

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター

令和 4 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4年度(第3期)
	中長期目標期間	令和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 三村 国雄 参事官

3. 評価の実施に関する事項
<p>令和5年8月8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)	A：国立研究開発法人としての目的・業務、中長期目標等に照らし、法人の取組等について総合的に 勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で「研究開発成果の最大化」に向けて顕 著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。	R3 年度 B	R4 年度 A	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
評定に至った理由	項目別評定は8項目中、Aが4項目、Bが3項目、Cが1項目であり、うち重要度「高」であるものはAが3項目となっている。また、全体の評定を引き下げる事象はな かったことから、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算出した結果、A評定とした。						

2. 法人全体に対する評価	
<p>令和4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。 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"> ・造血幹細胞ニッチを形成する新たな血管起源の解明 ・難病「肺動脈性肺高血圧症（PAH）」の病態解明 ・呼吸鎖酵素に隠された阻害機構の解明 ・2040年までの循環器病死亡者数を高精度に予測するモデルの開発 ・新規医療機器の開発と起業に繋がる基礎研究から臨床への展開 <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、JST「共創の場」、大阪府、吹田市/摂津市の取組を統合する機関として「一般社団法人健都共創推進機 構」を設立したことや、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、日本初のCADASIL外来の設立やメディカルゲノムセンター、循環器病周産期センター、成人先天性心 疾患センターの設立等、高く評価できる成果や取組が散見される。</p> <p>引き続き、国立研究開発法人の役割である「研究開発成果の最大化」に向けた取組に期待する。</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た経営改革、経営改善の取組が必要。</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"> ・基礎研究では、血管、血球が内胚葉からも発生することの発見、新規の肺血管性肺高血圧症発症機序の解明、創薬ターゲットの分子構造から創薬スクリーニング手法の開発 などの大きな進展があった。 ・世界最小径の人工血管の開発は、特に顕著な成果の創出であり、将来的な当該分野における医療での利用に特別大きな期待がもてる。 ・一般社団法人健都共創推進機構の設立や吹田市と共同で「かるしお」アレンジメニューを作るなど、地域ぐるみで健康を目指す取組に注力している。またメディカルゲノム センターを設置し、今後循環器ゲノム研究のハブとなることが期待される。 ・CADASIL 専門外来の開設、横断的診療部門の取組としての各種センターの設立など、世界最高水準の高度専門的な医療提供推進に向けた態勢整備がなされている。 ・心臓・循環器領域でリーダーシップをとれる人材の育成に顕著な成果をあげている。また、特定行為研修も積極的に展開し、将来的な成果の達成も期待できる。 ・循環器病対策基本法の成立に伴い、循環器病センターに情報センターが設立されるが、その活躍が期待される。 ・更なる医業収益の拡大と医業費用の削減を目指し、業務運営の効率化を進めることを期待する。 ・経常収支の悪化が極めて重篤である。手術数はかなり増えているが、それでもこの数字では令和5年度以後、返済金の増加、光熱費の高騰などによる更なる収支の悪化が懸 念される。

	<ul style="list-style-type: none"> ・繰越欠損金解消計画の達成は困難を伴う状況にある。 ・研究不正など不適切事案に適切に対応できるよう、管理責任の明確化やコンプライアンス体制の強化に努めている。 ・短い期間内で研究不正事案に係る連続的かつ継続的な外部調査が行われる状況に陥っており、組織風土に根本的な問題がないかどうか、また、役職員のモチベーションに影響がないか等懸念される。
<p>監事の主な意見</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・本年7月で移転から丸4年が経過するが、移転に伴っては特に病院経営の上では極めて厳しい状況になることを移転前より幹部全員が強く認識し、経営改善に向けた取組と体制整備について、常にきめ細かい見直しを継続している。毎月の執行役員会で月次決算による経営分析を共有することはもとより、健全な経営を確立する上での目標数値の共有、その達成に向けた徹底した現場も含めた診療体制の工夫と議論を続けてきており、さらに診療実績を共有することにより職員全員の経営改革への意識が着実に高まってきたと感じている。その結果が今後の経営の安定に繋がっていくものと認識している。 ・研究不正に関して、センターは令和3年3月に独自に研究不正に関する検証会議を設け、様々な意見を踏まえ今後の研究不正を防ぐための新たな教育や啓発活動計画を含めた再発防止策を策定し、それに基づいた再発防止計画を改正した。令和3年以後、研究不正の再発防止策の徹底した実施を進めており、その実行状況を重点監査項目に加え、監査室による実査に立ち会うなど常に留意して取組を継続している。

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	<u>A</u> ○ 重	<u>A</u> ○ 重					1-1	研究開発業務
実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	B○ 重	A○ 重					1-2	研究開発業務
医療の提供に関する事項	B○ 重	A○ 重					1-3	
人材育成に関する事項	B	A					1-4	
医療政策の推進等に関する事項	B	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	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	C					3-1	
IV. その他の事項								
その他業務運営に関する重要事項	B	B					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	6 件					予算額（千円） ：支出	2,962,535	3,355,063				
英文原著論文数	年383件以上(計画)	444 件	461 件					決算額（千円） ：支出	3,944,991	3,757,517				
								経常費用（千円）	4,274,772	4,310,408				
								経常利益（千円）	735,079	-233,110				
								行政コスト	4,938,950	4,973,633				
								行政サービス実施コスト（千円）	—	—				
								従事人員数 令和 5 年 3 月 1 日時点 (非常勤職員含む)	193	198				

