写因子 Klf1 に着目した自己の心筋から直接心筋再生を誘導する治療法の開発を目指し、カネカとの共同研究契約を締結した。また、取得済である Klf1 の心筋再生機能に関する国際特許の国内移行を日、米、加、豪、欧、中、韓、印で進める計画に合意した。 合成高分子を原料とする新たな心筋組織の補強用ハイドロゲルを新たに開発し、その有効性を検討してきた。生体組織に接触した時にのみゲル化して組織に接着する新たな生体内ゲル化材料である。令和3年度、その特許が成立し、今後の実用化の見通しが得られた。心筋梗塞治療だけでなく、内視鏡術における止血、組織接着、癒着防止に威力を発揮すると期待できる。 心筋細胞の一細胞遺伝子解析を開始して、再生や心筋維持に必要な分子の解明が行えるようになった。今後モデル動物での遺伝子発現解析を心筋細胞、心臓繊維芽細胞、血管系細胞で実施する基本的解析系ができあがりつつある。 	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>改善のための革新的治療法の解明</p> <p>ア) 拡張型心筋症、心不全、ミトコンドリア病の理解のために、ミトコンドリア呼吸鎖活性化剤の開発に取り組む。また、活性化メカニズムの理解と最適化のために、標的及び関連タンパク質の構造解析(X線、クライオ電顕)を進める。</p> <p>イ) 拡張型心筋症、心不全、糖尿病性心疾患を対象として、心臓でのATP動態、エネルギー代謝を可視化し生理学的検討、病態解明、エネルギー代謝からみた治療の最適化を目指す。</p> <p>エ 総務省救急搬送データベースと全国脳卒中・循環器病データベースとの突合、解析に基づく至適な救急搬送、医療体制システムを開発するとともに、その在り方を提言する。</p>	<p>改善のための革新的治療法の解明</p> <p>ア) 拡張型心筋症、心不全、ミトコンドリア病の理解のために、ミトコンドリア呼吸鎖活性化剤の開発に取り組む。また、活性化メカニズムの理解と最適化のために、標的及び関連タンパク質の構造解析(X線、クライオ電顕)を進める。</p> <p>イ) 拡張型心筋症、心不全、糖尿病性心疾患を対象として、心臓でのATP動態、エネルギー代謝を可視化し生理学的検討、病態解明、エネルギー代謝からみた治療の最適化を目指す。</p> <p>エ 総務省救急搬送データベースと全国脳卒中・循環器病データベースとの突合、解析に基づく至適な救急搬送、医療体制システムを開発するとともに、その在り方を提言することを目指す。</p>		<p>・ミトコンドリア呼吸鎖複合体のなかでチトクロムCオキシダーゼに着目して、酵素活性を向上させるアロステリック活性化剤の開発を進めている。現在保有しているリード候補化合物の物性、初期安全性の改善のため、合成展開による骨格変換に取り組み、鍵となる置換基を見出すことに成功した。また活性化剤との複合体構造解析の準備段階として、チトクロムCオキシダーゼ単体のクライオ電顕による構造解析を行い、2.04Åで構造決定に成功した。有効な治療法のないミトコンドリア病の治療薬開発に向けて着実に前進している。タンパク質の構造情報を取得することは、効率的な薬剤開発のために重要であり、次年度以降の進展が期待できる。</p> <p>・糖尿病性心疾患に対して、心臓でのATP動態の経時変化計測に世界で初めて成功した。さらに、SGLT2阻害薬を用いた治療効果を検討した結果、ミトコンドリア内ATP産生能を向上させる作用を見出した。現在論文投稿中である。今回エネルギー代謝を前向きに検討し、治療薬の効果や病態解明の糸口となるデータを得たことは、今後の大きな展開につながる可能性がある。</p> <p>・救急搬送データベースと脳卒中データベースに関しては突合が終了している。引き続き循環器病データベースとの突合を進める。</p> <p>・当センターを主体とし、市町村における熱中症発症数を12時間毎に高精度予測するAIを世界で初めて開発した。熱中症救急搬送の全症例件数と中等症以上症例件数(入院診療、長期入院、死亡例)の両方を高精度に予測した。熱中症発症数が急上昇するピーク日も高精度に予測した。日本における熱中症救急搬送数は平成22年以降大きく増加し、平成30年は近年最多で92,710人、次いで令和元年が66,869人となり、令和2年は64,869人、令和3年は46,251人と減少しつつあるものの、深刻な公衆衛生課題である。熱中症発症は行動変容により回避可能である。開発したAIによる発症リスクを市民に伝え行動変容を引き起こし、発症数減少に貢献可能である。本研</p>	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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 地域の限られた医療資源に基づく急性心筋梗塞の予後改善を目指し、①心筋梗塞の前兆を市民に知らせて標準化死亡比を改善するためのSTOP MI キャンペーン手法の開発と全国展開、②12誘導心電図伝送システムを全国に拡大させるための当該規格の検証や普及のためのトレーニング開発、③早期診断・治療に活用するための心原性ショックレジストリ構築に取り組む。</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</p>	<p>オ 地域の限られた医療資源に基づく急性心筋梗塞の予後改善を目指し、①心筋梗塞の前兆を市民に知らせて標準化死亡比を改善するためのSTOP MI キャンペーン手法の開発と全国展開、②12誘導心電図伝送システムを全国に拡大させるための当該規格の検証や普及のためのトレーニング開発、③早期診断・治療に活用するための心原性ショックレジストリ構築に取り組む。</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</p>		<p>研究成果は、令和3年7月28日付でNature Communicationsに掲載された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・都道府県における心停止発症数を24時間毎に高精度予測するAIを世界で初めて開発した。気象条件のみでなく暦情報も活用することが、心停止数を正確に予測する上で重要であることを示した。古典統計モデルよりも、AIモデルのほうが予測精度が高かった。日本において毎日200人が心停止で死亡しており、心停止対策は重要な公衆衛生課題である。全国の病院外心停止登録データと詳細な天気情報のbig dataとAIを活用した。本研究成果は、令和3年5月18日付でHeart誌に掲載された。 ・①STOP-MI キャンペーンに関しては、地域の医療従事者に対する講演会での周知と日本循環器学会による全国に向けたWeb講演を1回ずつ開催した。講演会参加者に対するアンケート調査の結果で若い世代に対する啓発の重要性を確認した。 ・②12誘導心電図伝送に関しては、令和3年7月に刊行した日本蘇生協議会の最新のガイドラインにおいて12誘導心電図伝送の重要性を改めて強調した。日本循環器学会の会員を対象としたアンケート調査において12誘導心電図伝送を全国に普及するためには循環器専門医が積極的にメディカルコントロール協議会に参画することの重要性を再認識した。令和4年1月15日に『第9回12誘導心電図伝送を考える会』をWeb配信で開催した。 ・③心原性ショックに関しては、システムティックレビューを行い、問題点を抽出する作業に取り組んでいる。 ・新型コロナ感染症流行期に伴い救急関連の計画達成が遅延したが、脳卒中循環器病対策基本法における市民への啓発と患者の集約化において重要な取組であるため、計画を実行できるように周辺環境を整えて行く予定である。 <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)</p>	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>めの多施設共同研究)</p> <p>ア 肥大型心筋症や心臓サルコイドーシスに関する多施設登録研究を推進し、標準治療法を開発する。</p> <p>イ アブレーション周術期の脳梗塞発生に関する多施設前向き研究を推進する。</p> <p>(住民コホート及び疾患コホートの連結によるシームレスライフステージコホートの解析並びに診療実態の把握及びコホート研究結果に基づくAIによる未来予測・予知医療の具現化)</p> <p>ア 各ライフステージに応じて変化する女性特有の予防医療に関する研究 不妊不育症の新しい診断マーカー開発と治療法の確立のため、不妊不育症患者試料を用いたマルチオミックス情報解析を実施する。また、遺伝情報をもとにゲノム編集技術を用いて病態モデルマウスで病態を明らかにする。さらに、代謝イメ</p>	<p>めの多施設共同研究)</p> <p>ア 肥大型心筋症や心臓サルコイドーシスに関する多施設登録研究を推進し、標準治療法を開発する。</p> <p>イ アブレーション周術期の脳梗塞発生に関する多施設前向き研究を推進する。</p> <p>(住民コホート及び疾患コホートの連結によるシームレスライフステージコホートの解析並びに診療実態の把握及びコホート研究結果に基づくAIによる未来予測・予知医療の具現化)</p> <p>ア 各ライフステージに応じて変化する女性特有の予防医療に関する研究 不妊不育症の新しい診断マーカー開発と治療法の確立のため、不妊不育症患者試料を用いたマルチオミックス情報解析を実施する。また、遺伝情報をもとにゲノム編集技術を用いて疾患モデルマウスを作製し、その病態について検討を行</p>		<p>・令和3-5年度AMED事業で肥大型心筋症の多施設登録を行っている。令和3年度は、登録施設の選定とEDCを構築し、症例登録を開始した。人種差が大きい肥大型心筋症において、その予後の実態調査と、それから作成された予後予測プログラムは、ICD適応や時期、心不全治療の開始時期などに関して重要な情報となり、予後改善に寄与すると考えられる。</p> <p>・JROAD-DPCのデータを使用して、心臓サルコイドーシスの実態調査を開始した。多様性に富む心臓サルコイドーシスの診療実態を明らかにすることで、診断・治療のプロトコルを確立できることが期待される。</p> <p>・令和3年度50/230例と、順調に登録されている。本研究により、心房細動アブレーション周術期の脳梗塞発生の機序を明らかにすることにより、アブレーションの安全性を向上させることができる。</p> <p>(住民コホート及び疾患コホートの連結によるシームレスライフステージコホートの解析並びに診療実態の把握及びコホート研究結果に基づくAIによる未来予測・予知医療の具現化)</p> <p>・新型コロナウイルスの影響で患者試料の収集はできなかったが、ゲノム編集技術を用いて不妊及び高血圧症の原因遺伝子ACEのKOラットとATP代謝イメージングを行うことができるKIラットの作出に成功した。現在、この2種類のラット同士を交配させ解析準備中である。世界初の高血圧不妊病態モデルとATP動態可視化モデルのラット作出に成功したことは、今後新たな病態解明や診断・治療薬開発、薬効果検証につながる可能性がある。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>ーシング技術により、母胎での代謝異常臓器や細胞を同定する。</p> <p>イ 吹田市民を対象に、以下の取組を行う。</p> <p>ア) 吹田市の健診で、BNP (心不全マーカー) を測定して心不全レベル別の有病率とその後の子後因子 (医療費、要介護、死因) との関係明らかにするとともに (定点観測的追跡研究)、高リスク者に対して新たな保健指導方法を開発して、非薬物介入研究のエビデンスを作り、それらの均てん化を図る。</p> <p>イ) 臓器終末像 (認知症、心不全) をエンドポイントとする地域住民を対象とした追跡研究を開始して、有病率、罹患率、さらに健診、生活習慣との実態を解明する。</p> <p>ウ) 生涯にわたる健康データを一元管理し、早期に循環器疾患予防に関与する因子を解明し、それを健康増進に活用できる仕組みを構築する。</p> <p>ウ コホート研究対象者の健</p>	<p>う。さらに、母胎での代謝異常臓器や細胞を同定するため、代謝イメージング技術により解析を行う。</p> <p>イ 吹田市民を対象に、令和3年度は以下の取組を行う。</p> <p>ア) 吹田市の健診で、BNP (心不全マーカー) を測定して心不全レベル別の有病率と子後因子 (医療費、要介護) との横断調査及び高リスク者に対して新たな保健指導方法の開発を行う。</p> <p>イ) 臓器終末像 (認知症、心不全) をエンドポイントとする地域住民を対象とした追跡研究を開始する。</p> <p>ウ) 生涯にわたる健康データを一元管理し、早期に循環器疾患予防に関与する因子を解明し、それを健康増進に活用できる仕組み作りに取り掛かる。</p> <p>ウ コホート研究対象者の健</p>		<p>・令和2年度に心不全重症化予防事業のプレスリリースと調印を行い、事業を開始して1万8千名と予定以上のデータを収集した。また吹田市のホームページで心不全予防の為の動画をまとめ、市民への啓発に努めることができた。当初予定していた保健指導は、令和3年度で集団指導が5回、個別指導が20名/月程度であったが、希望者が募り、集団指導は日に午前午後の9回、個別指導は40~45名/月の実績になった。コロナ禍で開始が危ぶまれる中何とか開始できた。新しい保健指導も行い、予測していた対象者数よりも2倍以上多く参加者が集まって、保健センターではこれまでセンターに来たことのない市民まで多く参加しているため、新しい保健指導の成果は非常に期待できるものである。</p> <p>・臓器終末像 (認知症、心不全) をエンドポイントとする地域住民を対象とした追跡研究を開始し、200名のベースライン調査を終えた。コロナ禍で開始が危ぶまれる中何とかベースライン調査を開始した。心不全と認知症を同時に行うコホートは世界で初めてで、さらに頭頸部 (聴覚、嗅覚、視覚、歯科、頸動脈) のコホートを合わせて立ち上げることで、両疾患の重要なリスク因子をみる事が可能となる。</p> <p>・生涯健康のための仕組みを作るため、乳幼児から臓器終末像までのデータ運用について、QRコードなどを使用したシステムを吹田市内で構築することを吹田市と吹田市医師会と協議した。生涯にわたる健康データを一元管理し、早期に循環器疾患予防に関与する因子を解明し、それを健康増進に活用できる仕組み作りに取り掛かり、QRコードを用いたシステムに着眼した。</p> <p>・吹田研究のこれまでの全てのデータのうち二次利用できる</p>	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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 戦略的な研究・開発</p> <p>革新的な医療機器・医薬品の開発、循環器領域・生活習慣病領域における新規治療法の研究開発、革新的な治療法の研究開発、国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化、生活習慣病の予防法の研究開発、より健康的なライフ</p>	<p>康データ（健診、生活習慣）とその後の医療データをつなげて、治療予後成績が健康データとどのような関係があるか、また、循環器疾患サバイバーのその後の予後についても明らかにする。</p> <p>エ 心不全と認知症コホート研究を国内外の研究者と共同研究で行い地域特性を明らかにする。</p> <p>オ 循環器疾患とメンタルヘルスの双方向的な関連性及び課題について、循環器疾患コホートを用いて、包括的にライフステージを跨いだ視点から明らかにすることを旨とする。同時に、循環器疾患の予後改善や患者QOL維持向上のための精神医学的・心理社会的治療・支援方法の可能性を検討する。</p> <p>② 戦略的な研究・開発 (革新的な医療機器・医薬品の開発)</p> <p>ア 致命的又は難治性の循環器疾患や極めて不安定な循環動態を制御する革新的な人工心臓や循環補助・呼吸補助システム等の医療機器を用いた革新的治療法の開発</p>	<p>康データ（健診、生活習慣）とその後の医療データをつなげて、治療予後成績が健康データとの関係性を見出すため、令和3年度はそのための準備を開始する。</p> <p>エ 心不全と認知症コホート研究について国内外の研究者と共同研究の実施を目指し、令和3年度は関係者との協議を開始する。</p> <p>オ 循環器疾患とメンタルヘルスの双方向的な関連性及び課題について、循環器疾患コホートを用いて、包括的にライフステージを跨いだ視点から明らかにすることを旨とする。同時に、循環器疾患の予後改善や患者 QOL 維持向上のための精神医学的・心理社会的治療・支援方法の可能性を検討する。</p> <p>② 戦略的な研究・開発 (革新的な医療機器・医薬品の開発)</p> <p>ア 致命的又は難治性の循環器疾患や極めて不安定な循環動態を制御する革新的な人工心臓や循環補助・呼吸補助システム等の医療機器を用いた革新的治療法の開発</p>	<p>データを全て活用できるように倫理審査委員会で承認を受けた。研究計画書を提案して吹田研究のデータを利用できる仕組みを作った。また、全てのコホート対象者の院内受療の状況を把握した。これまで個々の研究計画で集積してきたデータを一括して使用できることにより、これまでにない解析が可能となり、循環器病残余リスクを求めやすくなる。</p> <p>・心不全と認知症コホート研究について、まずは国内の共同研究として、栄養調査と健康アンケートのプロトコルを久山町研究と同じにして、コホート研究を立ち上げた。我が国で最も古い循環器コホートの一つである久山町コホートと同じプロトコルで、吹田研究 NEXT という新しいコホートを立ち上げることができたのは重要なことであり、実際にコホートを立ち上げて 280 名のベースライン調査をすることができた。</p> <p>・循環器疾患とメンタルヘルスの双方向的な関連性及び課題については、従来から指摘されているところであり、JH 研究「ライフコースのメンタルヘルス課題についての疾患レジストリを活用した 6NC による共同研究プロジェクト」の分担研究として、当センター初めての試みである Psycho-Cardiology レジストリの症例登録を開始した。</p> <p>② 戦略的な研究・開発 (革新的な医療機器・医薬品の開発)</p>		

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>マ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21件以上あげること。また、中長期目標期間中の原著論文数については、2,300件以上とすること。</p>	<p>ア) 致命的又は難治性の循環不全及び呼吸不全に対応する革新的な人工心臓や循環補助・呼吸補助システム等の医療機器を用いた革新的治療法及び重症循環器、呼吸器疾患に対する次世代型医療機器の開発を目指す。</p> <p>イ) 人工心臓や循環補助・呼吸補助システム等の医療機器による治療が生体に与える影響と制御法、各種併用治療との関連性を明らかにすることで臓器保護や臓器機能回復の可能性を検討する。</p> <p>イ 循環器疾患の慢性化・重症化予防に対する早期診断システムの開発及び循環補助</p>	<p>ア) 致命的又は難治性の循環不全及び呼吸不全に対応する革新的な人工心臓や循環補助・呼吸補助システム等の医療機器を用いた革新的治療法及び重症循環器、呼吸器疾患に対する次世代型医療機器の開発を目指す。</p> <p>イ) 人工心臓や循環補助・呼吸補助システム等の医療機器による治療が生体に与える影響と制御法、各種併用治療との関連性を明らかにすることで臓器保護や臓器機能回復の可能性を検討する。</p> <p>イ 循環器疾患の慢性化・重症化予防に対する早期診断システムの開発及び循環補</p>		<p>・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貢献を目指すべく、また、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、これを完遂し、その臨床治験を完了している。これらの研究成果をもとに、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。保険償還取得に努め、令和3年9月には取得した。今後臨床現場への大きな貢献、重症心不全の治療体形の革新が期待される。体外式連続流型補助人工心臓システムは保険償還の下で日本全国で臨床使用可能となるに至った。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、体外式補助人工心臓の交換等の負荷の軽減が可能であると考えられ、臨床成績の向上に貢献及び、医療リソースの軽減や医療経済的にも効果が見込める。</p> <p>・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、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感染症事業の採択のもとに(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)、コロナ感染症発生状況に対応して実施し、第5波の高度な感染拡大中まで継続し、完遂した。本臨床研究は、新型コロナウイルス肺炎患者23症例(令和2年11月～令和3年9月)に施行し、新型コロナウイルスに伴う重症呼吸不全症例の救命に貢献した。また、臨床使用後の機器については、血液接触面に吸着したタンパク質のマルチオミックス情報取得をするなどの解析を行っており、解析情報から、新型コロナウイルス感染症及びECMO合併症発生に関連する生体反応を解明するなどの成果が期待され、その知見は新型コロナウイルス感染症の診療及び次世代のECMOシステムの開発、改良に貢献をするものである。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>デバイス、神経刺激デバイスや投薬デバイスによる介入を用いた最適治療法に関する研究</p> <p>ア) 小動物用超高磁場MRI 装置による先端的な画像診断技術を開発し、循環器疾患モデル動物を組み合わせることにより、脳、心臓やその他組織の代謝や機能の信頼性の高い測定方法の開発を推進する。</p> <p>イ) 大型画像診断機器の導入を試み、小動物から大動物まで生体イメージングにより基礎から臨床への橋渡し研究を援助する診断システムの開発を行う。</p> <p>ウ) 「神経刺激による循環制御」と「デバイス統合」を両立した急性心不全の治療システムの開発を目指す。</p> <p>ウ 革新的素材を用いた生涯にわたって使用が可能な血液接触型医療デバイスの開発</p> <p>循環血液細胞を捕捉するメカニズムにより、生涯型抗血栓性内膜層を人工的に構築し、人工血管・人工弁・ステント・カテーテルなどの血液接触型医療機器とし</p>	<p>助デバイス、神経刺激デバイスや投薬デバイスによる介入を用いた最適治療法に関する研究</p> <p>ア) 小動物用超高磁場 MRI 装置による先端的な画像診断技術を開発し、循環器疾患モデル動物を組み合わせることにより、脳、心臓やその他組織の代謝や機能の信頼性の高い測定方法の開発を推進する。</p> <p>イ) 大型画像診断機器の導入を試み、小動物から大動物まで生体イメージングにより基礎から臨床への橋渡し研究を援助する診断システムの開発を行う。</p> <p>ウ) 「神経刺激による循環制御」と「デバイス統合」を両立した急性心不全の治療システムの開発を目指し、令和3年度は基盤アルゴリズム確立と動作検証を行い、有用性を実証する。</p> <p>ウ 革新的素材を用いた生涯にわたって使用が可能な血液接触型医療デバイスの開発</p> <p>令和3年度は循環血液細胞を捕捉するメカニズムによる生涯型抗血栓性内膜層の構築を開始し、人工血管・人工弁・ステント・カテーテルなどの血液接触型医療機</p>		<p>・7T MRI を用いた脳内の血流維持機構、特に脳脊髄液とリンパ管の機能についての基礎的研究を開始した。7T MRI でしか解析できない、ラットの脳脊髄液の流れについて、定量的な解析が可能となった。また、MRI 機器を活用するために、機器利用システムの課金制度も確立した。</p> <p>・大型動物の CT を稼働し、植込み型人工心臓や補助心臓の機能を画像解析によって検討した。治療機器の効果判定や有効性を定量的に示すことができるシステムの開発となった。</p> <p>・迷走神経刺激カテーテルを開発し、世界初の治験に向けて薬事戦略を推進した。世界初の自律神経を制御するカテーテルを開発し、有用性を証明するための臨床研究を行うため、AMED 医療機器開発推進事業にて支援されることとなった。</p> <p>・植込型医療機器で広く使用される延伸 PTFE 素材の高効率な化学修飾を可能にし、末梢血中の細胞を捕捉する効果による新たな抗血栓化を達成した。また、企業と共同で抗血栓化 PEEK 製人工弁の開発を進め 3D プリンターによる 3 葉人工弁プロトタイプを作成した。PEEK 製人工弁は世界に類が無く、また研究グループが有する知財により表面の抗血栓性処理が可能と</p>	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>て有用性を実証する。</p> <p>エ 難治性脳動脈瘤に係る血管内治療デバイスの開発 難治性脳動脈瘤治療用に開発した血管内治療デバイス「NCVC-CS1」について、治験を円滑に実施し、実用化を目指す。</p> <p>(循環器領域・生活習慣病領域における予防法・新規治療法の研究開発)</p> <p>ア 人工知能等を活用した、心不全や無症候性未破裂脳動脈瘤等の未来予測・予知医療や予後予測に関する研究</p> <p>心不全の予後、未破裂動脈瘤のMRI、頭部造影CT (CTA)、冠動脈の不安定プラーク画像、微小脳出血検出等循環器疾患の発症・重症化予測診断精度向上を実現するAIを活用した診断支援システムを開発する。さらに、個別化医療 (Personalized Medicine) ・先制医療 (Preemptive Medicine) への応用、新規エビデンスの創出を目指す。</p> <p>イ 糖尿病治療薬による循環器疾患予後改善効果の解明 (改善効果、機序、バイオマ</p>	<p>器として有用性を評価する。</p> <p>エ 難治性脳動脈瘤に係る血管内治療デバイスの開発 難治性脳動脈瘤治療用に開発した血管内治療デバイス「NCVC-CS1」について、令和3年度は治験を開始する。</p> <p>(循環器領域・生活習慣病領域における予防法・新規治療法の研究開発)</p> <p>ア 人工知能等を活用した、心不全や無症候性未破裂脳動脈瘤等の未来予測・予知医療や予後予測に関する研究</p> <p>心不全の予後、未破裂動脈瘤のMRI、頭部造影CT (CTA)、冠動脈の不安定プラーク画像、微小脳出血検出等循環器疾患の発症・重症化予測診断精度向上を実現するAIを活用した診断支援システムを開発する。さらに、個別化医療 (Personalized Medicine) ・先制医療 (Preemptive Medicine) への応用、新規エビデンスの創出を目指す。</p> <p>イ 糖尿病治療薬や生活習慣改善による循環器疾患予後改善効果の解明 (改善効果、</p>		<p>なっていることから、これまでにないワーファリンフリー抗血栓性3葉人工弁への展開が期待される。</p> <p>・令和3年11月から当センターを含む全国6施設で検証的治験が開始され、令和3年12月には当センターで第1症例が登録された。既存機器と比較して動脈瘤を極めて早期に血栓化に導くことができ、動脈瘤の増大、破裂予防に極めて有効なNCVC-CS1の治験を早期に開始したことにより、臨床導入開始の時期が早まった。</p> <p>(循環器領域・生活習慣病領域における予防法・新規治療法の研究開発)</p> <p>・未破裂動脈瘤、冠動脈の不安定プラークのAIについては開発の最終段階にあり、動脈瘤の自動検出については特に95%以上の精度で世界的動脈瘤検出のAIコンテストの優勝プログラムより高性能である段階にきており、次年度までに特許出願、論文化及び今後の医療機器申請に向けたPMDAとの事前協議などを行っていく予定である。また心筋症の病理診断、小児特発性心筋症の心電図による自動診断AIの開発にも成功しつつある。一旦起こると致命的であったり寝たきりになることが多いクモ膜下出血の原因となり、かつ見落としやすい脳動脈瘤のMRIからの自動診断を行うことが可能となりつつあり、医療機器として申請準備を行っている。</p> <p>・糖尿病合併心不全や糖尿病性腎症の予後改善の糖尿病薬SGLT2阻害薬の作用機序については全く不明の状態である。複数の機序を介する可能性もあり得るので、複数の機序につい</p>	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>一カー等) を推進する。</p> <p>ウ 糖尿病性心筋症の早期発見・重症化予測のためのバイオマーカー及びマルチモダリティイメージングを用いた指標を同定する。</p> <p>(革新的な治療法・診断法の研究開発)</p> <p>ア 革新的診断技術の開発</p> <p>ア) 脳梗塞・脳出血等の予見を目的とした脳微細血管撮像用MRI造影剤を開発し、その安全性試験データセットを取得して非臨床POCを構築する。</p> <p>イ) 心筋梗塞をはじめとした虚血性疾患に対する細胞移植医療の前臨床研究とし</p>	<p>機序、バイオマーカー等) を推進する。</p> <p>ウ 糖尿病性心筋症の早期発見・重症化予測のためのバイオマーカー及びマルチモダリティイメージングを用いた指標の同定を目指す。</p> <p>(革新的な治療法・診断法の研究開発)</p> <p>ア 革新的診断技術の開発</p> <p>ア) 脳梗塞・脳出血等の予見を目的とした脳微細血管撮像用MRI造影剤を開発し、その安全性試験データセットを取得して非臨床POCの構築を目指す。</p> <p>イ) 心筋梗塞をはじめとした虚血性疾患に対する細胞移植医療の前臨床研究とし</p>		<p>て研究している。既に体重減少効果を報告したが、体重減少によるケトン体産生や、他の機序として、腎低酸素障害のバイオマーカーの検討、センターに独自の機器であるアンモニアPETによる微小循環の検討、心筋線維化や肝脂肪蓄積・線維化のバイオマーカーの検討などの多方面から研究している。SGLT2阻害薬の研究は全て特定臨床研究として行われているので、モニタリングや監査などが行われるので、研究として堅実であり、その分、価値が高い。</p> <p>・2型糖尿病合併の非収縮不全型心不全の進行度と関連するバイオマーカーとして、糖尿病性細小血管障害の糖尿病性腎症や糖尿病性網膜症があることを明らかにした。</p> <p>・糖尿病合併循環器病の予後のバイオマーカーとして、持続血糖モニタリング (CGM) の意義、精度、冠動脈重症度との関連の縦断的解析、認知機能との関連の縦断的解析を進めている。</p> <p>・左心室の駆出量が低下した心不全 (HFrEF) と保たれた心不全 (HFpEF) の発症を予測するバイオマーカー候補の同定をLSIメディエンスと共同研究で開始した。バイオマーカー候補の絞り込み (20項目強) と計測環境を整えた。糖尿病性心筋症の発症予測や重症化予測が可能となれば、糖尿病患者の予後改善につながる事が期待される。</p> <p>(革新的な治療法・診断法の研究開発)</p> <p>・新たな分子構造を持つ脳微細血管撮像用MRI造影剤を開発し、高精細なイメージングを実現化できた。PEGを基盤とするMRI造影剤の特許が成立した。従来手法では検出が不可能な数十μmの微細血管を可視化でき、世界最高水準のMRI画像の取得に成功した。</p> <p>・脳腫瘍モデルへの微細血管イメージング手法の基礎条件を確立し、ラット脳腫瘍モデルにおいて腫瘍形成と微細血管を高精細で可視化できた。生きたまま、ラットの脳腫瘍モデルで</p>	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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、移植した幹細胞の生存期間、機能性、治療効果を解明する新たなMRI造影剤及び撮像技術を開発する。</p> <p>ウ) AI技術を活用した新たな心電図診断技術の開発を推進する。</p> <p>エ) イメージングバイオマーカーの開発と標準化を推進する。</p>	<p>て、移植した幹細胞の生存期間、機能性、治療効果を解明する新たなMRI造影剤及び撮像技術を開発する。</p> <p>ウ) AI技術を活用した新たな心電図診断技術の開発を推進する。</p> <p>エ) イメージングバイオマーカーの開発と標準化を推進する。</p>		<p>の微細血管構造や脳腫瘍形成を可視化した報告はなく、新たな血管新生メカニズムの解明につながると期待できる。</p> <p>・JSR株式会社との共同研究にて、心電図AI解析ソフトを開発した。心電図自動解析のスピード及び正確性の向上に寄与する。</p> <p>・「心臓MRIにおける高速撮影や体動補正の応用による撮影時間短縮や画質改善の検証：効率化による検査の普及と診断精度向上の試み」</p> <p>1) 令和2年度においては、高速撮像技術であるHyperKat法を用いたCineMRIに関して撮像条件の調整、プロトコルの作成を行った。令和3年度においてはボランティア撮像による検証を行い、従来法と同等の機能評価を維持しながら撮像時間を短縮することが可能であることを確認できた。この結果に関して、第49回日本磁気共鳴医学会大会にて報告した。また、画質やコントラスト評価を含めた検討もを行い、解析に問題のない画質・コントラストであることを確認した。これを、2021年(令和3年度)RSNAにて発表した。</p> <p>2) 令和2年度においては、ランダムサンプリングを利用したCompressed sensingによる高速化CineMRIに関する有用性の検討を目指して、撮像条件の調整を行い、ボランティアなどの症例蓄積を行った。令和3年度には、ストレイ解析における妥当性について検討を行った。結果、撮像時間を短縮しながら従来法と同等の解析が可能となる撮像条件の決定が可能となった。その結果を2021年(令和3年度)RSNAにて発表した。</p> <p>3) 令和2年度には、冠動脈イメージングにおけるMulti-shot EPIであるTFEPI法を用いた高速化の可能性に関して、シーケンスや撮像条件の作成を行った。令和3年度にはボランティアにて検討を行い、従来法と比較して画質やコントラストが同等であることを確認し、その有用性を証明した。その結果を、2021年(令和3年度)、第49回日本磁気共鳴医学会大会にて報告した。</p> <p>・「MRIによる心筋の新たな性状機能診断法の確立」</p>	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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) 心筋性状評価の新たな手法として、拡散強調画像及び拡散テンソル画像の応用の可能性について、令和2年度において撮像技術の基礎的検討、条件調整を行った。令和3年度にかけて検査の蓄積を行い、その有用性について評価を行った。拡散強調画像に関しては、画質をより向上させる撮像条件が解明された。また、拡散テンソル画像に関しては、新たな動き補正技術である aMC 法の従来法に対する画質や定量性の改善を確認した。それぞれ第49回日本磁気共鳴医学会大会にて報告した。aMC法を用いた拡散テンソル画像に関しても、心筋症患者における心筋微細構造の異常を検出する可能性について確認し、ISMRM 2022 に採択された。</p> <p>2) 新たな心筋定量評価として T1 rho mapping に関して、令和2年度から令和3年度において症例の蓄積を行い、従来の Native T1 や ECV との比較検討を行った。その結果、T1 rho mapping が線維化指標である ECV と良好な相関があり、従来より用いている Native T1 法よりも高い診断精度であることを確認した。その有用性について、2021年(令和3年度) RSNA にて発表した。</p> <p>3) MRS (共鳴周波数の違いを利用した生体内代謝物質表示) に関しては、令和2年度において最適プロトコルや解析法の開発を目指して、ボランティアやファントムにて基礎実験を行った。令和3年度には、Fabry 病において、我々が適用した撮像法・解析法が心筋内異常代謝物質の新たなバイオマーカーとなりうる可能性について確認し、ISMRM2022 に採択された。令和3年度後半から4年度についてはこれらの結果をもとに、Fabry 病や糖尿病などの代謝異常が疑われる疾患へのさらなる臨床応用を目指し、研究計画中である。</p> <p>・「MRI を用いた心筋虚血診断法：従来法の精度向上・非造影による評価・絶対的定量評価の試み」</p> <p>1) 非造影での虚血診断のアプローチとして T1 mapping の体動補正法を用いた自由呼吸下での撮像における定量性の検証について、令和2年度から令和3年度においてボランティア撮像の蓄積を行い、従来の息止め法とほぼ同等の評価が可能であることが確認できた。令和3年度はこの結果を第49回日本磁気共鳴医学会大会にて報告した。</p> <p>2) 新たな血流定量評価法として頭部などで利用されている DCE-MRI に関して、令和3年度に心筋評価用にシーケンスの改</p>	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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) AI 技術を活用した脳出血、脳動脈瘤、頸動脈狭窄症、脳動静脈奇形、もやもや病などの脳血管疾患の病態進展予測技術を開発する。</p>	<p>オ) AI 技術を活用した脳出血、脳動脈瘤、頸動脈狭窄症、脳動静脈奇形、もやもや病などの脳血管疾患の病態進展予測技術を開発するための研究を推進する。</p>		<p>良・開発を行った。令和3年度以降はその臨床応用について検討を行う計画を進行している。また今後、臨床患者の撮影を行い、症例の蓄積を行い、従来の造影 Perfusion MRI や他モダリティによる機能評価との比較検証を行って行くことも計画している。</p> <p>・「MRI およびデュアルエネルギーCT を用いた新たなプラーク性状評価指標の確立」</p> <p>1) 新たなプラークの性状評価法として、強い T1 強調型画像とマッピングを同収集できる MP2RAGE に関して、令和2年度において撮像条件の調整などを行い、その後症例の蓄積を行った。令和3年度は頸動脈プラークにおける有用性に関して評価を行った。その結果、MP2RAGE は従来の撮像法と同等の T1 コントラスト及び血流抑制効果でのプラーク信号評価が可能であり、さらに T1 mapping によるプラークの定量評価への応用も期待できる結果であった。これを2021年(令和3年度)、第49回日本磁気共鳴医学会大会にて報告した。</p> <p>2) MP2RAGE や TFEPI 法を用いた MRA とプラークイメージングの同時収集に関して、令和3年度に頸動脈用にシーケンス作成を行った。令和3年後半以降はボランティアや患者群に対する有用性を検討する研究計画中である。デュアルエネルギーCT を用いたプラーク評価についても、すでに発表済みの MPRAGE 法との対比の他に、他に多数得られる指標の中から、症候性プラークの特徴を得られる因子の抽出やイベント発症リスク評価を計画中である。</p> <p>・脳動脈瘤データベースを作成し、入院患者 1,867 症例、外来患者 4,407 症例を登録した。さらに AI を用いて、AUC=0.98 という高い精度の脳動脈瘤部位自動診断アルゴリズムを構築した。もやもや病についてもデータベースを構築中で、3月末までに 449 例の登録を終了した。AI を用いた未破裂脳動脈瘤の部位診断技術は、将来の破裂を予測する技術開発につながるものである。</p> <p>・急性期脳出血に対する、脳出血の進展予測に有用な AI 予測モデルを構築し、引き続き教師データを集積していく。コロナ禍のため共同研究者との教師データの整理に遅延が生じている。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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 革新的治療法の開発</p> <p>ア) 難治性高血圧症を対象として、生体において血圧制御の中心である交感神経を最適に刺激することによって、降圧と血圧変動抑制を同時に達成する植え込み型交感神経調節システムを開発する。</p> <p>イ) アドレノメデュリンを用いた、脳梗塞、造影剤腎症、不整脈及び希少難病CADASIL(皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性脳動脈症)に対する革新的な治療法の開発を目指す。</p>	<p>イ 革新的治療法の開発</p> <p>ア) 令和3年度は植え込み型交感神経調節システムの確立を行うため、自律神経調節系の特性検証を行い、刺激における制御アルゴリズムを確立する。</p> <p>イ) アドレノメデュリンを用いた、脳梗塞、造影剤腎症、不整脈及び希少難病CADASIL(皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性脳動脈症)に対する革新的な治療法の開発を目指す。</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・AI技術を用いて(テラリコン 三次元ワークステーションを使用)、100名の頭蓋内血管の狭窄率を自動判定した。 ・脳動脈瘤で開発した多方向からの画像再構成+血管の自動再構成特許を応用することで、学習可能であることが示唆されている。特に脳の領域の自動判定の段階は白質病変の検出のプログラム開発の過程で終了しており、今後の応用が待たれる。 ・大動物にて交感神経抑制を誘導する電気刺激が可能であることを証明した。同結果をもって、国内医療機器メーカーとの共同研究開始につながった。これまでに不可能であった、低侵襲な交感神経抑制デバイスの開発に向けて、企業との協力体制を確立した。 ・心不全イヌモデルにおいて、アドレノメデュリンの心房細動抑制効果の検討を行った。今後、アドレノメデュリンの心房細動カテーテルアブレーション周術期における抑制効果の検討を行うための、非臨床的概念実証となった。 ・造影剤腎症の早期治療介入に関する治験計画書を作成し、令和3年12月にPMDA事前面談を終了した。令和4年3月25日にRS戦略相談を実施した。令和3年12月に令和4~7年度AMED課題申請した。造影剤腎症は年間2万4千人超の発症が見積もられているにも関わらず、有効な薬物治療が無い。本治験計画はこれに対する立案である。 ・アドレノメデュリンを用いた脳梗塞に対する医師主導治験(AMFIS試験)の症例登録60例が全て終了した。観察期間が終了次第、データの固定・解析を行う。脳梗塞の治療は、現在静注血栓溶解療法と機械的血栓回収療法に限られていたが、アドレノメデュリンの有効性が確認されれば、神経保護療法という新たな選択肢が増えることが見込まれる。AMFIS試験の 	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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) 構造的心疾患(以下「SHD」という。)の新たな治療法の開発に取り組む。</p> <p>エ) 他家羊膜間葉系幹細胞を用いた重症特発性拡張型心筋症に対する新規治療の開発を推進する。</p> <p>オ) 無症状心房細動へのカテーテルアブレーション、持続性心房細動へのクライオバルーンアブレーション及びHis束ペーシングを用いた心不全治療の実用化を目指す。</p>	<p>ウ) 構造的心疾患(以下「SHD」という。)の新たな治療法の開発に取り組む。</p> <p>エ) 他家羊膜間葉系幹細胞を用いた重症特発性拡張型心筋症に対する新規治療の開発を推進する。</p> <p>オ) 無症状心房細動へのカテーテルアブレーション、持続性心房細動へのクライオバルーンアブレーション及びHis束ペーシングを用いた心不全治療の実用化を目指す。</p>		<p>プロトコル論文が国際誌で出版された (Yoshimoto T, et al. J Stroke Cerebrovasc Dis 2021)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アドレノメデュリンを用いた、希少難病 CADASIL に対する医師主導治験 (AMCAD 試験) が令和3年11月から開始され、令和4年1月13日に1例目の患者への治験薬投与が開始された。CADASIL に対する世界初の疾患修飾薬の開発であり、独創性が極めて高い。CADASIL (皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性脳動脈症) は国内に数百名の患者がいると推定されている希少難病であるが、これまで治療法はなく、脳梗塞や認知症の発症を食い止める手段がなかった。今回、ヒトの体内で産生されるペプチドホルモン・アドレノメデュリンを点滴で補うことにより、その血管を新たに作り出す作用や炎症を抑える作用を介して CADASIL への世界初の根治療法の開発を目指す医師主導治験が開始された。 ・HF p EF 患者に対する心房中隔シャント術の治験に参加し、9例の患者を登録した。心房中隔シャント術は、現在有効な治療法がない HF p EF 患者に対する、新規の有効な治療法として期待されており、この治験で良好な結果が得られれば、HF p EF 患者の予後を改善できる。 ・三尖弁閉鎖不全症に対する経カテーテルクリップ術の治験に参加し、患者を登録した。この治験で良好な結果が得られれば、手術リスクが高い三尖弁閉鎖不全症の患者に対して、低侵襲治療を提供することができる。 ・非臨床試験を完了し、治験プロトコルに関して PMDA との対面助言を令和3年1月27日に実施した。AMED 支援を受けての研究であるが、令和3年度は研究倫理委員会での審査及び治験届提出に向けた準備を行い進捗状況は予定通りである。 ・持続性心房細動へのクライオバルーンアブレーション研究に関しては、令和3年度180/500例であり、登録は順調である。無症状心房細動アブレーションに関しては、プロトコルを修正し特定臨床研究に変更する予定である。本研究により、無症状心房細動に対するアブレーションや持続性心房細動に対するクライオバルーンアブレーションの有効性・安全性を評 	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>指す。</p> <p>カ) 脳梗塞新規血栓溶解薬テネクテプラゼを遅滞なく国内導入するための開発試験を遂行する。</p> <p>キ) 脳出血発症後の心房細動に対する適切な抗凝固療法及び塞栓源不明脳塞栓症の再発予防のための国内独自の抗凝固療法を開発する。</p> <p>ク) 脳梗塞慢性期の長期抗血小板薬併用療法を開発する。</p>	<p>指す。</p> <p>カ) 脳梗塞新規血栓溶解薬テネクテプラゼを遅滞なく国内導入するための開発試験を遂行する。</p> <p>キ) 脳出血発症後の心房細動に対する適切な抗凝固療法及び塞栓源不明脳塞栓症の再発予防のための国内独自の抗凝固療法を開発する。</p> <p>ク) 脳梗塞慢性期の長期抗血小板薬併用療法を開発する。</p>		<p>価することができ、心房細動治療の適応、より適切なアブレーション術式が明らかになる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性相と比較検証相に分けた試験のうち、当センター単施設で行う安全性相を計画通り3例登録したが有害事象のため、3例の追加登録が必要となった。日本で初めて新規血栓溶解薬テネクテプラゼを使用した急性期脳梗塞に対する再灌流療法のランダム化試験に向けて順調に進捗している。 ・従来血栓溶解薬アルテプラゼに関しても、国内医師主導多施設共同試験 THAWS の収集情報に基づいて、血栓溶解療法が適切な患者集団の抽出や微小脳出血との関連などを論文公表した (Stroke, Int J Stroke)。 ・国内にルートのない薬剤を海外から購入することができ、日本で初めて当センターで投与することができた。海外では今後の抗血栓溶解薬は全面的にテネクテプラゼに移行することが予想されており、日本も遅れずにドラッグラグなく導入することができる。 ・国内多施設で脳出血を発症した心房細動患者に対する DOAC による脳梗塞予防の観察研究 (SAFE-ICH) の症例登録を開始し、29 例を登録した。 ・脳梗塞慢性期抗血小板療法併用療法の有効性を世界で初めて証明した CSPS. com 試験のサブ解析を量産し、その中で同治療の慢性期至適開始時期を解明して公表した (Neurology 2021)。CSPS. com の結果は世界で注目され、第 17 回アジア太平洋神経会議その他の国際学会へ招聘され、講演した。CSPS. com 試験の成功を契機に、海外でも脳梗塞へのシロスタゾール使用の機運が高まっている。 ・国内 52 施設が参加した BAT2 研究を主宰した。5,324 例全例の 2 年間の経過観察を完了し、追跡調査データを固定した。また全例の頭部 MRI 所見を読影した。主解析結果の論文化中である。MRI 画像解析所見と登録時腎障害・アルブミン尿の関 	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>ケ) 日本人に適した脳出血の急性期内科治療法(急性血圧管理、緊急止血)を確立する。</p> <p>コ) 3Dプリンター技術を応用した「軟質精密心臓レプリカ」の開発を進展させ、全国展開を目指す。</p> <p>(国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化) ア 米国、フランス、シンガポ</p>	<p>ケ) 日本人に適した脳出血の急性期内科治療法(急性血圧管理、緊急止血)の確立を目指す。</p> <p>コ) 3Dプリンター技術を応用した「軟質精密心臓レプリカ」の開発を進展させ、全国展開を目指す。</p> <p>(国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化) ア 米国、フランス、シンガポ</p>		<p>連について英文誌(JAHA)に掲載された。全例に統一したMRI撮像基準に従って登録時脳小血管病を評価しており、世界に類を見ない多数例で脳小血管病と出血イベント、虚血イベントの関連を解明できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 急性血圧管理については、当センターが主管施設として実施したSAMURAI-ICH研究や国際BAT試験の個別患者情報(IPD)解析にて、急性期脳出血へのニカルジピン静注療法の有用性を証明し、英語論文を発表した(Int J Stroke 2021)。当センターが国内主管施設を務めたATACH2試験から、多くのサブ解析論文を公表した(Neurology, Stroke など)。 緊急止血については、国際FASTEST試験(NIH, AMED助成による世界6か国の国際医師主導試験)を、国内主管施設として多施設共同で登録開始した。 令和2年度に20例(センターは9症例)での医師主導治験を終了し、患者予後を判定する観察研究を行っており、現在データをまとめている。保険収載に向けて、PMDA及び厚生労働省経済課との交渉を開始した。論文は執筆中である。令和3年9月13日にPMDA全般相談を終了した。治験結果を説明するとともに、保険収載に向けた今後の進め方について指導を受け、PMDA対面助言に向けた準備を実施している。新生児や乳児の複雑な先天性心疾患の外科手術は、心臓が小さい上に心臓大血管の立体構造が複雑で、技術的に極めて難しい。術前に患者の心臓の実物大である超軟質心臓レプリカを作成し、外科医が事前に心臓内部をくまなく観察することができると、手術術式をあらかじめ決定できるとともに、その結果、手術時間が短縮し、安全に確実に手術を行うことができる。今回医師主導治験を終了し、複雑先天性心疾患において有用性と安全性を示すことができた。この先に保険収載されれば、多くの複雑先天性心疾患患者を救命する、または適切な手術を選択することにより予後を改善できるものと期待できる。 <p>(国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化)</p> <ul style="list-style-type: none"> 米国との共同研究(Trout AL, Ihara M et al. Transl 	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>ール、ケニア、ナイジェリア等の研究機関と脳卒中に関する国際共同研究を推進する。</p> <p>イ 脳出血超急性期患者に対する遺伝子組換え活性型第VII因子治療の国際医師主導多施設共同臨床試験を進め、その有効性及び安全性の確立を目指すとともに、国内患者での同治療効果に寄与する遺伝子型の同定を目指す。</p> <p>ウ 国内 (Network for Clinical Stroke Trials: NeCST) 及び海外 (Global Alliance of Independent Networks focused on Stroke trials: GAINS) の脳卒中研究者ネットワークの整備を、その中核施設として推進する。</p> <p>エ 新規急性期脳卒中治療法の開発、実践に適したCT, MRI の新規画像診断技術 (ペナンプラ診断法など) を、海外施設と共同して開発する。</p>	<p>ール、ケニア、ナイジェリア等の研究機関と脳卒中に関する国際共同研究を推進する。</p> <p>イ 脳出血超急性期患者に対する遺伝子組換え活性型第VII因子治療の国際医師主導多施設共同臨床試験を進め、その有効性及び安全性の確立を目指すとともに、国内患者での同治療効果に寄与する遺伝子型の同定を目指す。</p> <p>ウ 国内 (Network for Clinical Stroke Trials: NeCST) 及び海外 (Global Alliance of Independent Networks focused on Stroke trials: GAINS) の脳卒中研究者ネットワークの整備を、その中核施設として推進する。</p> <p>エ 新規急性期脳卒中治療法の開発、実践に適したCT, MRI の新規画像診断技術 (ペナンプラ診断法など) を、海外施設と共同して開発する。</p>		<p>Stroke Res 2021)、フランスとの共同研究 (Mishra A, Ihara M, et al. Brain in press)、シンガポールとの共同研究 (Tanaka T, Ihara M, et al. Eur J Neurol 2021) は終了した。ケニア、ナイジェリアとの共同研究は、新型コロナウイルス感染症蔓延の影響で、口腔内サンプルの国内輸送が滞っており、再開の見込みが立っていない。</p> <p>・NIH、AMED助成による世界6か国の国際医師主導試験FASTESTの試験症例登録を当センターと国内数施設で開始し、センターが国内の主管施設として海外研究者との調整や中央薬局、データモニタリングなどを行った。</p> <p>・GAINS執行委員のカナダ Hill 教授と連携して、未承認脳保護薬ネリネチドの国内開発を計画した。ネリネチドは Stroke Treatment Academic Industry Roundtable 委員会からも推奨され海外で開発研究が進んでおり、海外とのドラッグラグを最短化するために当センターが主催する国内開発研究を企画・実行する必要がある。</p> <p>・FASTEST の症例登録を開始した。T-FLAVOR 安全性評価相を終了し無作為割付を開始した。BAT2 の登録時腎障害・アルブミン尿に関する論文を投稿した。THAWS2 の主解析論文を投稿した。EOS の腎機能障害に関するサブ解析論文を投稿した。ELAN に日本から 130 例を登録した。SAFE-ICH の症例登録を開始した。</p> <p>・コロナ禍の影響で海外施設との連携が遅れることがあり、国内企業も視野に入れ、新規画像技術診断法を急性期・慢性期ともに開発対象とする予定がある。</p> <p>・新規急性期脳卒中治療として、急性期脳梗塞に対する血栓吸引テクニックと血栓吸引併用ステントリトリーバーテクニックのランダム化比較試験 (ASPIRE) を企画し、認定倫理委員</p>	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>(より健康的なライフスタイルのための生活習慣改善法等の開発)</p> <p>ア 加齢や寝たきりに伴う疾患(認知症、フレイル等)の発症要因やメカニズムあるいは重症化機序を解明し、生体スマートデバイスなどの低侵襲医療機器やロボティクス等を活用した予防法、診断法、治療法の開発</p> <p>ア) 歩行様態の変化を把握するモニタリング機器の開発により、認知症の早期状態の検知システムを開発する。</p> <p>イ) 加齢に伴って発症・悪化する各種循環器疾患や生活習慣病、認知症、フレイルなどの病態解析のために、若年特性や老化現象に着目した動物モデルを導入し、胚操作及び遺伝子改変技術などの研究基盤を確立するとともに、疾患克服と健康維持に向けた研究開発を行う。</p>	<p>(より健康的なライフスタイルのための生活習慣改善法等の開発)</p> <p>ア 加齢や寝たきりに伴う疾患(認知症、フレイル等)の発症要因やメカニズムあるいは重症化機序を解明し、生体スマートデバイスなどの低侵襲医療機器やロボティクス等を活用した予防法、診断法、治療法の開発</p> <p>ア) 歩行様態の変化を把握するモニタリング機器の開発により、認知症の早期状態の検知システムを開発する。</p> <p>イ) 加齢に伴って発症・悪化する各種循環器疾患や生活習慣病、認知症、フレイルなどの病態解析のために、若年特性や老化現象に着目した動物モデルを導入し、胚操作及び遺伝子改変技術などの研究基盤を確立するとともに、疾患克服と健康維持に向けた研究開発を行う。</p>		<p>会の承認を得て患者登録を開始し、令和4年3月30日に第一例目を登録した。</p> <p>・灌流画像によるペナンプラ評価は急性期脳梗塞の再灌流療法の指標となり、重要な画像診断である。ガイドラインへの掲載も進み、今後ますます重要となる可能性がある。当センターは平成29年から灌流画像評価のトップリーダー施設として国内外に情報発信をしている。</p> <p>(より健康的なライフスタイルのための生活習慣改善法等の開発)</p> <p>・共創の場に参画していただく予定企業との歩行様態の定量化について検討し、既にひとを対象とした予備的検討を共同研究で開始した。倫理審査予定とした。認知症の早期予測に繋がる基礎研究、ウェアラブルデバイス診断機器としての開発により、社会実装につなげる一歩として前進させることができた。</p> <p>・フレイル・サルコペニア・カヘキシアの病態解明や筋肉量やフレイルの進行度の指標となる新規のバイオマーカーの同定を目的とし、マウスモデルの選定や測定技術基盤の確立を行った。加齢に伴う年齢依存的な分子生理の変化を捉えるため、年齢依存的な遺伝子発現変化をマウスモデルで同定し、新規因子 TBC1D24 を同定した。TBC1D24 は GTP アーゼ活性をもち、老化に伴ってサイトオーフィディアと呼ばれる異常な細胞内マクロ構造を取ることを発見し報告した (Morimune, Mori, PLOS One 2021)。同様に GTP を基質とする新規分子 BEX1 を同定し、BEX1 の発現が加齢に伴って減少することを明らかにした。BEX1 の遺伝子改変マウスの解析を行い、加齢に関連する</p>	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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 糖尿病のセルフマネジメント法の開発及びその均てん化を推進する。</p> <p>ウ 心房細動、潜在性心不全、頸動脈プラーク及び頸動脈狭窄罹患リスクに生活習慣を取り入れた予測ツールを開発する。</p> <p>エ 自然と生活習慣の改善が行われる仕組みを開発し、高血圧の改善を図る。</p>	<p>イ 糖尿病のセルフマネジメント法の開発及びその均てん化を推進する。</p> <p>ウ 令和3年度は心房細動、潜在性心不全、頸動脈プラーク及び頸動脈狭窄罹患リスクに生活習慣を取り入れた予測ツールの開発に取り組む。</p> <p>エ 令和3年度は自然と生活習慣の改善が行われる仕組み作りに取り組む。</p>	<p><定量的視点></p> <ul style="list-style-type: none"> 論文被引用数(評) (海外・国内)著名誌への論文掲載数(評) 	<p>病態を解析するモデル系として確立した。若年特性に着目した遺伝子発現スクリーニングより、新規脂質代謝制御因子を同定し、この分子が心筋細胞の増殖機序に関わることを示唆するデータを得た。</p> <p>・均てん化可能な新しい糖尿病セルフマネジメント法として同志社大学心理学部と共同で、海外では生活習慣病において用いられつつあるアクセプタンス&コミットメントセラピー(ACT)の日本版の開発を行い、現在その有用性を検証する介入研究を実施中である。糖尿病のセルフマネジメントはその継続が重要であり、また糖尿病であることの心理的負担を軽減することが有用であるが、我が国ではまだ標準化された心理学的アプローチはなく、日本の糖尿病治療においてACTの有用性を示すことによって、我が国の糖尿病セルフマネジメント指導の質を向上させることができる。</p> <p>・脳卒中のリスクスコアを開発し論文化しプレスリリースを行った(国際誌「Cerebrovascular Diseases」に令和3年11月30日に公開)。頸動脈狭窄と循環器病発症との関係について、国際学会(AHA)で発表し論文にまとめている。地域住民を対象とした頸動脈狭窄症と循環器病発症との関係はこれまでに報告がないため、意義深い論文成果を出した。脳卒中のリスクスコアは、これまで言われていた心房細動や、CKD、高値血圧、耐糖能障害がすべてリスク因子となっていたため、保健指導にも使える。</p> <p>・文献収集を行い令和4年度から子供の健診を開始予定であったが、乳幼児健診と学校健診のデータを解析するため、吹田市と当センターにオプトアウト文書を掲示し、データを受け取る段階まで進めることができた。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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"> 国際学会での発表件数(モ) 国際会議等の開催件数(モ) 国際学会での招待講演等の件数(モ) 国際共同研究の計画数、実施数(モ) 海外の研究機関との研究協力協定の締結数(モ) 	<p>令和8年度：－</p> <ul style="list-style-type: none"> (海外・国内) 著名誌への論文掲載数(評) <p>令和3年度：444件</p> <p>令和4年度：－</p> <p>令和5年度：－</p> <p>令和6年度：－</p> <p>令和7年度：－</p> <p>令和8年度：－</p> <ul style="list-style-type: none"> 国際学会での発表件数(モ) <p>令和3年度：70件</p> <p>令和4年度：－</p> <p>令和5年度：－</p> <p>令和6年度：－</p> <p>令和7年度：－</p> <p>令和8年度：－</p> <ul style="list-style-type: none"> 国際会議等の開催件数(モ) <p>令和3年度：0件</p> <p>令和4年度：－</p> <p>令和5年度：－</p> <p>令和6年度：－</p> <p>令和7年度：－</p> <p>令和8年度：－</p> <ul style="list-style-type: none"> 国際学会での招待講演等の件数(モ) <p>令和3年度：0件</p> <p>令和4年度：－</p> <p>令和5年度：－</p> <p>令和6年度：－</p> <p>令和7年度：－</p> <p>令和8年度：－</p> <ul style="list-style-type: none"> 国際共同研究の計画数、実施数(モ) <p>令和3年度：9件</p> <p>令和4年度：－</p> <p>令和5年度：－</p> <p>令和6年度：－</p> <p>令和7年度：－</p> <p>令和8年度：－</p> <ul style="list-style-type: none"> 海外の研究機関との研究協力協定の締結数(モ) 	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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"> 外部研究資金の獲得件数・金額(モ) HP等による成果等の広報数・アクセス数(評) 記者会見実施数(モ) 新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数(モ) 国民・患者向けセミナー等の実施件数(評) 国民・患者向けセミナー等参加者数(評) 医療従事者向けセミナー等の実施件数(評) 	<ul style="list-style-type: none"> 令和3年度：0件 令和4年度：- 令和5年度：- 令和6年度：- 令和7年度：- 令和8年度：- 外部研究資金の獲得件数(モ) 令和3年度：335件 令和4年度：- 令和5年度：- 令和6年度：- 令和7年度：- 令和8年度：- 外部研究資金の獲得金額(モ) 令和3年度：2,358,960,000円 令和4年度：- 令和5年度：- 令和6年度：- 令和7年度：- 令和8年度：- HP等による成果等の広報数(評) 令和3年度：48件 令和4年度：- 令和5年度：- 令和6年度：- 令和7年度：- 令和8年度：- HP等による成果等のアクセス数(評) 令和3年度：11,834,545件 令和4年度：- 令和5年度：- 令和6年度：- 令和7年度：- 令和8年度：- 記者会見実施数(モ) 令和3年度：8件 	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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"> ・医療従事者向けセミナー等参加者数(評) 	<ul style="list-style-type: none"> 令和4年度：- 令和5年度：- 令和6年度：- 令和7年度：- 令和8年度：- ・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数(モ) 令和3年度：444件 令和4年度：- 令和5年度：- 令和6年度：- 令和7年度：- 令和8年度：- ・国民・患者向けセミナー等の実施件数(評) 令和3年度：0件 令和4年度：- 令和5年度：- 令和6年度：- 令和7年度：- 令和8年度：- ・国民・患者向けセミナー等参加者数(評) 令和3年度：0件 令和4年度：- 令和5年度：- 令和6年度：- 令和7年度：- 令和8年度：- ・医療従事者向けセミナー等の実施件数(評) 令和3年度：59件 令和4年度：- 令和5年度：- 令和6年度：- 令和7年度：- 令和8年度：- ・医療従事者向けセミナー等参加者数(評) 令和3年度：4,051人 令和4年度：- 令和5年度：- 令和6年度：- 	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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 NC 間の疾患横断領域における連携推進</p> <p>NC間の連携による新たなイノベーションの創出を目的として設置された国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部 (JH) においては、NC間の疾患横断領域を中心とした研究開発とそのため基盤整備、人材育成等に取り組むものとする。</p> <p>具体的には、ゲノム医療、大規模医療情報の活用、コホート研究基盤の連携・活用、健康寿命延伸のための疾患横断的予防指針提言、実装科学推進のための基盤構築などについて、疾病の予防や共</p>	<p>③ 国立高度専門医療研究センター間の横断領域における連携推進</p> <p>国立高度専門医療研究センター (以下「NC」という。) 間の連携による新たなイノベーションの創出を目的として設置した国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部 (JH) において、NC間の疾患横断領域を中心とした研究開発の推進とそのため基盤整備、人材育成等に取り組むこととする。</p> <p>具体的には、ゲノム医療、大規模医療情報の活用、コホート研究基盤の連携・活用、健康寿命延伸のための疾患横断的</p>	<p>③ 国立高度専門医療研究センター間の横断領域における連携推進</p> <p>JHが実施する横断的研究推進事業費を伴う研究・事業等により、我が国の医療・研究に大きく貢献する成果を挙げるため、JHにおいて、NC間の疾患横断領域を中心とした研究開発の推進とそのため基盤整備及び人材育成等について、以下のとおり取り組むこととする。</p> <p>ア 新たなニーズに対応した研究開発機能を支援・強化する。</p> <p>具体的な取組は次のとおりである。</p>	<p>・委員、オブザーバーとして国の審議会、検討会等への参画数 (モ)</p> <p>・政策提言数 (評)</p>	<p>令和7年度：－</p> <p>令和8年度：－</p> <p>・委員、オブザーバーとして国の審議会、検討会等への参画数 (モ)</p> <p>令和3年度：49件</p> <p>令和4年度：－</p> <p>令和5年度：－</p> <p>令和6年度：－</p> <p>令和7年度：－</p> <p>令和8年度：－</p> <p>・政策提言数 (評) 0</p> <p>令和3年度：0件</p> <p>令和4年度：－</p> <p>令和5年度：－</p> <p>令和6年度：－</p> <p>令和7年度：－</p> <p>令和8年度：－</p>	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>生にも留意しつつ、NCがそれぞれの専門性を活かし、相乗効果を発揮できる研究領域における研究開発の推進等に取り組むものとする。</p> <p>人材育成については、特に研究支援人材を育成するための体制を構築し、我が国の有為な人材の育成拠点となるようモデル的な研修及び講習の実施に努めること。この他、NCの研究成果の発信やメディアセミナーの開催、知財の創出・管理の強化や企業との連携強化に取り組むものとする。</p> <p>また、JH内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行うこと。</p>	<p>のための基盤構築などについて、疾病の予防や共生にも留意しつつ、NCがそれぞれの専門性を活かし、相乗効果を発揮できる研究領域における研究開発の推進等に取り組むこととする。</p> <p>また、人材育成については、特に研究支援人材を育成するための体制を構築し、我が国の有為な人材の育成拠点となるようモデル的な研修及び講習の実施に努めるとともに、NC連携及びNCを支援することによる研究成果の発信やメディアセミナーの開催、知財の創出・管理の強化や企業との連携強化に取り組むこととする。</p> <p>さらに、横断的研究推進事業等の円滑な実施を図るため、JH内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行うこととする。</p> <p>これらの取組を通じ、中長期目標期間中において、JHが実施する横断的研究推進事業費を伴う研究・事業等でNC 連携及びNCを支援することにより、我が国の医療・研究に大きく貢献する成果を挙げるものとする。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・R2 年度から開始した JH Super Highway をはじめとしたデジタル共通インフラの整備を進める。また Office365 などの研究利用可能な環境の活用支援を行う。 ・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の拡充を図る。 ・NC 内の患者レジストリにおける NC 間の研究連携を支援・強化する。 ・データ基盤課カウンターパートとの意見交換会を開催し、6NC との情報共有及び連携を図る。 ・各 NC の人材育成に関わる部署との連携を図り、各 NC の連携大学院等の実態調査や研究 	<p>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。</p> <p>○ 研究開発分野のニーズに応じた専門知識を有する人材の育成や研修の実施が図られているか。</p> <p><定性的視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・情報基盤等の構築 ・情報基盤データの利活用 ・他機関の疾患レジストリとの連携 ・共同研究課題の提案と実施 ・研究課題の進捗管理と評価システムの構築 ・企業との連携支援 ・アウトリーチ戦略 ・社会に対する研究・開発成果の発信 ・人材育成戦略 ・具体的な取組事例 	<ul style="list-style-type: none"> ・令和3年度に、6NC (8 医療機関) と看護大学校が 10Gbps で SINET に接続し、すべての NC と関連施設において、JH Super Highway への接続が完了した。 ・令和3年度に、6NC の電子カルテデータを統合し、利活用を可能にする 6NC 電子カルテデータベース (6NC-EHRs) を構築し、国立循環器病研究センター、国立精神・神経医療研究センター、国立国際医療研究センター及び国立長寿医療研究センターにおいて電子カルテ情報の収集と蓄積を開始した。国立がん研究センター及び国立成育医療研究センターにおいても、接続するための環境整備及び手続きを進めている。 ・6NC に所属する職員は、所定の手続きを経ることで 6NC-EHRs のデータを研究に利活用することが可能となり、令和4年度からは具体的な研究にも取り組む。 ・6NC-EHRs は、患者基本情報・病名・検査 (結果を含む) ・処方情報・入院情報等が含まれた、医療ビッグデータベースであり、これまでに 60 万人のデータが登録されており、令和4年度からは本データを活用する研究を行うなど、本格的な利活用を開始し、将来的には、カルテテンプレート情報、画像情報、オミックスデータとの連携も視野にいれており、研究者の負担が少なく大量に蓄積された医療情報を活用することで、我が国の研究の発展に寄与する。 ・各 NC の疾患レジストリ担当者情報を収集した。また、レジストリ作成・運用担当者とコンタクトを取り、今後の支援につながる体制を構築した。 ・令和3年度は、12 回のカウンターパート連絡会議を開催し、必要な情報共有と意見交換を行い 6NC 間の連携強化に取り組んだ。 ・人材育成支援体制の構築に取り組むため、生物統計分野においては、6NC が連携し実務を通して人材 (4 名) の育成支援を開始するとともに、6NC の生物統計部門が一堂に会する JH-6NC 	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>支援人材の育成支援体制の構築に取り組む。特に生物統計分野においては、6NCが連携し実務を通して若手人材の育成支援を行う。</p> <p>・6NC 共通教育用プラットフォームを構築し、疾患領域横断的な人材育成のために、NC 横断的な教育コンテンツの Web 配信による教育機会の提供を開始する。</p> <p>イ 6NC 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・強化する。 具体的な取組は次のとおりである。</p> <p>・実験・解析基盤のための、あるいは NC 連携が効果的な新規横断的研究推進事業の立ち上げを図る。</p> <p>・令和元年度及び令和2年度から実施している横断的推進研究事業について、各課題の進捗管理や課題評価を実施</p>		<p>生物統計家部門意見交換会を開催した。</p> <p>・特に JH 若手生物統計家 NC 連携育成パイロット事業の立ち上げについては、JH と各 NC との複数回の会議を実施し、NC 間連携による若手生物統計家の育成に関して議論し、シニア・ジュニアの育成について 6NC で連携し、人材育成のノウハウがある NC による実務を通しての人材育成支援を開始した。</p> <p>・令和3年度より新たに 6NC の若手研究者を対象とした若手研究助成を開始し、進捗管理、評価を行うとともに、JH シンポジウム 2021 にてデジタルポスターでの発表を行うなど、若手研究者の育成に取り組んだ。</p> <p>・各 NC の連携先大学院名 (研究科, 専攻)、令和2年度入学者数・修了者数、過去5年間の博士号取得者数、連携大学院からの大学生・大学院生受入人数について実態調査を行った。</p> <p>・6NC 共通教育用プラットフォームを構築し、疾患領域横断的な人材育成のために、6NC の教育コンテンツを調査し、各 NC における有用かつ視聴可能なコンテンツを抽出した。JH 横断的研究推進事業「6NC 共通教育用プラットフォームの構築」(主任研究者 NCGG 鷲見幸彦 病院長) において、全国の臨床研究教育等を育成するための e-learning サイトである 国立がん研究センターの ICRweb と連携し、上記のコンテンツの配信を開始しており、令和3年度までに 47 コンテンツを配信しており、令和3年度の総視聴者数は 1,409 人であった。</p> <p>・新規課題「身体活動低下によるフレイルの包括的病態解明とフレイルバイオマーカー探索および予防医療への展開」を開始した。</p> <p>・令和元年度及び令和2年度から実施している横断的推進研究費 14 課題の進捗管理及び外部評価を実施し、研究開発を推進するとともに、来年度の各課題の方針を決定した。1つの研究課題は、JST 戦略的創造研究推進事業の獲得に結び付いた。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>し、効果的な研究開発の推進等に取り組む。また、関連する大型研究費の獲得を目指した支援を行う。</p> <p>・課題実施に伴う、企業・アカデミア等との交渉支援を実施する。</p> <p>ウ 6NC 全体として研究成果の実臨床への展開を支援・強化する。 具体的な取組は次のとおりである。</p> <p>・6NC 共通するものとして構築した知財・法務に関する相談スキームの適切な運用を図り、JH により NC 間における知財・法務に関わる知見の共有を推進する。</p> <p>・法務専門家の協力も得つつ JH による各 NC への知財・法務に関する支援を推進する。</p> <p>・R2 年度に開設した JH ホームページの充実を図るととも</p>	<p>・横断的推進研究事業において、6NC 職員への疫学調査で、新型コロナウイルスワクチン 2 回目接種後の抗体価について、喫煙者・飲酒者・肥満者（男）で低いことが明らかとなった。</p> <p>・具体的には、新型コロナウイルスワクチンを 2 回接種した 4NC 職員 3,433 名でスパイクタンパク質 IgG 抗体価を測定した。加熱式たばこ使用者や少量飲酒者でも抗体価は低下しており、男性は、肥満度が高いほど抗体価が直線的に低下した。</p> <p>・今後、ワクチン接種後の抗体価と新型コロナウイルス感染との関連を明らかにする。</p> <p>・令和3年度から実施している NC 連携若手グラント 12 課題の進捗管理及び中間評価を実施し、研究開発を推進した。また、令和4年度若手グラント新規課題の審査を行い、12 課題の採択を決定した。</p> <p>・6NC に跨る検査に関して、検査会社との検査方法、検体取り扱いや価格に関する交渉を支援した。</p> <p>・6NC 共通で構築した知財・法務に関する相談スキームとして、6NC の知財・法務に係るカウンターパート/実務者らの参加する NC-JH 知財法務連携推進会議を定期的に 6 回（見込み；年内実績は 4 回）開催し、NC 間における知財・法務に関わる知見の共有を推進した。</p> <p>・法務専門家の協力も得て、知財・法務に関する各 NC 等から寄せられる相談に対応し、NC における知財・法務に関する支援と強化を推進した。さらに、JH が支援している研究、若手研究課題における知財・法務に関する相談案件にも対応し、NC 横断的な研究への支援をも推進した。</p> <p>・国民を始め企業やアカデミアに幅広く情報提供を行うため、JH が支援している研究課題やその概要について研究者や JH</p>		

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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、NC間の連携による取組等について、国民を始め企業やアカデミアに幅広く情報提供を行う。</p> <p>・6NC 広報担当者等との意見交換会を開催し、6NC 広報における情報共有及び連携を図り、情報発信の精度を高める。</p> <p>・JH ホームページアクセス件数：4,000 件以上/月</p> <p>エ アからウまでの取組等について、横断的研究推進事業等の円滑な実施を図るため、JH 内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行う。</p>	<p>関係課とともに連携し JH ホームページに掲載。また、英語による同様の内容を掲載。</p> <p>・「6NC が Super Highway で加速する日本のメディカルサイエンス」をテーマとしたシンポジウムを開催した。</p> <p>・シンポジウムでは、JH のミッションの紹介、Super Highway の紹介やデモンストレーション、6NC 横断的研究推進費課題の成果発表に加え、外部の研究資金配分機関や企業(製薬・医療情報)、社会医学の立場の方が参加した総合討論を行った。</p> <p>・完全オンライン開催であり、NC 職員のみならず、アカデミアや企業からの参加者も多く。事前登録者 666 人、最大瞬間視聴者数は 358 人であった。</p> <p>・開催後アンケートにて、9 割以上の方より次回以降のシンポジウム開催の賛同が得られたため、来年度以降も毎年度開催し、幅広く情報発信を行う。</p> <p>・多くの人に情報発信をするため、ホームページだけでなく各 NC の広報を通じて SNS での発信を実施した。</p> <p>・JH ホームページアクセス件数：4,000 件以上/月を達成</p> <p>・6NC 理事長会議を毎月開催し、横断的研究推進事業の予算配分方針や新規研究課題の設定などの重要事項は、当該会議で各 NC 理事長の意思決定をするなど、適正なガバナンス体制のもと業務運営を行った。</p>		
			<p><定量的視点></p> <p>・患者情報、診療録情報の収集件数 (モ)</p> <p>・他機関の疾患レジストリとの連携数 (評)</p> <p>・情報基盤データを活用した学会発表</p>	<p><定量的視点></p> <p>・患者情報、診療録情報の収集件数 (モ)</p> <p>6NC 共通電子カルテデータベース (6NC-EHRs) 登録患者数</p> <p>令和3年度：620,044 件</p> <p>令和4年度：-</p> <p>令和5年度：-</p> <p>令和6年度：-</p> <p>令和7年度：-</p>	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			数・論文数(モ) ・NC間の共同研究の計画・実施件数(評) ・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数(評) ・NC間の連携による政策提言数・学会等の策定する診療ガイドライン等への提案件数(モ) ・HP等による成果等の広報数・アクセス数(評) ・記者会見実施数(モ) ・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数(モ) ・研究支援人材等の育成・研修コースの設置数(評) ・受講者数(評)	令和8年度：－ 情報基盤データの提供件数 令和3年度：1件 令和4年度：－ 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・他機関の疾患レジストリとの連携数(評) 令和3年度：0件 令和4年度：－ 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・情報基盤データを活用した学会発表数・論文数(モ) 令和3年度：2件 令和4年度：－ 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・NC間の共同研究の計画・実施件数(評) JH横断的研究推進費 課題数 令和3年度：15件 令和4年度：－ 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ 若手グラント研究助成 課題数 令和3年度：12件 令和4年度：－ 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数(評)	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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3年度：0件 令和4年度：－ 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－</p> <p>・NC間の連携による政策提言数・学会等の策定する診療ガイドライン等への提案件数(モ)</p> <p>令和3年度：0件 令和4年度：－ 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－</p> <p>・HP等による成果等の広報数・アクセス数(評)</p> <p>JHホームページアクセス件数</p> <p>令和3年度：68,774件 令和4年度：－ 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－</p> <p>プレスリリース件数</p> <p>令和3年度：4件 令和4年度：－ 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－</p> <p>・記者会見実施数(モ)</p> <p>令和3年度：0件 令和4年度：－ 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－</p> <p>・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数(モ)</p> <p>令和3年度：13件</p>	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				令和4年度：－ 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・研究支援人材等の育成・研修コースの設置数（評） 6NC 共通教育用コンテンツ数 令和3年度：47件 令和4年度：－ 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・受講者数（評） 6NC 共通教育用コンテンツ総視聴者数 令和3年度：1,409件 令和4年度：－ 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－	

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	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度		R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 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)	2 件						予算額（千円） ：支出	1,548,264					
医師主導治験実施件数	年 2 件以上 (計画)	4 件						決算額（千円） ：支出	1,691,063					
先進医療承認件数	年 1 件以上 (計画)	1 件						経常費用（千円）	1,971,923					
学会等が作成するガイドラインへの採用件数	年 16 件以上 (計画)	19 件						経常利益（千円）	284,478					
臨床研究実施件数	年 600 件以上 (計画)	718 件						行政コスト（千円）	1,971,923					
治験実施件数	年 50 件以上 (計画)	52 件						行政サービス実施コスト（千円）	—					
特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文	年 10 報以上 (計画)	22 件						従事人員数 令和 4 年 3 月 1 日時点 (非常勤職員含む)	150					
主導的に実施した臨床研究	年 5 件以上 (計画)	10 件												
共同研究	年 70 件 (計画)	101 件												

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

						<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>(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"> ・オープンイノベーションセンター（OIC）を核とした産学官等との連携強化 ・創薬オミックス解析センターの機能整備 ・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 ・情報通信システムを用いたロボット技術の活用 ・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 ・研究支援の強化 ・健都のまちづくりへの積極的な貢献と住民参加型の実証実験の推進 ・臨床研究の質の向上 <p>(2) 目標と実績の比較</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 style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>中長期目標</td> <td>累計</td> <td>6件</td> </tr> <tr> <td>年度計画</td> <td>年</td> <td>1件</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td></td> <td>2件（対年度計画 200%）</td> </tr> </table> ・医師主導治験実施件数 <table style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>中長期目標</td> <td>累計</td> <td>13件</td> </tr> <tr> <td>年度計画</td> <td>年</td> <td>2件</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td></td> <td>4件（対年度計画 200.0%）</td> </tr> </table> ・先進医療承認件数 <table style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>中長期目標</td> <td>累計</td> <td>5件</td> </tr> <tr> <td>年度計画</td> <td>年</td> <td>1件</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td></td> <td>1件（対年度計画 100.0%）</td> </tr> </table> ・学会等が作成するガイドラインへの採用件数 <table style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>中長期目標</td> <td>累計</td> <td>95件</td> </tr> <tr> <td>年度計画</td> <td>年</td> <td>16件</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td></td> <td>19件（対年度計画 118.8%）</td> </tr> </table> ・臨床研究実施件数 <table style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>中長期計画</td> <td>年</td> <td>3600件</td> </tr> <tr> <td>年度計画</td> <td></td> <td>600件</td> </tr> </table> 	中長期目標	累計	6件	年度計画	年	1件	実績		2件（対年度計画 200%）	中長期目標	累計	13件	年度計画	年	2件	実績		4件（対年度計画 200.0%）	中長期目標	累計	5件	年度計画	年	1件	実績		1件（対年度計画 100.0%）	中長期目標	累計	95件	年度計画	年	16件	実績		19件（対年度計画 118.8%）	中長期計画	年	3600件	年度計画		600件
中長期目標	累計	6件																																														
年度計画	年	1件																																														
実績		2件（対年度計画 200%）																																														
中長期目標	累計	13件																																														
年度計画	年	2件																																														
実績		4件（対年度計画 200.0%）																																														
中長期目標	累計	5件																																														
年度計画	年	1件																																														
実績		1件（対年度計画 100.0%）																																														
中長期目標	累計	95件																																														
年度計画	年	16件																																														
実績		19件（対年度計画 118.8%）																																														
中長期計画	年	3600件																																														
年度計画		600件																																														