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) 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 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 具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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予防法・新規治療法の研究開発 ・革新的な治療法・診断法の研究開発 ・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 ・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>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>(2) 目標と実績の比較</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>6件 (対年度計画 150.0%)</td> </tr> </table> ・英文原著論文数 <table border="0"> <tr> <td>中長期目標</td> <td>累計</td> <td>2300件</td> </tr> <tr> <td>年度計画</td> <td>年</td> <td>383件</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td></td> <td>461件 (対年度計画 120.4%)</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"> ・世界初となる基礎研究の成果拡大及び世界的トップジャーナルへの掲載 	中長期目標	累計	21件	年度計画	年	4件	実績		6件 (対年度計画 150.0%)	中長期目標	累計	2300件	年度計画	年	383件	実績		461件 (対年度計画 120.4%)
中長期目標	累計	21件																						
年度計画	年	4件																						
実績		6件 (対年度計画 150.0%)																						
中長期目標	累計	2300件																						
年度計画	年	383件																						
実績		461件 (対年度計画 120.4%)																						

						<p>循環臓器である血管・血球が中胚葉だけではなく、内胚葉から発生することを明らかにしたことや、肺高血圧症は未だに治療抵抗性であり、血管の炎症抑制分子 Regnase1 のマクロファージの機能低下が原因であることを突き止めたこと、また創薬ターゲットとなる分子構造を決定し 構造予測からのスクリーニングが可能となる研究を進めた。いずれも領域で高く評価される雑誌に掲載された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 循環器予防医学に貢献する疫学研究を展開し脳卒中・循環器疾患対策法への提言に資する研究の実施 循環器病死亡の地域差を考慮するため 47 都道府県ごとに予測モデル作成することで、日本国内での地域差を考慮した新たな知見が得られた。一国内での地域差を考慮した予測は、世界初の成果であり、これが評価され lancet 姉妹紙での掲載となった。 ・ 新規医療機器の開発と起業に繋がる基礎研究から臨床への展開 世界最小径の人工血管の開発（側枝がないダチョウの首血管を型として）は、新たな治療方法を持つことになり、また迷走神経刺激装置による神経系からの循環調節も画期的と評価されている。いずれも、起業につながっておりベンチャー関係の賞を受賞した。 <p>(4) 評定 上記含むその他の成果は、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4年度計画	主な評価指標	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4年度計画	主な評価指標	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6件が挙げられる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>造血幹細胞ニッチを形成する新たな血管起源の解明</u> 造血幹細胞の維持や増殖に必要な微小環境(ニッチ)を構成する新たな血管内皮細胞の起源を同定した。その起源が従来の血管の起源として知られている中胚葉ではなく内胚葉由来であることを世界で初めて発見した。造血幹細胞ニッチを形成する血管がどのように生み出されているのかはこれまで不明であったが、本研究により、血管内皮細胞の起源の違いが重要であることを初めて明らかにした。この研究は、造血幹細胞ニッチの根本理解に繋がる研究であり、造血に関わる病態理解や、造血幹細胞の人工培養に向けた取り組みのシーズとなることが期待できる。本研究成果は国際学術誌『Developmental Cell』(令和5年1月23日付)に掲載された。 2. <u>難病「肺動脈性肺高血圧症(PAH)」の病態を解明</u> 炎症のブレーキの役割を担う Regnase-1 の発現量が肺高血圧症患者では低下し、低いほど重症で予後不良であることを発見した。肺胞マクロファージにおける Regnase-1 欠損マウスが膠原病性 PAH 病態を模する新規のマウスモデルとなることを見出した。肺胞マクロファージにおける Regnase-1 は IL-6、PDGF mRNA の分解を介して PAH を制御することを発見した。本邦に3,500人以上の患者がおり、3年生存率が54%と非常に不良である膠原病性 PAH のメカニズム解明や新規治療法開発に繋がるモデル動物を開発した。Regnase-1 の発現量や機能を薬剤的に制御する手法を開発することで PAH の新規治療法につながる。本研究成果は国際学術誌『Circulation』 	<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>II. 指標の達成状況</p> <p>以下のとおり、定量的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4年度計画	主な評価指標	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4年9月27日付)に掲載された。</p> <p><u>3. 呼吸鎖酵素に隠された阻害機構の解明—薬剤耐性菌に有効な抗菌剤の開発へ</u></p> <p>地球上の生命に普遍的なエネルギー産生機構である呼吸鎖酵素に保存されたアロステリック阻害機構を発見・作用機序を解明した。タンパク質構造解析、計算化学、分子シミュレーションを集学的に組み合わせて、ヒト型呼吸鎖酵素には作用せず、淋菌標的酵素に特異的なアロステリック阻害剤の合理的な創出に成功した。世界的に薬剤耐性(AMR: Antimicrobial resistance)が広がっており、有効な治療薬がなくなることが現実的脅威となっている。生命に普遍的に存在する重要な分子を抗菌剤の標的とする、革新的な創薬手法を提案した。今回創出した阻害剤は、スーパー薬剤耐性淋菌にも有効な抗菌活性を示しており、今後の抗菌剤開発が期待できる。本研究成果は国際学術誌『Nature communications』(令和4年12月8日付)に掲載された。</p> <p><u>4. 2040年までの循環器病死亡者数を高精度に予測するモデルの開発に成功</u></p> <p>循環器病死亡の地域差を考慮するため47都道府県ごとに予測モデル作成することで、日本国内での地域差を考慮した新たな知見が得られた。一国内での地域差を考慮した予測は、世界初の成果であり、これが評価され lancet 姉妹紙である『The Lancet Regional Health - Western Pacific』(令和4年11月15日付)に掲載された。</p> <p><u>5. 世界最小口径人工血管の開発に成功。まもなく実用化へ。</u></p> <p>開発した直径2mm長さ30cmの世界最小口径人工血管実用化のために、医師主導治験実施グループによるミニブタ大腿動脈移植を多数実施した。中期開存性を大きく改善できるメダイケーション技術を構築した。臨床研究に必要な安全性試験とPMDA対面助言を完遂した。開存率を低減させない滅菌法を確立した。食用ダチョウの頸動脈を素材として内膜組織再生誘導させる独自技術により、世界で実用化できなかった内径2mmの人工血管が開存化。糖尿病患者の下肢切断を回避するための血行再建が可能になる。将来的には、透析シャントや冠動脈バイパスへの応用も期待できる。実用化のための国</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：6件 達成度：150%</p> <p>■英文原著論文数 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：461件 達成度：120%</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世界初となる基礎研究の成果拡大及び世界的トップジャーナルへの掲載</p> <p>循環臓器である血管・血球が中胚葉だけではなく、内胚葉から発生することを明らかにした。肺高血圧症は未だに治療抵抗性であり、血管の炎症抑制分子 Regnase-1 のマクロファージの機能低下が原因であることを突き止めた。また創薬ターゲットとなる分子構造を決定し構造予測からのスクリーニングが可能となる研究を進めた。いずれも領域で高く評価される雑誌に掲載され、特に顕著な成果の創出として認められる。</p> <p>②循環器予防医学に貢献する疫学研究を展開し脳卒中・循環器疾患対策法への提言に資す</p>