						<p>実績 718件 (対年度計画 119.7%)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施件数 <ul style="list-style-type: none"> 中長期計画 年 300件 年度計画 50件 実績 52件 (対年度計画 104.0%) <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"> ・ 共創の場 国際バイオ拠点への認定 <p>最先端のイメージング機器を複数台設置し、全国共用の研究機器から成るイメージングプラットフォームを構築、若手研究者の発掘・育成を積極的に行うなど、我が国の研究者の研究環境の改善が期待される。</p> <p>また、健康・医療データプラットフォームの形成と、デジタルヘルスの実現にも取り組んでおり、乳幼児から高齢者までライフコースを俯瞰できるヘルスケアモデルの開発や、産学連携による研究開発のプラットフォームを構築したことは、将来的な成果の創出が期待される。</p> ・ 都市部地域住民による心不全と認知症コホート研究 <p>1989年から続いている住民コホート研究の吹田研究について、蓄積された個々の研究データのうち2次利用可能なデータを包括的に解析できるデータベースを作成した。これにより残余リスクの研究や、人工知能を用いたリスク予測モデルの開発が可能となった。また、65歳以上の準高齢者及び高齢者を対象とした、心不全と認知機能低下リスクの解明を目的とした住民参加型のコホート研究を立ち上げたことは、将来的な成果の創出が期待される。</p> ・ オープンイノベーションの推進による社会実装 <p>研究成果を適切に社会実装・マネタイズするため、マッチングイベント等を活用した導出活動や、知財契約交渉のための体制を強化し、難易度が極めて高い知財の取扱に関する大型の導出契約交渉にも成功するなど知財収入の増加につながった。</p> <p>繰り返し利用可能な医療用高機能マスクについてオープンイノベーションラボに入居している企業、地元の企業と連携することで、研究開始からわずか1年間で実用化を達成することができたことは“国循環”オープンイノベーションの顕著な成果であると考えられる。</p> <p>(4) 評定 上記含むその他の成果は、中長期目標に照らし「特に顕著」「特別な」とまでは言えないものの、成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされていることから「B」評定とした。</p> <p><今後の課題> 特になし</p> <p><その他の事項> 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3年度計画	主な評価指標	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 [臨床研究事業] 平成31年4月に設立したオープンイノベーションセンター(OIC)の機能を活用し、同センター内のオープンイノベーションラボ(OIL)にデジタル分野の企業も含め様々な領域の企業の誘致を促進し、センターと企業等が連携を密にし、最先端医療・医療技術の開発で世界をリードするほか、最先端かつ最高水準の技術と設備の積極的な活用を図る等により、画期的な研究成果の実現と診療技術の高度化に取り組む。</p> <p>また、創薬オミックス解析センターの機能整備と、臨床研究の基盤整備、循環器病対策基本法に基づく専門的な循環器病に係る医療提供体制の整備や循環器病に係る診療情報の収集及び提供を行う体制整備等への積極的な貢献、遠隔診断・在宅時の診断と治療、リモート医療システム構築のための高速かつ安全な情報通信システム及びロボット化の研究、難治性・希少性疾患の原因究明や創薬に資する治験・臨床研究、知的財産の活用、研究倫理体制の整備・強化と推進、研究支援の強化により、研究・開発を推進するとともに</p>	<p>(2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 ① オープンイノベーションセンター(OIC)を核とした産学官等との連携強化 平成31年4月に設立したOICの機能を活用し、OIC内のオープンイノベーションラボ(OIL)に医薬、医療機器、デジタル分野の企業も含め様々な領域の企業の誘致を促進し、センターと企業等が“一つ屋根の下”で連携を密にし、最先端医療・医療技術の開発で世界をリードするほか、病院、研究所及びOICが連携して、最先端かつ最高水準の技術と設備、バイオリソースの積極的な活用を図る等により、画期的な研究成果の実現と診療技術の高度化に取り組む。</p> <p>② 創薬オミックス解析センターの機能整備 バイオバンク等で収集された循環器疾患を主とするバイオリソースを活用し、ゲノム医療と創薬を進めるために、創薬オミックス解析センターにおいて、ゲノム、トランスクリプトーム、プロテオームの高度な解析機能整備を進める。</p>	<p>(2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 ① オープンイノベーションセンター(OIC)を核とした産学官等との連携強化 平成31年4月に設立したOICの機能を活用し、OIC内のオープンイノベーションラボ(OIL)に医薬、医療機器、デジタル分野の企業も含め様々な領域の企業の誘致を促進し、センターと企業等が“一つ屋根の下”で連携を密にし、最先端医療・医療技術の開発で世界をリードするほか、病院、研究所及びOICが連携して、最先端かつ最高水準の技術と設備、バイオリソースの積極的な活用を図る等により、画期的な研究成果の実現と診療技術の高度化に取り組む。</p> <p>② 創薬オミックス解析センターの機能整備 バイオバンク等で収集された循環器疾患を主とするバイオリソースを活用し、ゲノム医療と創薬を進めるために、創薬オミックス解析センターにおいて、ゲノム、トランスクリプトーム、プロテオームの高度な解析機能整備を進める。</p>	<p><評価軸> ○ 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。 ○ 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。 ○ 研究開発の体制・実施方策が妥当であり、法人としての信頼性が確保されているか。 ○ 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。 ○ 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>	<p>① オープンイノベーションセンター(OIC)を核とした産学官等との連携強化 ・JSTの共創の場形成支援プログラムで当センターが参画しているグローバルバイオコミュニティ(BiocK)が内閣府より西日本の国際バイオ拠点として認定された。認定は国内全てのアカデミア内で2か所のみである。また、これまでの取組を評価され、共創の場形成支援プログラムが本格支援へ暫定移行した。 ・健都を中心に「世界モデルとなる“総合健康産業都市拠点”」を目指すため、各参画機関と連携し産官学民が共創した体制を構築。BiocKの一員としてバイオ研究を支える基盤構築を目指し参画機関の協力のもと高額な顕微鏡を集積したイメージングプラットフォームを産学が利用できる場として構築した。 ・デジタルヘルスの実現に向けた健康・医療データプラットフォームの構築に向けた研究会を開始した。 ・医薬、医療機器、デジタル、保険など様々な分野の18機関がOILに入居し、研究を進めている。入居企業のクロスエフェクト社との共同開発による純国産・医療用高性能マスクを市場に出した。様々な分野の機関が一つ屋根の下で研究を行うことによるイノベーションの機会が得られている。</p> <p>② 創薬オミックス解析センターの機能整備 ・バイオバンク等で収集された循環器疾患を主とするバイオリソースを創薬オミックス解析センターなどに提供している。また、バイオバンクで全ゲノムシーケンスを行ったデータを活用して、424例の心筋症と74例の不整脈患者のデータにおいて機能低下型SCN5A変異が突然死の遺伝的リスクとなることを示した。心筋症や不整脈の未知の分子病態を明らかにするためには、すべての遺伝子、すべてのゲノム構造を詳細に解析することが求められる。</p>	<p><評定と根拠> 評定：S <u>I. 目標の内容</u> ○ オープンイノベーションセンター(OIC)の機能を活用し、センターと企業等が連携を密にし、最先端医療・医療技術の開発で世界をリードするほか、最先端かつ最高水準の技術と設備の積極的な活用を図る等により、画期的な研究成果の実現と診療技術の高度化に取り組む。 ○ 創薬オミックス解析センターの機能整備と、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、情報通信システム及びロボット化の研究、難治性・希少性疾患の原因究明や創薬に資する治験・臨床研究、知的財産の活用、研究倫理体制の整備・強化と推進、研究支援の強化により、研究・開発を推進するとともに、研究成果の社会導入のための共同研究及び知財戦略と情報発信と人的交流の基盤構築を目指す。 ○ 住民参加型のまちづくりに積極的に貢献し、住民参加型の実証実験に取り組むことや、住民の健康に関するデータを蓄積、活用し、新しい研究成果に結びつけることを通じて、循環器疾患の予防につなげるための取組を進める。 ○ 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、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</p>
---	--	--	---	--	---

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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、研究成果の社会導入のための共同研究及び知財戦略と情報発信と人的交流の基盤構築を目指すこと。</p> <p>さらに、住民参加型のまちづくりに積極的に貢献し、住民参加型の実証実験に取り組むことや、住民の健康に関するデータを蓄積、活用し、新しい研究成果に結びつけることを通じて、循環器疾患の予防につなげるための取組を進める。</p> <p>特に、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強化する。加えて、ARO (Academic Research Organization) を整備するなど、我が国の臨床研究の中核的な役割を担う体制を整備する。</p> <p>具体的には、センター内や産官学の連携の強化、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を充実させ、特に、ナショナルセンター・バイオバンクネッ</p>	<p>③ 臨床研究の基盤整備</p> <p>ア 大規模な医療情報を用いた臨床研究への利活用が可能となるように、病院で発生しているほとんど全てのリアルワールドデータを集約・管理する統合データベース (DB) の開発を行い、複数のシステムに分散している情報を簡便かつ横断的に検索・抽出可能な環境を整備するとともに、本 DB から脳梗塞循環器疾患登録事業や他の登録研究への自動データ取込システムを構築する。</p> <p>イ 国際共同研究を推進するための NIH Clinical Data Element (CDE) の採用等、基盤整備を行う。</p> <p>ウ 人種差を考慮した、ゲノム情報、QOL、患者報告アウト</p>	<p>③ 臨床研究の基盤整備</p> <p>ア 大規模な医療情報を用いた臨床研究への利活用が可能となるように、病院で発生しているほとんど全てのリアルワールドデータを集約・管理する統合データベース (DB) の開発を行い、複数のシステムに分散している情報を簡便かつ横断的に検索・抽出可能な環境を整備するとともに、本 DB から脳梗塞循環器疾患登録事業や他の登録研究への自動データ取込システムの構築を目指す。</p> <p>イ 国際共同研究を推進するための NIH Clinical Data Element (CDE) の採用等、基盤整備を行う。</p> <p>ウ 人種差を考慮した、ゲノム情報、QOL、患者報告アウト</p>	<p><定性的視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験、臨床研究の計画・実施状況 ・研究倫理体制の整備等の状況 ・政策的観点からの評価 ・社会的観点からの評価 ・具体的な取組み事例 ・知的財産の活用 ・連携・協力戦略 ・企業等との受託・共同研究の計画・実施状況 ・法人としての信頼性が確保される仕組み ・他の医療機関との連携・協力 ・社会・経済面における具体的なインパクト ・人材獲得・育成戦略 ・具体的な取組事例 	<p>③ 臨床研究の基盤整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・様々な医療情報システムのデータを一元的に管理するデータベース (DB) を開発し、複数のシステムに分散している情報を横断的に検索・抽出できる環境を整備した。試行的に臨床研究などで必要な情報の抽出を行った結果、作業の効率化が確認できた。一方で、データの収集漏れやデータ形式の不整合、膨大な DB から必要な情報を見つけることが困難な場合なども確認されたため、その都度、データの追加・修正や分かりやすいデータ定義書の整備を行うことで、DB の精度や利便性の向上を図った。医療情報は電子カルテシステムをはじめとした様々な部門システムに分散して保管されている。そのため、臨床研究などで必要な情報が様々なシステムに分かれて存在した場合、システムごとに検索・抽出した後に手作業で一つにまとめる必要があり、一連の作業は非常に手間がかかる。この DB が完成すれば、必要な情報を簡便に一括で検索・抽出し提供することが可能となり、その結果、臨床研究やデータ収集事業などの効率的な推進が期待できる。 ・脳内科の急性期脳卒中レジストリデータベースを新しいソフトウェアで刷新し運用開始した。症例登録は累計 10 年間になり、今後も様々な臨床研究の基盤データとしての活用が期待される。 ・電子カルテの全構造化データをデータベース化した。また過去症例 1 万例より自然言語処理による非構造化データについて IBM ワトソンより高い精度 (F 値 100%-95%) で検出可能な独自 AI を開発した。こちらに特許申請準備、循環器疾患の範囲で実用性の検証論文を作成中であり、東北大学及び大崎記念病院の循環器疾患症例 2 万例で外部妥当性検証を行うことに合意している。脳卒中に関しても約 400 項目について情報抽出を進めており、コロナで中断していた NIH プログラムへの参加が可能になりつつある。カルテの情報からコンピューターが従来人が入力する必要があった項目を自動的に抽出することができるようになった。 ・脳内科「東アジア特有の高血圧・脳梗塞リスク RNF213 p. R4810K 多型の迅速判定法の確立と判定拠点の構築」研究に 	<p>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強化する。</p> <p>○重要度「高」の理由</p> <p>実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。</p> <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 <ul style="list-style-type: none"> 中長期計画：累計 6 件以上 年度計画：年 1 件以上 実績値：2 件 達成度：200% ■医師主導治験実施件数 <ul style="list-style-type: none"> 中長期計画：累計 13 件以上 年度計画：年 2 件 実績値：4 件 達成度：200% ■先進医療承認件数 <ul style="list-style-type: none"> 中長期計画：累計 5 件以上 年度計画：年 1 件以上
---	---	---	--	---	---

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>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、NCをはじめとする研究機関等との間のデータシェアリングができる仕組みを強化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。加えて、ゲノム情報等を活用した個別化医療の確立に向けた研究を推進する。</p> <p>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強化する。</p> <p>以上の実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備により、中長期目標期間中に、First in human (ヒトに初めて投与する)試験実施件数6件以上、医師主導治験実施件数13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5件以上及び学会等が作成する診療ガイドライン等への採用件数95件以上、臨床研究(倫理委員会にて承認された研究をいう。)実施件数3,600</p>	<p>カム等の包括的なデータベースを構築し、東アジアを代表する研究基盤を構築する。</p> <p>エ 研究施設、産業、行政、市民が連携して収集する疫学データに予後(医療費、介護、死因)データを取り入れ、疾患リスクの解明、新規ツール・治療法の評価ができる基盤を構築する。</p> <p>オ 脳卒中関連のゲノム研究リソースの活用を促進するためのデータベースを構築するとともに、脳出血を対象に、疾患感受性遺伝子の探索のための多施設共同研究の研究責任施設として、研究基盤の構築を目指す。</p> <p>カ 全国アブレーション全例登録事業(J-AB レジストリ)、全国リード抜去全例登録事業(J-LEX レジストリ)、全国左心耳閉鎖デバイス登録事業(J-LAAO レジストリ)、心臓サルコイドーシスレジストリ、原発性脂質異常症の予後実態調査(PROLIPID)等を推進する。</p>	<p>トカム等の包括的なデータベースを構築し、東アジアを代表する研究基盤の構築を目指す。</p> <p>エ 令和3年度は研究施設、産業、行政、市民が連携して収集する疫学データに予後(医療費、介護、死因)データを取り入れ、疾患リスクの解明、新規ツール・治療法の評価ができる基盤作りに取り掛かる。</p> <p>オ 脳卒中関連のゲノム研究リソースの活用を促進するためのデータベースを構築するとともに、脳出血を対象に、疾患感受性遺伝子の探索のための多施設共同研究の研究責任施設として、研究基盤の構築を目指す。</p> <p>カ 全国アブレーション全例登録事業(J-AB レジストリ)、全国リード抜去全例登録事業(J-LEX レジストリ)、全国左心耳閉鎖デバイス登録事業(J-LAAO レジストリ)、心臓サルコイドーシスレジストリ、原発性脂質異常症の予後実態調査(PROLIPID)等を推進する。</p>	<p>バイオバンク試料を提供している。臨床で活用される遺伝子多型の成果を挙げている。</p> <p>・疫学データに予後(医療費、介護、死因)データを取り入れ、疾患リスクの解明、新規ツール・治療法の評価ができる基盤作りを行い、吹田研究NEXT及び心不全重症化予防事業での予後データが使えるように調整した。これまでハードルの高かった予後データを心不全重症化予防事業と吹田研究NEXTに取り入れて、医療経済学的な分析や介護との解析が可能となり、厚生労働省に政策立案を提言する際に予後分析結果を用いることができる点は飛躍的な成果である。</p> <p>・我が国初の日本人脳卒中・脳血管障害に関するゲノム研究のデータベースを構築し、WEB上に公開した。脳出血2,500例の多施設脳出血ゲノムレジストリ研究の臨床情報データストレージを作成した。引き続き、センターにおける脳出血症例の登録を継続している。センターにおける脳出血症例700例のゲノム解析を実施し、論文作成中である。</p> <p>・全国レジストリを、学会、アカデミア、企業等と共同して運営するとともに、様々なデータの活用に繋げた。</p> <p>・国内多施設共同の脳卒中急性期患者登録事業、日本脳卒中データバンク(Japan Stroke Data Bank: JSDB)の20年間に及ぶ臨床情報を用いて、脳卒中患者の入院時重症度と退院時機能転帰の推移を解明した。この研究成果は、国際学会誌「JAMA Neurology」(令和4年1月号)に掲載された。20年間に登録された18.3万例の解析を行ったところ、過去20年間で、脳梗塞後の機能転帰・死亡率は改善、脳出血後は不変であった。我が国では平成17年～静注血栓溶解療法、平成22年～血栓回収デバイスが保険適応、再灌流療法が普及してきた経過で、脳梗塞のみ機能転帰が改善していることを確認した。疫学研究、臨床研究、政策医療の基盤データとして更なる活用が期待される。</p>	<p>実績値：1件 達成度：100%</p> <p>■学会等が作成するガイドラインへの採用件数 中長期計画：累計95件以上 年度計画：年16件以上</p> <p>実績値：19件 達成度：119%</p> <p>■臨床研究実施件数 中長期計画：累計3,600件以上 年度計画：年600件以上</p> <p>実績値：718件 達成度：120%</p> <p>■治験実施件数 中長期計画：累計300件以上 年度計画：年50件以上</p> <p>実績値：52件 達成度：104%</p> <p>■特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文 中長期計画：年10報以上</p> <p>実績値：22件 達成度：220%</p> <p>■主導的に実施した臨床研究 中長期計画：年5件以上</p> <p>実績値：10件 達成度：200%</p>	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>件以上、治験（製造販売後臨床試験も含む。）300件以上実施すること。また、共同研究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>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。</p> <p>【重要度：高】 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。</p>	<p>④ 循環器疾患情報の収集・登録体制の構築 国及び地方自治体、医療機関、関係学会等と協力して脳卒中・循環器病の情報の収集を行うほか、循環器病対策基本法に基づく、循環器病の症例に関する診療情報を収集・活用する公的な枠組みの構築に当たり、システムや運用に係る必要な検討や検証を行う等積極的に貢献する。</p> <p>⑤ 情報通信システムを用いたロボット技術の活用</p>	<p>④ 循環器疾患情報の収集・登録体制の構築 国及び地方自治体、医療機関、関係学会等と協力して脳卒中・循環器病の情報の収集を行うほか、循環器病対策基本法に基づく、循環器病の症例に関する診療情報を収集・活用する公的な枠組みの構築に当たり、令和3年度は、システム構築に向けた具体的な検討を行う等積極的に貢献する。</p> <p>⑤ 情報通信システムを用いたロボット技術の活用</p>		<p>・我が国の循環器診療最大のリアルワールドデータ JROAD-DPC から、90.6万症例を解析した。心血管疾患と脳血管疾患の相互関連を併せ、併存の観点から検討を行った。高齢化とともに両者の併存患者が増加し、また入院中の合併症も増加する。心血管疾患における脳血管疾患併存・合併、脳血管疾患における心血管疾患合併により、院内死亡のリスクが高まることが示された。再入院患者の解析からも両者の併存により、院内死亡リスクは増大することが観察された。両疾患の関連を踏まえた、より一層の予防・治療の必要性が示唆された。新規臨床研究の基盤データとして、また今後の疫学研究や健康医療推進計画策定に寄与することが期待される。本研究成果は国際学術誌『PLoS One』（令和4年17巻）に掲載された。</p> <p>④ 循環器疾患情報の収集・登録体制の構築</p> <p>・循環器病の診療情報を収集・活用する公的な枠組みの構築に向け、当センターが、循環器病対策基本法や循環器病対策推進基本計画に示されるような役割を十分に果たすことができるよう、令和3年9月に循環器病対策情報センターを設置し、循環器病の専門家のみならず、情報システムの専門家や疫学の専門家等を配置することで、あらゆる観点から協力、連携が可能な体制を確保した。</p> <p>・また、厚生労働省より「循環器病データベース構築支援事業」の委託を受け、取組の実現に向けた検討を続けるとともに、システムの仕様書の作成等を行った。令和3年度のタスクであった循環器登録の仕様書作成、入札手続きについては、厚生労働省担当課の方針を受けて一旦保留しているが、引き続き厚生労働省の方針に従い、連携しながら取組を進めることとしている。</p> <p>・令和元年度から取り組んできた、循環器病の診療情報収集・提供体制の整備に向けた検討の実績を踏まえ、令和3年11月に開催された第6回循環器病対策推進協議会において、当センターが「循環器病情報センター（仮称）」の機能を担い、データベースの管理・運営を行うことについて了承された。</p> <p>⑤ 情報通信システムを用いたロボット技術の活用</p>	<p>■共同研究 中長期計画：年70件 実績値：101件 達成度：144%</p> <p>III. 評定の根拠 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共創の場 内閣府から国際バイオ拠点（国内2拠点のうちの一つ）に認定 共創の場形成支援プログラムが本格支援の暫定的移行が承認された。また、共創の場として参画するグローバルバイオコミュニティ（BiocK）が内閣府より国際バイオ拠点として国内2拠点のうちの一つに認定された。共創研究育成センターに、全国共用利用を目的とした最新鋭のイメージング機器を7台設置して健都イメージングサポート拠点の運用を開始するなど、当センターのみならず、我が国の研究者の研究環境に顕著な改善をもたらす画期的な取組と認められる。</p> <p>②世界初の都市部地域住民による心不全と認知症コホート研究設立 吹田研究の後継コホートとして、65歳以上の吹田市民対象の心不全と認知症をエンドポイントとするコホート研究（吹田研究 Next）を立ち上げた（令和3年9月）。感覚器障害、オーラルフレイル、身体機能低下、肝腎機能低下、予後（医療費、介護、死因）、生活習慣（食事、運動習慣）も評価指標に入れ、心不全と認知症の原因を調査するコホート研究は世界初</p>
---	---	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>遠隔診断・在宅時の診断と治療、リモート医療システム構築のための高速かつ安全な情報通信システム及びロボット化の研究を推進する。</p> <p>ア 遠隔健診技術、非侵襲的モニタリング技術及び Personal Health Record システムを活用し、循環器疾患後の後遺症、また血管性認知症などに関する電力計測に対する AI 解析による安価かつ全国的な社会基盤として導入可能な早期診断システムを構築する。</p> <p>イ 労働集約的である医療環境における作業効率向上を目指して、患者搬送の自動化のための全自動運転車椅子の病院環境における実装化、要介護者の自律支援のための歩行アシストシステムの構築を目指す。また、ロボット技術活用の際の安全な患者モニタリングのためのエッジコンピューティング技術を用いた超小型心拍、心電図、体温などの生体モニタリングシステムを開発し、医師、医療関係者の負担軽減及び働き方改革の推進と労働生産性向上に資するロボット技術開発を行う。</p>	<p>遠隔診断・在宅時の診断と治療、リモート医療システム構築のための高速かつ安全な情報通信システム及びロボット化の研究を推進する。</p> <p>ア 遠隔健診技術、非侵襲的モニタリング技術及び Personal Health Record システムを活用し、循環器疾患後の後遺症、また血管性認知症などに関する電力計測に対する AI 解析による安価かつ全国的な社会基盤として導入可能な早期診断システムの構築を目指す。</p> <p>イ 労働集約的である医療環境における作業効率向上を目指して、患者搬送の自動化のための全自動運転車椅子の病院環境における実装化、要介護者の自律支援のための歩行アシストシステムの構築を目指す。また、ロボット技術活用の際の安全な患者モニタリングのためのエッジコンピューティング技術を用いた超小型心拍、心電図、体温などの生体モニタリングシステムを開発し、医師、医療関係者の負担軽減及び働き方改革の推進と労働生産性向上に資するロボット技術開発を行う。</p>		<p>・東京電力と共同研究を行っていた電力使用時の電気器具分離技術により、生活行動モニタリングにより軽度認知機能障害 MCI 検知を行うことを世界で初めて可能とした。特許申請及び論文として Sensors に掲載された(令和3年9月17日付)。電気の使用の仕方での認知症の早期の診断が可能となった。現在さらに深層学習手法を transformaeer などに変更して電力使用パターンのみで80%程度検出可能となりつつある。</p> <p>・音声による認知症診断 AI の開発を SMK 社と行っており、すでに1,500人分の電話調査によるデータ取得が終わり、初期モデルの開発中である。</p> <p>・複数の企業と心不全のモニタリング、非侵襲電波によるバイタルセンサー、転倒検知などの技術開発を開始することで合意しており、現在倫理委員会の審査を受けている。転倒検知、心拍、呼吸などを天井につけたセンサーで自動的にモニタリングすることで、心不全の患者さんなどがセンサーをつける不快感なく、安全に遠隔でモニタリングが可能となる。</p>	<p>の試みであり、世界に誇れる取組として、顕著な成果が期待される。</p> <p>③“国循環型”オープンイノベーションの推進による社会実装(実用化事例)</p> <p>研究成果を適切に社会実装・マネタイズするため、知財契約交渉のための体制を強化し、難易度が極めて高い知財の取扱に関する大型の導出契約交渉に成功し、知財収入の大幅増につながった。また、コロナ感染が始まった後、直ぐに当センターオープンイノベーションラボ(OIL)で共同研究を開始し、滅菌し繰り返し利用可能とした革新的なコンセプトの純国産の医療用高機能マスクである高機能レスピレータマスク「LUFKA™」が販売開始に至った(令和3年6月7日)ことは、我が国の医療現場に対する顕著な貢献として認められる。</p>
	⑥ 難治性・希少性疾患の原因	⑥ 難治性・希少性疾患の原因		⑥ 難治性・希少性疾患の原因究明や創薬に資する治験・臨	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>究明や創薬に資する治験・臨床研究</p> <p>ア バイオバンクにおいてセンター内外から難治性・希少性疾患のバイオリソースの収集を進めるとともに、それらを活用した基礎研究・臨床研究を OIL や外部機関との共同研究も含め活用できる仕組みを推進する。</p> <p>イ 難治性・希少性疾患の疾患レジストリを進め、治験や臨床研究に活用できる基盤を構築する。</p> <p>⑦ 知的財産の活用</p> <p>センターのニーズ・シーズを各機関との連携により、革新的な医薬品・医療機器・医療技術を創出する。さらに、OIL・共同研究企業・イノベーションパーク参画機関とのオープンイノベーションから生まれたニーズ・シーズを活用した新しい循環器医療に向けた製品化・事業化を進める。</p>	<p>究明や創薬に資する治験・臨床研究</p> <p>ア バイオバンクにおいてセンター内外から難治性・希少性疾患のバイオリソースの収集を進めるとともに、それらを活用した基礎研究・臨床研究を OIL や外部機関との共同研究も含め活用できる仕組みを推進する。</p> <p>イ 治験や臨床研究に活用できる基盤を構築するため、難治性・希少性疾患の疾患レジストリを進める。</p> <p>⑦ 知的財産の活用</p> <p>センターのニーズ・シーズを各機関との連携により、革新的な医薬品・医療機器・医療技術を創出する。さらに、OIL・共同研究企業・イノベーションパーク参画機関とのオープンイノベーションから生まれたニーズ・シーズを活用した新しい循環器医療に向けた製品化・事業化を進める。</p>		<p>床研究</p> <p>・バイオバンクにおいてセンター内外から難治性・希少性疾患を含む 24,000 人を超える協力者から試料収集を進めるとともに、それらを活用した基礎研究・臨床研究を OIL や外部機関との共同研究も含め活用できる仕組みを推進している。</p> <p>・電子カルテの全構造化データをデータベース化した。また過去症例 1 万例より自然言語処理による非構造化データについて IBM ワトソンより高い精度 (F 値 100%-95%) で検出可能な独自 AI を開発した。こちらに特許申請準備、循環器疾患の範囲で実用性の検証論文を作成中であり、東北大学及び大崎記念病院の循環器疾患症例 2 万例で外部妥当性検証を行うことに合意している。脳卒中に関しても約 400 項目について情報抽出を進めており、コロナで中断していた NIH プログラムへの参加が可能になりつつある。カルテの情報からコンピューターが従来人が入力する必要があった項目を自動的に抽出することができるようになった。</p> <p>⑦ 知的財産の活用</p> <p>・令和 2 年度に引き続き、専門人材の雇用を進め、製薬企業出身者、大阪府出向者の配置を進め、産学連携体制を拡充・強化した。このような体制整備を通じ、企業との連携・シーズの導出活動を加速させている。具体的に、令和 3 年度に取り組んだ事項は以下の 4 点である。</p> <p>①研究者へのヒアリング実施等による発明・医療現場ニーズの早期発掘、シーズ集の作成、②発明評価システムづくり及び関連する会議体の整備、③商談会や展示会を活用した当センター発研究シーズの早期導出活動、④チーム連携による戦略的な特許関連契約交渉。特に④により、昨年度まで膠着状況で手詰まり感のあった知財の取扱に関する導出契約交渉が成功し、158,338 千円 (79,169 千円×2 年) の対価獲得に至った。当センター発研究成果の導出活動の結果、今年度は大幅な収</p>	
--	---	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