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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 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 	<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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師主導治験の成果をまとめ、保険適用拡大できる 	<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 	<p>循発ベンチャーの起業準備がほぼ完了した。</p> <p>6. 迷走神経刺激カテーテル開発が日本ベンチャー学会会長賞を受賞 迷走神経刺激カテーテル開発とその開発体制が評価され、大学発ベンチャー表彰2022において日本ベンチャー学会会長賞を受賞した。循環動態制御部、朔啓太室長が支援機関研究者として表彰された。</p> <p>■英文原著論文数 【数値目標】 中長期目標期間中に 2,300 件以上 (年度計画：年 383 件以上) 【実績】 令和3年度実績：444 件 令和4年度実績：461 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当センター人工臓器部にて開発した新規 ECMO システムの医師主導治験の症例登録を完了した。製造販売企業である 	<p>る研究の実施</p> <p>循環器病死亡の地域差を考慮するため47都道府県ごとに予測モデル作成することで、日本国内での地域差を考慮した新たな知見が得られた。一国内での地域差を考慮した予測は、世界初の成果であり、これが評価され lancet 姉妹紙での掲載となった。昨年も気候と冠疾患発症についての疫学研究をまとめており、対策法の推進に対する大きな貢献として認められる。</p> <p>③新規医療機器の開発と起業に繋がる基礎研究から臨床への展開</p> <p>世界最小径の人工血管の開発 (側枝がないダチョウの首血管を型として) は、新たな治療方法を持つことになり、また迷走神経刺激装置による神経系からの循環調節も画期的と評価されている。いずれも、起業につながっておりベンチャー関係の賞を受賞するなど、特に顕著な成果や将来的な特別な成果の創出の期待が認められる。</p>
--	--	--	--	--	---

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>な医療機器の開発</p> <ul style="list-style-type: none"> 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>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ウ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) 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ーを開発する。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 血行動態シミュレーターの有用性を評価する臨床試験準備を行うにあたり、シミュレーションを用いた症例報告論文を複数個創出することで、臨床研究のエンドポイントを探る。 	<p>や取組の科学技術的意義や社会経済的価値をわかりやすく説明し、社会から理解を得ていく取組を積極的に推進しているか。</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>ニプロ社、CRO と協議をしながら、薬機承認に向けてデータ解析を実施している。この新規 ECMO システムは、耐久性が高い、ポータビリティが高い、など、現状の ECMO システムよりも優れた特性を有している。新型コロナウイルスなどによる感染性肺炎の重症呼吸不全治療にも有効性が期待される。患者救命に貢献するとともに医療安全向上、医療経済的効果が期待される。</p> <ul style="list-style-type: none"> 小児循環及び呼吸不全に対応する循環補助・呼吸補助システムとして、小型かつ低バイパス流量においても目標ガス交換能確保と血栓形成制御を可能とするループ主回路と患者への送脱血分岐回路等によって構成される ECMO システムの開発を行っている。 循環シミュレーター SimArthur を公開し、事業化した。また、新たな心機能シミュレーターである CircleHeart の開発に着手した。SimArthur を用いた臨床研究を行うために国内数施設とともにレジストリ構築のための意見交換を行った。重症ショック患者における SimArthur を用いた循環解析の予備検討を行った。シミュレーターを用いて心機能や循環動態を見える化した論文を複数作成し、報告した。シミュレーション技術を用いて医療を最適化する試みは次世代医療で最も注目されている分野の一つである。循環動態制御部がこれまでに培った循環の数式モデルを応用し、そのモデルを詳しく知らない医療スタッフでも容易にシミュレーションをすることができるソフトを開発することで、症例の振り返りや臨床研究につながるプラットフォームを開発した。 	
	イ 長期使用可能な植込み型	イ 長期使用可能な植込み型			