				<p>益増が見込まれる。知的財産の活用の指標としての特許収入 151,150 千円と前年度比約 2 倍に大きく急伸した (令和 2 年度実績:78,289 千円)。最大の要因は、上記の通り、ある特許について企業への譲渡契約が成立し、158,338 千円 (79,169 千円×2 年) の対価収入が見込まれることによる。その他、特許等のライセンス収入においても 63,644 千円を既に獲得しており、当センターは産学連携活動に注力した結果、センター発研究成果に係る特許に基づく事業が順調に成長し、安定的に知財収入を得ている状況にある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・また、当センターに隣接する「健都イノベーションパーク」に再来春に移転予定企業でもあるニプロ社と共同開発した「体外設置型連続流補助人工心臓システム」について厚労省経済課と相談を行うことで迅速な保険償還に繋がった。また、世界最小・最軽量の次世代型心肺補助 (P-ECMO) システムの医師主導治験を終了し厚労省審査管理課と相談のうえコロナ治療に関わる機器に対する迅速審査での PMDA 審査を行うことで合意した。ニプロ社と共同開発した新型 ECMO は、当センターの 30 年以上に及ぶ研究開発成果のまさに集大成であり、当センター人工臓器部で開発した、血漿漏出、血栓形成、血栓塞栓症リスクの 3 つの大きな難題解決に繋がったガス交換膜、抗血栓性コーティング、非接触型遠心ポンプ等、ECMO 開発を成功させるに不可欠な特許技術を搭載している。 ・さらに、OIL 入居企業でもあるクロスエフェクト、前述のニプロ、医工連携への参入を伺っていたダイキン工業の三者と連携し、再利用可能な純国産・医療用高性能マスクの開発に成功した。このマスクは、エアロゾルによる感染対策を目的とした感染対策用高機能レスピレータマスク「LUFKA™」の製品名で、ニプロ社より、令和 3 年 6 月 7 日から販売開始に至った。このマスク開発・実用化においては、当センター医療現場からの画期的なアイデアを基礎に生み出された特許発明及び複数の登録意匠をニプロ社に導出している。 ・「イノベーションカフェ」の運営において、コロナ禍のために人的交流が難しい状況であったが、オンラインでの開催方法を工夫することにより毎月開催と定例化することができた。また、オンライン開催においても「ブレイクアウトルーム」を設けるなど、参加者が交流できる仕組みをつくった。このような取組により、毎月の定例開催が可能になった。その結果、46 社の発表、延べ 1,646 人の参加者があり、共同研究に 	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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>循環器疾患の究明並びにセンター発の革新的医薬品・医療機器及び先端医療技術等の創出のための開発及び研究の推進には、研究対象者及び社会との強い信頼関係が不可欠であり、その基盤となる高い倫理性の確保が求められる。そのため、研究者と研究関係者に対して研究倫理に関する教育と研究倫理コンサルテーションを実施するとともに、これを行うことのできる研究倫理に関する専門的人材を育成し、研究倫理の新たな知見や見解に関する研究や国内外の情勢等の情報収集と情報発信を行う。</p> <p>このように研究者の倫理的自律を促進する体制を更に整備・強化することで、我が国の循環器分野の医学研究を主導し、国際水準の倫理性・科学性を担保した研究の実施が求められる当センターにおいて、国内のモデルとなる研究倫理体制を構築する。</p> <p>ア 研究倫理に関する定期的及び適宜必要な研修を実施</p>	<p>⑧ 研究倫理体制の整備・強化と推進</p> <p>循環器疾患の究明並びにセンター発の革新的医薬品・医療機器及び先端医療技術等の創出のための開発及び研究の推進には、研究対象者及び社会との強い信頼関係が不可欠であり、その基盤となる高い倫理性の確保が求められる。そのため、研究者と研究関係者に対して研究倫理に関する教育と研究倫理コンサルテーションを実施するとともに、これを行うことのできる研究倫理に関する専門的人材を育成し、研究倫理の新たな知見や見解に関する研究や国内外の情勢等の情報収集と情報発信を行う。</p> <p>このように研究者の倫理的自律を促進する体制を更に整備・強化することで、我が国の循環器分野の医学研究を主導し、国際水準の倫理性・科学性を担保した研究の実施が求められる当センターにおいて、国内のモデルとなる研究倫理体制の構築を目指す。</p> <p>ア 研究倫理に関する定期的及び適宜必要な研修を実施</p>		<p>向けて6件のNDA締結が完了した。また、幅広い分野で企業との連携を推進するため、令和3年度には健都進出企業及びベンチャーキャピタルとの連携協定を締結することにより、これまでとは異なる業界からの企業紹介を受けることが可能になり、連携の幅が広がった。</p> <p>⑧ 研究倫理体制の整備・強化と推進</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、6NCの研究倫理部門で情報共有して連携する取組を開始した。ナショナルセンター医療研究連携推進本部(JH)が発足したが、研究倫理に関する連携は不足している。ナショナルセンターにおける研究開発に特有の倫理的課題の解決に資する人材育成も含め、研究倫理に関する取組を広げていくことで、我が国のモデルとなる研究倫理体制の構築を進めている。</p> <p>・研究振興部が主催し、医学倫理研究部が講師となり、医学系研究倫理指針において研究者等に義務付けられている研修を</p>	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>する。</p> <p>イ 研究倫理コンサルテーションを実施する。また必要に応じて出張相談会や意見交換会を行い、研究倫理の問題について対応する。</p> <p>ウ 研究倫理の問題について法令・指針を基盤として適切な解釈と助言ができる研究倫理に関する専門的人材を育成し、研究倫理の問題に対応できる体制を整備する。</p> <p>エ 研究倫理に関する研究と情報発信を行う。 また、実効ある内部監査の</p>	<p>する。</p> <p>イ 研究倫理コンサルテーションを実施する。また必要に応じて出張相談会や意見交換会を行い、研究倫理の問題について対応する。</p> <p>ウ 研究倫理の問題について法令・指針を基盤として適切な解釈と助言ができる研究倫理に関する専門的人材を育成し、研究倫理の問題に対応できる体制を整備する。</p> <p>エ 研究倫理に関する研究と情報発信を行う。 また、実効ある内部監査の</p>		<p>2回実施し、e-ラーニングでも受講可能とした。令和3年2月に人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針が制定されたため、改正点も併せて、観察研究の倫理を重点的に解説した(令和3年5月)。個人情報保護法の改正(令和3年4月公布)に合わせた研修も開催した(令和4年2月)。また倫理審査申請手続きも合わせて説明した。新指針及びその改正のポイントの説明とともにセンター内で最も多く実施されている観察研究の内容に合わせ、定期的な研修を開催している。実際の研究活動に役立つように、観察研究に焦点を絞ったものとしている。令和3年度は倫理委員の研修にも使用され、理解しやすかったとの評価を得ている。</p> <p>・センター内外の研究倫理コンサルテーションを135件(内部127件、外部8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(研究所研究者より1件)。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、実践に根ざ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コンサルテーションは、独自の取組であり、外部からの評価を得ている。</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。令和3年度は感染症の影響で少人数ではあったものの研究倫理コンサルタント養成研修会を3回開催した。これまでに初級コンサルタント93名、中級コンサルタント5名を養成した。これまで当該事業内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。本事業成果の一部は国際学術誌『International Journal of Ethics Education』(令和3年4月号)に掲載された。</p> <p>・令和3年度、4診療科(手術部、糖尿病・脂質代謝内科、放射線部、産婦人科部)を対象に臨床研究の内部監査を実施し、大きな問題は認められなかった。全職員必修研修であるコン</p>	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>実施や内部通報制度の周知徹底を図ることで、研究倫理体制の強化を図る。</p> <p>⑨ 研究支援の強化 競争的研究資金を財源とする研究開発について、科研費や国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下「AMED」という。)研究費の更なる採択率の向上や資金獲得を向上させるため、リサーチ・アドミニストレーター等により、事前査読を行う等、より適切な研究課題を提案できる仕組みを強化する。</p> <p>⑩ 健都のまちづくりへの積極的な貢献と住民参加型の実証実験の推進 平成27年7月以降、健都の名称で、「循環器病の予防と制圧」及び「健康への意識を変え、新しいライフスタイルを創設」の実現を目指すエリアとして、「健康・医療」をコンセプトにした住民参加型のまちづくりが進められており、センターは、その中核施設として位置づけられている(ハートセーフシティ)ことから、以下の取組を通じて、健都の中核として住民参加型の街づくり・健康づくりへの積極的な参画と発信に取り組むものとする。 ア 健都の中核施設として、住民参加型の「健康・医療」</p>	<p>実施や内部通報制度の周知徹底を図ることで、研究倫理体制の強化を図る。</p> <p>⑨ 研究支援の強化 競争的研究資金を財源とする研究開発について、科研費や国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下「AMED」という。)研究費の更なる採択率の向上や資金獲得を向上させるため、リサーチ・アドミニストレーター等により、事前査読を行う等、より適切な研究課題を提案できる仕組みを強化する。</p> <p>⑩ 健都のまちづくりへの積極的な貢献と住民参加型の実証実験の推進 平成27年7月以降、健都の名称で、「循環器病の予防と制圧」及び「健康への意識を変え、新しいライフスタイルを創設」の実現を目指すエリアとして、「健康・医療」をコンセプトにした住民参加型のまちづくりが進められており、センターは、その中核施設として位置づけられている(ハートセーフシティ)ことから、以下の取組を通じて、健都の中核として住民参加型の街づくり・健康づくりへの積極的な参画と発信に取り組むものとする。 ア 健都の中核施設として、住民参加型の「健康・医療」</p>		<p>プライアンス研修にて内部通報の重要性及び対応方法について周知した。</p> <p>⑨ 研究支援の強化 ・リサーチ・アドミニストレーター等により、各種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> <p>⑩ 健都のまちづくりへの積極的な貢献と住民参加型の実証実験の推進 ・心不全及び認知症の重症化予防の為に住民参加型の街づくりに、多職者介入の仕組みを作る目的を明確化した。心不全及び認知症の重症化予防の為に、欧州では多職者介入の仕組みができていますが、我が国は本人、家族任せとなっている。欧州のような多職者介入のまちづくりができることを日本で考えると健都しかない。健都で行うべき目標を設定した点は、ただ単に健康づくりのための住民参加では得られないものであり、挑戦的なまちづくりを目標とすることができた。</p> <p>・吹田市・摂津市が目指す、健都における産学官民が一体となったオープンイノベーションによる社会実装に繋げる仕組み</p>	
--	---	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>をコンセプトとした健都のまちづくりに積極的に貢献するとともに、「医療機関」、「健康」を核とした住民参加型のまちづくりのモデルとして、その成果を全国に発信し、地域づくりの手法としての展開につなげる。</p> <p>イ 健都イノベーションパークを真の意味での「医療クラスター」にするため、関係自治体等とも連携を図りつつ、企業誘致に積極的な役割を果たす。</p> <p>ウ 令和7年の大阪・関西万博を見据え、健都というフィールドを活用し、住民参加型の実証実験に取り組み、社会実装につなげるとともに、健都での活動を通じて、住民の健康に関するデータを蓄積し、それを活用し、隣接する健都イノベーションパークに入居する企業や国立医薬基盤・健康・</p>	<p>をコンセプトとした健都のまちづくりに積極的に貢献するとともに、「医療機関」、「健康」を核とした住民参加型のまちづくりのモデルとして、その成果を全国に発信し、地域づくりの手法としての展開につなげる。</p> <p>イ 健都イノベーションパークを真の意味での「医療クラスター」にするため、関係自治体等とも連携を図りつつ、企業誘致に積極的な役割を果たす。</p> <p>ウ 令和7年の大阪・関西万博を見据え、健都というフィールドを活用し、住民参加型の実証実験に取り組み、社会実装につなげるとともに、健都での活動を通じて、住民の健康に関するデータを蓄積し、それを活用し、隣接する健都イノベーションパークに入居する企業や国立医薬基盤・健康・</p>		<p>(共創プラットフォーム)の確立に向け、両市が設置した「健都共創フォーラム」に協力し、同フォーラムで立ち上げた研究会にアドバイザーとして参画するなど、住民参加型のまちづくりに向けた取組を積極的に実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 心不全重症化予防事業を立ち上げて、その均てん化として、沖縄県で先ずは保健指導のために、保健師と管理栄養士のレベルアップ講習会を行い、また系統講義として、YouTube 動画で学習できる仕組みを作った。心不全重症化予防事業の均てん化として、大阪から一番遠い沖縄で取り組む意義が大きい。沖縄は男性の心筋梗塞死亡率が高く、循環器対策が必要である。 大阪府・吹田市・摂津市とともに誘致した、国立健康・栄養研究所も入居する複合賃貸施設「アライアンス棟」が令和4年3月に竣工した。さらに、さらなる企業等の誘致に向け、関係自治体と密な連携を取りつつ、誘致活動を実施している。 吹田研究 NEXT としてベースライン調査を開始している。自治体から予後データを受け取る仕組みを作り、倫理委員会で承認を受けた。弁膜症コホートということでエドワーズと共同研究を行っている。弁膜症のコホート研究は我が国にないため、地方自治体から得られる予後データと併せて弁膜症の予防、医療費、介護との関係を示していけるためのベースライン調査に入ることができ、国内で初めてこうしたことが示せるようになるので大変意義の深い研究ができる。 令和7年日本国際博覧会協会が万博に向けて取り組む「TEAM EXPO 2021」に「共創パートナー」として登録した。健都において、関連企業・自治体・研究機関等と連携した、住民参加型の実証実験やデータの活用等の取組の実現及び大阪・関西万博における発信に向けて協議を実施している。 吹田研究の研究成果を実装して開始した心不全重症化予防事業のデータを1万8千名収集した。企業や基盤研究所との共同研究を立ち上げて吹田研究の残余リスク、AI 解析を行い推進している。また、吹田研究 NEXT で企業と研究所と共同研究を立ち上げて、データ収集を執り行っている。心不全重症化 	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>栄養研究所との連携を進め、循環器疾患の予防の研究成果に結びつける。</p> <p>エ 健都におけるコーディネータ機能の構築に当たって、企業、研究機関、行政、住民等と連携を図りつつ、当センターがその中核的な役割を果たすことで、健都の魅力を高め、健都を核としたネットワークを更に強化する。</p> <p>オ 「国循健康管理システム」の運営を継続しつつ、AIを活用したアドバイスの自動化のためのツールの作成等に取り組む。</p> <p>⑩ 臨床研究の質の向上 ア 研究相談・統計及びデータマネジメント相談や臨床</p>	<p>栄養研究所との連携を進め、循環器疾患の予防の研究成果に結びつける。</p> <p>エ 健都におけるコーディネータ機能の構築に当たって、企業、研究機関、行政、住民等と連携を図りつつ、当センターがその中核的な役割を果たすことで、健都の魅力を高め、健都を核としたネットワークを更に強化する。</p> <p>オ 「国循健康管理システム」の運営を継続しつつ、AIを活用したアドバイスの自動化のためのツールの作成等に取り組む。</p> <p>⑩ 臨床研究の質の向上 ア 研究相談・統計及びデータマネジメント相談や臨床</p>		<p>予防事業は、来年10月で3万人のデータを有する見込みである。心不全のレベル別に、ベースライン時の集計を行い実態把握ができること、大阪万博2025年に向けて社会実装の成果を発表できるように着実にデータを集積しているところは評価に値する。また、吹田研究、吹田研究NEXTで出てきた成果を実装していける基盤ができつつある。</p> <p>・文科省の「共創の場形成支援プログラム」への採択を受け設置した「共創支援オフィス」の機能として、大阪府による「コーディネータ機能の構築」、及び吹田・摂津市による「健都共創フォーラム」の機能を統合することに合意した。具体的な機能及び統合の形態等について、協議を実施している。大阪府の「コーディネータ機能の構築」による産学連携環境の整備、吹田・摂津市の「健都共創フォーラム」による住民と産学のマッチング、及び当センターの「共創の場形成」による世界トップレベルの研究環境の整備機能を「共創支援オフィス」に統合することで、当センターを中核とした、健都における強固なネットワーク機能の構築が期待できる。</p> <p>・吹田研究等の研究成果を健都で実装できるようにするため、様々な企業、研究機関（大阪大学、栄養研究所、基盤研究所など）、吹田市、住民（コホート研究対象、市民健診受診者）参加者と連携を図り、研究を推進していく基盤を作った。これまでの吹田研究の研究成果を使い市民に実装を行って心不全重症化対策事業を進めている。さらに、新しいコホートを立ち上げて、共創の場として産官学民連携の基盤を作った点は意義が大きいといえる。</p> <p>・「国循健康管理システム」の運営を継続中である。アドバイスの解析を開始しており、一部の項目について、アドバイス自動化ツールのプロトタイプを作成し、内容の検証中である。個人の健康管理をサービス自動化し、多人数にサービス提供が可能となることは、疾病予防、健康格差防止、医療・保健の効率化に有用であると考えられる。</p> <p>⑩ 臨床研究の質の向上 ・令和3年度は、1,112件の研究相談、30件の統計相談、10件のデータマネジメント相談を行い、個別に研究や研究倫理</p>	
--	---	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>研究セミナーの開催を行い、社会的及び学術的な意義を有する研究が実施できるよう十分な教育を行う。また、倫理指針不適合事案を踏まえ、研究倫理について教育・周知を行う。</p> <p>イ 倫理審査提出前に、臨床研究開発部で全ての研究計画書を確認し、臨床研究の質の確保と指針適合性の確認を行う。また、臨床研究開発部で二重審査を受けて承認された研究のみが、研究倫理審査委員会での審査を受け、理事長の承認後に研究を開始することを徹底する。知識の習得や研究の指針適合性等に不十分な点がみられる研究者・研究責任者に対しては、研究計画書作成の最初から指導を行う。</p> <p>ウ 特定臨床研究及び医師主導治験等の計画立案から成果物の完成(論文・承認申請等)までの業務(データマネジメント、統計解析、モニタリング、プロジェクトマネジメント)を一貫して支援を行い、研究の質の担保を行う。</p>	<p>研究セミナーの開催を行い、社会的及び学術的な意義を有する研究が実施できるよう十分な教育を行う。また、倫理指針不適合事案を踏まえ、研究倫理について教育・周知を行う。</p> <p>イ 倫理審査提出前に、臨床研究開発部で全ての研究計画書を確認し、臨床研究の質の確保と指針適合性の確認を行う。また、臨床研究開発部で二重審査を受けて承認された研究のみが、研究倫理審査委員会での審査を受け、理事長の承認後に研究を開始することを徹底する。知識の習得や研究の指針適合性等に不十分な点がみられる研究者・研究責任者に対しては、研究計画書作成の最初から指導を行う。</p> <p>ウ 特定臨床研究及び医師主導治験等の計画立案から成果物の完成(論文・承認申請等)までの業務(データマネジメント、統計解析、モニタリング、プロジェクトマネジメント)を一貫して支援を行い、研究の質の担保を行う。</p>		<p>について教育を行った。また、臨床研究セミナーはコロナ禍のため開催ができなかったが、eラーニングにて内部・外部向けに臨床研究及び倫理に関する学習プログラムを公開し、研究者が自主的に臨床研究及び倫理に関する知識を獲得する機会を設けた。部長及び医長などの研究指導者には、介入研究に関する教育の場を設け、知識の獲得に努めた。</p> <p>・倫理審査委員会に諮る全ての研究計画書を臨床研究開発部で確認し、問題点の指摘や修正を行い、臨床研究の質及び倫理性の確保に努めた。令和3年度は、新規課題99件(審査回数599回)、変更課題320件(審査回数1,210回)の研究審査を行った。また、令和3年度は、新たな倫理指針が施行されたが、知識の習得や指針適合性等に不十分な点がみられる研究者・研究責任者に対しては、直接指導を行い、知識の習得に努めた。また、新たな倫理指針に適合する計画書などのひな型を改訂し、研究者が利用できるようにした。指針不適合などの問題は生じず、十分に目標が達成されたと考える。</p> <p>・特定臨床研究及び医師主導治験等の計画立案及びプロトコル作成支援を12件実施した。</p> <p>・令和3年度中に新規に開始した、当センター主の多施設共同医師主導治験2件で、データマネジメント、統計解析、モニタリング、プロジェクトマネジメント業務を一貫して支援した。</p> <p>・令和3年度中に新規に開始した、当センター主の特定臨床研究7件で、データマネジメント、統計解析、モニタリング、プロジェクトマネジメントのうち複数業務を支援した。</p> <p>・データマネジメント、統計解析、モニタリング、プロジェクトマネジメント業務等を支援し実施中であった、当センター主の特定臨床研究または医師主導治験3件が予定通り終了した。</p>	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>⑫ 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 First in human (ヒトに初めて投与する) 試験実施件数 6 件以上</p> <p>イ 医師主導治験実施件数 13 件以上</p> <p>ウ 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 5 件以上</p> <p>エ 学会等が作成する診療ガイドライン等への採用件数 95 件以上</p> <p>オ 臨床研究 (倫理委員会にて承認された研究をいう。) 実施件数 3,600 件以上</p> <p>カ 治験 (製造販売後臨床試験を含む。) の実施件数 300 件以上</p> <p>キ 医療法 (昭和 23 年法律第 205 号) 第 4 条の 3 第 1 項第 1 号に規定する特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文を年 10 報以上</p> <p>ク 主導的に実施した臨床研究 (特定臨床研究等) 数を年 5 件以上</p> <p>ケ 共同研究 (共同研究契約を締結したもの) を年 70 件 上記 (1) 及び (2) に関し、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</p>	<p>⑫ 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 First in human (ヒトに初めて投与する) 試験実施件数 1 件以上</p> <p>イ 医師主導治験実施件数 2 件以上</p> <p>ウ 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 1 件以上</p> <p>エ 学会等が作成する診療ガイドライン等への採用件数 16 件以上</p> <p>オ 臨床研究 (倫理委員会にて承認された研究をいう。) 実施件数 600 件以上</p> <p>カ 治験 (製造販売後臨床試験を含む。) の実施件数 50 件以上</p> <p>キ 医療法 (昭和 23 年法律第 205 号) 第 4 条の 3 第 1 項第 1 号に規定する特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文を年 10 報以上</p> <p>ク 主導的に実施した臨床研究 (特定臨床研究等) 数を年 5 件以上</p> <p>ケ 共同研究 (共同研究契約を締結したもの) を年 70 件 上記 (1) 及び (2) に関し、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</p>	<p><定量的視点> 中長期目標期間において、</p> <p>■ First in human (ヒトに初めて投与する) 試験実施件数: 6 件以上</p> <p>■ 医師主導治験実施件数: 13 件以上</p> <p>■ 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: 5 件以上</p> <p>■ 学会等が作成する診療ガイドライン等への採用件数: 95 件以上</p> <p>■ 臨床研究 (倫理委員会にて承認された研究をいう。) 実施件数: 3,600 件以上</p> <p>■ 治験 (製造販売後臨床試験を含む。) 実施件数: 300 件以上</p> <p>■ 医療法 (昭和 23 年法律第 205 号) 第 4 条の 3 第 1 項第 1 号に規定する特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文: 10 報以上/年</p> <p>■ 主導的に実施した臨床研究 (特定臨床研究等) 数: 5 件以上/年</p> <p>■ 共同研究 (共同</p>	<p>⑫ 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>■ First in human (ヒトに初めて投与する) 試験実施件数 【数値目標】 中長期目標期間中に 6 件以上 (年度計画: 1 件以上) 【実績】 令和 3 年度実績: 2 件</p> <p>■ 医師主導治験実施件数 【数値目標】 中長期目標期間中に 13 件以上 (年度計画: 2 件以上) 【実績】 令和 3 年度実績: 4 件</p> <p>■ 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 【数値目標】 中長期目標期間中に 5 件以上 (年度計画: 1 件以上) 【実績】 令和 3 年度実績: 1 件</p> <p>■ 学会等が作成する診療ガイドライン等への採用件数 【数値目標】 中長期目標期間中に 95 件以上 (年度計画: 16 件以上) 【実績】 令和 3 年度実績: 19 件</p> <p>■ 臨床研究 (倫理委員会にて承認された研究をいう。) 実施件数 【数値目標】 中長期目標期間中に 3,600 件以上 (年度計画: 600 件以上) 【実績】 令和 3 年度実績: 718 件</p> <p>■ 治験 (製造販売後臨床試験を含む。) 実施件数 【数値目標】</p>	
--	---	--	---	---	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>成 20 年法律第 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。</p>	<p>成 20 年法律第 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。</p>	<p>研究契約を締結したものの実施件数:70 件以上/年</p> <p><定量的視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験、臨床研究の計画・実施件数(評) ・バイオバンク検体登録件数(評) ・バイオバンク試料を用いた研究の実施件数(モ) 	<p>中長期目標期間中に 300 件以上 (年度計画：50 件以上)</p> <p>【実績】 令和 3 年度実績：52 件</p> <p>■医療法 (昭和 23 年法律第 205 号) 第 4 条の 3 第 1 項第 1 号に規定する特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文</p> <p>【数値目標】 中長期計画：年 10 報以上</p> <p>【実績】 令和 3 年度実績：22 件</p> <p>■主導的に実施した臨床研究 (特定臨床研究等) 数</p> <p>【数値目標】 中長期計画：年 5 件以上</p> <p>【実績】 令和 3 年度実績：10 件</p> <p>■共同研究 (共同研究契約を締結したものの) 実施件数</p> <p>【数値目標】 中長期計画：年 70 件以上</p> <p>【実績】 令和 3 年度実績：101 件</p> <p><定量的視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の計画・実施件数(評) 令和 3 年度：52 件 令和 4 年度：－ 令和 5 年度：－ 令和 6 年度：－ 令和 7 年度：－ 令和 8 年度：－ ・臨床研究の計画・実施件数(評) 令和 3 年度：718 件 令和 4 年度：－ 令和 5 年度：－ 令和 6 年度：－ 令和 7 年度：－ 令和 8 年度：－ 	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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"> ・先進医療申請・承認件数(評) ・実施中の先進医療技術数(評) ・FIH試験実施数(モ) ・医師主導治験実施数(評) ・特許・ライセンス契約の件数・金額(評) ・企業との包括連携件数(モ) ・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数(評) 	<ul style="list-style-type: none"> ・バイオバンク検体登録件数(評) 令和3年度：12,900件 令和4年度：－ 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・バイオバンク試料を用いた研究の実施件数(モ) 令和3年度：85件 令和4年度：－ 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・先進医療申請・承認件数(評) 令和3年度：1件 令和4年度：－ 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・実施中の先進医療技術数(評) 令和3年度：3件 令和4年度：－ 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・FIH試験実施数(モ) 令和3年度：2件 令和4年度：－ 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・医師主導治験実施数(評) 令和3年度：4件 	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

				令和4年度：－ 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・特許契約の件数（評） 令和3年度：85件 令和4年度：－ 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・特許契約の金額（評） 令和3年度：107,895千円 令和4年度：－ 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・ライセンス契約の件数（評） 令和3年度：30件 令和4年度：－ 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・ライセンス契約の金額（評） 令和3年度：151,150千円 令和4年度：－ 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・企業との包括連携件数（モ） 令和3年度：9件 令和4年度：－ 令和5年度：－ 令和6年度：－	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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"> ・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数(評) 令和3年度: 188件 令和4年度: - 令和5年度: - 令和6年度: - 令和7年度: - 令和8年度: - 	<ul style="list-style-type: none"> ・外部委員による事業等評価実施数(評) 令和3年度: 1件 令和4年度: - 令和5年度: - 令和6年度: - 令和7年度: - 令和8年度: - 	
			<ul style="list-style-type: none"> ・学会等の策定する診療ガイドラインへの採用件数(評) ・学会等の組織する診療ガイドライン作成・改訂委員会等への参画件数(モ) 	<ul style="list-style-type: none"> ・学会等の策定する診療ガイドラインへの採用件数(評) 令和3年度: 19件 令和4年度: - 令和5年度: - 令和6年度: - 令和7年度: - 令和8年度: - 	
			<ul style="list-style-type: none"> ・育成研究者数(評) ・教育・人材育成に係る研修実施数(評) ・教育・人材育成に係 	<ul style="list-style-type: none"> ・育成研究者数(評) 令和3年度: 24人 令和4年度: - 令和5年度: - 	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

			る研修への参加研究者数(評) ・連携大学院への参画件数(モ) ・大学・研究機関等との包括連携件数(モ)	令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・教育・人材育成に係る研修実施数(評) 令和3年度：8件 令和4年度：－ 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・教育・人材育成に係る研修への参加研究者数(評) 令和3年度：192人 令和4年度：－ 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・連携大学院への参画件数(モ) 令和3年度：16件 令和4年度：－ 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・大学・研究機関等との包括連携件数(モ) 令和3年度：5件 令和4年度：－ 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－	
--	--	--	---	--	--

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・信頼してかかる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	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	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度		R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
心房細動根治治療実施件数	年 430 件(計画)	482 件						予算額（千円） ：支出	26,624,494					
補助人工心臓装着患者 外来管理患者数	年 100 件(計画)	129 件						決算額（千円） ：支出	26,148,580					
超急性期脳梗塞への再 灌流療法	年 150 件(計画)	161 件						経常費用（千円）	29,186,590					
手術件数	7,000 件以上 (計画)	7,600 件						経常利益（千円）	-489,158					
病床利用率	91.1%以上(計画)	83.5%						行政コスト（千円）	29,404,485					
平均在院日数	12.8日以下(計画)	13.2 日						行政サービス実施コスト（千円）	—					
入院実患者数	12,000 人以上 (計画)	12,155 人						従事人員数 令和 4 年 3 月 1 日時点 (非常勤職員含む)	1428					

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
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: auto;"> 別紙に記載 </div>						<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】 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。 (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 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 具体的には、 ・高度・専門的な医療の提供 ・新たな診療体制モデルの構築・提供 ・移植医療の推進 ・医療の質の評価等 ② 患者の視点に立った良質かつ安全な医療の提供 具体的には、 ・循環器病の先制医療・個別化医療の実施 ・価値に基づく医療の推進 ・医療安全管理体制及び感染対策の充実・強化 ・循環器終末期医療モデルの確立 ・医療倫理に基づく質の高い医療の推進 ・循環器病の遠隔医療の開発・実施 ・効率的及び効果的な病院運営 ・チーム医療の推進 ・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 (2) 目標と実績の比較 (定量的指標) ・心房細動の根治治療実施 年度計画 年 430件 実績 482件 (対年度計画 112.1%) ・補助人工心臓外来管理患者数 年度計画 年 100件 実績 129件 (対年度計画 129.0%) ・超急性期脳梗塞への再灌流療法	

						<p> 年度計画 年 150件 実績 年 161件 (対年度計画 107.3%) ・ 手術件数 年度計画 年 7,000件 実績 7,600件 (対年度計画 108.6%) ・ 入院実患者数 年度計画 年 12,000人 実績 12,155人 (対年度計画 101.3%) </p> <p> その他、「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり </p> <p> (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"> <p> 世界に誇る、センターの重症心不全治療 植込型補助人工心臓について令和3年度は28件の実施数となった。また、小児に対する補助人工心臓を3例に施行し、術後成績も良好であるなど、アジア太平洋地域でトップレベルの症例数、成績を残しており、質・量ともに日本をリードする重症心不全治療を行っている。 </p> <p> 新たな診療体制モデルの構築・提供 大動脈解離術後の偽腔拡大に対する革新的な血管内治療法の開発や拡大機序を解明したほか、ハイブリッド脳血管、心臓手術、手術支援ロボットを用いた低侵襲心臓手術を提供した。さらに自宅退院患者の円滑な社会復帰を目指し、自治体、企業と連携した吹田フレイル予防ネット事業を立ち上げるなど、新たな診療体制モデルの構築に寄与した。 </p> <p> 循環器病の先進医療、個別化医療の実施 脳卒中・循環器病の医療情報、ゲノム情報を統合し、循環器疾患の遺伝子リスクを解明、遺伝子多型に基づいた新しい疾患概念 RNF213 血管症を確立するとともに、脳血管治療の有効性を予測する急性期迅速遺伝子検査法を確立した。さらにセンサーの AI 技術を活用し、認知機能低下を予測するモデルを開発するなど、循環器病の先制医療・個別化医療の基盤を構築した。 </p> <p> (4) 評定 上記含むその他の成果は、質的に顕著な成果が得られているとまでは言えないものの、所期の目標を達成していると認められることから「B」評定とした。 </p> <p> <今後の課題> 特になし </p> <p> <その他の事項> 特になし </p>
--	--	--	--	--	--	--



中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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 [診療事業]</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、都道府県が策定する地域医療構想等を踏まえた高度急性期機能等の医療機能を担うものとする。</p> <p>【重要度：高】</p> <p>循環器病に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。</p> <p>(1) 医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供</p> <p>我が国における循環器病に対する中核的な医療機関として、ロボット支援心臓手術、ハイブリッド心臓・脳血管手術、経カテーテル手術の先駆的な取組を推進するとともに、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、その研究成果として、難治性かつ特殊な疾患に対する革新的治療法の開発</p>	<p>2. 医療の提供に関する事項</p> <p>循環器病対策基本法に基づく専門的な循環器病に係る医療提供体制について、センターは、心臓病と脳卒中の両者を対象とした世界でも稀有な最先端の医療・研究施設として、近隣の医療施設、救急隊との緊密な連携を構築し、脳卒中・循環器病の予後の改善をもたらす至適な医療体制を構築し、その成果を発信する。革新的な診断・治療の開発を先導し、シームレスな医療体制の中で、その効果を検証し、均てん化に資する。</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抗血栓療法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治療」の開発・提供を推進する。</p>	<p>2. 医療の提供に関する事項</p> <p>循環器病対策基本法に基づく専門的な循環器病に係る医療提供体制について、センターは、心臓病と脳卒中の両者を対象とした世界でも稀有な最先端の医療・研究施設として、近隣の医療施設、救急隊との緊密な連携を構築し、脳卒中・循環器病の予後の改善をもたらす至適な医療体制を構築し、その成果を発信する。革新的な診断・治療の開発を先導し、シームレスな医療体制の構築と、その効果を検証し、均てん化に資する。</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抗血栓療法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治療」の開発・提供を推進する。</p>	<p><評価の視点></p> <p>○ ロボット支援心臓手術、ハイブリッド心臓・脳血管手術、経カテーテル手術等の先駆的な取組を推進するとともに、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供のほか、重大な循環器疾患に対す</p>	<p>2. 医療の提供に関する事項</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>・脳梗塞超急性期の新規血栓溶解薬の開発へ、AMED 助成を受け試験を開始した。当センターにて安全性を 6 例程度確認したのちに全国 14 施設で実施した。従来薬アルテプラゼよりも高い血管再開通率を検証する。</p> <p>・国内の脳梗塞患者は年間 20 万人と言われており、このうち再灌流療法(tPA または血管内治療)を受けられるのは約 8% である。当センターはこれまでアルテプラゼを使用した血栓溶解療法の国内導入、普及に主体的に関与し、令和 3 年度は THAWS (RCT) サブ解析 2 報報告した。日本以外ではテネクテプラゼの導入が進んでおり、その有効性と安全性からアルテ</p>	<p><評定と根拠></p> <p>評定：S</p> <p><u>I. 目標の内容</u></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>循環器病に対する中核的な医療機関として、ロボット支援心臓手術、ハイブリッド心臓・脳血管手術、経カテーテル手術の先駆的な取組を推進するとともに、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、その研究成果として、難治性かつ特殊な疾患に対する革新的治療法の開発等を活用し、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ほか、重大な循環器疾患に対する抗血栓療法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治療の開発・提供を推進する。</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>質が高く安全な医療を提供するため、各医療従事者が高い専門性を発揮しつつ、業務を分担しながら互いに連携することにより、患者の状態に応じた適切な医療を提供するなど、医師及びその他医療従事者等、それぞれの特性を生かした、多職種連携かつ診療科横断によるチーム医療を推進し、特定の職種への過度な負担を軽減するとともに、継続して質の高い医療の提供を行う。</p> <p>○重要度「高」の理由</p>
--	---	--	---	--	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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ほか、重大な循環器疾患に対する抗血栓療法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治療の開発・提供を推進する。</p> <p>加えて、日本臓器移植ネットワークにおける脳死臓器提供開始当初から心臓移植の中心的役割を担ってきた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こと。</p>	<p>中長期目標期間中に</p> <p>ア 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（カテーテル治療件数）430件／年の実施</p> <p>イ 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100件／年の実施</p> <p>ウ 脳領域の数値目標として超急性期脳梗塞への再灌流療法（静注血栓溶解及び機械的血栓回収）150件／年の実施とする。</p> <p>これらの取組に加え、ハイブリッド手術室における、低侵襲かつ安全な脳神経外科・心臓外科手術法を開発するほか、急性心筋梗塞に対する経皮的冠動脈カテーテルインターベンション（PCI）についても、我が国を代表する実施医療施設を目指し、成果を積極的に発信する。</p>	<p>中長期目標期間中に</p> <p>ア 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（カテーテル治療件数）430件／年の実施</p> <p>イ 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100件／年の実施</p> <p>ウ 脳領域の数値目標として超急性期脳梗塞への再灌流療法（静注血栓溶解及び機械的血栓回収）150件／年の実施とする。</p> <p>これらの取組に加え、ハイブリッド手術室における、低侵襲かつ安全な脳神経外科・心臓外科手術法を開発するほか、急性心筋梗塞に対する経皮的冠動脈カテーテルインターベンション（PCI）についても、我が国を代表する実施医療施設を目指し、成果を積極的に発信する。</p>	<p>る抗血栓療法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治療」の開発及び提供を推進しているか。</p> <p>中長期目標期間において、</p> <p>■ 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（カテーテル治療件数）：430件／年</p> <p>■ 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：100件／年</p> <p>■ 超急性期脳梗塞への再灌流療法（静注血栓溶解及び機械的血栓回収）実施件数：150件／年</p>	<p>プラーゼに置き換わる可能性が示唆されている。テネクテプラーゼの日本導入が実現すれば、従来薬アルテプラーゼよりも高い再開通率と安全性をもって急性期脳梗塞の再灌流療法が可能となる。（一部再掲）</p> <p>■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（カテーテル治療件数）</p> <p>【数値目標】 中長期計画：430件／年</p> <p>【実績】 令和3年度実績：482件</p> <p>■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</p> <p>【数値目標】 中長期計画：100件／年</p> <p>【実績】 令和3年度実績：129件</p> <p>■超急性期脳梗塞への再灌流療法（静注血栓溶解及び機械的血栓回収）実施件数</p> <p>【数値目標】 中長期計画：150件／年</p> <p>【実績】 令和3年度実績：161件</p> <p>・令和3年2月に透析患者への経カテーテル的大動脈弁置換術の実施施設に認定され、ハイブリッド手術室を用いて経カテーテル的大動脈弁置換術を令和3年度に123例実施した。ハイブリッド手術室を用いた経カテーテル的大動脈弁置換術件数が増加し、近畿地区で3か所の透析患者への実施施設の一つとして、同手術を推進している。</p> <p>・従来の複雑な脳血管障害に対するハイブリッド治療に加え、くも膜下出血患者の急性期治療を同一治療室で完結させるOne-stop-shopや術中CBCTを駆使した治療を開発し、ハイ</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><u>II. 指標の達成状況</u></p> <p>以下の通り定量的指標を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430件 実績値：482件 達成度：112%</p> <p>■補助人工心臓外来管理患者数 中長期計画：年100件 実績値：129件 達成度：129%</p> <p>■超急性期脳梗塞への再灌流療法 中長期計画：年150件 実績値：161件 達成度：107%</p> <p>■手術件数 年度計画：年7,000件以上 実績値：7,600件 達成度：109%</p> <p>■病床利用率 年度計画：91.1%以上</p>
--	---	---	--	---	---

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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>ア 脳血管障害に伴う高度脳機能障害、もやもや病、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>② 新たな診療体制モデルの構築・提供</p> <p>ア 令和3年度は、脳血管障害に伴う高度脳機能障害、もやもや病、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の構築を検討する。</p>	<p>○ 脳血管障害と心臓血管病の診療を併せ持つセンターとして実施すべき標準化に資する医療の提供について、次世代医療の創出を見据えながら、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・脳血管障害に伴う高度脳機能障害 ・急性期虚血性脳血管障害に対する医療連携 ・肥満改善による循環器疾患（不整脈、心 	<p>ブリッド手術室での手術実施症例数を増加させた（令和2年度188件、令和3年度198件）。また、それらの成果を、学会のシンポジウムで複数回発表し、日本全国への発信を行った。ハイブリッド手術室ならではの機能を活用して、その応用範囲を拡大して、有用性と先進性を全国に発信した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当センターを中心に行われた治験成果から薬機承認に至った手術支援ロボットを用いた小開胸による低侵襲心臓手術が、平成30年4月保険償還され、保険償還以後、353例にロボット補助下低侵襲僧帽弁形成術を施行し、22例にロボット補助下低侵襲冠動脈バイパス術を施行した。これは西日本では最大の件数である。令和3年度には、同手術をそれぞれ102例、3例に施行し、いずれも良好な成績が得られた。 ・手術支援ロボットを用いた低侵襲心臓手術は、次世代の最も有望な術式として期待されており、当センターは治験から実用化、均てん化まで、網羅的にこの開発に貢献してきた。次々に開発されることが想定されている新規手術支援ロボットの開発において、当センターが本邦のリーダーシップをとることが可能である。 <p>② 新たな診療体制モデルの構築・提供</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ハイリスク脳血管障害患者に対して脳血管内科、脳神経内科、脳神経外科で最善の治療方針を決定して実践した。急性期虚血性脳血管障害では灌流画像迅速評価システムを活用して最先端の再灌流療法を行った。我が国でも灌流画像迅速評価システムを使用した急性期脳梗塞に対する血栓回収療法で良好な転帰が期待出来ることを報告した（J Am Heart Assoc. 2021:e022880）。最先端の知識と技術を活用して脳血管障害診療体制のモデルを構築している。灌流画像診断システムの国内普及のために情報発信を行っている。 ・循環器難病であるCADASIL（皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性脳動脈症）（指定難病124）に対する世界初の再生医療を開発すべく、アドレノメデュリンを治験薬とする第2相医師主導治験（AMCAD試験）を開始し、令和4年1月13日に第1例目への治験薬投与を行った。CADASILは脳梗塞・認知症を発症する治療法のない希少難病であるが、遺伝研究の進 	<p>実績値：83.5% 達成度：92%</p> <p>■平均在院日数 年度計画：12.8日以下</p> <p>実績値：13.2日 達成度：97%</p> <p>■入院実患者数 年度計画：年12,000人以上</p> <p>実績値：12,155人 達成度：101%</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世界最高水準の高度専門的な医療提供の推進</p> <p>重症心不全に対して最新補助人工心臓を用いたDestination Therapyを令和3年度に開始し、国内1位の実施数であり、当センターにおける補助人工心臓治療は、世界的にも極めて良好な治療成績が得られている。また、神経難病CADASILに対する世界初の疾患修飾薬や脳梗塞急性期に対する新規tPAテネクテプラーゼに関する医師主導治験を令和3年度に開始したほか、将来、難治性肺動脈性肺高血圧症に対する新たな治療の選択肢としてなり得る世界初の肺動脈自律神経除神経治療を特定臨床研究（先進医療B）として実施するなど、高度かつ専門的な医療の提供を実施したことは、世界に類例のない、特に顕著な成果の創出として認められる。</p>
--	--	--	---	---	---

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

			<p>不全及び成人先天性腎疾患)重症化予防・植込み型人工心臓の Destination Therapy (移植を前提としない使用)等について、新たな診療体制モデルの構築・提供に努めているか。</p>	<p>歩により原因となる遺伝子変異を日本人の数百人に1人が保有していることが明らかとなっている。よって、我が国の脳梗塞の一般的な原因とも考えられるようになっており、再生医療法が開発できれば、脳梗塞治療法開発への新たな一歩になる。(一部再掲)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・もやもや病に対するゲノム情報と画像データに基づき、病態進展や出血転化を予測する新たな診療体制モデルを構築するため、それらを含むもやもや病患者データベースの作成を開始した。 ・大動脈解離に対する手術後に残存する内膜亀裂の内、腹部主要分枝起始部の亀裂に小口径ステントグラフトを挿入して、亀裂を閉鎖すると同時に分枝への血流を温存する治療法を先進医療として実施した。8例に実施し、偽腔内の血流の消失または低下が得られ、ステントグラフトの開存性が高いことを確認した。症例登録が終了し、長期成績を観察中である。解離性胸腹部大動脈瘤の治療は、侵襲度の高い人工血管置換術が基本であり、より低侵襲な治療により、根治性を高めることができる可能性を示した。既存の小口径ステントグラフトを用いて、開発に要するコスト、時間を節約したが、適応外使用になるため先進医療として実施することで実現できた。 ・腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術後に、瘤から分岐する小分枝からの逆流(II型エンドリーク)が持続することの影響と瘤拡大につながる原因を21,000人を超える日本人のデータを用いて解析した。大動脈瘤の拡大、再治療、大動脈瘤関連死亡、大動脈瘤破裂の発生率は、II型エンドリークと関連し、治療後に大動脈瘤が拡大する原因として、高齢、女性、大動脈瘤のすぐ上の大動脈の直径が大きいこと、腎不全の合併を確認した。持続性 type II エンドリークは放置できない問題であることが示され、その予防や治療法を確立する必要があることが確認された。対処法として、下腸間膜動脈や腰動脈などをステントグラフト治療の前や同時に塞栓術により閉鎖することが既に試みられており、その意義の評価が必要であることが示された。持続性 type II エンドリークにより、ステントグラフト治療の目的を果たせない可能性が高い場合には、人工血管置換術を検討する必要があることが示さ 	<p>②新たな診療体制モデルの構築・提供</p> <p>大動脈解離術後の偽腔拡大に対する革新的な血管内治療法の開発や拡大機序を解明したほか、世界最高水準のハイブリッド手術室において、ハイブリッド脳血管、心臓手術、手術支援ロボットを用いた低侵襲心臓手術を提供した。さらに、自宅退院患者の円滑な社会復帰を目指し、他では類を見ない自治体、企業と連携した吹田フレイル予防ネット事業を立ち上げるなど、新たな診療体制モデルを構築に寄与した。また、急性期病院退院後のシームレスな医療の提供を目指して、植込みデバイスによる遠隔モニタリング診療、電子的患者報告アウトカムの収集手法の開発、地域連携医療情報システム(ID-link)の導入により、脳卒中・循環器病のかかりつけ医や多職種とのチーム医療の基盤を整備したことは、当センターの最高水準の診療設備や地域との長年にわたる信頼関係を最大限活かした、顕著な成果として認められる。</p> <p>③循環器病の先制医療・個別化医療の実施</p> <p>脳卒中・循環器病の医療情報、ゲノム情報を統合し、循環器疾患の遺伝的リスクを解明、遺伝子多型に基づいた新しい疾患概念 RNF213 血管症を確立するとともに、脳血管内治療の有効性を予測する急性期の迅速遺伝子検査法を確立した。さらにセンサーのAI技術を活用し、世界初の認知機能低下を予測するモデルを開発するなど、循環器病の先制医療・個別化医療の基盤を構築したことは、当該分野の世界的な潮流を先取りする、傑出した成果として認められる。</p>
--	--	--	---	--	---