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>補助人工心臓の開発</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>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>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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <p>ア) バイオフロート体外設置型補助人工心臓を適応患者に積極的に用いて、その適応と使用方法の最適化を行う。</p> <p>イ) 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）の開発を推進する。小型血液ポンプの開発を進め、その課題の検討を行う。関連システムについて設計条件の研究を行う。</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。具体的な取組は次の</p>		<ul style="list-style-type: none"> 当センター人工臓器部にて開発し、薬機承認、保険償還されたバイオフロート体外設置型補助人工心臓を適応患者 17 例に装着した。その間、装置の不具合はなく、また、血栓塞栓症も 1 例にきたしたにすぎず、耐久性、抗血栓性に関して優れていると考えられた。 新生児・乳児を含む小児症例に適応を可能とする超小型磁気浮上式遠心血液ポンプ型補助人工心臓の開発を行い、医工学的試験、動物試験による医学的評価を行っている。超小型磁気浮上式遠心血液ポンプ型補助人工心臓は、抗血栓性に優れた性能を有することが動物試験による医学的試験にて示されつつある。世界初の新生児・乳児を含む小児症例に適応が可能な植込み型補助人工心臓開発を目標に研究を進めている。 体外設置型補助人工心臓として臨床実用化を達成した遠心血液ポンプシステムの更なる長期耐久性の向上と体内植込みを目指した研究開発を行っている。これにより長期使用可能な体外設置型補助人工心臓、日本製の新規植込み型補助人工心臓開発を目標に研究を進めている。 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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 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、実用化を目指す。</p>	<p>とおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 超短期連続血圧変動と心血管イベントの関係を評価する臨床試験準備を行う。 <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)、糖尿病性足病変に対する下肢救済、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、実用化を目指す。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 血管作成手順及び滅菌手法が血管開存率に大きな影響を有していること、いくつかの Medikation が有用であることも明らかとなっている。更なる開存期間の延長に向けてこれらについて最適化する。 		<ul style="list-style-type: none"> オムロンヘルスケア社との共同研究を推進した。超短期血圧変動のエビデンスが構築されてきていない一番の原因は、測定方法の定義がないことにある。連続血圧計による超短期血圧変動と24時間の血圧変動を比較した臨床試験を行い、その妥当性を証明した。さらに測定法の最適化を行った論文を Hypertension Research 誌に発表した。血圧の絶対値を1日に1-2回測定することが現在の高血圧治療の基本である。その測定回数を増やしたり、測定方法を変えることによって、血圧の変動を評価することで、これまでよりもっと精密で厳格な血圧管理と心血管イベント管理ができるのではないかと考え、研究を進めた。令和4年度においては、連続血圧を15~30分程度測定するだけで、24時間血圧測定から得られた血圧変動情報が取り出せることが分かった。 小口径の異種脱細胞化人工血管の有効性、GLP 準拠での安全性試験、及び、PMDA 面談の結果に基づいた FIIH のプロトコル作製を完了した。さらに、原料調達からの手順書を(株)JMS と協議し、血管作製・加工及び滅菌プロセスの構築をほぼ完了した。さらに、バルーン拡張術や Medikation によって安定した血管開存性を達成できることを実証した。世界初の脱細胞化小口径血管のファーストインヒューマン試験に向けて、京都大学の医師主導治験担当医への技術移転を実施し、共同研究企業と共に人工血管製造プロセスを 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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) 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压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</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压装置を新たな医療機器として開発する。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 小動物末梢神経をモデルとして神経組織に対する高圧殺細胞装置の有効性を検証する。 <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</p>	<p>ほぼ確定できた。治験プロトコルや製造工程プロセスの策定により、臨床試験に向けて大きく前進した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和4年度次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業(経済産業省及び厚生労働省)の脱細胞化組織利用機器審査ワーキンググループ・タスクフォース委員として参画し、脱細胞化医療機器の実用化、特に生物学的安全性試験に関する指標について報告書を作成した。 実用化に向けて国循発ベンチャーの事前準備を完了した。 AMED 革新的がん医療実用化研究事業の支援のもと、組織内の腫瘍細胞を完全に殺滅する組織高圧処理医療機器を開発し、京都大学形成外科において検証的医師主導治験を実施した。令和4年11月には予定症例数の1年の経過観察を終え、総括報告書を提出した。また、他組織への適応拡大を検討し、骨悪性腫瘍治療の医師主導治験計画を開始してPMDA 対面助言を終え、AMED への探索的医師主導治験のための予算申請を完了した。 <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>	<ul style="list-style-type: none"> 高圧殺細胞装置は、我々が開発した世界初の腫瘍治療技術であり、これまで巨大色素性母斑治療をターゲットに、医師主導治験、企業治験を完了してきた。さらに対象が多い骨悪性腫瘍治療へと対象疾患を広げることで、国内外に止まらず海外への展開もさらに期待される状況となる。 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>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>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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> SCN5A 以外の原因又は修飾因子についての解析を行う。また日本及びアジア人のブルガダ症候群の臨床像について登録研究を行う。 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樹立する。 		<ul style="list-style-type: none"> SCN5A 以外のブルガダ症候群に関連しては、ブルガダ症候群 300 名の遺伝学的検査を実施したが、約 20%に SCN5A のバリエントを認めるほかは有力な遺伝子は見つかっていない。一方アジアと日本人のブルガダ症候群の登録研究では、615 人のブルガダ患者（日本人：370、アジア：245）を登録、3 年目の追跡調査を行っている。 日本人ブルガダ症候群のゲノムワイド関連解析（GWAS）で、既知の 3 リスク遺伝子座に加えて新規のリスク遺伝子座を 1 つ同定した。日本人と欧州人のブルガダ症候群 GWAS をメタ解析によって、さらに 5 個の新規遺伝子座を同定した。そのうち 1 つは心筋の Ca 動態にかかわる重要なリン酸化酵素遺伝子のイントロンに存在し、選択スプライシングを変化させることでアイソフォームをスイッチすることが示唆された。これまでに行われた数多くの GWAS はほとんどが欧州人のデータである。ブルガダ症候群は東アジアに多い心臓突然死だが、これまでアジアでは体系的な GWAS は行われておらず、本研究がアジア人初のブルガダ GWAS である。日本人・欧州人の GWAS を比較から、両人種に共通する遺伝基盤とともに人種特異的な特徴もあることが判明した。また、2 つの異なる人種データを統合したメタ解析によって、単一人種のデータからは解明できなかった新たな遺伝子基盤を明らかにした。また、これまでの多くの GWAS は、リスク座位のゲノムの物理的な部位を同定することができても、それがどのような機序を介して疾患につながるかまでを明らかにしたものはほとんどない。本研究は、「選択的スプライシングを介した心筋リン酸化酵素アイソフォームのスイッチによって疾患リスクが高まる」という、全く新しい疾患分子機序を提案する。 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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) 肺高血圧症について、全ゲ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>イ) 肺高血圧症について、全ゲ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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 肺高血圧症患者の中で薬剤反応性などの特徴を有したゲノム解析を行う。血清バイオマーカー解析(血清AHR 活性化能、IL-6、IL-21等)、マイクロビオーム16S解析に加え、肺高血圧患者末梢血単核球でのトランスクリプトーム解析を進め、オミックス解析により、肺高血圧症に関わる遺伝子候補を絞り込む。重要と考えられる遺伝子変異については、ノックインマウス・ラットの作製を行う。 		<ul style="list-style-type: none"> 肺高血圧症の患者の末梢血単核球を用いたトランスクリプトーム解析等により、炎症性サイトカインをターゲットとする mRNA 分解酵素 Regnase-1 の発現が健常者と比較し発現が低下し、予後規定因子となり、肺高血圧症の重症度と逆相関することを明らかにした。さらに、マウスで Regnase-1 を自然免疫系細胞特異的に欠損させると重度の肺高血圧症が自然発症し、IL-6 シグナル等の障害により病態形成が減弱することを明らかにした。即ち、Regnase-1 の発現低下が肺高血圧症の発症の原因となる鍵分子であることを見出し、Circulation 誌に報告した (Circulation 2022)。 肺高血圧症の全ゲノム解析をさらに進め、患者末梢血のトランスクリプトーム解析、動物モデルでの知見などを元にしたアプローチにより、Regnase-1 に新規バリエーション候補を見出した。In vitro の機能解析により、この新規バリエーション候補の一部では機能的な変化が生じうることを明らかにした。重要と考えられるバリエーションについて、ノックインマウス・ラットを作製し、解析を進めている。患者検体のトランスクリプトーム解析、動物実験から、免疫細胞における炎症性サイトカイン等の発現の抑制が結果を元にしたアプローチにより、これまでの大規模ゲノム解析では見つかっていなかった肺高血圧症に関わる疾患関連遺伝子バリエーションの同定に至った。 薬剤反応性などの特徴を有した全ゲノムシーケンスを実施し、現在候補遺伝子の同定中である。 	<ul style="list-style-type: none"> 自然免疫細胞の異常、即ち、炎症関連分子の mRNA 発現分解酵素の発現低下が重症の肺高血圧症のトリガーになることを世界で初めて報告した。当該分野でのブレイクスルーとなる発見である。本研究成果は、既存の治療薬とは全く機序の異なる治療薬につながる可能性が高く、治療不応性の肺高血圧症治療法開発が大きく期待される。
		<ul style="list-style-type: none"> 動物モデルにおいて分子 		<ul style="list-style-type: none"> 現在進行中の研究では、パロキセチン投与による GRK2 阻 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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) 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>レベルでパロキセチン処置による治療効果の解明を継続する。また、肺高血圧症モデルに対して炎症性腸疾患に処方され、抗炎症作用を持つ化合物、ゲラニルゲラニルアセトンが心筋細胞の硬化及び右心室拡張機能障害を改善できるか検討する。</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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ RYR2 遺伝子以外の修飾因子の解明、患者レジストリの構築と予後との関係を解析する。先天性QT延長超高群の我が国における最新の臨床像と遺伝子との関連を解明し、循環器疾患の個別化医療のモデルケースとする。 ・ 未診断の症例に対する原因遺伝子検索を進める。また、ロングリードシーケンサーを用いて、複雑なゲノム構造異常について解析を進める。 		<p>害が、肺高血圧症モデルラットの心肥大を抑制することを示した。令和5年度に論文投稿を目指すため、関与するシグナル伝達経路の詳細を調査中である。また、予備実験では、熱ショックタンパク質は筋フィラメントに移動してストレスによる筋損傷を軽減するが、処置なしではタンパク質の品質管理は機能不全を防ぐには不十分であることが示されている。純粋なゲラニルゲラニルアセトン粉末の適切な市販試薬剤を探しているところである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ カテコラミン誘発多形性心室頻拍 (CPVT) に対して、遺伝学的検査で RYR2 遺伝子変異が見つかった 82 家系について両親及び兄弟姉妹の遺伝学的検査を実施し、遺伝子変異が親から引き継がれた家族性の患者よりも、本人のみ変異を有する患者の方が発症年齢が早いことを世界で初めて発表した。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。本研究成果は欧州の科学誌「Heart」に令和4年掲載された。 ・ 先天性QT延長症候群に対しては、全国規模のレジストリ研究を行い、現在約 3,600 例の患者登録に達している。引き続き登録作業とデータ解析を行う予定である。 ・ カテコラミン誘発多形性心室頻拍 (CPVT) の遺伝学的検査を実施し、主要な原因遺伝子である RYR2 の変異を同定した。さらに重症 CPVT/LQTS で同定されるカルモジュリンをコードする遺伝子、CALM1, CALM2, CALM3 についてもスクリーニングを進め、新規変異を同定した。これらの臨床像を含めた特徴をまとめ、論文を投稿した。また RYR2 の構造異常による CPVT を検出するため、RYR2 領域を capture するロングリードシーケンサー用のプローブを設計し、解析条件を設 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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) 心房細動、脳出血、心原性脳塞栓症、頭蓋内動脈解離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>エ) 心房細動、脳出血、心原性脳塞栓症、頭蓋内動脈解離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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 妥当性の検証のため、頭蓋内動脈解離の新規症例登録を行う。また、脳出血症例のデータ登録を行い、解析結果をまとめ、成果を発表する。 ・ 心房細動、脳出血、心原性脳塞栓症、頭蓋内動脈解離等の多因子疾患の網羅的ゲノム解析を実施し、原因・関連遺伝子の同定、遺伝・環境要因相互作用の解明を行う。 <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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 正常心臓発生と先天性心疾患モデルのオミックス解 		<p>定した。CPVT は難治性の希少疾患であり、遺伝子解析を実施することで早期診断に有効である。我々は RYR2 のみならず、カルモジュリンパチーの原因となる CALM1, CALM2, CALM3 の解析も進め、心筋突然変異の同定を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 頭蓋内血管解離の症例登録を進めた。新規症例を追加し、合計約 100 例のゲノム解析を行った。脳出血症例は引き続き新規登録を進めた。脳出血症例の臨床情報データベースを構築した。登録症例の約 900 例のゲノム解析中である。 ・ 心房細動、心不全、脳出血、頭蓋内動脈解離の合計 4,884 症例の SNP アレイによる網羅的ゲノム解析を実施した。インフォマティクス解析により、ゲノムデータの品質管理の実施、700 万か所の一塩基多型を推定し、解析データセットを作成した。多因子疾患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、治療の予後などの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同定することにより、予防や治療薬の開発につながる。 ・ 正常心臓発生の分子メカニズムは種を越えてよく保存されており、ヒト患者ゲノム解析とモデル動物解析を組み合 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 先天性心疾患の多くが特定の心臓内領域の異常に起因することより、発生期心臓内