中長期目標	中長期計画	令和 3 年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

				<p>れた。本研究成果は国際学術誌『Circulation』(令和 4 年 2 月 25 日付) に掲載された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・胎児新生児心疾患について、令和 3 年度は小児循環器内科で 85 例の胎児心エコー精査(レベル II 検査)を施行した。新生児心疾患入院は 54 例で、胎児期から産婦人科、小児循環器内科、小児心臓外科合同で綿密な診療計画を立てることにより、新生時期死亡 0 例となった。日本の新生児死亡率は約 0.1%、乳児死亡率は約 0.2%で、最大死因は先天性疾患、特に先天性心疾患とされている。当センターは最重症先天性心疾患の紹介が多く、新生児死亡率は 5%程度であった。胎児期からの診療計画により新生児死亡率 0%を達成した。 ・ COVID-19 下でも脳、心臓の合併症妊娠が適切な施設で診療されるよう、平時とのシステムの修正を行った。その結果、母体心疾患患者の分娩管理は 110 件を超えた。COVID-19 の影響による受診行動の萎縮がないよう、関連施設との連携を図った。分娩数全体の減少の中、脳、心臓の合併症妊娠の必要な高度な管理が遅滞なく行えた。 ・先天性心疾患・小児を含めた重症心不全に対して、機械的循環補助・心臓移植の診療体制モデルの構築を検討した。 ・内科的治療、外科的治療、機械的補助循環(IABP, ECMO, 経皮的 VAD, 体外設置型 VAD, 植込み型 VAD)、心臓移植及び Destination Therapy (DT) の適応基準、治療戦略を構築し、国内外に普及を行っている。具体的には、Impella8 例、体外設置型 VAD18 例、植込み型 VAD (BTT20 例、DT8 例)、心臓移植 13 例実施した。 ・新規の VAD や ECMO (特に当センター人工臓器部で開発した医療機器) の臨床試験を行い、国内外への普及に努めた(当センターで開発し、医師主導治験を実施した体外設置型遠心血液ポンプ BIOFLOAT®NCVC が bridge to decision 目的に体外設置型 VAD として保険償還、当センターで開発した小型軽量のポータブル ECMO の医師主導治験を終了、近く薬機承認予定である。)(一部再掲) 	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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 脳卒中・循環器病の診療において発生するビッグデータを解析することによる臨床診断支援システム(CDSS)の開発等を通して、Learning healthcare systemを構築する。</p>	<p>イ 令和3年度は、脳卒中・循環器病の診療において発生するビッグデータを解析することによる臨床診断支援システム(CDSS)の開発等を通して、Learning healthcare systemの構築を検討する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・心臓外科、循環器内科、看護師、臨床工学技士、薬剤師、レシピエント移植コーディネーター、VAD コーディネーター、精神科医、臨床心理士などの多職種チームを構築するとともに、センター内外の教育・研修システムを構築し、センター内のみならず国全体の医療水準向上に務めた。 ・重症心不全患者の心筋組織・血液をオミックス解析することにより、病態を解明するとともに、個別化医療を開発している。 ・個々の診療科で分散して収集、管理されていた診療科データベースについて、データ入力環境の整備による病院全体での共有を図る統合データベースのデータの充実を実施した。また、主に研究者向けに診療情報を横断的に検索、確認できる研究者向け診療情報検索システムを構築した。本システムは、昨今のAI研究への対応のため、大量の画像データを検索、抽出できる統合画像データベースと連携するなど、当センター病院で発生する診療情報を部門横断的に利用できる環境を整備した。複数の診療科でばらばらに収集や統計処理がなされていたデータの一元化により、より正確な診療統計や指標の生成、研究や診療への効果的な活用ができるようになった。 ・1症例あたり30分程度必要な登録入力作業の負担軽減のため、医療文章から循環器登録の項目に準じた診療上重要な情報をデータベース登録するために、自然言語処理による因子抽出及び抽出根拠の確認をすることで、医師や診療情報管理士が登録作業を行う際に必要な情報をより負担なくハイライトされた根拠文章をもとに入力できる支援ツールを開発中である。センターの過去1万症例に関して、従来行ってきたIBMワトソンによる自然言語処理エンジンが抱えていた、1)辞書定義の煩雑性 2)SEによる専門的な抽出を必要としていた点を解消した、独自の自然言語処理エンジンを開発した。特に転移学習を行ってこれまでの辞書定義を活かすとともに、BERTなどにも用いられているLSTMベースの学習手法を使用することで、従来学習開始当初85%程度の精度であった語彙に関しても、チューニングを従来の1/3の程度終了しF値を95-100%程度で達成可能となるエンジンにより100項目程度で十分な精度を達成した。新規語彙に関しても、論文、既存医 	
--	---	---	--	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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 吹田市、摂津市をはじめとする各自治体との連携体制、吹田研究等の健診等の長年の実践、健都の中核施設であることに加え、脳卒中・循環器病のナショナルセンターの特色を生かし、救急医療、疾患登録、社会への啓発等について、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)のモデルを確立する。</p>	<p>ウ 令和3年度は、吹田市、摂津市をはじめとする各自治体との連携体制、吹田研究等の健診等の長年の実践、健都の中核施設であることに加え、脳卒中・循環器病のナショナルセンターとしての特色を生かし、救急医療、疾患登録、社会への啓発等について、効率的な仕組みの構築を検討し、広域中核包括的循環器病センター(仮称)のモデルの確立を目指す。</p>		<p>学辞書及び医療文章特有の表現を学習済みのため、SEの支援を必要とせず臨床医が自由に編集可能なGUIを開発している。具体的には、カルテ記事や退院サマリー等のテキストデータに対して、疾患・治療・患者背景に係る因子の記載有無を予測し、その結果及び根拠となる文章を表示するViwerシステムを構築する予定である。東北大学及び大崎記念病院の循環器疾患奨励約2万例の症例に関する妥当性検証を行うことに合意している。これまでデータの登録に熟達したデータマネージャーなどが1人の患者あたり30分以上かけて手入力していた項目をGoogleなどの検索エンジンなどに用いられる自然言語処理により人と同じ精度で入力可能となった。将来的には、国レベルの登録事業への利活用を考慮する。(一部再掲)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・吹田研究の研究成果の集大成である循環器病リスク予測ツールを開発し、それを吹田市民に実装して心不全重症化予防事業を開始した。高リスク者は医療連携を、中程度リスク者には、新しく開発した生涯健康支援10を用いた保健指導(個別、集団)を行っている。コロナ禍でありながらも当初予定者数よりも2倍以上の保健指導受講者数を実施している。令和4年3月には1万8千人のデータを収集している。心不全重症化予防の中間集計を行うため、令和3年12月までのデータを市から頂く準備を進めている。当初予定していた保健指導は、令和3年度で集団指導が5回、個別指導が20名/月程度であったが、希望者が募り、集団指導は日に午前午後の9回、個別指導は40~45名/月の実績になった。 ・均てん化として、沖縄県庁で医療従事者へのレベルアップ講習会を行い、生涯健康支援10を用いた保健指導の方法を指導した。 ・摂津市との連携協定に基づき、脂質異常症についての摂津市民向け動画を作成・WEB公開し、社会啓発に寄与した。 ・摂津市民健診にセンター医師が出向し、市民の健康管理に協力している。 ・センター隣接のマンション住民(摂津市)に対して、健康サービス事業として「国循健康管理システム」を提供中である。事業運営の効率化のため、蓄積された個別アドバイスを解析 	
--	---	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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 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、体制を強化する。</p> <p>オ 肥満改善による循環器疾患(不整脈、心不全及び成人先天性腎疾患)重症化予防のモデルの構築を推進する。</p>	<p>エ 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)で構築を推進し、体制を強化する。</p> <p>オ 肥満改善による循環器疾患(不整脈、心不全及び成人先天性腎疾患)重症化予防のモデルの構築を推進する。</p>	<p>し、アドバイス作成の自動化ツール等のプロトタイプを作成中である。ライフログデータに対して医師・保健師等医療職が直接アドバイスを提供しているシステムはほとんどない。個人への個別アドバイスなど健康管理サービスを自動化することにより、現在より多人数へのサービス提供が可能となり、疾病予防、健康格差防止、医療・保健の効率化に有用であると考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・吹田市の小学生、中学生の学校健診データ約8万例の心電図から、学校校医、かかりつけ医の負担を軽減可能とする小児心電図異常(特発性心筋症など)を発見する自動判別AIを開発することで吹田市及び吹田市医師会と合意し開発を始めている。これまで読影に小児専門医を必要とした小学生の難治性の心臓病の発見を可能とするものである。 ・急性期虚血性脳血管障害に対する医療連携モデルを維持するため、双方向性の連携強化のための活動を継続的に行った。広域医療圏(京阪神医療圏)を対象とした連携セミナーを12月4日に開催した。広域医療圏の連携施設及び消防への定期的な訪問活動を行い、連携を強化した。 ・救急搬送については、茨木市消防局、池田市消防局、交野救急隊、四條畷救急隊等を訪問し、神経救急の搬送受け入れを積極的に進めてきた。また、済生会吹田病院、守口生野記念病院、松本病院、萱島生野病院、寝屋川生野病院、上山病院、吹田徳洲会病院、井上病院、大阪市立弘済院附属病院を訪問し、脳卒中をはじめとした神経救急を中心に病院間連携を強化した。病診連携の強化として、岸本クリニック、やすだクリニック、林クリニック、たかさわ内科クリニック、おくだ脳神経外科クリニックを訪問した。 ・GLP-1受容体作動薬の導入、食事療法、運動療法、新世代の認知行動療法のAcceptance and Commitment Therapy (ACT)による心理士面談、栄養士による食事療法、理学療法士による運動療法、看護師などから成る多職種カンファランスなどによるチーム医療による糖尿病教育入院を行うことにより、肥満が改善し、心房細動のリスクの低減に成功した。欧米とは異なり、日本ではいまだ、肥満による健康障害として、心房細動 	
--	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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 Stroke mimics (神経免疫疾患、てんかん、神経感染症等) の患者を的確に診療できる体制を構築する。</p> <p>キ 植込み型人工心臓の Destination Therapy (移植を前提としない使用) のシステム構築を目指す。</p> <p>ク 難治性高血圧に対する腎動脈徐神経術及び難治性肺高血圧に対する肺動脈徐神経術の確立を目指す。</p>	<p>カ Stroke mimics (神経免疫疾患、てんかん、神経感染症等) の患者を的確に診療できる体制の構築を目指す。</p> <p>キ 植込み型人工心臓の Destination Therapy (移植を前提としない使用) のシステム構築を目指す。</p> <p>ク 難治性高血圧に対する腎動脈徐神経術及び難治性肺高血圧に対する肺動脈徐神経術の確立を目指す。</p>		<p>は注目されていないが、ライフスタイルの欧米化の進む日本において、センターが日本で先駆けて、肥満減量による心房細動再発リスク低減に取り組むことは意義深い。</p> <p>・脳卒中後てんかんの再発を前向き調査する多施設研究 PROPOSE 研究のデータを解析し、脳卒中後てんかんに対する薬剤の予防効果の比較検討試験の結果を国際誌に発表した (Tanaka T, et al. Brain Behav 2021)。また、脳卒中後てんかんの予後に対する影響を評価した研究が国際誌に採択された (Yoshimura H, et al. Neurology)。さらに、脳卒中後てんかんの発症を予測する画像マーカーを明らかにし、改訂中 (Tanaka T, et al. Brain) である。てんかんは小児の病気と考えられがちであるが、65 歳以上の高齢者の方が小児よりその頻度は高く、高齢者てんかんの半分が脳卒中を原因として起こすことが明らかとなっている。したがって、脳卒中後てんかん発症後の経過や治療薬の効果をj知することは非常に重要であるが、これまでそのようなデータはなかった。我々の研究により、脳卒中後てんかんの発症を予測する画像所見が明らかとなった。さらに、再発することで予後が悪くなること、再発予防のためにより効果的な薬剤が明らかとなったことから、脳卒中患者の予後改善に資するデータが得られ、今後の脳卒中患者の生活の質向上に直結するエビデンスが蓄積している。</p> <p>・令和3年5月1日から保険診療として開始された Destination Therapy を積極的に行い、8例実施し、国内で最多である。</p> <p>・治療抵抗性肺動脈性肺高血圧症に対して肺動脈内からカテーテル高周波で肺血管周囲の自律神経叢を焼灼し肺高血圧症を改善する肺動脈自律神経叢除神経治療 (PADN) を国内で初めて特定臨床研究 (先進医療 B) として令和元年より研究開始し、令和2年10月より症例登録開始した。令和3年度は8例に対して PADN を施行し、手技の安全性に問題ないことが確認された。また治療後患者4例においてフォロー検査を施行し血行動態の改善が確認された。研究を継続し令和4年度終了後に有効性安全性のエビデンスを示し、将来的な保険承認を目指す</p>	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>ケ 胎児心エコーを用いた出生前診断による治療計画を作成するとともに、胎児心臓ドックを新たに開設する。</p> <p>コ 患者QOL向上を目指した、急性期脳卒中例に係る機能評価システム、軽症脳卒中等に係る外来リハビリテーションシステム・遠隔リハビリテーションシステム、慢性心不全等に係る和温療法併用を含めた新規心臓リハビリテーションシステム・遠隔リハビリテーションシステムの構築等、包括的循環器リハビリテーシ</p>	<p>ケ 胎児心エコーを用いた出生前診断による治療計画を作成するとともに、胎児心臓ドックを新たに開設することを目指す。</p> <p>コ 患者 QOL 向上を目指した、急性期脳卒中例に係る機能評価システム、軽症脳卒中等に係る外来リハビリテーションシステム・遠隔リハビリテーションシステム、慢性心不全等に係る和温療法併用を含めた新規心臓リハビリテーションシステム・遠隔リハビリテーシ</p>		<p>す予定である。治療抵抗性難治例に対する本治療は世界初である。現在国内、国外でも保険適応はなく、本治療の有効性、安全性が確立されれば既存の治療で改善しない予後不良難治例に対する新たな治療選択肢となりえる。既存治療薬剤の減量や肺移植の回避等の様々な患者にとっての臨床的メリットは大きく、新たな治療として期待される。令和3年で8例登録し、計12例となっており目標20例に向けて安全性も問題なく順調に研究は推移している。</p> <p>・治療抵抗性高血圧に対する腎デナベーションの国際治験に参加し、結果を Hypertens Res 誌に報告した (PMID: 34654905)。今後、追加治験が予定されており、当科も参加する方針である。</p> <p>・令和3年度は胎児心エコースクリーニングで異常が指摘された72症例に対し85回の胎児心エコー精査を施行した。出生後早期の集学的治療が必要と予測される症例に対して、産婦人科、小児循環器内科、小児心臓外科での合同カンファレンスを経て、胎児期からのシームレスな診療を行った。実質的に機能しているので、枠組みの作成が必要である。先天性心疾患では、胎児心エコーにより妊娠20週前後でほぼ正確な診断が付き、出生後早期の危急的生命危機の回避が可能となっている。しかし、新生時期手術が必要な先天性心疾患の胎児診断率は、センターで80%であるのに対し全国では40%と推測されるため、胎児心臓ドックの普及が重要である。</p> <p>・患者 QOL 向上を目指した、急性期脳卒中例に係る機能評価システムとして、奈良先端科学技術大学院大学先端科学技術研究科との共同研究で、麻痺した上腕にリング状の機器を取り付けるだけで、脳卒中後の重症上肢麻痺の患者が、実際には麻痺のため動かせていなくても、動かそうとするサインを検出できる(随意性の可視化と定量)機器を開発した。脳卒中発症直後は、障害を受けた運動機能はしばしば、動的に変化する。特に重症上肢麻痺患者における機能評価は、従来の機能評価尺度で変化を捉えるのは極めて難しい。今回開発した機器は上腕に装着するだけで、療法士による他動運動と患者本人の動かそうとする運動のパターンの差により自発的な運動がどれだけ出ているかを可視化、定量化できるという従来にな</p>	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>ンの確立を目指す。</p>	<p>ョンの確立を目指す。</p>		<p>い新たな機能評価機器である。また、自発的な運動の可視化により、患者と療法士へのフィードバックがなされることで、効果的なリハビリテーションに繋がることが期待される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者 QOL 向上を目指した、急性期脳卒中例に対する新たなリハビリテーション支援装置として「垂直知覚障害に対する xR 技術を用いた小型ディスプレイ内蔵リハビリテーショングラスの開発」の特許出願（特願 2021-206552）をした（2021.12.20）。 ・患者 QOL 向上を目指した、軽症脳卒中等に係る外来リハビリテーションシステム・遠隔リハビリテーションシステムとして、脳卒中自宅退院患者に対して吹田市、リモハブ社、グンゼスポーツと提携し、令和3年11月より、円滑な社会復帰に向けた「吹田フレイル予防ネット」事業を立ち上げた（センターと吹田市の締結式 令和3年10月29日施行）。「吹田フレイル予防ネット」事業では、吹田在住の脳卒中発症後の自宅退院例に対し、3か月後のセンター外来受診までに、患者の居住する当該地域包括支援センター職員が2回自宅を訪問し、患者の生活指導、支援が行われる。希望者は、3か月間の医療スタッフ監視下での遠隔リハビリテーション（無料）または3か月間のインストラクター指導下でのセンター監修特別運動プログラム（無料）が受講できる。現在、脳卒中発症後、約半数例が自宅退院となっており、本事業が目指す急性期から在宅に至るまでの多職種連携によるシームレスな医療体制の整備は「脳卒中と循環器克服5カ年計画」の戦略事業にも合致している。 ・患者 QOL 向上を目指した慢性心不全等に係る和温療法併用の心臓リハビリテーションシステムを稼働させた。慢性心不全を中心とした心疾患患者に対する遠隔心臓リハビリテーションに関する多施設共同医師主導臨床治験に参加し、患者の組み入れを開始した。高齢慢性心不全患者の終末期医療も見据えた場合、持久運動困難な慢性心不全患者に対して、和温療法は、患者の満足度の向上と運動耐容能の維持の両立が期待される治療である。また、遠隔心臓リハビリテーションは COVID-19 の流行下でも持続可能な心臓リハビリテーションの手法として期待されており、遠隔心臓リハビリテーションに関する治験参加を通して、国内初となる遠隔心臓リハビリテーションシステムの医療機器承認を目指す。 	
--	------------------	-------------------	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>サ 循環器領域における予防医療としての睡眠医療の確立を目指す。</p> <p>シ 心磁図等を用いた非侵襲的な不整脈の早期診断、ブルガダ型心電図やQT延長などのリスク評価等を行うとともに、バイオマーカーとの組み合わせ、遺伝子的検査によるスクリーニング、AIの活用等により、重症患者の早期診断と予後改善を行う体制の構築を目指す。</p> <p>ス 脳動静脈奇形に対し、直達手術・血管内治療・ガンマナイフすべてを備えた数少ない施設として、国内での中核的治療センターを目指す。</p> <p>③ 移植医療の推進 ア 臓器の移植に関する法律(平成9年法律第104号)に基づき、成人例のみならず小児例における心臓移植に</p>	<p>サ 循環器領域における予防医療としての睡眠医療の確立を目指す。</p> <p>シ 心磁図等を用いた非侵襲的な不整脈の早期診断、ブルガダ型心電図やQT延長などのリスク評価等を行うとともに、バイオマーカーとの組み合わせ、遺伝子的検査によるスクリーニング、AIの活用等により、重症患者の早期診断と予後改善を行う体制の構築を目指す。</p> <p>ス 脳動静脈奇形に対し、直達手術・血管内治療・ガンマナイフすべてを備えた数少ない施設として、国内での中核的治療センターを目指す。</p> <p>③ 移植医療の推進 ア 臓器の移植に関する法律(平成9年法律第104号)に基づき、成人例のみならず小児例における心臓移植</p>	<p>○ 臓器の移植に関する法律(平成9年法律第104号)に基づく成人例及び</p>	<p>・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、研究開始が延期されている。</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は新型コロナウイルス感染拡大の影響で実施できていない。</p> <p>・空気環境を意識した睡眠医療による循環器病予防法の確立：産業技術総合研究所及びダイキン工業との共同研究で、睡眠に及ぼす空気の影響に関するエビデンス構築を目指している。共同研究機関において、令和4年1～3月にかけてラベンダー精油を用いた予備実験を実施した。</p> <p>・令和3年度、ブルガダ症候群における心磁図検査を100件実施した。ブルガダ症候群における予後予測について、心磁図の結果が心電図と比較してどのようなアドバンテージがあるかを解析中である。</p> <p>・脳動静脈奇形に対して、開頭手術、血管内治療、ガンマナイフの3つの全ての治療を備えた数少ない施設であることを国内学会・国際学会で発信し、治療数は令和2年度の49件から、令和3年度は61件と増加した。稀少疾患である脳動静脈奇形の治療数を増加させるとともに、センターの先進性を対外的に発信した。</p> <p>③ 移植医療の推進 ・平成28年度から装着を開始した小児用補助人工心臓(EXCOR)は、これまで21例の運用実績となった。このうち8例で心臓移植が行われ、5例で心機能の改善が認められた。コロナ禍で国内ドナーが激減し海外渡航もできなくなった</p>	
--	--	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>ついて、日本臓器移植ネットワークにおける脳死臓器提供開始当初から心臓移植の中心的役割を果たしてきた心臓移植施設として推進する。</p> <p>イ 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>について、日本臓器移植ネットワークにおける脳死臓器提供開始当初から心臓移植の中心的役割を果たしてきた心臓移植施設として推進する。</p> <p>イ 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>小児例における心臓移植、リハビリや在宅療法を含むQOLの高い補助人工心臓治療、「組織保存バンク」と連携した適切な組織移植等を推進しているか。</p>	<p>め、長期間の移植待機となり、全国的に小児用補助人工心臓(EXCOR)の運用が逼迫している。</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した(令和3年度13例)。臓器提供数が少ない状況においても、レシピエントの状態に応じた臓器提供を積極的に受け、好成績を得ている。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た。 ・治療方針を決定するための補助人工心臓装着(Bridge to decision:BTB)の治験が終了し、当センターで開発された血液ポンプBiofloatが令和3年3月に薬機承認され、9月1日に保険収載された。(一部再掲) ・急性・慢性心不全の患者を積極的に受け入れ、患者の状態に応じて積極的に補助人工心臓治療を実施した(令和3年度、植込み型補助人工心臓28件)。植込み型補助人工心臓は、末期重症心不全患者の生存率、QOLを大きく改善させる治療であるが、センターはアジア太平洋地域でトップレベルの症例数、成績を残している。 ・小児用補助人工心臓の駆動装置を増設し、小児補助人工心臓は現在7件装着中である。新型コロナウイルスの影響で移植はない。令和3年度、小児例で植込み型補助人工心臓3例装着し、全例生存し成績は良好であった。 ・小型ECMOの長期使用の医師主導治験を令和2年5月より開始し、目標の23例を超える24例を実施した。(一部再掲) ・COVID-19肺炎に対する高性能ECMOの特定臨床研究を令和2年11月より10施設で開始し、23例実施した。(一部再掲) 	
--	---	--	---	---	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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 凍結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、適切な組織移植を推進する。</p> <p>④ 医療の質の評価等 病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、医療の質の評価について、臨床評価指標を策定のうえ実施し、その結果を公表する。</p> <p>また、センターが主導で行っている脳卒中・循環器病の臨床指標（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)）、日本脳卒中データバンク等）を構築し、指標の遵</p>	<p>ウ 凍結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、適切な組織移植を推進する。</p> <p>④ 医療の質の評価等 病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、医療の質の評価について、臨床評価指標を策定のうえ実施し、その結果を公表する。</p> <p>また、センターが主導で行っている脳卒中・循環器病の臨床指標（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)）、日本脳卒中データバンク等）を構築し、指標の遵</p>	<p>○ 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た上で、医療の質の評価を実施し、その結果を公表しているか。</p>	<p>・ 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（HM3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 のため非実施）。</p> <p>・ 令和3年5月に保険収載された DT（移植を目的としない人工心臓治療）を 8 件施行しており、日本で 1 位の実施数である。（一部再掲）</p> <p>・ 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緊密に連携し、相互の研修も行ったことにより、組織提供のドナー情報が増加し、適切なタイミングでインフォームド・コンセント（IC）が取れるようになったので、組織の提供数は増加していた。しかし、令和元年のセンター移転と新型コロナウイルス感染症の影響があり、組織提供の情報はコロナ以前と同程度にあるが、令和3年度は組織提供 6 件（大動脈弁 2 件、肺動脈弁 2 件、上大静脈 2 件、下行大動脈 6 件）で、令和2年度より微増であった。院内外での心臓血管の供給は増加し、当院 8 件、当院以外 1 件供給を実施した。</p> <p>④ 医療の質の評価等 ・ 統合 DB から自動的に作成した数値について、抽出基準と手順を含めて各診療科への確認が終了したことから、診療実績としてホームページ上に公開した。また、確定した抽出ルールを用いて、今後は同様の指標については統合 DB のデータを使って速やかな更新ができるため、年単位の公開ではなく月単位（診療報酬請求にあわせて 2 か月遅れ）での公開作業を行うこととしている。</p> <p>・ J-ASPECT では出血性及び虚血性脳卒中において脳卒中専門医数が多いほど院内死亡が少ないことを示す研究を論文として公表した（ J. 2021 Sep 24;85(10):1876-1884.）。学会で標準化された技能を持つ医師の参画により脳卒中診療の質の向上があることを証明することで、脳卒中専門医の価値を具体的に示すことができた。</p>	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>(2) 患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供</p> <p>医療の高度化・複雑化が進む中で、質が高く安全な医療を提供するため、各医療従事者が高い専門性を発揮しつつ、業務を分担しながら互いに連携することにより、患者の状態に応じた適切な医療を提供するなど、医師及びその他医療従事者等、それぞれの特性を生かした、多職種連携かつ診療科横断によるチーム医療を推進し、特定の職種への過度な負担を軽減するとともに、継続して質の高い医療の提供を行うこと。</p> <p>また、これに加え、AIやICTを活用した医療の提供、NCをはじめとする研究機関及び医療機関間のデータシェアリングなどを通じて、個別化</p>	<p>守率等を公表し、全国の参加施設に対して、ベンチマークを公表し、国全体の医療の質の向上を図る。さらに、センター独自の指標の策定、遵守率の向上にむけたPDCAサイクルの実施やAIの活用を推進する。</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 循環器病の先制医療・個別化医療の実施</p> <p>ア 研究所、OICと連携し、センターを受診、入院する患者を対象とした横断的なデータ及びセンターが自治体や企業を連携して行う健診等のデータを縦断的に統合し、AI、機械学習等を活用して、循環器病の発症、再発予測モデルを開発する等、先制医療・個別化医療を推進する基盤を構築する。</p>	<p>守率等を公表し、全国の参加施設に対して、ベンチマークを公表し、国全体の医療の質の向上を図る。さらに、センター独自の指標の策定、遵守率の向上にむけた PDCA サイクルの実施や AI の活用を推進する。</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 循環器病の先制医療・個別化医療の実施</p> <p>ア 令和3年度は研究所、OICと連携し、当センターを受診、入院する患者を対象とした横断的なデータ及びセンターが自治体や企業を連携して行う健診等のデータとを縦断的に統合し、AI、機械学習等を活用して、循環器病の発症、再発予測モデルを開発する等、先制医療・個別化医療を推進する基盤の構築を開始する。</p>	<p>○ センターを受診、入院する患者を対象とした横断的なデータ及びセンターが自治体や企業と連携して行う健診等のデータの縦断的な統合や、脳卒中・循環器病患者のゲノム情報等のマルチオミックス解析等により、個別化医療を推進し、患者の状態に応じた適切な医療を提供しているか。</p>	<p>・書籍「脳卒中データバンク 2021」を発刊し、我が国の脳卒中診療実態を発表した。例年通り 2020 年の報告書を作成し、参加施設への送付、Web 上での公開を行った。</p> <p>・ソフトバンク社と共同し、AI を用いたデータベース解析計画を開始した。</p> <p>・日本脳卒中データバンクの 20 年間に及ぶ登録情報に基づく国内脳卒中治療成績の推移 (JAMA Neurology 2021)、慢性腎機能障害症例の転帰 (Neurology 2022) を論文発表した。</p> <p>・日本脳卒中データバンク登録患者の脳梗塞と腎機能の関連を解明し、論文発表した (Neurology 2022)。他にも登録情報に基づく各種テーマでの研究成果を公表予定である (Neurology など)。</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 循環器病の先制医療・個別化医療の実施</p> <p>・吹田研究の全対象者の病院受療状況を調査し、入院以前の健診データを用いて入院後の治療評価が可能となった。吹田市と小児から高齢者にかけての日常生活から診療までのシームレスな健康・医療ネットワーク・システムの検討を進めた。治療成績は初診時所見ばかりでなく、初診前の健診データも参照して治療方針を決めることも可能になる。初診時にはすでに発症による影響を受けていることもあるため、発症前の健診データを参照することで、治療方針の参考となるエビデンス構築を考える。</p> <p>・本人や保健指導による日常生活、健診 (疾患リスク予測ツール)、ウェアラブルデバイスの所見を参照に、医療機関や福祉施設での治療等計画が双方向で分かる仕組み作りを QR コードを用いることで検討を進めている。</p> <p>・健診データを用いて 10 年以内に脳卒中発症予測ツールの開発を行った。</p>	
---	--	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>医療の確立等診療の質の向上に取り組むこと。</p> <p>医療安全については、同規模・同機能の医療機関との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開催し受講状況を確認すること、医療安全管理委員会を開催すること、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、医療安全管理体制の充実を図ること。</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、入院から地域ケアまで一貫した支援を実施する。</p> <p>「研究開発成果の最大化」と「適正、効果的かつ効率的な業務運営」との両立の実現に資するよう、手術件数・病床利用率・平均在院日数・入院実患者数等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。</p> <p>上記数値目標の実績について、病院の担当疾患に係る割合を分析すること等により、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営を行うための病床規模等を検討すること。</p>				<ul style="list-style-type: none"> ・循環器疾患に特化した高度循環器ドックを、バイオバンク同意の取得を含め、継続実施中である。高度循環器ドックは循環器疾患に特化したドックであり、受診者に対し、多くの画像検査・血液検査などを平成30年以降、同様の形式で実施しており、実施数が増えることにより、今後の先制医療・個別化医療の推進に貢献しうるものと考えられる。 ・近年地球温暖化に伴い、深刻な公衆衛生課題となっている熱中症に関して、関西一円の約3万件の救急搬送データの詳細データ、気温、風速、日射量等のデータから市区町村単位の時間ごとに正確に発症数を予測できるAIモデルを構築し、令和3年7月28日付でNature Communicationsに掲載された。また院外心停止に関しても気候による予測モデルを開発し、AHAのYIA受賞及び令和3年5月18日付でHeartに掲載された。(一部再掲) ・東京電力と共同研究を行っていた電力使用時の電気器具分離技術により、生活行動モニタリングにより軽度認知機能障害MCI検知を行うことを世界で初めて可能とした。特許申請及び論文としてSensorsに掲載された(令和3年9月17日付)。電気の使用の仕方での認知症の早期の診断が可能となった。現在さらに深層学習手法をtransformerなどに変更して電力使用パターンのみで80%程度検出可能となりつつある。(再掲) ・1) 動脈瘤の部位、大きさに関する自動診断モデル 2) 心不全患者の1年後予後予測 3) 心不全患者における急性腎障害発症予測及び薬剤変更の推奨用AI 4) 循環器レジストリ登録の自動化AI 5) 小児心電図異常検出AI 6) 心筋炎病理画像の自動診断AI 7) 1分間程度の声の音声パターンによる認知症、うつ、パーキンソン病の自動診断AI 8) 冠動脈プラークのMRI診断用AIについて開発を進めている。 ・令和3年6月より地域医療連携情報システム(ID Link)を稼働し、吹田市民病院と患者情報の共有を行っている。また、近隣の複数の病院とのID Linkを用いた連携の調整を進めているだけでなく、徳島大学病院と県域を超えたID Linkによる連携について協議を進めている。診療情報の速やかな連携 	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

				<p>による診療の質の向上や機能分担が実現できている。徳島大学病院との連携では、特に小児循環器外科の領域において、センターが徳島県域に大きな貢献が出来るものと考えている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・AMED「持続血糖モニタリング (FGM/CGM) の血糖管理における精度・有用性の検証及び健康寿命促進のための血糖変動指標の探索」で、血糖持続モニタリング (CGM) を用いて個人の血糖コントロールをモニタリングする個別化医療の研究で、CGM により血糖変動が冠動脈疾患の進展や認知機能に及ぼす影響の研究や、患者自身が簡潔スキャン CGM (FGM) により自己の血糖モニタリングを行うことにより低血糖時間帯割合への影響の研究を行った。FGM により低血糖時間帯割合が減少することを示した。血糖変動の冠動脈疾患の進展への影響の研究については、解析中である。血糖変動の認知機能への影響の研究については、経過観察中である。持続血糖モニタリング (CGM) の手法を用いることにより、従来の HbA1c という平均血糖だけで評価するのではなく、個別化医療として各個人の CGM を解析することにより、冠動脈疾患や認知機能に影響する新規の血糖管理指標が解明されることが期待される。 ・AMED「新世代の認知行動療法「ACT」を用いた糖尿病セルフマネジメント法の開発」で、個別科医療として、新世代の認知行動療法「ACT」に基づいて、糖尿病療養に関する個人の心理を評価する評価法を確立し、新世代の認知行動療法「ACT」に基づく介入プログラムを開発し、患者個人の行動変容により糖尿病療養行動の改善を行い、その有用性を RCT で評価する。本研究の登録、及び RCT を施行中である。心理学的介入において RCT で効果を実証するのは難しいが、新世代の認知行動療法「ACT」の介入は不安の軽減、疼痛の軽減など、さまざまな領域の RCT で、その効果が実証されているので、その成果が期待される。糖尿病患者は非常に多いが、心理学的介入は、薬剤や検査に比較して、コストが安価である点でも、医療経済として重要である。新世代の認知行動療法「ACT」の介入は、患者個人の行動変容を促進するものであり、薬や検査以外に、各個人の行動変容による療養行動の改善は理想的である。 ・令和3年度科研費 (基盤 C:21K07472) を獲得し、脳血管内科と OIC 情報利用促進部が事務局を務める日本脳卒中データ 	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

				<p>バンクを用いた、脳卒中転帰予測式についての研究を開始した。OIC のソフトバンク社との共同研究により、AI を用いた転帰予測システムを作成するのを目標に、定期的会議を開催した。一般人・医療従事者が使用できるアプリ作成により、急性期脳卒中患者の診療補助システムを構築することができる。ソフトバンク社との協力でAI を利用した解析により、従来よりも精度の高い予測式の作成、また速やかなアップデートができる可能性がある。</p> <p>・脳卒中患者の共生細菌叢を調査する観察研究を行い、200 症例以上を登録、健常高齢者 50 例と共に口内・腸内細菌叢解析を終了し、バイオインフォマティクスによる解析を進めている。多数の脳卒中患者の口腔・腸内細菌叢を網羅的に調査した研究はなく、脳卒中病型に特異的な細菌叢・機能解析が可能となる点で重要な研究である。</p> <p>・脳神経外科では、AI を用いた脳動脈瘤の部位診断のアルゴリズムを構築し、AUC=0.96 という高い精度を達成した。また、当センターにおける脳動脈瘤患者データベースを作成し、それを用いて年齢・部位・大きさ・形状などのデータから、脳動脈瘤増大予測モデルを構築して、accuracy: 91%、感度 71%、特異度 96%、AUC: 0.89 と高い予測精度を得ることができた。</p> <p>・令和元年-令和2年度 AMED 課題において、当センターの 987 例の心不全患者後向き登録データ及び 197 例の前向き登録データを用いて、心不全患者の1年後の死亡予測プログラムをAI、機械学習にて作成し、論文投稿中である。さらに他施設でのバリデーション研究も行っている。AI で作成した心不全予後予測プログラムを用いることによって慢性心不全患者のアドバンス・ケア・プランニングの施行率が上昇するかどうかの検討を行っている。これらの結果が出れば、心不全患者におけるアドバンス・ケア・プランニングの普及につながると考えられる。</p> <p>・令和3-5年度 AMED 課題において、肥大型心筋症患者の予後予測プログラムをAI を用いて作成する研究を開始した。多施設から、EDC で肥大型心筋症の後向きデータ収集を開始した。突然死や拡張相への移行に関する予測が可能になれば、個別</p>	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

				<p>化医療につながることを期待される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・JSR社と7日間Holter心電図(HeartNote®)を用いた、不整脈のAI解析の取組を行っている。従来の自動解析に比べ、特に心房期外収縮の精度に優れ、また従来の自動解析にはなかった心房細動の診断が可能となり、また高い診断精度を得ることができた。 ・肺高血圧症における右心不全の新規急性期治療として一酸化窒素(NO)吸入薬(アイノフロー)の有効性、安全性を検討する医師主導治験をAMEDの支援のもとで計画している。令和4年3月末の段階でPMDA相談を行い研究計画を作成した。肺高血圧症における右心不全の急性期は死亡のリスクが高いが、安全で有効な治療の選択肢は少ない。NO吸入薬は肺血管拡張の効果は認められており、国内で肺高血圧症の右心不全の血行動態を速やかに改善する画期的な急性期治療となりえる。 ・低侵襲冠動脈放射線画像診断から高リスクプラークを認識するAI画像診断モデルの作成を行っている。MRI画像では総数112症例を用いた深層学習法の適正な画像評価システムのアルゴリズム構築を図っている。令和3年度は、CT画像を用いた画像評価法の開発に着手した。放射線画像診断領域におけるAIモデルの作成は、医療者の働き方改革において重要な分野である。 ・AIを活用した学校心臓検診の心電図診断システムを構築するため、吹田市と協力し過去10年分の心電図デジタルデータを当センターのストレージに移行した。心電図診断システムの構築とラベリングを準備中である。学校心臓検診はこどもの健康増進を目的とした世界に類をみないシステムだが、心電図診断は目視による判読に依存しており、各地域で精度格差が大きい。AIを用いた心電図診断システム構築による診断精度の向上は、こどもたちが安全に学校で過ごすことに貢献できる。 ・複雑先天性心疾患の3Dモデル作成による個別手術術式のシミュレーションのため3Dプリンター技術を応用した「軟質精密心臓レプリカ」の開発を行っている。令和2年度に20例(セ 	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和 3 年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

				<p>ンターは 9 症例) での医師主導治験を終了し、患者予後を判定する観察研究を行っており、現在データをまとめている。保険収載に向けて、PMDA 及び厚生労働省経済課との交渉を開始した。論文は現在執筆中である。令和 3 年 9 月 13 日に PMDA 全般相談を終了した。治験結果を説明するとともに、保険収載に向けた今後の進め方について指導を受け、PMDA 対面助言に向けた準備を実施している。新生児や乳児の複雑な先天性心疾患の外科手術は、心臓が小さい上に心臓大血管の立体構造が複雑で、技術的に極めて難しい。術前に患者の心臓の実物大である超軟質心臓レプリカを作成し、外科医が事前に心臓内部をくまなく観察することができると、手術術式をあらかじめ決定できるとともに、その結果、手術時間が短縮し、安全に確実に手術を行うことができる。今回医師主導治験を終了し、複雑先天性心疾患において有用性と安全性を示すことができた。この先に保険収載されれば、多くの複雑先天性心疾患患者を救命する、または適切な手術を選択することにより予後を改善できるものと期待できる。(再掲)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・胎児不整脈の超音波ストレインを利用した診断のための解析アルゴリズムをキヤノンメディカルシステムズと日立造船と AI を用いて共同開発を開始した。胎児不整脈には心電図が使えないため超音波検査による診断になるが、一定の技術が必要である。AI による診断補助ができることで診断が正確で容易になる。 ・心臓外科では、みずほ銀行と共同研究契約を締結して、「人工知能を利用したメイズ手術の術後成績に関する基盤的研究」を行っており、本研究で心房細動治療の最適化を図る。 ・血管外科では多くの大動脈解離症例を受け入れているが、一般的には大動脈解離は頻度の高い疾病ではない。一方、世界的に飛び抜けて CT の普及している日本は、大動脈疾患を診断しやすい環境にある。そこで、多数の大動脈解離症例の CT を AI を用いて解析して、大動脈疾患の診断を普遍化する取組を GE 社と共同で行っている。緊急度、重症度の高い急性大動脈解離を、専門医療機関で早期に治療することが可能になることを目指している。 	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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"> ・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。 ・当センターで急性期脳梗塞の診断で脳血管内治療を受けた 277 名を対象に、RNF213 p. R4810K 多型保有の有無を調べたところ、本多型保有が、脳血管内治療後の血管閉塞再発率の上昇と有意に相関することが明らかとなり (早期再閉塞 40% vs. 5.6%, 後期 60% vs. 0.4%) 論文改訂中である (Yoshimoto T, et al. JNNP)。島津製作所と共に本多型を血液 1μl から 1 時間以内で判定する方法を確立し、プレス発表を行った。これまで脳領域ではゲノム医療の実装化が遅れていたが、この結果は、その実現への道を拓く成果である。(再掲) ・家族性高コレステロール血症 (FH) の患者 168 名を対象に、RNF213 p. R4810K 多型を判定し、6 名が多型を保有していること、その内 5 名 (83%) が頭蓋内脳動脈狭窄を有していることを確認した。これまで FH の一部の患者が冠動脈疾患ではなく、脳血管疾患を初発症状とすることが知られていたが、本研究から、FH の原因遺伝子変異に東アジア固有の遺伝子多型であり、日本人の約 2% が保有している RNF213 p. R4810K 多型が重畳することで、頭蓋内脳動脈狭窄のリスクが増大することが明らかとなった。脳循環代謝学会で発表し、優秀演題賞を受賞した (発表者: 野田浩太郎医師、演題名: 家族性高コレステロール血症における RNF213 p. R4810K 多型の効果)。FH 患者においては、本多型の保有の有無の確認、さらには早期に頭蓋内血管のスクリーニングを行い、脳梗塞予防のための早期治療が必要となる可能性が示唆された。(再掲) ・RNF213 p. R4810K 多型によるもやもや病の発症機序に焦点を当てた依頼総説が採択された (Ihara M, et al. Lancet Neurology)。(再掲) ・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 	
	イ 脳卒中・循環器病患者のゲノム情報等をマルチオミックス解析することによ	イ 脳卒中・循環器病患者のゲノム情報等をマルチオミックス解析することによ			

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	り、個別化医療を推進する。	り、個別化医療を推進する。		<p>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 を利用しても、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。世界に先駆けて、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、動物ではなくヒトで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、拒絶の前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。</p> <p>・便・唾液サンプルを収集した脳卒中患者 200 名のうち、ゲノム情報としてもやもや病の感受性遺伝子 RNF213 p. R4810K 多型の陽性者を特定し、多型保有者と非保有者で口腔内・腸内細菌のマイクロバイオームの差異を検討した。RNF213 p. R4810K 多型は日本人の約2%が保有する遺伝子多型であり、脳梗塞以外にも、肺高血圧症、心筋梗塞、腎動脈狭窄症など広く循環器疾患に関わることが明らかとなり、RNF213 関連血管症という新たな疾患概念を確立した (Ihara M, et al. Lancet Neurol)。(再掲)</p> <p>・啓発用パンフレット、ホームページを作製公開し、IRUD exchange を導入、13 例を登録した。当センターの IRUD は、令和2年度まで主に心不全科を中心とした取組であったが、令和3年度から全科の取組を開始し、“先天性心疾患を中心とした多臓器異常の表現型を示す新たな先天異常症候群”の発見に向けたプロジェクト(小児循環器内科)、未診断疾患としての網状側副血行路を伴う特発性中大脳動脈閉塞症 (Twig-like MCA) の確立(脳神経内科)、多臓器疾患である結合織病における既報の遺伝子異常が認められない症例を未診断疾患として研究(血管内科)、他臓器の形成異常を合併する心筋症を未診断疾患として研究(心不全科)の4つのプロジェクトとして症例を探し、既に提出した1例の検索を進めて頂くように相談し、今年度では1例の検体を提出し、更に10例について検体提出予定であり、これらの活動により、IRUD 研究を行う基盤が整備された。当センターの IRUD の活動は、未診断疾患を確立し、新規の原因遺伝子の同定につながり、当センタ</p>	
	ウ 未診断疾患イニシアチブ (IRUD) の拠点病院として、未診断疾患概念を確立し、病因遺伝子を新規に同定する。	ウ 未診断疾患イニシアチブ (IRUD) の拠点病院として、令和3年度は循環器病の未診断疾患概念を確立し、病因遺伝子を新規に同定することを促進する基盤を整備する。			

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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 価値に基づく医療の推進 ア 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を推進する。</p> <p>イ 医療の評価に、患者のQOL、患者志向アウトカムの評価を導入し、Value-based Medicineの推進を行うとともに、日本人の循環器病のQOL評価情報を集積し、新規医療技術評価へ利活用を図る。</p> <p>③ 医療安全管理体制及び感染対策の充実・強化 ア 医療安全の文化の醸成に必要とされる「報告する文化」、「公正な文化」、「学</p>	<p>② 価値に基づく医療の推進 ア 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を推進する。</p> <p>イ 医療の評価に、患者のQOL、患者志向アウトカムの評価を導入し、Value-based Medicineの推進を行うとともに、日本人の循環器病のQOL評価情報を集積し、新規医療技術評価へ利活用を図る。</p> <p>③ 医療安全管理体制及び感染対策の充実・強化 ア 医療安全の文化の醸成に必要とされる「報告する文化」、「公正な文化」、「学習す</p>	<p>○ 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行っているか。</p> <p>○ 医療の評価に、患者のQOL、患者志向アウトカムの評価を導入し、Value-based Medicineを推進するとともに、日本人の循環器病のQOL評価情報を集積し、新規医療技術評価へ利活用を図っているか。</p> <p>○ 同規模・同機能の医療機関との相互チェック、イン</p>	<p>一の診療と研究に貢献するものである。</p> <p>② 価値に基づく医療の推進 ・医療者間での情報共有を図り、多職種が患者・家族の意思決定に関わるようになった。 ・ICテンプレートを令和2年4月に改訂し、ICテンプレートの使用を徹底することにより、使用率が令和2年度よりさらに上昇した。(令和元年度79.3%、令和2年度90.3%、令和3年度98.5%) ・他職種の同席率は、令和元年度39.5%、令和2年度63.8%、令和3年度89.8%と上昇している。 ・IC後の患者・家族の理解と同意状況の記載率は、令和元年度77.0%、令和2年度90.2%、令和3年度92.5%と上昇している。 ・虚血性脳卒中、くも膜下出血患者を対象にして、退院後のQOLを患者が報告するシステムの運用を開始した。循環器病の重症化、再発予防、QOL低下の予防は、対策推進計画の重要な柱であり、ePROを活用したQOLの収集は先進的な取組である。 ・Value-based Medicineの推進には、患者が直接報告するアウトカムの情報が必要となる。患者が直接報告するアウトカム(Patient-Reported Outcomes; PRO)は、通常診療で測定されることはほとんどない。そのため、我々が開発したePRO(Electronic PRO)を用いて、脳卒中患者のPROの測定を開始した。当センターを中心に、症例登録は、脳梗塞130例、くも膜下出血70例程度まで増加している。今後、参加施設の拡大を検討している。ePROは、スマートフォン、タブレット、パーソナルコンピューターにて使用可能であるが、高齢の患者でもおおむね問題なく操作できることを確認している。今後、さらに症例を集積する予定である。将来的には、既存の大規模なデータベースへのPRO情報の付与を目指している。</p> <p>③ 医療安全管理体制及び感染対策の充実・強化 ・インシデント・アクシデント報告件数は、令和3年度は総数3,716件(月平均309.7件)、年二回の医療安全講習会は職員全員が出席した。それ以外にアクシデント報告では多職種</p>	
--	---	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>習する文化」を病院職員に浸透させるとともに、同規模・同機能の医療機関との間における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>イ IC文書の新規作成、改定時において、倫理面等に配慮し、患者にわかりやすく医療情報の提供ができるように取り組む。</p> <p>ウ 感染対策として、院内感染の予防等に向けた従来の取組に加えて、新型コロナウイルス感染症等の新興感染症の流行時においても、センターの本来のミッションである重症循環器病患者の最先端医療を同時に継続できるようにするための計画を立案するとともに、実施状況を踏まえ改良する。</p>	<p>る文化」を病院職員に浸透させるとともに、同規模・同機能の医療機関との間における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>イ IC文書の新規作成、改定時において、倫理面等に配慮し、患者にわかりやすく医療情報の提供ができるように取り組む。</p> <p>ウ 感染対策として、院内感染の予防等に向けた従来の取組に加えて、新型コロナウイルス感染症等の新興感染症の流行時においても、センターの本来のミッションである重症循環器病患者の最先端医療を同時に継続できるようにするための計画を立案するとともに、実施状況を踏まえ改良する。</p>	<p>シデント及びアクシデントの情報共有、新興感染症の流行時においても重症循環器病患者の最先端医療を継続できるようにするための計画立案等を行い、医療安全管理体制を強化しているか。</p>	<p>による事例検討会及び全職員対象の M&M カンファレンスを実施した。また医療安全外部監査を対面にて、私大協相互チェックはオンラインにて行った。死亡症例の 8 割以上を医療安全管理部が死亡前に入院経過を把握し、IC の内容を確認した。死亡症例の全例把握、死亡前 8 割以上のレビューをするシステム「重症回診」は全国的に見ても例のないシステムであり、超重症患者の治療における医学的、倫理的な側面を適切に把握できる画期的なシステムである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病院の全診療科において同一の IC 文書形式を採用し、かつ電子カルテテンプレートの「インフォームド・コンセント」の使用を徹底することとその同席者の記録により患者側への説明内容と患者の理解度を把握している。カルテテンプレート「インフォームド・コンセント」を全ての IC で使用することで系統立って患者側への説明及び理解度を把握できることで患者への抜けの無い IC が推進されている。 ・平時の感染対策に加え、COVID-19 院内対策マニュアル（現在改訂第 7 版）や院内感染対策セミナー（全職員受講）、PPE（個人防護具）着脱講習等を活用し、重症循環器病患者の最先端医療を維持すべく、COVID-19 対策に注力した。 ・他病院では設置・機能が難しい「感染対策リンクドクター会」は月 1 回の定例会を継続して開催している。これまでの約 2 年間（令和 2～3 年）のコロナ禍（～第 5 波）において、当センター医師でコロナ陽性となった者は一人もおらず、コロナ院内感染もゼロを維持していた。第 6 波突入時（令和 4 年 1 月）に院内で職員 6 名のクラスター発生を経験したが、その後は新たなクラスターは発生していない。その結果、コロナ禍にあっても、当センターの本来のミッションである重症循環器病患者の最先端医療を維持することができている（令和 4 年 3 月末時点）。令和 4 年は COVID-19 院内感染ゼロ、院内アウトブレイクゼロを目指す。全国的にも未曾有の新型コロナ感染拡大期にあった大阪で、近隣の医療機関で職員の感染や院内クラスターが相次ぐ中、当センターでは院内クラスター発生を最小限（1 件：6 名のみ）に抑えてきた。感染力の高まったオミクロン株が蔓延する大都市圏にあって、COVID-19 重 	
--	---	---	---	--	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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 安全かつ適切な輸血及び血液製剤の使用を目指した輸血管理の方法の確立を目指す。</p> <p>オ 褥瘡対策として、スタンダードな褥瘡予防に加え、センターに特徴的な循環不全などの重症化しやすい褥瘡・医療関連機器圧迫創傷などの発生の予防方法を確立し、実践する。</p> <p>④ 循環器終末期医療モデルの確立 終末期心不全患者等を対象に、多職種緩和ケアチームによる患者・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の提供の在り方のモデルを推進する。</p>	<p>エ 安全かつ適切な輸血及び血液製剤の使用を目指した輸血管理の方法の確立を目指す。</p> <p>オ 褥瘡対策として、スタンダードな褥瘡予防に加え、センターに特徴的な循環不全などの重症化しやすい褥瘡・医療関連機器圧迫創傷などの発生の予防方法を確立し、実践する。</p> <p>④ 循環器終末期医療モデルの確立 終末期心不全患者等を対象に、多職種緩和ケアチームによる患者・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の提供の在り方のモデルを推進する。</p>	<p>○ 終末期心不全患者等を対象に、多職種緩和ケアチームによる患者・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の提供の在り方のモデルを推進しているか。</p>	<p>症患者を受け入れながらも、重症循環器病患者の最先端医療を維持・継続できた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全かつ適切な輸血及び血液製剤の使用に関して、製剤の手術室内での冷蔵、冷凍の間違いから破棄に至るケースが散見されたが、より明確に保管場所を明示することで製剤破棄率は低い水準を保っている。適切な輸血に関しては血液粘弾性検査を利用することで製剤の適切な使用を推進しており徐々に定着してきた。新鮮凍結血漿は保険で査定される率が高い製剤であるが、毎月査定分をリストアップすることで査定対象症例を明確にすることができた。査定症例の特徴を理解し、血液製剤節約のために血液粘弾性検査を従来のプロトロンビン時間、活性化部分トロンビン時間に加えて実施し、不必要な製剤の使用を避ける取組が徐々に効果を発揮してきている。日本赤十字社の予測では令和9年に供血不足が予想されており、その対策としても効果を上げてきている。 ・皮膚が脆弱な患者に対して院内共通のマーキングの開始、栄養評価やポジショニングなどを専門職がアセスメントした事項を記載し多職種間で情報共有しやすい新しい記録様式や、ハイリスク患者の院内周知法を整備し、入院患者の皮膚トラブル予防の質の向上が図れた。 <p>④ 循環器終末期医療モデルの確立</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。 ・COVID-19 の状況下で、Web での退院前カンファレンスを行っている。 ・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センターのデータの学会発表及び論文化 (Izumi C. Int J Cardiol. 2021 Apr 1;328:143-144.) を行った。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 	
--	---	---	---	--	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

				<p>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> <ul style="list-style-type: none"> ・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において、心不全緩和ケア導入ビデオなどを作成し、緩和ケアの普及に努めた。 ・AMED 事業は令和3年3月で終了したが、多施設で患者登録を続行しており、目標症例の約半数を登録した。 ・大阪における心不全診療情報の他病院との共有プログラムに参加し、豊能地区の責任施設として、ハートノートを使用した連携を行っている。また病診連携のための講演会を実施し、心不全に関する意見交換を行った。入退院を繰り返しながら悪化していく心不全において、いかに再入院を防ぐかということは非常に重要な課題であり、そのためには病診連携を深めることが必須である。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。COVID-19の影響で、Face to face の関係を築けていないところは今後の課題である。 ・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、カテコラミン依存性の重症患者の在宅治療を進め、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。 ・緩和ケアマニュアルを改定し、最新の知見を盛り込み、緩和ケアの質の維持・向上を図った。心不全緩和ケアに積極的に取り組んでいる医療機関や関係機関と学会や研究会を通じて、Web上の交流を図り、国内外の関連する研究動向や国内の臨床状況を盛り込んだマニュアルの改訂を行い、緩和ケアの均てん化が図れた。 ・緩和ケア依頼方法についてオーダーリングシステムに構築し、より円滑な緩和ケアへのアクセス向上を図った。これまで、オンコールによる依頼方法を基本としていたものを、電子カルテ上でのオーダーリングシステムを確立し、依頼プロセスの可 	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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 医療倫理に基づく質の高い医療の推進</p> <p>ア 臨床倫理の広報・啓発・教育活動を所掌する「病院倫理委員会」の開催、臨床倫理コンサルテーションの開催等により、職員の臨床倫理への意識の向上を図る。</p> <p>イ 高難度新規医療技術、未承認新規医薬品・医療機器については、病院倫理委員会での審査を経て臨床導入するとともに、その実施手</p>	<p>⑤ 医療倫理に基づく質の高い医療の推進</p> <p>ア 臨床倫理の広報・啓発・教育活動を所掌する「病院倫理委員会」の開催、臨床倫理コンサルテーションの開催等により、職員の臨床倫理への意識の向上を図る。</p> <p>イ 高難度新規医療技術、未承認新規医薬品・医療機器については、病院倫理委員会での審査を経て臨床導入するとともに、その実施手</p>	<p>○ 臨床倫理コンサルテーションの開催等による職員の意識の向上、病院倫理委員会での審査を経た高難度新規医療技術等の臨床導入、病院幹部を含む多職種回診の実施等により、医療倫理に基づく質の高い医療を推進しているか。</p>	<p>視化や依頼に関する齟齬の回避を図った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・令和3年度は、集中治療領域の緩和ケア確立に取り組んだ。具体的には、CCU病棟での緩和ケアスクリーニング(2回/週)、定期多職種カンファレンス(1回/週)、定例症例学習会、緩和ケアレクチャーを開始し、病棟スタッフの基本的緩和ケアに関する知識と技術の向上に加え、ケアが必要な患者・家族に対して、病棟と協働して早期介入に取り組んでいる。令和2年度、心不全病棟とEOLケア推進プロジェクトへの教育的関与を実施し一定の成果が得られたが、一方でより適切なタイミングで緩和ケアに取り組むため、令和3年度は従前より喫緊の課題であった集中治療領域の緩和ケアに着手した。 ・看護部のラダー研修やEOLケア推進プロジェクトを通して看護師にACP教育を行い、意思決定支援の推進に取り組んだ。ACPの教育及び実演動画を作成し、普及に努めた。令和2年度、EOLケア推進プロジェクトでは終末期の治療選択を含む意思決定支援について座学と演習に取り組んだが、さらに病棟内で意思決定支援のファシリテーター的役割を担える人材の育成を図るため、令和3年度は、自部署でのACP実践に取り組んだ。 <p>⑤ 医療倫理に基づく質の高い医療の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病院倫理委員会を7回(通常3回、持ち回り4回)及び臨時緊急委員会を2回開催した。「医療を受ける方(こども)の権利」の審議と「医療を受ける方の権利」の見直しを行い、患者と職員への周知に努めた。「臨床倫理の方針」の見直しや、一般代表委員による新規及び既存のインフォームド・コンセント文書11件の確認と見直しも行った。Shared decision makingについて医療安全管理委員会と合同で臨床倫理研修会を開催した。医学倫理研究部による臨床倫理コンサルテーションは20件実施した。これらの取組を通じて、患者の権利を尊重する医療倫理に基づく医療の促進に努めた。 ・適応外医薬品・医療機器について新規医療評価室への新規申請が5件、病院倫理委員会審議が4件行われ、使用開始は3件であった。また、実施手続の遵守状況として、高難度新規医療技術は2件(治験1件、特定臨床研究1件)、適応外医薬品・医療機器申請は11件が継続されており、未承認新規医薬 	
--	---	---	---	---	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>続の遵守状況の継続的な確認を通じて、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>ウ 「重症回診」等の病院幹部を含む多職種回診の実施を推進する。</p> <p>⑥ 循環器病の遠隔医療の開発・実施</p> <p>ア 不整脈に係る遠隔モニタリングについて、「エクスプレス」を用いた大阪ネットワークの構築を目指す。</p> <p>イ 高齢者慢性心不全患者の増加に対応するため、心不全の遠隔モニター実現に向けた取組を推進する。</p> <p>ウ 遠隔地の妊婦に対する胎児心エコー遠隔診断の実現を目指す。</p> <p>エ オンライン外来等を拡充し、より広域の循環器病患者を対象とした外来医療モデルを構築する。</p> <p>オ 従来の特定保健指導及び心不全重症化予防のための新しい保健指導を遠隔面談</p>	<p>続の遵守状況の継続的な確認を通じて、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>ウ 「重症回診」等の病院幹部を含む多職種回診の実施を推進する。</p> <p>⑥ 循環器病の遠隔医療の開発・実施</p> <p>ア 不整脈に係る遠隔モニタリングについて、「エクスプレス」を用いた大阪ネットワークの構築を目指す。</p> <p>イ 高齢者慢性心不全患者の増加に対応するため、心不全の遠隔モニター実現に向けた取組を推進する。</p> <p>ウ 遠隔地の妊婦に対する胎児心エコー遠隔診断の実現を目指す。</p> <p>エ オンライン外来等を拡充し、より広域の循環器病患者を対象とした外来医療モデルの構築を目指す。</p> <p>オ 従来の特定保健指導及び心不全重症化予防のための新しい保健指導を遠隔面談</p>	<p>○ 不整脈に係る遠隔モニタリングにおけるネットワーク構築、高齢者慢性心不全患者の遠隔モニターや遠隔地の妊婦に対する胎児心エコー遠隔診断の実現、オンライン外来等の拡充、遠隔面談による保健指導等、遠隔医療に取り組んでいるか。</p>	<p>品・医療機器の使用はないことを確認した。至急の適応外使用の手続についても周知を図った。高難度新規医療技術等を安全かつ適正に提供できるよう体制を整えている。</p> <p>・令和3年度は219例（実施率70～75%）実施した。</p> <p>⑥ 循環器病の遠隔医療の開発・実施</p> <p>・参加医療機関は34施設、「エクスプレス」導入件数は245件である。実地医家によるペースメーカーチェックを可能とした「エクスプレス」により、より多くの患者に対応することが可能となる。</p> <p>・リストバンド型モニターに関して、テルモと共同研究の相談を行っている。高齢者心不全が増加する中、在宅モニタリングが可能になれば、心不全入院の予防やADL保持に貢献すると考えられる。</p> <p>・胎児心エコー遠隔診断のための転送動画は、解像度640x480dpi以上でフレームレート20/秒以上あれば診断可能であることが診療経験から推測されている。解像度とフレームレートを変更するシミュレーションモデルを作成して実証する研究を施行中である。胎児心エコーによる先天性心疾患の出生前診断は、生後早期の危急的生命危機を回避できるが、地域間格差が大きい。コロナ禍で出産施設間や遠隔地への訪問が制限されているが、待機的に進めるべき課題である。</p> <p>・完全予約制のオンラインセカンドオピニオン外来を開設しており、オンライン外来拡充に向けた設備やシステムの検討を開始した。</p> <p>・従来の特定保健指導及び心不全重症化予防のための新しい保健指導を遠隔面談で行った。さらに、沖縄県の保健師、栄養士を対象に、レベルアップ講習会を行ったり、YouTube動画を</p>	
--	---	---	---	---	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>で行い、潜在性心不全の予防を目指す。</p> <p>⑦ 効率的及び効果的な病院運営 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、年度計画において数値目標を定めて取り組む。また、実績を踏まえ、病院の担当疾患に係る割合を分析すること等により、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営を行うための病床規模等を検討する。</p> <p>⑧ チーム医療の推進 ア 多職種(医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士、臨床工学技士等)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</p>	<p>で行い、潜在性心不全の予防を目指す。</p> <p>⑦ 効率的及び効果的な病院運営 効果的かつ効率的な病院運営を行う上での一つの指標として、次のとおり本年度の年間の数値目標を定め運営するとともに、実績において数値目標と乖離が生じた場合には、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営するための病床規模等を検討する。 ア 手術件数：7,000 件以上 イ 病床利用率：91.1%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>⑧ チーム医療の推進 ア 多職種(医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士、臨床工学技士等)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</p>	<p>主な評価指標</p> <p>■ 手術件数：年度計画において数値目標を定める ■ 病床利用率：年度計画において数値目標を定める ■ 平均在院日数：年度計画において数値目標を定める ■ 入院実患者数：年度計画において数値目標を定める</p> <p>○ 多職種協働チームによる医療への介入及びチーム医療を推進し、特定の職員への過度な</p>	<p>作成し系統講義を動画で行えるようにした。吹田市の新しい保健指導の集団指導の一部をコロナ禍対応として、集団指導を WEB を用いた遠隔面談形式で行った点は、体制が旧式とこれまで言われていた市の取組に斬新さを取り入れることができた。(一部再掲)</p> <p>⑦ 効率的及び効果的な病院運営</p> <p>■手術件数 【数値目標】 年度計画：7,000件以上 【実績】 令和3年度実績：7,600件</p> <p>■病床利用率 【数値目標】 年度計画：91.1%以上 【実績】 令和3年度実績：83.5%</p> <p>■平均在院日数 【数値目標】 年度計画：12.8日以下 【実績】 令和3年度実績：13.2日</p> <p>■入院実患者数 【数値目標】 年度計画：12,000人以上 【実績】 令和3年度実績：12,155人</p> <p>⑧ チーム医療の推進 ・急性期病院退院後のシームレスな医療の提供を目指して、植込みデバイスによる遠隔モニタリング診療、電子的患者報告アウトカムの収集手法の開発、地域連携医療情報システム(ID-link)の導入により、脳卒中・循環器病のかかりつけ医や多職種の医療者とのチーム医療の基盤を整備した。</p>	
--	--	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>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する。</p> <p>イ ①デバイス遠隔モニタリングチーム、②重症心不全患者、心臓移植患者への医療提供チーム、③栄養サポートチーム (NST)、④感染対策チーム、⑤認知症ケアチーム、⑥緩和ケアチーム、⑦褥瘡対策チーム等によるチーム医療を推進する。</p>	<p>度な負担の軽減等を図るとともに、令和3年度は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に向けた取組を開始する。</p> <p>イ ①デバイス遠隔モニタリングチーム、②重症心不全患者、心臓移植患者への医療提供チーム、③栄養サポートチーム (NST)、④感染対策チーム、⑤認知症ケアチーム、⑥緩和ケアチーム、⑦褥瘡対策チーム等によるチーム医療を推進する。</p>	<p>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しているか。</p>	<p>・早期栄養介入管理加算は令和3年度に ICU が 2,079 件で算定率は約 57% で、CCU が 1,022 件で算定率は約 73% であった。合わせて 3,101 件の算定を行った。また、当センターの取組を学会で発表し情報発信を行った。</p> <p>・摂食嚥下支援加算取得のための人的体制と電子カルテシステムの構築が整い 10 月より算定することが可能となった。令和3年度は 11 件の算定を行った。ST との協力を強化し速やかな食形態の検討が可能となった。</p> <p>①デバイス遠隔モニタリングチーム</p> <p>・ガイドラインで class I 推奨されている遠隔モニタリングをより多くの患者に導入することを進めてきた。令和3年度の遠隔モニタリング導入件数は 2,432 件である。チーム医療による遠隔モニタリング対応にてより多くの患者に対応することが可能となり、医療従事者の負担軽減を実現しながら多くの患者が遠隔モニタリングの恩恵を受けることができる。</p> <p>②重症心不全患者、心臓移植患者への医療提供チーム</p> <p>・補助人工心臓 (VAD) 装着患者、心臓移植患者の予後・QOL を向上させるためには、心臓外科、循環器内科、看護師、臨床工学技士、薬剤師、理学療法士、MSW、精神科医、臨床心理士、Child life specialist など、多職種で医療を提供することが必須である。毎朝上記の職種が関連病棟に集まり、約 40 名の入院患者の状況を確認するとともに、週三回治療方針を決定している。外来においても、関係職種が連携して、VAD 装着患者、心臓移植患者の全身状態の確認、薬剤内服量の決定などを行っている。</p> <p>・令和3年度の Impella 装着 8 例、体外設置型 VAD 装着 18 例、植込み型 VAD 装着 28 例であった。現在、心臓移植登録待機患者 186 例 (内小児例 24 例)、心臓移植後症例 192 例の管理を行っている。</p> <p>・当センターでは、これらの業務に関連する様々な資格、移植認定医、VAD 実施医、VAD 管理医、レシピエント移植コーディネーター、VAD 管理技術認定士などの資格を取得できる短期間の研修を実施し、VAD 治療や心臓移植医療がさらに増加した時にも、その水準が低下しないための研修を行っている。令和3年度は、6 名の VAD 管理医、7 名 (看護師 6 名と臨床工学技士</p>	
--	--	---	---	---	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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名)のVAD管理技術認定士が資格を取得した。当センターの職員はもちろんのこと、この5年間に7つの施設チーム、9名の循環器内科、8名の看護師、8名の臨床工学技士の上記医療資格取得のための研修(講義と実習)を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新型コロナウイルス感染症の蔓延のため、令和3年度は実施できていないが、海外の施設や医療従事者に対する研修も行っていて、この5年間にアジア諸国(韓国4施設、台湾1施設)の医療者とAbott社の職員の研修(講義と実習)を行った。(一部再掲) <p>③栄養サポートチーム(NST)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・NST加算は令和3年度2,318件の算定を行い、歯科医師連携加算も2,318件の算定を行った。NSTは、栄養支援の必要な患者に対して、栄養投与方法の検討及び提案を行い、栄養不良の予防と栄養改善に寄与している。また、院内職員へeラーニングを用いた栄養管理に関する情報配信を1度行い、院外向けとして循環器疾患に関する講演を2度実施した。院内外に栄養勉強会開催し、栄養に関わる医療職の知識向上に努めることにより、広く、循環器疾患を有する患者の栄養管理の普及に貢献している。 ・褥瘡対策チームへの参画の継続、回診への参加、ICUとCCU入室患者やNST対応患者との情報共有を行い、創傷治癒につながる栄養管理を提案した。院内職員向けにeラーニングを用いた栄養管理に関する情報配信を1度行った。重度循環器疾患患者は、低栄養のために褥瘡・創傷治癒遅延のリスクが高いため、積極的にNSTが栄養指導することは、患者の予後が改善する。 <p>④感染対策チーム</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師、看護師、細菌検査技師及び薬剤師から成るInfection Control Team(ICT)及びAntimicrobial Stewardship Team(AST)により、各々病院の環境ラウンド(週1回:合計50回)及び抗菌薬適性使用支援ラウンド・血液培養ラウンド(週4回:合計168回)を実施してきた。全国的にも未曾有の新型コロナウイルス感染拡大期にあった大阪で、また、院内のコロナ対応に追われる中、計画通り、毎週ICT及びASTラウンドを実施することができたことは、大いに評価されるべきと考える。 	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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認知症ケアチーム</p> <ul style="list-style-type: none"> ・認知症ケアチームでは、着実に業務運営がなされていることに加え、令和2年度に比べコンサルト件数が増加しており、将来的な成果の創出が期待される。認知症サポートチームへの令和3年度のコンサルト件数は、1,084件となった。この数値はチーム医療の推進を端的にあらわしている。 <p>⑥緩和ケアチーム</p> <ul style="list-style-type: none"> ・令和3年度、緩和ケアチーム新規介入件数は131件（昨年度からの増加率120%）であった。令和2年度、緩和ケアチームへの依頼件数は109件だったが、そのうち7W病棟（心不全科主病棟）からの依頼が28件（全体の25.7%）、CCU病棟からの依頼が32件（同29.4%）であった。一方令和3年度は、7W病棟からの依頼が21件（同16%）、CCU病棟からの依頼が50件（同38.2%）である。心不全科主病棟以外からの依頼件数が増加傾向にあり、特にCCUからの増加率が大きい。緩和ケアの認知度が広がっているものと考えられる。実績から、(i)令和2年度は7W病棟と共に緩和ケアに関する知識と技術の向上に取り組んだ結果、令和3年度は7W病棟で基本的緩和ケアが実践され、専門的緩和ケアが必要な症例のみ抽出されていること、(ii)令和3年度はCCU病棟と共に緩和ケアに関する知識と技術の向上に取り組む、潜在的なニーズや早期からの緩和ケアの必要性に光が当たった結果、新規依頼件数が増加していること、この2点が考察される。緩和ケアチームへの依頼が増えることで、重症患者や終末期患者への多職種による包括的なアプローチが可能となり、患者の苦痛の緩和やQOL改善に寄与できると考えられる。 <p>⑦褥瘡対策チーム</p> <ul style="list-style-type: none"> ・褥瘡対策室の記録様式を改定し、各職種のアセスメントのチームでの共有を深化させ、褥瘡発生率の低下・治癒率の向上に寄与した。高齢化で脆弱な皮膚をもつ患者が増加している中で褥瘡の発生率を上げないことは重要であり、アセスメントの質を上げることでそれを達成しうる。 ・心房細動に対するメイズ手術と同時に左心耳の直接閉鎖術を38例施行した。メイズ手術及び左心耳閉鎖術の件数は、本邦随一であり、本邦の同分野をリードし続けている。 	
	ウ ブレインハートチームによる、脳梗塞原因精査としての長時間心電記録計植え	ウ ブレインハートチームによる、脳梗塞原因精査としての長時間心電記録計植え			

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>込み並びに脳梗塞再発予防としての卵円孔開存閉鎖及び左心耳閉鎖を推進するほか、脳心の境界領域である失神診療の確立を推進する。</p> <p>エ 頸動脈狭窄症及び頭蓋内動脈狭窄症に対し、内科外科合同の包括的治療チームによる体制を構築する。</p>	<p>込み並びに脳梗塞再発予防としての卵円孔開存閉鎖及び左心耳閉鎖を推進するほか、脳心の境界領域である失神診療の確立を推進する。</p> <p>エ 頸動脈狭窄症及び頭蓋内動脈狭窄症に対し、内科外科合同の包括的治療チームによる体制の構築を推進する。</p>		<p>・脳内科、心臓外科、心臓内科の3科合同ブレインハートチームによる情報交換、脳卒中患者の中で左心耳閉鎖が有効な症例の抽出プロトコル作製を進めてきた。脳卒中後の左心耳閉鎖候補患者に対して個別に方針を説明し希望者への治療を開始している。各専門家が合同で討議することにより、適切な治療を適切な患者に行うことがさらに可能となり、その意義は大きいと考える。</p> <p>・脳梗塞再発予防のための経皮的卵円孔開存閉鎖術を令和4年3月末までに17例施行し、国内第3位の施行実績を上げ、本治療の世界におけるCenter of Excellenceに選ばれた。ブレインハートチームで脳梗塞の再発予防としての卵円孔開存に対するカテーテル閉鎖術が適切な適応で安全に受けることが可能となる。</p> <p>・左心耳閉鎖に関して経皮的にも外科的にも施術可能である当センターの特徴を活かして、治療選択を行っている。脳梗塞再発予防のための心房細動アブレーションの効果を調べる国内多施設共同STABLED試験で国内第2位の患者登録を行った。脳部門医師が関与する失神外来の存在は、学会・研究会でも取り上げられ、高く評価された。世界脳卒中機構が進める脳心連携推進企画WSO-BEATに、世界の8つのモデルの一つとして選ばれた。脳卒中再発予防のための脳心連携(ブレインハートチーム)は当センターの本義に適った診療体制であり、当センターが全国のモデルとなって国内外に普及する必要がある。</p> <p>・頸動脈狭窄症については、毎週月曜日に内科外科合同のカンファレンスを実施し、内科治療、内膜剥離術、ステント留置術の適応を協議し、安全かつ効果的な脳卒中予防を実践してきた。また、隔週木曜日には頸動脈狭窄症及び頭蓋内動脈狭窄症を中心としながらも脳卒中診療全体にかかる症例検討会を開催し、内科と外科の包括的診療の実現とチーム体制の維持に努めてきた。症例数も令和2年度79例に対し、令和3年度は95例の検討を行った。これまでの検討症例をデータベース化し、そこから得られた知見を国内学会や連携セミナーなどで対外発信した。脳卒中診療は、内科的な側面と外科的な側面を有しており、特に頸動脈狭窄や頭蓋内動脈狭窄を有する患</p>	
--	--	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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 医薬品フォーミュラリーの作成に向けた取組を進める。</p> <p>⑨ 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</p> <p>ア 近隣医療機関、地区医師会等と連携、協力し、慢性腎臓病、心不全、画像等を対象とした地域連携を推進する。</p>	<p>オ 医薬品フォーミュラリーの作成に向けた取組を進める。</p> <p>⑨ 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</p> <p>ア 近隣医療機関、地区医師会等と連携、協力し、慢性腎臓病、心不全、画像等を対象とした地域連携を推進する。</p>	<p>○ 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、急性期脳梗塞に対する機械的血栓回収療法候補の積極的な患者の受入や、「薬薬連携」の活性化に向けた取組、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等、入院から地域ケアまで一貫した支援を実施しているか。</p>	<p>者さんの脳卒中予防においては、内科的なリスク評価及びリスク管理と、外科的な介入の安全性及び有効性を十分に吟味して治療方針を決める必要がある。脳血管部門では、内科と外科が脳卒中の治療と予防という共通の課題に対して、合同でカンファレンスを開催し、お互いの意見をよく吟味して、包括的な判断ができるよう努めている。内科、外科と分野の異なる専門家が協議して治療方針を決める取組が機能している施設はまれであり、今後も内科外科合同の包括的治療チームの体制を維持強化していく。</p> <p>・医薬品情報担当主任を中心に同規模他施設の状況を調査している。次年度に向けて候補となる薬効を選定準備中である。</p> <p>⑨ 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</p> <p>・アミロイドーシスやファブリ病などの治療可能な二次性心筋症、弁膜症、心不全に関して、近隣医療機関と5-10回/月程度のWebを中心とした講演会を行っている。心筋症の症例数の多い当センターから情報を発し、治療薬が使用可能になった二次性心筋症の啓蒙と地域連携を組むことで、今までなかなか診断されてこなかった症例の早期発見・早期治療を実現することができる。</p> <p>・心エコー図に関する教育プログラムを大阪ハートクラブと連携して開催した。心エコー検査の教育により、循環器診療のレベル向上に寄与している。</p> <p>・ファイザー教育助成に採用され、大阪地区でアミロイドーシス診療の教育プログラムを開催した。</p> <p>・慢性腎臓病に関する情報交換を目的とした12回の講演会を介して地域連携強化を行い、新規紹介患者の確保に努めた。</p> <p>・厚生労働省内の「地域医療構想に関するワーキンググループ及び医療従事者の需給に関する検討会」における「医療機器の効率的な活用等についての報告」において、医療機器ごと、</p>	
--	---	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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 脳卒中学会の「一次脳卒中センターコア施設」として、「脳卒中相談窓口」を設置するとともに、急性期脳梗塞に対する機械的血栓回収療法候補の患者を積極的に受け入れる。</p> <p>ウ 地域の薬局との「薬薬連携」の活性化に向けた取組を進める。</p> <p>エ 退院後の地域医療連携パスを推進し、QOLの向上・再</p>	<p>イ 脳卒中学会の「一次脳卒中センターコア施設」として、「脳卒中相談窓口」の設置を目指すとともに、急性期脳梗塞に対する機械的血栓回収療法候補の患者を積極的に受け入れる。</p> <p>ウ 地域の薬局との「薬薬連携」の活性化に向けた取組を進める。</p> <p>エ 退院後の地域医療連携パスを推進し、QOLの向上・再</p>	<p>地域ごとにニーズを踏まえた台数の可視化、共同利用に対する情報の可視化が議論されており、大型放射線機器の共同利用を推進し、画像診断の地域連携はこれから成し遂げていかねばならない重要な課題である。近隣の病院との良好な関係構築にも貢献でき、経営面としても貢献しうる。新センターへ移転後、令和元年8月より健都を中心とした画像診断地域連携を成し遂げるため、吹田市民病院とまず核医学(PET)を中心とした診療連携を開始した。緻密なマーケティングを行い積極的な病院訪問を実施した。顧客のニーズに寄り添う予約受付から検査実施、検査結果報告に至るまでの構築してきた。令和元年には吹田市民を中心に191件、令和2年にはこれに加え新たに弘済院病院、友絃会病院、とがしクリニック、前羽クリニック、宮下医院からの新規依頼を獲得し、年間491件を施行した。頭部MRIについても連携を開始した。令和3年には済生会吹田病院、済生会吹田福祉センター、なごみクリニック、やすだクリニック、協和会病院を加えて800件を施行し得た。新たに令和4年4月より国立病院機構大阪医療センター、吉田循環器科クリニックなどとSPECT、PET検査連携について連携していくことが決まっており、さらなる連携の拡大を目指す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・周辺の一次脳卒中センターである済生会吹田病院、守口生野記念病院、松本病院、萱島生野病院、寝屋川生野病院、上山病院、吹田徳洲会病院、井上病院を訪問し、脳卒中をはじめとした神経救急を中心に病院間連携を強化した。 ・吹田市薬剤師会と共催している連携研究会を10月に実施し、地域薬剤師会への情報発信を行っている。参加人数は当センター薬剤師9名、大阪医科薬科大学2名、吹田市薬剤師会74名であった。令和2年度から薬剤部の事業として始めたが、当センター薬剤部が持つ業務ノウハウを紹介することは地域医療を支える薬局薬剤師にとって非常に有益である。 ・虚血性脳卒中、くも膜下出血患者を対象にして、退院後のQOLを患者が報告するシステムの運用を開始した。循環器病の 	
--	---	---	---	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>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推進する。</p> <p>オ 脳卒中・循環器病患者の治療と仕事の両立支援に向けて、国内のモデル施設となるよう取組を進める。</p>	<p>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推進する。</p> <p>オ 脳卒中・循環器病患者の治療と仕事の両立支援に向けて、国内のモデル施設となるよう取組を進める。</p>		<p>重症化、再発予防、QOL低下の予防は、対策推進計画の重要な柱であり、ePROを活用したQOLの収集は先進的な取組である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働科学研究の一環として、日本脳卒中学会、日本循環器学会等の教育訓練施設を対象に、脳卒中、心不全患者に対する医療連携の実態調査を施行した。循環器病の重症化、再発予防、QOL低下の予防は、対策推進計画の重要な柱であり、両学会と連携しながら、研究を進めている。 ・脳卒中患者 586 例の退院時に脳卒中地域連携パスを使用して回復期リハビリテーション病院と連携し診療情報と治療方針などの情報共有を行った。コロナ禍においても、豊能圏域の脳卒中診療機関との遠隔会議を年 3 回ペースで継続し、他機関の診療体制の変化などの情報をリアルタイムで収集した。診療情報と治療方針の情報共有を行うことにより、地域の脳卒中患者の再発予防や転帰改善が期待できる。コロナ禍における他機関診療機関の診療体制についての情報を収集することで、当センターの診療体制の最適化に貢献できる。 ・心不全患者に関して大阪府下で共通のハートノートを用いた、入院中、退院後の管理を開始し、再入院のハイリスク患者 80 例以上に配布し教育を行った。統一した患者教育を開始できたという点で、ハートノートの活用は意義があると考えている。しかしコロナの影響もあり、これらのノートを地域連携パスとして十分に活用するには至っていない。 ・心血管、脳卒中患者への両立支援のモデル施設となるべく、事業計画を立案している。 	
--	---	---	--	--	--