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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) 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>析に患者ゲノム情報を組み合わせ、多因子要因による発症メカニズムの探索を行う。</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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 症例登録を進め、令和5年度半ばには目標の3000例を登録完了するため、令和4年度中に2500例の登録を完了し、解析を進める。 <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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 代償機構を果たすために、その分子の発現部位が内因性発現と異なるかなど、分子メカニズム解明に注力する。 ・ Mybpc3 の KO・TG マウス、 		<p>わせた疾患研究が重要である。今回、発生期心臓内の異なる領域を区別したサンプリングが可能であるマウスモデルを用いて、心臓内領域による違いに注目したゲノム網羅的な転写調節領域(エンハンサー)とエンハンサーを介して制御を受ける遺伝子とを関連させた「エンハンサーアトラス」の作成を行った。その結果、マウスとヒトに共通する多くの新規エンハンサー候補を同定し、その中にはヒト疾患関連 SNP が存在するゲノム領域と一致するものも含まれた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 洞不全症候群症例の登録を継続しているが、やや登録が遅れており、令和4年度末までに1,648例の登録が完了した。一塩基多型(SNP)の解析については、1,500例の SNP typing が完了している。比較するためのコントロールについては、Buffy coar で保存されていたサンプルからの DNA 抽出が完了し、予定していた3,000人分の SNP typing が完了した。 ・ 心臓と大血管の接続に関わる接着分子の同定により、先天性心疾患と子の接着分子の変異の有無について検討している。また、リンパ管奇形の原因遺伝子 Tie2 と関連分子 Tiel の代償機構について調べた。 ・ Mybpc3 の TG マウスにおいて、ホモ接合体では離乳期から 	<p>の領域特異性に注目した新しい手法によるゲノム網羅的研究が待たれている。一方、多数の転写因子の遺伝子変異が先天性心疾患の原因となることに加え、疾患関連 SNP が遺伝子のエクソンではなく転写制御エンハンサー領域に同定されることより、発生期心臓の転写制御異常と疾患発症の直接の相関に注目した新しいゲノム網羅的研究として、本研究の意義は大きい。</p>