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	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度	R7年度	R8年度		R3年度	R4年度	R5年度	R6年度	R7年度	R8年度
医療従事者の研修受入人数	年400人以上 (計画)	428人						予算額(千円) :支出	1,078,443					
								決算額(千円) :支出	1,007,745					
								経常費用(千円)	1,052,336					
								経常利益(千円)	-428,502					
								行政コスト(千円)	-					
								行政サービス実施コスト(千円)	1,052,336					
								従事人員数 令和4年3月1日時点 (非常勤職員含む)	140					

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> 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3年度計画	主な評価指標	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 [教育研修事業]</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>また、企業との連携調整や研究成果の活用促進等に取り組むリサーチ・アドミニストレーターなど、臨床と直結した研究の実施に必要な支援人材の育成及び確保については、JHのほか大学などアカデミア機関や企業等とも連携し取り組む。</p>	<p>3. 人材育成に関する事項 (1) リーダーとして活躍できる人材の育成</p> <p>医師においては、これまで多数の大学教授を輩出してきており、加えて新専門医制度等に対応した教育・研修の充実を図るとともに、看護師等医療従事者の教育・研修についても、専門家養成のトレンド等に応じた更なる充実を図ることにより、循環器病領域の医療におけるリーダーとして活躍できる人材育成を推進する。</p> <p>特に、「看護師による特定行為研修・重症集中管理コース」の新設により、センター職員だけでなく、広く全国から外部の研修生を受け入れ、特定看護師を育成し、高度な循環器医療の全国均てん化の一役を担う。</p> <p>また、連携大学院制度の活用等、次世代の循環器病医療開発のための、若手医療従事者・研究者の研究推進を支援する。</p>	<p>3. 人材育成に関する事項 (1) リーダーとして活躍できる人材の育成</p> <p>医師においては、これまで多数の大学教授を輩出してきており、加えて新専門医制度等に対応した教育・研修の充実を図るとともに、看護師等医療従事者の教育・研修についても、専門家養成のトレンド等に応じた更なる充実を図ることにより、循環器病領域の医療におけるリーダーとして活躍できる人材育成を推進する。</p> <p>特に、「看護師による特定行為研修・重症集中管理コース」の新設により、センター職員だけでなく、広く全国から外部の研修生を受け入れ、特定看護師を育成し、高度な循環器医療の全国均てん化の一役を担う。</p> <p>また、連携大学院制度の活用等、次世代の循環器病医療開発のための、若手医療従事者・研究者の研究推進を支援する。</p>	<p><評価の視点></p> <p>○ 循環器に関する医療及び研究を推進するにあたり、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や特定看護師、次世代医療技術開発に資する人材等を育成しているか。また、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ほか大学などアカデミア機関や企業等とも連携し、リサーチ・アドミニストレーターなど臨床と直結した研究の実施に必要な支援人材の育成及び確保に取り組んでいるか。</p>	<p>3. 人材育成に関する事項 (1) リーダーとして活躍できる人材の育成</p> <p>・医師の新専門医制度における基幹施設として、従来の脳神経外科に加えて、令和3年度より新たに内科も認定され、専門研修プログラムに基づく研修を開始した。新専門医制度の導入とともに、6NCが独自で定める研修制度による修練医の応募の減少が予想されたが、新専門医制度における基幹施設となることによって、専門医を目指す若手医師に対し専門性の高い教育・研修を提供可能な体制を維持し、修練医の確保に努めた。また、看護領域においては、引き続き、法に基づく特定看護師の育成に努めている。</p> <p>・NC初の特定制研修教育課程を実施しており、HP上で募集案内し、1施設から問い合わせがあったが、コロナ禍の影響により外部からの応募はなかった。センター内看護師2名が研修修了し計13名の特定看護師が誕生した。指導医・特定看護師が協働して教育体制を整備し、教育の質の保証に寄与している。また、令和3年度は、特定制実践延べ件数が前年度比324%増加となり、診療の質の向上・診療の補助の拡大に貢献した。</p> <p>・連携大学院として新たな連携先を加え、制度の充実を図った。大学院制度の充実により、若手医療従事者・研究者の選択肢を増やし、また当センターと大学院相互の研究交流を促進することが可能となった。</p> <p>・ダイバーシティ人材育成として、国際競争力の強化・国際共同研究推進を目指した、女性研究者の海外留学支援・外国人研究者の支援を行っている。文部科学省採択「ダイバーシティ研究環境実現イニシアティブ事業(先端型)」の助成のもと、3名の女性研究者の長期海外留学支援を行い、留学記で成果を報告した。ダイバーシティ人材育成支援室の支援の下、国際共同研究を主任として推進する女性研究者や、海外派遣を希望する研究者の人数が増加している。</p>	<p><評定と根拠></p> <p>評定：B</p> <p><u>I. 目標の内容</u></p> <p>①リーダーとして活躍できる人材の育成</p> <p>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>②モデル的研修・講習の実施</p> <p>高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施するなど、モデル的な研修及び講習を実施し、普及に努める。</p> <p><u>II. 指標の達成状況</u></p> <p>医療従事者の研修受入人数 中長期計画：年400人以上</p> <p>実績値：428人 達成度：107%</p> <p><u>III. 評定の根拠</u></p> <p>以下のとおり、所期の目標を達成している。</p> <p>①リーダーとして活躍できる人材育成の推進</p> <p>NC初の特定制研修教育課程を実施しており、令和3年度には2名が研修修了し計13名の特定看護師が誕生した。指導医・特定看護師が協働して教育体制を整備し、教育の質の保</p>
--	---	---	---	--	---

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施するなど、モデル的な研修及び講習を実施し、普及に努める。</p> <p>なお、研修等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。</p>	<p>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とともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）、AMED、企業等との人材交流等を活性化し、最先端医療の研究開発、社会実装を牽引する人材を育成する。</p> <p>(2) モデル的研修・講習の実施</p> <p>センター主催の「循環器病診療に従事する医師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師及び臨床工学技士の研修」を開催し、循環器医療の均てん化を推進するほか、救急隊への教育を実施し、病院前救護の改善を図る。</p> <p>また、国内外の若手医師等に対する研修の受入を積極的に行うとともに、新たに、心筋症、SHD、心不全に係る教育コースを構築する。</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とともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）、AMED、企業等との人材交流等を活性化し、最先端医療の研究開発、社会実装を牽引する人材を育成する。</p> <p>(2) モデル的研修・講習の実施</p> <p>センター主催の「循環器病診療に従事する医師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師及び臨床工学技士の研修」を開催し、循環器医療の均てん化を推進するほか、救急隊への教育を実施し、病院前救護の改善を図る。</p> <p>また、国内外の若手医師等に対する研修の受入を積極的に行うとともに、新たに、心筋症、SHD、心不全に係る教育コースの構築を目指す。</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、普及に努めているか。</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。令和3年度は感染症の影響で少人数ではあったものの研究倫理コンサルタント養成研修会を3回開催した。これまでに初級コンサルタント93名、中級コンサルタント5名を養成した。これまで当該事業内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。本事業成果の一部は国際学術誌『International Journal of Ethics Education』（令和3年4月号）に掲載された。（一部再掲）</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た。</p> <p>【出向者】</p> <p>AMED：研究者2名（H30.7.1～R3.8.31）、（R3.8.1～R5.7.31） PMDA：薬剤師2名（R2.4.1～R4.3.31）、（R3.4.1～R5.3.31）</p> <p>(2) モデル的研修・講習の実施</p> <p>・「循環器病診療に従事する医師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師及び臨床工学技士の研修」については、コロナ禍の影響により開催できていないが、看護師の研修（3日間コース）を令和4年2月16日～18日にWeb開催した。また、令和3年12月20日、21日、22日及び令和4年2月1日、2日に心臓内科、脳外科、脳内科で救急隊へのプレホスピタルセミナーを開催した。</p> <p>・講演会や学会を通じて、センターにおける特徴（豊富でハイレベルな心エコー検査、日本一の心筋症の症例数、多様なSHDカテーテル治療）をアピールし、次年度は心不全科に新たに6人の研修希望があり、計10人の専門修練医を教育する。ハイレベルな心エコー研修を希望する若手医師の受け皿となっており、日本におけるこれらの診療の次世代の育成に寄与している。</p>	<p>証に寄与している。また、令和3年度は、特定行為実践延べ件数が前年度比324%増加となり、診療の質の向上・診療の補助の拡大に貢献した。</p> <p>②最先端の医療技術の研修の推進</p> <p>心不全重症化予防事業による世界初の保健指導を均てん化するため、自治体の保健師、栄養士にレベルアップ講習会をオンサイトとオフサイトで実施し指導育成を行った。また、開発した心臓レプリカを手術シミュレーションに利用し、患者個別化医療の促進、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。さらに、植込型補助人工心臓管理医等の資格取得者を育成するなど、地域における補助人工心臓診療においても大きく貢献している。</p>
---	---	---	---	--	---

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>さらに、多疾患予防のための新しい保健指導の方法について、市町村等の保健指導担当者に指導育成を行い、実装と普及を図る。</p> <p>(3) 最先端の医療技術の研修</p> <p>実体験型と仮想体験型の両者を兼ね備えた Mixed Reality を駆使したトレーニングシステムに遠隔教育システムを取り入れ、「日本唯一の循環器医療に特化したトレーニングセンター」として全国展開を目指す。</p>	<p>さらに、多疾患予防のための新しい保健指導の方法について、市町村等の保健指導担当者に指導育成を行う。</p> <p>(3) 最先端の医療技術の研修</p> <p>実体験型と仮想体験型の両者を兼ね備えた Mixed Reality を駆使したトレーニングシステムに遠隔教育システムを取り入れ、「日本唯一の循環器医療に特化したトレーニングセンター」として全国展開を目指す。</p>		<p>・心不全科の中で、SHD・心筋症をバランス良く回れるようなプログラムを作成している。心不全科の診療がすでに心筋症・SHD 中心となっており、新たな別個の募集コースは作成していないが、一般病院ではあまり経験できない心筋症の研修を希望する若手医師の受け皿となっており、日本におけるこれらの診療の次世代の育成に寄与している。</p> <p>・心不全重症化予防事業による新しい保健指導を均てん化するため、自治体の保健師、栄養士にレベルアップ講習会を実施し指導育成を行った。近隣は対面式、遠方（沖縄県等）は動画配信での指導育成を行った。特定保健指導にも活用し、ブレの少ない保健指導均てん化が可能となった。</p> <p>・保健指導者に左右されずに受診者が明確に目標を設定できるように、テキスト「生涯健康支援 10」とその生活習慣チェック票を開発した。遠方でも保健指導の育成ができるように動画（YouTube）を作成して配信を行い、自己学習を行って均てん化を図っている。心不全重症化予防以外に、認知症、がん予防にも使える指導育成を行った。</p> <p>・本研究成果は公衆衛生学会誌(令和3年68巻(11)231-2)に掲載された。（一部再掲）</p> <p>(3) 最先端の医療技術の研修</p> <p>・教育推進部で作成中の、看護教育教材の3次元バレットタイム撮影装置（12方向のカメラを使って多方向から任意の観察ができる教材。なおかつ、受講者がズームアップや方向の切替を任意にできる教材。）を、JH スーパーハイウェイの完成を記念したシンポジウム（令和4年2月）に公開した。6NC 共通教育プラットフォームの充実を図るとともに、国際看護大学と連携して、6NC 看護師の人材確保及び教育に役立てる予定である。救急室対応、特に心筋梗塞患者や脳梗塞患者が入院した際の対応、ECMO 装置の組み立てと稼働状況を動画として、さらにキャプションを入れて高画質・高速度で、看護教材として6NC に配信する。最新の画像技術であるバレットタイム撮影装置を簡易なものを開発したので、病院内で撮影することが可能となり、若い看護師たちにわかりやすい教材ができるものと期待される。</p>	
--	--	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>また、脳卒中・循環器病に係る最先端の医療技術の研修機会の増加や、移植医療の推進に向けた研修会の充実、さらにアジア諸国等との連携を強化するとともに、Webinar等の活用を推進する。</p>	<p>また、脳卒中・循環器病に係る最先端の医療技術の研修機会の増加や、移植医療の推進に向けた研修会の充実、さらにアジア諸国等との連携を強化するとともに、Webinar等の活用を推進する。</p>		<p>・複雑先天性心疾患の3Dモデル作成による個別手術術式のシミュレーションのため3Dプリンター技術を応用した「軟質精密心臓レプリカ」の開発を行っている。令和2年度に20例(センターは9症例)での医師主導治験を終了し、患者予後を判定する観察研究を行っており、現在データをまとめている。保険収載に向けて、PMDA及び厚生労働省経済課との交渉を開始した。論文は現在執筆中である。令和3年9月13日にPMDA全般相談を終了した。治験結果を説明するとともに、保険収載に向けた今後の進め方について指導を受け、PMDA対面助言に向けた準備を実施している。新生児や乳児の複雑な先天性心疾患の外科手術は、心臓が小さい上に心臓大血管の立体構造が複雑で、技術的に極めて難しい。術前に患者の心臓の実物大である超軟質心臓レプリカを作成し、外科医が事前に心臓内部をくまなく観察することができると、手術術式をあらかじめ決定できるとともに、その結果、手術時間が短縮し、安全に確実に手術を行うことができる。今回医師主導治験を終了し、複雑先天性心疾患において有用性と安全性を示すことができた。この先に保険収載されれば、多くの複雑先天性心疾患患者を救命する、または適切な手術を選択することにより予後を改善できるものと期待できる。令和3年度には当センターにおいて8症例で心臓レプリカによるClass I医療機器としての術前シミュレーションを実施した。(一部再掲)</p> <p>・当センターでは、移植医療の推進に向け、移植認定医、VAD実施医、VAD管理医、レシピエント移植コーディネーター、VAD管理技術認定士などの資格を取得できる短期間の研修を実施し、VAD治療や心臓移植医療がさらに増加した時にも、その水準が低下しないための研修を行っている。令和3年度は、6名のVAD管理医、7名(看護師6名と臨床工学技士1名)のVAD管理技術認定士が資格を取得した。当センターの職員はもちろんのこと、この5年間に7つの施設チーム、9名の循環器内科、8名の看護師、8名の臨床工学技士の上記医療資格取得のための研修(講義と実習)を行った。新型コロナウイルス感染症の蔓延のため、令和3年度は実施できていないが、海外の施設や医療従事者に対する研修も行っていて、この5年間にアジア諸国(韓国4施設、台湾1施設)の医療者とAbbott社の職員の研修(講義と実習)を行った。(一部再掲)</p>	
--	---	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	(4) 以上の取組により、医療従事者の研修受入人数を年400人以上とする。	(4) 以上の取組により、医療従事者の研修受入人数を年400人以上とする。	<p>■ 医療従事者の研修受入人数:400人以上/年</p>	<p>■ 医療従事者の研修受入人数</p> <p>【数値目標】</p> <p>中長期計画：年400人以上</p> <p>【実績】</p> <p>令和3年度実績：428人</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						
	基準値等	R3年度	R4年度	R5年度	R6年度	R7年度	R8年度	情報（財務情報及び人員に関する情報）						
									R3年度	R4年度	R5年度	R6年度	R7年度	R8年度
ホームページアクセス件数	年 1,400 万件 (計画)	1,183 万件						予算額（千円） :支出	90,829					
								決算額（千円） :支出	68,846					
								経常費用（千円）	70,097					
								経常利益（千円）	-67,922					
								行政コスト（千円）	70,097					
								行政サービス実施コスト（千円）	-					
								従事人員数 令和4年3月1日時点 (非常勤職員含む)	-					

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価						
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
				主な業務実績等	自己評価	
						評定 <評定に至った理由> (1) 主な目標の内容 (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 国等への政策提言に関する事項 ・ 循環器病に関する研究・開発を推進する中で明らかとなった課題の解決策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など。
別紙に記載						

						<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"> 地域の医療機関との連携協力体制の構築をより一層強化するとともに、システマティックなネットワークを構築するなど。 <p>③ 公衆衛生上の重大な危害への対応</p> <ul style="list-style-type: none"> 国の要請に応じて、国内外の公衆衛生上重大な危害が発生し、又は発生しようとしている場合には、循環器病に関する範囲にて、可能な限り適切な対応を行うなど。 <p>(2) 目標と実績の比較 (定量的指標)</p> <ul style="list-style-type: none"> ホームページのアクセス件数 <table border="0"> <tr> <td>年度計画</td> <td>年 1,400万件</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td>1,183万件 (対年度計画 84.5%)</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"> 循環器病対策基本法への貢献 循環器病対策基本法等に示されるような役割を十分に果たすことができるよう、令和3年9月に循環器病対策情報センターを設置し、あらゆる観点から協力、連携が可能な体制を確保した。また、循環器病対策推進協議会において、センターが「循環器病情報センター(仮称)」の機能を担い、データベースの管理・運営を行うことを了承された。 医療の均てん化ならびに情報の収集及び発信 J-ASPECT database による必要専門医師数の可視化など、世界最大規模の脳卒中・循環器病のデータベースを活用した均てん化の可視化や、臨床指標の収集手法の実施とアウトカムとの関係を発信、脳梗塞、心不全、急性冠症候群に対する評価指標を学会シンポジウムや国際誌上で公表するなど、医療の評価と質の向上に取り組んだ。 <p>(4) 評定 上記含むその他の成果は、所期の目標を達成していると認められることから「B」評定とした。</p> <p><今後の課題> 特になし</p> <p><その他の事項> 特になし</p>	年度計画	年 1,400万件	実績	1,183万件 (対年度計画 84.5%)
年度計画	年 1,400万件									
実績	1,183万件 (対年度計画 84.5%)									

4. その他参考情報

--

中長期目標	中長期計画	令和3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 [情報発信事業]</p> <p>(1) 国への政策提言に関する事項 研究、医療の均てん化及びNCの連携によるデータベースやレジストリ整備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>(2) 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項 医療の評価と質の向上、さらに効率的な医療の提供を実現するために、関係学会とも連携しつつ、ゲノム情報、診療データ、患者レジストリ(登録システム)等を活用し、研究分野において指導力を発揮するとともに、循環器疾患の高度専門医療を担う</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 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、OIC共同で提言に取り組む体制を推進する。</p> <p>(2) 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項 循環器疾患の高度専門医療を担うNCとして、循環器医療の最後の砦として地域の医療機関との連携協力体制の構築をより一層強化するとともに、全国の循環器医療の質の向上と均てん化を目指して、よりシステムティックなネットワークを構築する。</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 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、OIC共同で提言に取り組む体制を推進する。特に、循環器病対策基本法に基づく、循環器病の症例に関する診療情報を収集・活用する公的な枠組みの構築に当たり、令和3年度は、システム構築に向けた具体的な検討を行う等積極的に貢献する。</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 循環器疾患の高度専門医療を担うNCとして、循環器医療の最後の砦として地域の医療機関との連携協力体制の構築をより一層強化するとともに、全国の循環器医療の質の向上と均てん化を目指して、よりシステムティックなネットワークを構築する。</p>	<p><評価の視点></p> <p>○ 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、国への専門的提言を行っているか。</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>・循環器病の診療情報を収集・活用する公的な枠組みの構築に向け、当センターが、循環器病対策基本法や循環器病対策推進基本計画に示されるような役割を十分に果たすことができよう、令和3年9月に循環器病対策情報センターを設置し、循環器病の専門家のみならず、情報システムの専門家や疫学の専門家等を配置することで、あらゆる観点から協力、連携が可能な体制を確保した。</p> <p>・また、厚生労働省より「循環器病データベース構築支援事業」の委託を受け、取組の実現に向けた検討を続けるとともに、システムの仕様書の作成等を行った。令和3年度のタスクであった循環器登録の仕様書作成、入札手続きについては、厚生労働省担当課の方針を受けて一旦保留しているが、引き続き厚生労働省の方針に従い、連携しながら取組を進めることとしている。</p> <p>・令和元年度から取り組んできた、循環器病の診療情報収集・提供体制の整備に向けた検討の実績を踏まえ、令和3年11月に開催された第6回循環器病対策推進協議会において、当センターが「循環器病情報センター(仮称)」の機能を担い、データベースの管理・運営を行うことについて了承された。(一部再掲)</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><評定と根拠></p> <p>評定：A</p> <p>I. 目標の内容</p> <p>①国への政策提言に関する事項</p> <p>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。</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>○ 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、循環器疾患の高度専門医療を担うNCとして、地域の医療機関との連携協力体制の構築をより一層強化するとともに、循環器医療の質の向上と均てん化を目指す。</p> <p>○ 関係学会等との連携を強化して、診療ガイドラインの作成・普及等に更に関与するものとし、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、正しい情報が国民に利用されるようにホームページやSNSを活用するなどして、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図る。</p> <p>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3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>NCとして、地域の医療機関との連携協力体制の構築をより一層強化するとともに、循環器医療の質の向上と均てん化を目指す。</p> <p>情報発信にあたっては、関係学会等との連携を強化して、診療ガイドラインの作成・普及等に更に関与するものとし、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、正しい情報が国民に利用されるようにホームページやSNSを活用するなどして、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図る。</p> <p>なお、国民向け及び医療機関向けの情報提供の指標としてホームページアクセス件数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。</p>	<p>① 医療の均てん化及びネットワーク構築の推進</p> <p>ア 脳卒中・循環器病の医療提供体制の変革の世界的な潮流に対応するため、関連学会と協力しながら、脳卒中・循環器病センターの整備、エビデンス・プラクティスギャップの解消に向けた、全国レベルの医療の質の評価を行う。</p>	<p>① 医療の均てん化及びネットワーク構築の推進</p> <p>ア 脳卒中・循環器病の医療提供体制の変革に関する世界的な潮流に対応するため、関連学会と協力しながら、脳卒中・循環器病センターの整備、エビデンス・プラクティスギャップの解消に向けた、全国レベルの医療の質の評価を行う。</p>	<p>○ 循環器医療の質の向上及び均てん化を図るため、ゲノム情報や診療データ、患者レジストリ等の活用により研究分野での指導力を発揮し、また、循環器疾患の高度専門医療を担うNCとして地域の医療機関との連携協力体制の強化等に努めているか。</p>	<p>① 医療の均てん化及びネットワーク構築の推進</p> <p>・ J-ASPECT Study のデータを用いて、脳卒中センターに必要な医師数について初めて報告を行った (Circ J Sep 2021)。脳卒中患者の死亡率の低減に必要な専門医の数を定量的に検討し、脳卒中治療医の必要数を客観的に示した初めての研究である。脳卒中を診療する専門医の数が多ほど、全脳卒中の病型で院内死亡率が低下することが示された。(一部再掲)</p> <p>・ 総務省消防庁全国疾患救急搬送データ (2,200 万件) と全国脳卒中データを連結して、病院前救護と医療施設の質が、血栓回収療法のアウトカムに与える影響を明らかにした (Sci Rep in press)。循環器病対策基本法の中でも、医療の質の向上、均てん化は重要な課題であり、病院前救護から、急性期、回復期、維持期へとシームレスな医療体制の整備が喫緊の課題である。</p> <p>・ NDB (Nationwide Electric Health Database) を用いて、全国レベルでの急性冠症候群診療における個人、施設レベルでの医療の質 (QI) の評価を行った (JCS2022 発表、論文投稿中)。各 QI の達成率は、施設ごとに様々であった。施設ごとの QI の達成率が高いほど、30 日死亡割合が減少していた。QI を個々に評価した際も、ほとんどの QI 項目の達成は、遠隔期死亡リスク減少と関連することが示された。心急性冠症候群後の死亡を減らすため、医療の質の継続評価・改善が有用である。</p> <p>・ JROAD-DPC を用いて全国レベルでの心不全再入院に影響する施設での医療の質の評価を行った (Nakao K et al. Int J Cardiol. 2021;340:48-54.)。心不全再入院率の減少は、3 つの心不全薬処方率及び 2 つの診断検査の施行率の上昇と関連していた。この 5 つの複合診療指標は、病院病床数、心不全患者数や専門医の数と関連していた。病院パフォーマンスの質と心不全再入院とは、逆相関関係が認められた。心不全再入院を減らすためには、診療の質の改善を行うことが有用である。</p> <p>・ NDB は日本全国を網羅する最も大きい診療データベースで</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。</p> <p>II. 指標の達成状況</p> <p>ホームページアクセス件数 中長期計画：年 1,400 万件</p> <p>実績値：1,183 万件 達成度：85%</p> <p>III. 評価の根拠</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> <p>循環器病対策基本法等に示されるような役割を十分に果たすことができるよう、循環器病対策情報センターを設置し、あらゆる観点から協力、連携が可能な体制を確保した。令和元年度から取り組んできた、循環器病の診療情報収集・提供体制の整備に向けた検討の実績を踏まえ、循環器病対策推進協議会において、当センターが「循環器病情報センター (仮称)」の機能を担い、データベースの管理・運営を行うことについて了承されたことは、当センターの長年にわたる循環器分野での貢献が認められた特筆すべき成果として認められる。</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>世界最大規模の脳卒中・循環器病のデータ</p>
--	--	---	---	---	---

中長期目標	中長期計画	令和3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>イ JROAD, J-ASPECT Study (Close The Gap-Stroke)等 で既に公表された評価指標 の遵守率の推移、アウトカム に与える影響などを継続 的に検討するとともに、研 究所、OICと連携して、ゲノ ム情報、診療データ、患者レ ジストリ(登録システム)、 全国レジストリの日本脳卒 中データバンク等を活用 し、研究分野において指導 力を発揮する。また、循環器 疾患の高度専門医療を担う NCとして、循環器医療の最 後の砦として地域の医療機 関との連携協力体制の構築 をより一層強化する。</p>	<p>イ JROAD, J-ASPECT Study (Close The Gap-Stroke)等 で既に公表された評価指標 の遵守率の推移、アウトカム に与える影響などを継続 的に検討するとともに、研 究所、OICと連携して、ゲノ ム情報、診療データ、患者レ ジストリ(登録システム)、 全国レジストリの日本脳卒 中データバンク等を活用 し、研究分野において指導 力を発揮する。また、循環器 疾患の高度専門医療を担う NCとして、循環器医療の最 後の砦として地域の医療機 関との連携協力体制の構築 をより一層強化する。</p>		<p>あり、また JROAD-DPC は循環器領域では最も大きな入院診療 データベースである。このような我が国の悉皆性の高いデー タベースを基に循環器診療の医療の質の評価を行ったこと は、日本全体の医療の改善に直接つながっていく可能性が高 い。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ J-ASPECT Study (Close The Gap-Stroke) で策定した臨床 指標、日本脳卒中学会第1次5ケ年計画の成果を、学会ホー ムページ上で公開した。過去10年間にわたり、脳卒中センタ ーの構造指標の策定、DPC情報の収集開始、病院前救護情報と の連結、脳卒中センターの医療の質の策定と革新的な収集手 法の開発等、学会ホームページに掲載することで、医療の質の 向上に向けた取組の可視化を行った。 ・ Close The Gap-Stroke で急性期脳梗塞医療の実態調査を実 施した。国内351施設における急性期再開通療法を実施した 21,651症例を対象とし、平成27年前後での医療の質(QI)の 遵守の変化に関するトレンドを解析し、医療の質(QI)と臨床 転帰(院内死亡や退院時の自立度)の関連を明らかにした。ト レンド評価では平成27年以降、血栓回収療法に関連した項目 の著名な増加が見られ、策定した急性期プロセス指標のうち、 14項目は院内死亡率の低下、11項目は退院時の機能的自立の 増加に関連していた。本研究成果は、STROKE2022シンポジウ ムにて発表した。 ・ 我が国における心房細動アブレーションの急性期合併症発 生に関して、JROAD-DPC データを用いた報告を行った(JAHA 2021)。本邦においても高齢者における急性合併症発生が増加 することを報告した。 ・ JROAD-DPC 調査、日本脳卒中データバンクにおいて年次報告 を行い、全国の参加施設に対して医療の質に関する継続的な フィードバックを行った。また、JROAD/JROAD-DPC 調査から、 広く循環器疾患に対する、疫学、臨床、診療に資する様々な形 の研究を学会、全国の大学等と協力して28件施行し、14編の 研究論文を公表した。循環器診療のリアルワールドデータを 基に学術論文という形にて、多くのエビデンスを発表した。循 環器領域の様々な疾患にわたる、また様々な視点からのエビ 	<p>ベースを活用した均てん化の可視化、臨床手 法の革新的な収集手法の実施とアウトカムと の関係を発信し、国の医療政策へ理論的な根 拠を提供するとともに、進捗状況の把握を可 能とする基盤を提供した。また、脳梗塞、心不 全、急性冠症候群に対する評価指標を、学会シ ンポジウム、国際誌上で公表し、医療の評価と 質の向上に取り組んだことは、顕著な成果の 創出として認められる。</p>

中長期目標	中長期計画	令和3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>ウ センターが中心的に施行してきた最先端の高度医療技術について、定期的に講習会等を開催し、均てん化を促進する。</p> <p>エ 重症心不全・高齢者心不全の地域医療の均てん化を目指した、心エコーデータの共有・遠隔診療を目指す。</p> <p>オ OncoCardiology (腫瘍循環器学) に関する実態調査を目的に、国立がん研究センターと協力し、がん登録患者の循環器診療の実態調査可能なネットワークを構築する。</p> <p>② 情報の収集・発信</p> <p>ア 関係学会と連携しながら診療ガイドラインの作成に参画し、循環器病に関する最新情報を、センターのホームページやSNS等で国民への啓発等を目的として発信する。</p>	<p>ウ センターが中心的に施行してきた最先端の高度医療技術について、定期的に講習会等を開催し、均てん化を促進する。</p> <p>エ 重症心不全・高齢者心不全の地域医療の均てん化を目指した、心エコーデータの共有・遠隔診療を目指す。</p> <p>オ OncoCardiology (腫瘍循環器学) に関する実態調査を目的に、国立がん研究センターと協力し、がん登録患者の循環器診療の実態調査可能なネットワークの構築を目指す。</p> <p>② 情報の収集・発信</p> <p>ア 関係学会と連携しながら診療ガイドラインの作成・改訂に参画し、循環器病に関する最新情報を、センターのホームページやSNS等で国民への啓発等を目的として発信する。</p>	<p>○ 関係学会等との連携を強化して、診療ガイドラインの作成・普及等に更に関与しているか。また、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正しい情報が国民に利用されるよう、ホーム</p>	<p>デンスであり、実診療にも大きなインパクトを与える。</p> <p>・研究所研究者、OIC 職員、病院医師が一体となって、お互いの研究内容を確認できる動画配信を行った。令和3年度は、3本の講演動画を e-learning システム上に掲載した。当センターの強みは、病院臨床医、OIC のトランスレーショナル研究者、研究所の基礎研究者が一体となって、循環器病の克服と新しいサイエンスの開拓を行うことである。お互いの研究内容を知ることは、その意味において非常に重要である。</p> <p>・Web を介した心エコーのレクチャーを年に数回行っており、令和3年度は3回行った。地域医療における心エコー検査の普及による診療の質の向上に貢献することが期待される。個人情報やハード面での問題もあり、遠隔診療に関してはまだ進んでいない。</p> <p>・国立がん研究センターとの共同研究が開始され、がん診療と心不全、がん診療と血栓症の実態調査を開始し、このネットワーク構築に関する内容を令和3年3月の Late-breaking で発表した。我が国における Oncocardiology の実態をビッグデータを用いて調査することで、早期診断・治療における知見を得ることが期待される。</p> <p>② 情報の収集・発信</p> <p>・令和3年10月に公式ホームページの全面的リニューアルを行ったことに加え、英文でのプレスリリースを作成し掲載を行うことで、最新情報の提供を行っている。公式ホームページの大幅リニューアルを行うことで、センター・病院・研究所・OIC すべてにおいてホームページの充実を図ることができた。また、公式 SNS アカウントとして LinkedIn・Twitter を作成・運用し、プレスリリース情報やイベントなどの案内を行っている。公式 SNS の開設に伴い、LinkedIn では英文での発信となるため国外向けに、Twitter では主に国内向けに最新情報を積極的に提示できている。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和3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>イ 患者との連携及び国民への啓発活動等への取組 国民向け及び医療機関向けの脳卒中・循環器病に関する最新の医療情報提供の充実を図り、ホームページのアクセス件数を年1,400万件とする。</p> <p>ウ OICと民間企業等とも連携し、循環器病の予防、診断、治療、療養支援、政策等の情報を作成し、書籍の出版、YouTube等を介して国民が利用できる信頼できる情報を充実させる。特にかるしお事業についてはより一層の普及推進のため、わかりやすいレシピの作成や海外展開を踏まえたメニューを増加させる等の取組を通して、健康維持や予防医療の社会実装等を推進する。</p>	<p>イ 患者との連携及び国民への啓発活動等への取組 国民向け及び医療機関向けの脳卒中・循環器病に関する最新の医療情報提供の充実を図り、ホームページのアクセス件数を年 1,400万件とする。</p> <p>ウ OIC と民間企業等とも連携し、循環器病の予防、診断、治療、療養支援、政策等の情報を作成・連携し、書籍の出版、YouTube等を介して国民が利用できる信頼できる情報を充実させる。特にかるしお事業についてはより一層の普及推進のため、わかりやすいレシピの作成や海外展開を踏まえたメニューを増加させる等の取組を通して、健康維持や予防医療の社会実装等を推進する。</p>	<p>ページや SNS を活用するなどして、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図っているか。</p> <p>■ ホームページアクセス件数：1,400万件/年</p>	<p>■ ホームページアクセス件数</p> <p>【数値目標】 中長期計画：年 1,400 万件</p> <p>【実績】 令和3年度実績：1,183 万件</p> <p>・累計約 40 万部のかるしおレシピ本シリーズから、「国循の厳選おいしい!!かるしおレシピ 今日から始める減塩メニュー100」として、従来のセブンアンドアイ出版からではなく、NHK 出版から発刊した。</p> <p>・Youtube を活用したレシピ動画提供やクックパッドを活用した新たなレシピ検索サービスへの掲載も開始し、新たなメディアとのつながりを開拓した。</p> <p>・かるしお認定制度でのオンライン展示など企業とも連動したプロモーションとともにさらなる情報発信の充実を図った。企業との協働の機会創出に向けて活発に発信活動を進めることができた。</p> <p>・新たに災害・栄養部門を設けた減塩食のレシピコンテストとして第5回 S-1g (エスワングランプリ) 大会をオンライン開催し、美味しい減塩食づくりを啓発した。国立健康・栄養研究所との共催による第5回 S-1g では一般、学生部門以外に災害・栄養部門を設けて減塩における新たなニーズを浮き彫りにし、またコロナ禍を乗り越えてオンライン開催できた。</p> <p>・日露経済協力の一環として、ロシア栄養研究所病院の病院食のオプションに、かるしおレシピのアレンジ版の患者提供が新たに追加試行されることにより、オプションメニューと</p>	
--	---	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和3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>令和3年度は令和2年度に引き続き、センターにおける新型コロナウイルス感染対策を徹底するとともに、大阪府等の要請を踏まえた患者の受け入れ、ワクチン接種等の対応について適切に行う。</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、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行ったか。</p>	<p>しての掲載も目指して臨床評価(官能評価)を実施し、高評価を得たものの年度内には掲載の可否判断はされなかった(昨年度はテスト試行のみで、昨今の国際情勢により翌年度以降も掲載される可能性は低いと予想される。)。一方で、我が国のみならず海外に向けても健康維持と予防医療の社会実装を推進させる取組として、ロシア栄養研究所病院の病院食のオプションメニューとして、かるしおレシピのアレンジ版が高い臨床評価を得たことは、循環器病に対する長年の実績が蓄積された日本の病院食が海外の病院食に導入される先駆け事例として、海外の医療機関への展開の可能性を見出したと考えられる。</p> <p>(3) 公衆衛生上の重大な危害への対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国及び大阪府の要請に応じて、COVID-19 専用病床最大 11 床(重症 4、軽症・中等症 7)を稼働させ、本来のミッションである重症循環器病患者の最先端医療を維持・継続しながら、COVID-19 対策・診療にも注力した。 ・大阪府の要請に応じて、当センター内で、大阪府内の医療機関従事者延べ 726 名に対して新型コロナワクチン接種を実施した。 ・これまでの約 2 年間(令和 2~3 年)のコロナ禍(~第 5 波)において、当センター医師でコロナ陽性となった者は一人もおらず、コロナ院内感染もゼロを維持していた。第 6 波突入時(令和 4 年 1 月)に初めて院内でクラスター発生(1 件)を経験したが、その後は新たなクラスター発生はなく、コロナ禍にあっても、当センターの本来のミッションである重症循環器病患者の最先端医療を維持することができている(令和 4 年 3 月末時点)。全国的にも未曾有の新型コロナ感染拡大期にあった大阪で、近隣の医療機関で職員の感染や院内クラスターが相次ぐ中、当センターでは院内クラスター発生を最小限(1 件:6 名)に抑えてきた。感染力の高まったオミクロン株が蔓延する大都市圏にあって、COVID-19 重症患者を受け入れながらも、重症循環器病患者の最先端医療を維持・継続できた。 	
---	---	---	--	--	--