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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>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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下「AMED」という。)の支援を受け整備した NCVC genome registry を用いて、その環境要因の一つが自己抗体による免疫反応であることが予備研究で明らかとなったことから、センターのバイオバンクに集積されている試料及びデータを用いて自己抗体による発症促進機転について研究を進める。 <p>RNF213 p. R4810K 多型によるもやもや病発症機序に関する知見を取りまとめ国際共同で総説を発表する。</p>		<p>肥大拡張型の心不全が発症されるが、ヘテロ接合体では成体マウスとして肥大の先の分数短縮及び充填圧の増加が見られた。ヘテロ接合体のマウスに対して早期過剰な収縮にサルコメア収縮タンパク質(MyBP-C, MLC-2, TnI)の過剰リン酸化が関与し、また切断されたMyBP-Cは筋フィラメントに付着したままではなく、細胞質内で修飾された状態で蓄積され、Sirtuin発現低下及びミトコンドリア機能障害を引き起こしていると確信した。同じマウスモデルに対して年末年始 SPring8にて放射光イメージングなどを用いた詳細な in vivo の心機能解析を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 当センターを中心とした、脳血管障害を有する日本人患者における RNF213 p. R4810K 多型の頻度及び長期転帰検証した、多施設観察研究 NCVC GENOME Registry の目標症例数 2,501 例の登録が終了した。虚血性脳卒中 1,815 例の内、同多型保有者は 56 例 (3.1%) であった。非保有群と比して、保有群はアテローム血栓性脳梗塞の病型が有意に多い (42.0% vs. 20.6%, P<0.01) 一方、これまで頻度が明らかでなかった他の病型(ラクナ梗塞、心原性脳塞栓症、脳動脈解離)は両群で有意差はないことが判明した。第 64 回老年医学会学術集会で発表を行い、会長奨励演題賞を受賞(発表者:吉本武史医師、演題名:RNF213 p. R4810K 多型と脳梗塞病型の関連; NCVC Genome Registry)、現在論文投稿準備中である。 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った(術中再閉塞 40% vs. 5.6%, 術後再閉塞 60% vs. 0.4%) (Yoshimoto T, et al. Stroke: Vascular and Interventional Neurology)。この報告により、虚血性脳卒中に対する超急性期の遺伝子迅速診断の有用性に光を当てた。すなわち、遺伝子迅速診断を救 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				<p>急外来で行い血管内治療前に遺伝子診断を行うことで、術中再閉塞の予測による手術選択や術後の再閉塞のモニタリングに有用である可能性を示唆しており、既に救急外来における遺伝子迅速診断を実装、運用し、85症例を登録し、実臨床における有用性を確認した。本結果は第48回日本脳卒中学会学術集会で発表した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 同多型を有する頭蓋内動脈狭窄例を対象に NCVC GENOME Registry と OCR-STROKE (Osaka Clinical Research Network for Stroke) との統合解析により、同多型保有者の長期転帰を解析したところ、同多型保有は頭蓋内動脈狭窄進行、及び虚血性脳卒中/一過性脳虚血発作の発症と有意に関連すること、さらには、スタチンによる狭窄進行予防の可能性を報告した (Okazaki S, et al. Neurology: Genetics)。 また、我々は、NCVC GENOME Registry に登録された617例の頸動脈径を同多型の有無で比較したところ、非保有群と比して、保有群は有意に総頸動脈径内頸動脈径、頸部椎骨動脈径が細かった。同多型は既に報告されていた頭蓋内動脈、体幹動脈(冠動脈や腎動脈)の狭窄との関連だけでなく、頸部血管の狭窄と関連することを明らかにし、全身の血管径の調節に連続性を伴って同多型が関連していること示唆した (Yamaguchi E, et al. Stroke: Vascular and Interventional Neurolog)。この結果を基に、同多型が polyvascular disease を引き起こす可能性を探索すべく当センターゲノム医療部と polygenic risk score を解析中である。 令和3年度に、家族性高コレステロール血症の患者167名を対象に、RNF213 p. R4810K 多型を判定し、6名が多型を保有しており、6名中5名(83%)が頭蓋内脳動脈狭窄症を有していることを確認した (Noda K, Hattori Y, et al. JACC: Asia, 出版中)。本研究から、家族性高コレステロール血症の原因遺伝子変異に東アジア固有の 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。従来、家族性高コレステロール血症の特徴は、早発性冠動脈疾患であり、脳血管障害の発症については明らかではなかった。本研究で、家族性高コレステロール血症の患者において、RNF213 p. R4820K 多型を保有すると脳血管障害のリスクが高まる可能性が明らかとなった。 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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 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</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</p>		<p>これらの知見を基に、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を掲載した (Ihara M, et al. Lancet Neurology. May 20, 2022.)。</p> <ul style="list-style-type: none"> • RNF213 p. R4810K 多型は、虚血性脳卒中超急性期の脳血管内治療後の血管再閉塞に関わるだけでなく、長期転帰における頭蓋内動脈狭窄の進行の重要な遺伝子多型であることが明らかとなった。これまで、もやもや病の感受性遺伝子であると考えられてきた RNF213 p. R4810K 多型は、虚血性脳卒中の超急性期から長期予後まであらゆるステージにおける転帰に密接に関連するだけでなく、頭蓋内動脈だけでなく全身の血管病変への影響が判明した。これらの結果より、「RNF213 関連血管症」という東アジア人特有の疾患概念を提唱した。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、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 多型の影響を調査していくため、当センターを中心とした同多型の判定拠点を既に構築しており、今後日本全国の同多型の大規模研究を進める。 • 家族性高コレステロール血症患者の全エクソーム解析を実施し、APOB 遺伝子のアレル頻度の低い p. (Pro955Ser) バリエントが病態に寄与することを明らかにした。これまで家族性高コレステロール血症は、単一遺伝性疾患であると考えられてきたが、本研究により、頻度の低いバリエントも家族性高コレステロール血症の病態に寄与することが明らかになった (J Clin Endocrinol Metab. 2022 Oct 3)。 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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) 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>する。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 脳卒中発症に促進的あるいは保護的に関わる口腔内細菌、腸内細菌を同定し、それらの果たす役割について、培養細胞や動物を用いた実験を計画する。 肺高血圧症において腸内細菌叢の変化が病態を促進するメカニズムを解明するため、メタボローム解析及び免疫学的解析を実施し、腸内細菌由来代謝物を介した宿主免疫の変化を明らかにする。 <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。具体的な取組は次</p>		<ul style="list-style-type: none"> 脳神経内科・血管生理学部の両部門で脳卒中急性期の患者 300 症例 (目標 400 症例) ・健常高齢者 50 症例 (目標 100 症例) を登録し、口内細菌・腸内細菌叢解析により特異的な腸内細菌叢の変容が口内細菌の腸内移行によって生じることを明らかにし、さらには臨床的なバイオマーカーとの関連も明らかにした。急性期脳卒中における血液中の炎症・細菌介在代謝産物の測定を進めており、培養・単離細菌及びヒト iPS 細胞を用いた細菌-宿主細胞間の相互作用分析を開始した。脳卒中易発症性自然高血圧ラットの実験では抗生剤投与による宿主細菌叢の改変により、表現型や寿命に大きく影響を及ぼすことが明らかになった。腸-肝連関が細菌叢の改変により生じている可能性が示唆されたため、細菌叢・メタボライトの解析を進めている。 令和4年度末までに100例以上の肺高血圧症患者、健常者100例以上の登録が完了し、網羅的な腸内細菌及び口内細菌解析により特異的な腸内細菌叢変容とその機能(特異的な代謝物産生)を明らかにした。無菌動物に腸内細菌叢移植するノトバイオート実験とメタボローム解析、シングルセル RNA 解析などを用いて、腸内細菌を中心とした肺高血圧症病態形成メカニズムに迫っており、論文投稿の準備をした。 	<ul style="list-style-type: none"> 多くの全身疾患と同様、脳卒中の発症においてもヒトの腸内に共存する細菌叢の乱れが関連していることが明らかになっただけでなく、腸内細菌叢の乱れに、口内の細菌叢が腸内に定着する「ロー腸連関」が影響する可能性を明らかにした。さらに脳 MRI や生理・血液検査所見と腸内細菌叢の変化の関連を詳細に比較検討し、個別的な細菌の役割を推測することができた。これらの成果は脳卒中病態の解明だけでなく、新たな予防・治療薬開発の足掛かりとなる可能性がある。 肺高血圧症という希少難病患者から100例という非常に多数例の検体を収集することができた。これは研究所と病院のスムーズな連携が達成され、当センターのポテンシャルを最大限生かした重要なモデルケースである。さらに、ノトバイオート実験、メタボローム解析やシングルセル RNA 解析といった世界でも限られた施設でのみ実施可能な最先端技術を用いて、難病の病態解明に迫ることができ、トップジャーナルへの投稿や新規治療標的開発においても Cutting-edge な研究成果を有している。