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

2. 主要な経年データ									
評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中期目標期間最終年度 値等)	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 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(%)	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 100%以上	99.1% (R2 年度)	97.7%						
後発品数量シェア(%)	中長期目標期間を 通じて数量シェアで 85%以上	90.5% (R2 年度)	90.3%						
医業未収金比率(%)	前中長期目標期間の 実績の最も比率が低 い年度に比して低減	0.01% (H27 年度)	0.04%						
一般管理費(千円) (人件費・租税公課を除く)	最終年度において、 令和 2 年度に比し削 減率 5%以上	219,625 千円 (R2 年度)	226,124 千円 (前年度比 45.2%増)						平成 29 年度から第二 GSOC 監視にかかる経費を除いて いる。

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> 自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。 <今後の課題> 特になし <その他事項> 特になし	B
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3年度計画	主な評価指標	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。働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進すること。</p> <p>また、独立行政法人に関する制度の見直しの状況を踏まえ適切な取組を行うこと。センターの効率的な運営を図るため、以下の取組を進めること。</p> <p>① 給与水準について、センターが担う役割に留意しつつ、適切な給与体系となるよう見直し、公表する。また、総人件費について、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。</p> <p>② NC等との間において、医薬品の共同調達等の取組を引き続き推進することによるコスト削減を図るとともに、医療機器及び事</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 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。働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進する。</p> <p>(2) 効率化による収支改善 月次決算による経営分析はもとより、調達コスト削減や医業未収金解消等の経営改善を推進し、中長期目標期間を累計した損益計算においては、経常収支率を100%以上とすることを旨とする。</p> <p>① 人件費 給与水準については、国家公務員の給与、民間企業の従業員の給与、センターの業務の実績及び職員の職務の特性等を考慮するとともに、国民の理解が十分得られるよう見直し、公表する。</p> <p>また、総人件費について、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏</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 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。働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進する。</p> <p>(2) 効率化による収支改善 月次決算による経営分析はもとより、調達コスト削減や医業未収金解消等の経営改善を推進し、中長期目標期間を累計した損益計算においては、経常収支率を100%以上とすることを旨とする。</p> <p>① 人件費 給与水準については、国家公務員の給与、民間企業の従業員の給与、センターの業務の実績及び職員の職務の特性等を考慮するとともに、国民の理解が十分得られるよう見直し、公表する。</p> <p>また、総人件費について、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏</p>	<p><評価の視点></p> <p>○ 弾力的な組織の再編及び構築を行うとともに、働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進しているか。</p> <p>○ 適切な給与体系とするための給与水準の見直し、共同調達の推進、後発医薬品の使用促進、適正な診療報酬請求業務の推進、一般管理費の削減等の取組により、センターの効率的な運営を図っているか。</p> <p>■ 中長期目標期間を累計した損益計算における経常収支率：100%以上</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 ・センターの経営状況等を把握し、効率的かつ効果的な業務運営体制となるよう、随時、組織の見直しを行った。</p> <p>・働き方改革推進プロジェクトチームを発足させ、2024(令和6)年4月の法適用に向けて、労働時間の短縮及びタスク・シフティング、タスク・シェアリングを推進している。</p> <p>(2) 効率化による収支改善 ・令和3年度経常収支率：97.7%</p> <p>① 人件費 ・給与水準については、国家公務員の給与、民間企業の従業員の給与、センターの業務の実績及び職員の職務の特性等を考慮するとともに、国民の理解が十分得られるよう見直しを行っている。</p> <p>・令和3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：4.3月(改定後)、国循：4.2月)としているため、改定を見送った。</p> <p>・給与水準の公表については、令和3年6月30日に実</p>	<p><評定と根拠></p> <p>評定：B</p> <p><u>I. 目標の内容</u></p> <p>① 効率的な業務運営体制</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。働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進する。</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><u>II. 指標の達成状況</u></p> <p>■ 経常収支率 ※中長期計画：累計100%以上</p> <p>実績値：97.7% 達成度：97.7%</p> <p>■ 後発医薬品の利用率(数量シェア) ※中長期期間中85%以上</p> <p>実績値：90.3% 達成度：106.2%</p> <p>■ 一般管理費(人件費、公租公課を除く)の削減 ※中長期期間の最終年度において5%以上</p> <p>実績値：226,124千円 達成度：—</p> <p><u>III. 評定の根拠</u></p>
--	---	---	---	---	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>務消耗品については、早期に共同調達等の取組を実施し、そのコスト削減を図る。また、診療材料などの調達についても、コストの削減を図るため、競争入札等の取組を促進する。</p> <p>③ 後発医薬品については、中長期目標期間中の各年度において、前年度の実績を上回ることを目指すため、更なる使用を促進するとともに、中長期目標期間を通じて数量シェアで85%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、公租公課及び特殊要因経費を除く。）については、令和2年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、5%以上の削減を図る。</p> <p>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>まえ、適切に取り組むこととする。</p> <p>② 調達コストの削減 NC等との間において、医薬品の共同調達等の取組を引き続き推進することによるコスト削減を図るとともに、医療機器及び事務消耗品については、早期に共同調達等の取組を実施し、そのコスト削減を図る。また、診療材料などの調達についても、コストの削減を図るため、競争入札等の取組を促進する。</p> <p>③ 後発医薬品の使用促進 後発医薬品については、中長期目標期間中の各年度において、前年度の実績を上回ることを目指すため、更なる使用を促進するとともに、中長期目標期間を通じて数量シェアで85%以上とする。 ※ 後発医薬品の数量シェアの算式 【後発医薬品の数量】 / (【後発医薬品のある先発医薬品の数量】 + 【後発医薬品の数量】)</p> <p>④ 医業未収金の解消 医業未収金については、新規発生の防止に取り組むと</p>	<p>まえ、適切に取り組むこととする。</p> <p>② 調達コストの削減 NC等との間において、医薬品の共同調達等の取組を引き続き推進することによるコスト削減を図るとともに、医療機器及び事務消耗品については、早期に共同調達等の取組を実施し、そのコスト削減を図る。また、診療材料などの調達についても、コストの削減を図るため、競争入札等の取組を促進する。</p> <p>③ 後発医薬品の使用促進 後発医薬品については、中長期目標期間中の各年度において、前年度の実績を上回ることを目指すため、更なる使用を促進するとともに、中長期目標期間を通じて数量シェアで85%以上とする。 ※ 後発医薬品の数量シェアの算式 【後発医薬品の数量】 / (【後発医薬品のある先発医薬品の数量】 + 【後発医薬品の数量】)</p> <p>④ 医業未収金の解消 医業未収金については、新規発生の防止に取り組むと</p>	<p>■ 後発医薬品：中長期目標期間を通じて数量シェアで85%以上</p> <p>■ 医業未収金比率：前中長期目標期間の実績の最も</p>	<p>施した。</p> <p>・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。職員数については、必要な人材は確保しつつ、厳格な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 調達コストの削減 ・医薬品については、令和2年度に引き続き、他のNC及び国立病院機構等との共同調達を実施した。</p> <p>・診療材料の調達について、令和3年4月1日より3年契約でSPD等業務委託の契約更新を行っており、契約期間内で入札時点の契約単価等を元に算出した基準価格に対して、必達の削減率を設定している。令和3年度の削減効果額は、約3,700万円であった。また、SPD等業務委託の費用削減対象品目以外の診療材料について、ディーラー及びメーカーと価格交渉を行うことで、年間約1,100万円の費用を削減した。</p> <p>③ 後発医薬品の使用促進 ・後発医薬品使用数量比率は、令和4年3月度で92.7%であり、令和3年度平均は90.3%である。後発医薬品の供給が不安定な影響で、一時的に85%を下回ったが(R3.7 84.7%)、その後は回復し目標を達成した。</p> <p>④ 医業未収金の解消 ・医業未収金については、前中長期目標期間で最も比率が低かった平成27年度の0.012%と比較すると令和3</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>○調達コストの削減（医療材料削減プロジェクト）</p> <ul style="list-style-type: none"> 削減額 4,800万円 <p>○後発医薬品の使用の拡大</p> <ul style="list-style-type: none"> 使用率（数量シェア）90.3% <p>○一般管理費の削減</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和2年度219,625千円から令和3年度226,124千円へ増加した。 競争参加資格における等級拡大の積極的な実施及び競争性を確保するための仕様書の作成等を行い競争性の確保につとめることで一般管理費の削減に努めた。
---	--	--	---	--	---

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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について、費用対効果を勘案しつつ推進し、引き続き情報を経営分析等に活用するとともに、幅広いICT需要に対応できるセンター内ネットワークの充実を図ること。</p>	<p>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、医業未収金比率について、前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減に向け取り組む。</p> <p>また、診療報酬請求業務については、査定減対策や請求漏れ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>⑤ 一般管理費の削減</p> <p>一般管理費(人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。)については、令和2年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、5%以上の削減を図る。</p> <p>2. 電子化の推進</p> <p>(1) 電子化の推進による業務の効率化</p> <p>業務の効率化及び質の向上を目的とした電子化については、費用対効果を勘案しつつ、会議の開催方法や資料、決裁等の電子化を推進していくとともに、引き続き情報を経営分析等に活用する。</p> <p>あわせて、幅広いICT需要に対応できるセンター内ネットワーク・システム等の充実を図り、効果的な利活用が可能となるよう努める。</p>	<p>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、医業未収金比率について、前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減に向け取り組む。</p> <p>また、診療報酬請求業務については、査定減対策や請求漏れ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>⑤ 一般管理費の削減</p> <p>一般管理費(人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。)については、令和2年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、5%以上の削減を図る。</p> <p>2. 電子化の推進</p> <p>(1) 電子化の推進による業務の効率化</p> <p>業務の効率化及び質の向上を目的とした電子化については、費用対効果を勘案しつつ、会議の開催方法や資料、決裁等の電子化を推進していくとともに、引き続き情報を経営分析等に活用する。</p> <p>あわせて、幅広いICT需要に対応できるセンター内ネットワーク・システム等の充実を図り、効果的な利活用が可能となるよう努める。</p>	<p>比率が低い年度に比して、低減</p> <p>■ 一般管理費(人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。):令和2年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、5%以上の削減</p> <p>○ 電子化について費用対効果を勘案しつつ推進し、情報を経営分析等に活用するとともに、幅広いICT需要に対応できるセンター内ネットワークの充実を図っているか。</p>	<p>年度は0.040%となっている。原因は令和2年度の外国人の未収金が多く、今年度は減少したもののその未収金がいまだ残っているためである。また、回収困難債権対策として債権回収業務の業務委託を実施しており、令和3年度の実績として963千円を回収した。</p> <p>・診療報酬請求業務については、委託業者と隔週で定例会を実施し、請求業務の課題、対策について共有と検証を行っている。また、査定・再審査請求に関しても毎月委員会にて検証と改善を行っており、査定率が令和2年度の1.50%から令和3年度1.15%と減少している。</p> <p>⑤ 一般管理費の削減</p> <p>令和2年度219,625千円から令和3年度226,124千円へ増加した。令和2年度に比し、3.0%増加した。</p> <p>※平成29年4月1日から日本年金機構の情報流出事案を踏まえ、中央省庁に加え独立行政法人等も政府機関セキュリティ横断監視・即応調整チーム(GSOC)による監視の対象とすることが決定された。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>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>センター内ネットワーク・システムの充実やルールの見直しにより、会議のペーパーレス化やWeb会議対応会議室の推進、電子決裁システムの導入(令和4年1月)を行った。ただし、一部、紙配布の会議や経営分析用データが不足するなど、支援や議論が収束しなかったことから不十分な点が残った。</p>	
---	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>(2) 財務会計システムによる月次決算の実施</p> <p>財務会計システム等を活用した月次決算を行い、財務状況を的確に把握するとともに経営改善に努める。</p>	<p>(2) 財務会計システムによる月次決算の実施</p> <p>財務会計システム等を活用した月次決算を行い、財務状況を的確に把握するとともに経営改善に努める。</p>		<p>(2) 財務会計システムによる月次決算の実施</p> <p>令和2年度に引き続き、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3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)	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、 必要な情報
繰越欠損金	中長期目標期間において、第2期中長期目標期間の最終年度（令和2年度）比で3.0%削減	令和2年度末 24.4億円	33.9億円						

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> 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> 繰越欠損金削減に向けて、引き続き経営改善に取り組むことを期待する。 <その他事項> 特になし	B
別紙に記載							

(単位：百万円、%)

4. その他参考情報						
	R3 年度末	R4 年度末	R5 年度末	R6 年度末	R7 年度末	R8 年度末
前期中（長）期間繰越積立金	0					
目的積立金	0					
積立金	0					

うち経営努力相当額						
その他の積立金	0					
運営費交付金債務	45					
当期の運営費交付金交付額 (a)	4,224					
うち年度末残高 (b)	45					
当期運営費交付金残存率 (b ÷ a)	1%					

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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、引き続き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連携強化や、患者レジストリ(登録システム)の充実により、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>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>また、第4の1「効率的な</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>特に、科学研究費助成事業及びAMEDの研究事業については、セミナーの開催や申請前の研究計画書の査読の取組等を通じ、さらなる研究費の獲得を目指す。</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、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。</p> <p>また、中長期目標第4の1</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>特に、科学研究費助成事業及びAMEDの研究事業については、セミナーの開催や申請前の研究計画書の査読の取組等を通じ、さらなる研究費の獲得を目指す。</p>	<p>第3 財務内容の改善に関する事項</p> <p>1. 自己収入の増加に関する事項</p> <p>・AMED や科研費について、研究計画書の事前査読等を行った。</p> <p>・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、採択経験者による科研費ワークショップを開催した。</p> <p>・AMED においては、リサーチ・アドミニストレーター等により、研究計画書の事前査読等を行った。</p> <p>2. 資産及び負債の管理に関する事項</p> <p>・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3年度においては、長期借入を行っていない。</p> <p>・繰越欠損金について、令和3年度は947百万円増加し、令</p>	<p><評価の視点></p> <p>○ 運営費交付金以外の競争的資金や外部資金の獲得を進め、自己収入の増加に努めているか。</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、</p>	<p><評価と根拠></p> <p>評価：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>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、引き続き運営費交付金以外の外部資金の積極的な導入に努める。</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、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。</p> <p>II. 指標の達成状況</p> <p>・繰越欠損金の解消(単位：百万円、%)</p> <p>計画額(実績)達成率</p> <table border="1"> <tr> <td>令和3年度</td> <td>▲322.9 (▲947)</td> </tr> <tr> <td>令和4年度</td> <td>▲230.2</td> </tr> <tr> <td>令和5年度</td> <td>▲259.4</td> </tr> <tr> <td>令和6年度</td> <td>▲59.9</td> </tr> <tr> <td>令和7年度</td> <td>369.5</td> </tr> <tr> <td>令和8年度</td> <td>583.4</td> </tr> <tr> <td>(合計)</td> <td>80.5 (▲947)</td> </tr> </table> <p>III. 評価の根拠</p> <p>令和3年度について、新型コロナウイルス感染症拡大による影響(患者の受診控え、職員の休暇、転院先の調整難など)により、1日平均入院患者数が438.3人とどまったことや平均在院日数が13.2日と伸びてしまったなどの影響(影響額約6億円)により、令和2年度</p>	令和3年度	▲322.9 (▲947)	令和4年度	▲230.2	令和5年度	▲259.4	令和6年度	▲59.9	令和7年度	369.5	令和8年度	583.4	(合計)	80.5 (▲947)
令和3年度	▲322.9 (▲947)																		
令和4年度	▲230.2																		
令和5年度	▲259.4																		
令和6年度	▲59.9																		
令和7年度	369.5																		
令和8年度	583.4																		
(合計)	80.5 (▲947)																		

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>業務運営に関する事項」に掲げる取組を着実に実施し、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率が100%以上となるよう経営改善に取り組み、中長期目標期間中に、繰越欠損金を第2期中長期目標期間の最終年度(令和2年度)比で3%削減するよう努める。なお、センターにおける繰越欠損金の発生要因等を分析し、可能な限り早期に繰越欠損金が解消されるよう、具体的な繰越欠損金解消計画を作成し、公表すること。</p>	<p>「効率的な業務運営に関する事項」に掲げる取組を着実に実施し、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率が100%以上となるよう経営改善に取り組み、中長期目標期間中に、繰越欠損金を第2期中長期目標期間の最終年度(令和2年度)比で3.0%削減を達成する。なお、センターにおける繰越欠損金の発生要因等を分析し、可能な限り早期に繰越欠損金が解消されるよう、令和3年度中の可能な限り早期に具体的な繰越欠損金解消計画を作成し、公表する。</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 1. 限度額 2,200百万円 2. 想定される理由 (1) 運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応 (2) 業績手当(ボーナス)の支給等、資金繰り資金の出費への対応 (3) 予定外の退職者の発生に伴う退職手当の支給等、偶発的な出費増への対応</p> <p>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>「効率的な業務運営に関する事項」に掲げる取組を着実に実施し、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率が100%以上となるよう経営改善に取り組み、中長期目標期間中に、繰越欠損金を第2期中長期目標期間の最終年度(令和2年度)比で3.0%削減を達成する。なお、センターにおける繰越欠損金の発生要因等を分析し、令和3年度中の可能な限り早期に具体的な繰越欠損金解消計画を作成し、公表する。</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 1. 限度額 2,200百万円 2. 想定される理由 (1) 運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応 (2) 業績手当(ボーナス)の支給等、資金繰り資金の出費への対応 (3) 予定外の退職者の発生に伴う退職手当の支給等、偶発的な出費増への対応</p> <p>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>中・長期的に適正なものとなるよう努めているか。</p> <p>○ センターにおける繰越欠損金の発生要因等を分析し、経営改善に取り組み、可能な限り早期に繰越欠損金を解消するよう努めているか。</p> <p>中長期目標期間において、</p> <p>■ 繰越欠損金：第2期中長期目標期間の最終年度(令和2年度)比で3.0%削減</p>	<p>和3年度時点における累計解消額は▲947百万円となった。</p>	<p>より医業収益は増えているものの大幅な収益増とはならなかった。</p> <p>また、令和3年度の特異要因として、利用率が著しく低い看護師宿舎の賃貸借契約の途中解約による違約金216百万円の臨時損失が発生したことともあり、診療材料費の削減などコスト削減も図ったが、繰越欠損金解消計画の達成状況としては当初計画を下回ることとなった。</p> <p>しかしながら、令和4年度においては、今まで以上に近隣医療機関等への定期的な訪問や入退院支援の強化など、地域連携のさらなる強化等を行い、患者数確保及び在院日数の短縮を図る予定であり、また、令和4年度診療報酬改定による上位基準(感染対策向上加算など、約2.0億円増)を取得することとなり、さらに積極的な救急患者受入により1日平均入院患者数を増加(一日平均入院患者数20人増、約10.5億円増)させることで、繰越欠損金のさらなる解消に努めることとしている。</p>
				<p>第4 短期借入金の限度額 ・該当なし</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 ・該当なし</p>	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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 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 決算において剰余を生じた場合は、将来の投資(建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等)及び借入金の償還に充てる。</p>	<p>第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 決算において剰余を生じた場合は、将来の投資(建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等)及び借入金の償還に充てる。</p>		<p>第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>・該当なし</p> <p>第7 剰余金の使途 ・令和3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)	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
						評価 別紙に記載 <評価に至った理由> 自己評価書の「B」との評価結果が妥当であると確認できた。 <今後の課題> 特になし <その他事項> 特になし	B

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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、引き続き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、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「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。</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とともに、規制管理のためのプロジェクトチームを設置する等して、各種規程類が遵守されるように努めるなど、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、研究倫理指針不適合事案が発生したことを踏まえ、事案を受けて改正した「国立研究開発法人国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会規程」に基づいて研究を実施する等再発防止に努めるとともに、研究不正に適切に対応するため、改正された「国立研究開発法人国立循環器病研究センターにおける研究活動の不正行為への対応等に関する規程」に基づき、研究不正を防止する取組を強化するほか、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>さらに、「独立行政法人の業務の適正を確保するための</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とともに、規制管理のためのプロジェクトチームを設置する等して、各種規程類が遵守されるように努めるなど、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、研究倫理指針不適合事案が発生したことを踏まえ、事案を受けて改正した「国立研究開発法人 国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会規程」に基づいて研究を実施する等再発防止に努めるとともに、研究不正に適切に対応するため、改正された「国立研究開発法人国立循環器病研究センターにおける研究活動の不正行為への対応等に関する規程」に基づき、研究不正を防止する取組を強化するほか、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。特に令和3年度は、令和2年度に設置した「研究実施体制及び組織体制検証会議」の結果を踏まえた体制整備を図るとともに、4月から導入される「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン」改正や「ヒトゲノム・遺伝子解析研</p>	<p>＜評価の視点＞</p> <p>○ 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、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・強化を図っているか。</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>1. 内部統制委員会・リスク管理委員会を4回（6月、9月、12月、3月）開催し、内部統制が適正に行われていること及びリスクマネジメントが適正に行われていることが確認された。</p> <p>2. 職員の意識改革のため、センターが行う研修（新規採用職員オリエンテーション研修を含む）内容に、倫理審査やオプトアウトの必要性について盛り込んでいる。またオプトアウトの確認状況について内部統制委員会・リスク管理委員会合同会議にて年2回報告を行った（9月、3月）。</p> <p>3. 令和3年8月、「研究活動上の不正防止計画」を見直し、研究活動及び研究費の不正防止項目を詳細に盛り込み、全構成員向けに研修を行った。</p> <p>4. 令和2年度に設置した「研究実施体制及び組織体制検証会議」の結果を踏まえて「検証会議提言対応策」を策定し、計画的に不正発生防止に取り組んだ。今後も継続する。</p> <p>5. 令和3年2月「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（文部科学省）」の改正にあわせて、規程等を見直した（「競争的研究費等取扱規程」「公的研究費の不正使用に係る調査等に関する細則」「研究活動に関する行動規範」）。また、「コンプライアンス教育、啓発活動の実施計画」を策定し、この計画に基づき、コンプライアンス研修を2回、啓発活動は随時執行役員会等にて最低四半期に1回行った。</p> <p>6. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を統合し、新たに制定された「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）を踏まえ、「研究倫理審査委員会規程」の見直しを行い、令和3年5月、医学倫理研究部にて「2021年研究倫理研修 新指針と臨床研究倫理の要点」についての研修を行った。</p> <p>7. 契約監視委員会を3回（6月、10月、1月）開催し、原則として一般競争入札を徹底し、競争性、公正性、透明性を確保した。</p> <p>8. 業務方法書は平成27年に改正し、内部統制体制の強化について規定した。業務方法書に定めた事項は適正に運用されている。</p> <p>9. 「令和3年度 調達合理化計画」の策定及び実施した。実施</p>	<p>＜評定と根拠＞</p> <p>評定：B</p> <p>I. 目標の内容</p> <p>①法令遵守等内部統制の適切な構築</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、引き続き研究不正など不適切事案に適切に対応するため、組織として研究不正等を事前に防止する取組を強化するとともに、管理責任を明確化するなど、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図る。</p> <p>②人事の最適化</p> <p>医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構や諸外国を含めた他の施設との人事交流をこれまで以上に推進する。</p> <p>③その他の事項（施設・設備整備、情報セキュリティ対策に関する事項を含む）</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。</p> <p>○ 政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。</p> <p>II. 指標の達成状況</p> <p>定量的指標なし</p> <p>III. 評定の根拠</p> <p>以下の項目は、所期の目標を達成している。</p> <p>1. 法令遵守等内部統制の適切な構築</p>

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>体制等の整備」について」(平成26年11月28日付け総管査第322号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>究に関する倫理指針」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を統合し、新たに制定される「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を踏まえた規程類の改正及び教育研修・普及啓発に努めること等を通じて、適正な研究活動の推進を図る。</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。さらに、「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日付け総管査第322号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>○ 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とともに、「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>	<p>状況について、契約監視委員会、監事監査、内部監査等を通してフォローアップを実施した。</p> <p>①大津ビジョン「循環器領域における世界最高峰の機関を目指して」の策定</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和4年2月に、センターが中長期計画等に沿った組織運営を行う中で、重点的に取り組んでいく事項を大津ビジョン「循環器領域における世界最高峰の機関を目指して」の形でとりまとめ、理事長の経営方針をすべての職員に対して明らかにした。 理事長直轄のPMO(Project Management Office)を設置し、マイルストーンを明らかにしたロードマップを作成し、時間軸を決めて進捗管理を行い、ビジョンの実現に向けて取り組んでいる。 <p>【大津ビジョンの概要】</p> <p>I 国循が目指す姿</p> <ol style="list-style-type: none"> 循環器領域で世界最高峰の研究成果やFirst in Humanを含んだ診療実績を有する機関となる。 産学連携の推進により、研究成果を積極的に社会に還元する。 我が国のみならず世界から人材を集めるとともに、世界に優秀な人材を輩出するための教育を行い、循環器領域の梁山泊を目指す。 <p>II 重点的に取り組む7分野</p> <ol style="list-style-type: none"> 循環器病克服を目指した病因、創薬研究 <ul style="list-style-type: none"> 研究所から病院へのトランスレーショナル研究、病院から研究所へのリバーストランスレーショナル研究の好循環を生み出す。 再生医療 <ul style="list-style-type: none"> 基礎研究と臨床研究を融合させ、治療への応用を目指す(2022.4に海外から研究者を招聘し、再生医療センターを設置)。 ゲノム医療 <ul style="list-style-type: none"> 効果的な治療選択、重症化・発症予防だけに留まらず、治療法の研究開発を視野に取り組む。 予防・社会医学 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 大津ビジョン「循環器領域における世界最高峰の機関を目指して」の策定 ○ 研究不正事案への対応 ○ 倫理指針不適合事案への対応 <p>2. 人事の最適化</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 若手PI独立型研究室の設置 <p>3. その他の事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 広報企画室及び国際戦略室の設置 ○ SNSによる情報発信

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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</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、</p>	<p>2. 人事の最適化</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</p>	<p>2. 人事の最適化</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</p>	<p>○ 新たな視点や発想に基づく研究等の推進のための人</p>	<p>吹田研究等の蓄積を活かしつつ、multi-omics データを組み合わせ、予防・社会医学関連諸部門のさらなる連携進化により機能を強化する。</p> <p>(5) 医療機器の開発 (人工心臓、ECMO)</p> <p>長年の努力で開発した人工心臓や ECMO を実用化し、医工連携の豊富な実績を活かす。</p> <p>(6) 医療情報の活用、AI、DX</p> <p>膨大な医療情報を AI やデジタル技術で統合し、様々な治療法の検証や新たな治療法の開発につなげる。これら医療情報を PHR として活用する基盤を構築する。</p> <p>(7) 大規模臨床試験の実施</p> <p>臨床研究中核病院の取得を目指すとともに、大規模臨床試験において中核的な役割を果たす。</p> <p>Ⅲ 具体的な取組 (主なもの)</p> <p>(1) 優秀な人材の確保 (若手研究者が PI として腕試しを行う独立型研究室の設置、役職任期制の導入)</p> <p>(2) 研究環境の整備 (人材交流、スペースの共有、情報バイオリソース共有、インハウス予算の戦略的配分)</p> <p>(3) 病院運営の改革 (NC にふさわしい医療の提供、インバウンド患者対応、専門家が育つ新人事制度)</p> <p>(4) オープンイノベーションの推進 (ベンチャー支援、共同研究推進、研究成果のビジネス展開)</p> <p>(5) 事務機能の強化 (Specialist 採用、人事交流、センター雇用職員の増加)</p> <p>(6) 広報の強化 (世界水準の HP の構築、戦略的なメディア対応、SNS の活用)</p> <p>(7) 国際化の推進 (海外の研究機関との連携の推進、国循環の医療技術の国際展開)</p> <p>(8) 働きやすい環境づくり (医師の働き方改革、ハラスメントのない職場環境、風通しのよい組織風土)</p> <p>(9) 自治体との連携 (「吹田 NEXT 研究 (心不全予防)」の実施、健都の活性化)</p> <p>2. 人事の最適化</p> <p>(1) 人事交流の推進</p> <p>・政策医療等の理解、研究の推進強化、医療の質の向上及びキャリアアップの観点から以下の人事交流を実施した。</p> <p>【出向者】</p>	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構や諸外国を含めた他の施設との人事交流をこれまで以上に推進する。</p> <p>また、NC間及びセンターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を引き続き進める。</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第24条の規定に基づき作成された「人材活用等に関する方針」に基づいて取組を進める。</p>	<p>等の推進のため、PMDA等との人事交流をさらに推進する。</p> <p>また、医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、他の国立高度専門医療研究センター及び独立行政法人国立病院機構との看護師等の人事交流をさらに推進する。</p> <p>さらに、政策医療等の理解を深めるとともに連携を密にするため、AMED等との人事交流を推進する。</p> <p>(2) 人材確保</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の確保については、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も推進する。</p> <p>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>また、医師、看護師等の医療従事者は、医療ニーズに適切に対応するために、変動が見込まれるものであり、中長期目標の期間においては、安全で良質な医療の提供に支障が生じないよう適正な人員配置に努める。特に、技能職につ</p>	<p>等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構等との人事交流をさらに推進する。</p> <p>また、医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、他の国立高度専門医療研究センター及び独立行政法人国立病院機構との看護師等の人事交流をさらに推進する。</p> <p>さらに、政策医療等の理解を深めるとともに連携を密にするため、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等との人事交流を推進する。</p> <p>(2) 人材確保</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の確保については、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も推進する。</p> <p>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>また、医師、看護師等の医療従事者は、医療ニーズに適切に対応するために、変動が見込まれるものであり、中長期目標の期間においては、安全で良質な医療の提供に支障が生じないよう適正な人員配置に努める。特に、技能職につ</p>	<p>事交流や、NC間及びセンターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を推進しているか。</p>	<p>AMED：研究者2名（H30.7.1～R3.8.31）、（R3.8.1～R5.7.31） PMDA：薬剤師2名（R2.4.1～R4.3.31）、（R3.4.1～R5.3.31）</p> <p>【人事交流】 厚生労働省 転入2名 転出4名 国立病院機構等 転出37名（事務職7名、コメディカル18名、看護師12名） 転入22名（事務職5名、コメディカル13名、看護師4名） 他のNC 転入2名（事務職1名、診療情報管理士1名）、転出2名（事務職1名、看護師1名）</p> <p>(2) 人材確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療従事者の人員配置については、センターの経営状況を勘案し、適正な人員の配置を検証職員数に過員が生じていないか、毎年度ヒアリングを実施し、各部門の状況を精査している。 ・増員については、投資委員会において個別に必要性や収益性を慎重に審議している。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ている。 ・職員の採用については、新型コロナ禍という厳しい状況の中であったが、オンラインでの説明会の開催や、見学・インターンの実施など、優秀な人材を確保できた。 ・看護職員の採用については、Web面接等を駆使し4月～11月まで実施、185名の応募があり、令和4年4月に101名の看護師を採用した。 ・幹部職員の採用については、公募を原則として幅広く募集を行い、面接ではプレゼンテーション方式を実施し、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ている。 	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>ては、外部委託を推進する。</p> <p>(3) 女性職員の雇用促進 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>(4) 業績評価 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>(5) 職場環境の改善等 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</p>	<p>ては、外部委託を推進する。</p> <p>(3) 女性職員の雇用促進 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>(4) 業績評価 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>(5) 職場環境の改善等 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</p>		<p>・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、非常勤職員の雇用または外部委託への切り替えを推進している。</p> <p>(3) 女性職員の雇用促進 ・採用においては、性別に関係なく採用選考を実施し、特に医師・研究者を選考する際は能力・人物評価が同点数となった場合には女性を積極的に採用している。</p> <p>・登用においては、性別に関係なく選考を実施し、意欲と能力のある女性を積極的に登用している。役員は6名中2名が女性である。</p> <p>・女性・外国人の職員・研究者にとって働きやすい環境の整備、及び働き方改革のための調査研究を実施しており、女性研究者・外国人研究者が快適に働くことができる環境づくりを目指して、現在の状況について調査を行った。その結果、女性に限定した公募枠の設置や、女性を積極的に採用している旨の周知が必要であろうとの意見が挙げられた。</p> <p>(4) 業績評価 ・業績評価制度により、職員が業務で発揮した能力、適性、実績等を適切に評価し、それらを職員の給与に反映させ、業務遂行意欲の向上を図ることとしている。それにより、優秀な人材を定着させ、人事制度への活用によって、センター全体の能率的運営につなげている。</p> <p>(5) 職場環境の改善等 ・外部講師を招き、管理職に重点を置いた全職員向けのハラスメント研修を実施し、職員全体のハラスメントに対する認識の底上げを図ると共に、管理職の意識の変革を促した。</p> <p>・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</p>	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	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(施設・設備整備、情報セキュリティ対策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) 情報セキュリティ対策に関する事項</p> <p>政府の情報セキュリティ対策における方針(情報セキュリティ対策推進会議の決</p>	<p>一内保育所の充実、フレックスタイム制度を促進する。また、職員の特定保健指導対象者に対して、新しく開発された保健指導を導入し、より効率的に生活習慣の増進を図る。</p> <p>なお、(1)から(3)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」第24条の規定に基づき作成された「人材活用等に関する方針」に則って取り組むこととする。</p> <p>3. その他の事項(施設・設備整備、情報セキュリティ対策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を行うこととし、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) 情報セキュリティ対策に関する事項</p> <p>政府の情報セキュリティ対策における方針(情報セキュリティ対策推進会議の決定</p>	<p>一内保育所の充実、フレックスタイム制度を促進する。また、職員の特定保健指導対象者に対して、新しく開発された保健指導を導入し、より効率的に生活習慣の増進を図る。</p> <p>なお、(1)から(3)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条の規定に基づき作成された「人材活用等に関する方針」に則って取り組むこととする。</p> <p>3. その他の事項(施設・設備整備、情報セキュリティ対策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を行うこととし、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) 情報セキュリティ対策に関する事項</p> <p>政府の情報セキュリティ対策における方針(情報セキュ</p>	<p>○ 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条の規定に基づき作成された「人材活用等に関する方針」に基づいて、人材確保・育成の取組を進めているか。</p> <p>○ センターの機能の維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して、施設・設備整備に努めているか。</p> <p>○ 政府の情報セキュリティ対策における方針(情報セ</p>	<p>メント等の対策を強化・充実させている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・女性の働きやすい職場の環境整備として、当センター内保育所の24時間保育や研究所等の職員にフレックスタイム制を導入している。 ・職員の特定保健指導対象者に対して、新しく開発された保健指導を導入し、より効率的に生活習慣の増進を図った。 <p>3. その他の事項(施設・設備整備、情報セキュリティ対策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> <ul style="list-style-type: none"> ・センター建物の施設・設備について、建物のライフサイクルコストのうち、修繕・更新を主対象として、その方法、実施時期、費用等を示す建物維持保全計画を策定しており、これに基づいて維持・管理を行っている。 <p>(2) 情報セキュリティ対策に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・情報セキュリティに関する研修の実施(12月)やポリシーの改定(11月)を含め様々な対策を行った。現行システムの改修やクラウドサービスの利用に関するルールなど実施完了 	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>定等)を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。</p> <p>(3) その他の事項 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)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>等)を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。</p> <p>(3) 積立金の処分に関する事項 積立金は、厚生労働大臣の承認するところにより、将来の投資(建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等)及び借入金の償還に充てる。</p> <p>(4) 広報に関する事項 センターの使命や果たしている役割・業務等について、一般の国民が理解しやすい方法、内容でホームページや記者会見等を通じて積極的な情報発信に努める。</p> <p>(5) その他の事項 ミッションの確認や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、引き続き職員の意見の聴取に努める。 決算検査報告(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</p>	<p>等)を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。</p> <p>(3) 積立金の処分に関する事項 積立金は、厚生労働大臣の承認するところにより、将来の投資(建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等)及び借入金の償還に充てる。</p> <p>(4) 広報に関する事項 センターの使命や果たしている役割・業務等について、一般の国民が理解しやすい方法、内容でホームページや記者会見等を通じて積極的な情報発信に努める。</p> <p>(5) その他の事項 ミッションの確認や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、引き続き職員の意見の聴取に努める。 決算検査報告(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</p>	<p>キュリティ対策推進会議の決定等)を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進しているか。</p> <p>○ センターの使命や果たしている役割・業務等について、一般の国民が理解しやすい方法、内容でホームページや記者会見等を通じて積極的な情報発信に努めているか。</p> <p>○ 業務全般について、決算検査報告(会計検査院)の指摘や、「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</p>	<p>できなかったものがあつた。</p> <p>(3) 積立金の処分に関する事項 ・該当なし</p> <p>(4) 広報に関する事項 ・より良い情報発信を目的として、公式ホームページのリニューアル(10月)を行った。その他の情報発信としてプレスリリースを48件、内英文でのリリースを5件行った。記者会見はWEB配信などを検討することで昨年の実績を上回る、8件の開催となった。加えて、公式SNSアカウントとしてLinkedIn・Twitterを作成・運用し、プレスリリース情報やイベントなどの情報発信を行っている。</p> <p>(5) その他の事項 ・該当なし</p>	

中長期目標	中長期計画	令和3年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>された政府方針に基づき、着実に実施しているか。</p>		