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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・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>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>のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 目標症例数(心不全患者100例、健常者100例)の集積を実施して、腸内細菌叢と自律神経系の相関関係を解析する。 <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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 新規ペプチド性因子の産生菌を同定するため、約600株の腸内細菌をそれぞれ嫌気培養し、培養液中に含まれる新規ペプチドを探索する。 <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。具体的な取組は次のとおりで</p>		<ul style="list-style-type: none"> 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と共同研究をしており、心不全患者69例、健常者98例(100例目標)をこれまで登録している。既に現在の集積症例で予備解析を始めており、その中で自律神経の活動性を用いて心疾患の有無を区別できるアルゴリズムが見い出されている。知財化などを目指して共同研究先の企業と話し合いを進めた。 既に約100種類の腸内細菌について、嫌気培養した培養液を回収した。各培養液より調製したペプチド画分を用いて、産生菌を同定するための検出系の構築を進めた。当初は600株より探索の予定であったが、生化学部の廃部により、計画を進める予定に遅れが生じた。 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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) 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</p>	<p>ある。</p> <ul style="list-style-type: none"> HFpEF マウスモデルを対象としてマルチオミックス法及び細胞イメージング法で発症機序を探索。 <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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 小動物を対象とした in vivo の末梢動脈疾患評価法(微小血管造影法・FMD 検査)などを用いて、末梢動脈疾患の増悪因子に関与する肥満・糖尿病やそれに引き起こされる異所性脂肪組織由来のストレス応答について検討する。 <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</p>		<ul style="list-style-type: none"> 複数の HFpEF マウスモデルに対して心血管機能評価を行い、マルチオミックス解析もほぼ完成している。また、同じモデルを用いて単離心筋細胞の収縮・弛緩機能イメージング解析方法を確立して、令和5年度にはまとめた論文を投稿する見込みである。この研究成果は HFpEF 初期病態に対してサルコメアタンパク質及び細胞骨格のトランスクリプトーム・プロテオーム変化又は修飾変化が関与していることが判明した。 生活習慣病を対象とした末梢動脈疾患の研究費を取得していないため、この基礎研究は一時的に中断している。 令和3年度に味覚の感知機構の分子メカニズム解明を実施し、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が、令和4年度は病態代謝部の廃部により、研究を進めることが不可となった。 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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>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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ラミン心筋症ラットのシングルセル ATAC-Seq Cut&Run を行う。ラミン心筋症ラットで解明される分子病態を、ラミン心筋症で心臓移植をした患者心筋組織を用いて確認する。他の変異モデル動物や iPS 心筋細胞を用いた共同研究も行う。 <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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ フランスとの共同で遺伝 		<ul style="list-style-type: none"> ・ ラミン心筋症モデルである遺伝子改変ラットの左心室組織を用いたシングルセルマルチオミックス解析を行い、ラミン変異により心筋症が生じる分子機構に関して、新たな知見として複数の候補を見出した。 	
				<ul style="list-style-type: none"> ・ フランス INSERM/CNRS との国際共同研究プロジェクト 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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) 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>性脳動脈瘤・もやもや病の全ゲノム発症解析を行い、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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> マルチオミックス解析によって、DCMの遺伝型特異的な病態メカニズムを解明する。RNA-seq、プロテオームを用いて、心臓移植後の拒絶の新規バイオマーカーを確立する。 		<p>GAINES が採択された。コロナ禍のため実質的な共同研究の推進は困難だったが、渡航の緩和に伴い令和5年1月18-19日にフランスチームが当センターを訪問し、リサーチミーティングを実施するとともに、具体的な共同研究の進め方を協議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 心臓移植、補助人工心臓植え込み症例221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。遺伝子変異未同定のDCM症例について、遺伝性心疾患パネル解析(TruSight Cardio)を行い、一部について病因となり得る遺伝子変異を同定することができた。約100例のヒト心筋症組織について、令和4年度構築した高深度プロテオーム解析法を用いて網羅的タンパク質発現解析を行った。 	<ul style="list-style-type: none"> 原因不明のDCM症例の一部において、次世代シーケンサーによって病因遺伝子が解明された。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。DCMを発症する遺伝子変異情報を蓄積し、今後のシングルセルレベルの疾患発症機構の解明の基盤とすることに発展性を有する。解析した組織は原因遺伝子の変異の有無を含む多種多様な心筋症患者より取得したものであり、原因ごとに異なる発症機序を明らかにするためには必須の解析情報であり、今後の更なる情報蓄積が必須であり、循環器病唯一のナショナルセンターである当センターの強みである。
	<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</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</p>			

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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>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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> もやもや病に関連した肺高血圧症のゲノムデータの解析及びマルチオミックス統合解析を進めていくことを目標とする。 大型血管炎ともやもや病患者ゲノムを一部入手し、大型血管炎の原因遺伝子のHLAタイピングを行う。 動物モデルにおいて肺血管径を制御するシグナル伝達経路に関する的を絞った基礎研究を継続する。また、肺高血圧症モデルに対して、一方炎症性腸疾患に処方され、抗炎症作用を持つ化合物、ゲラニルゲラニルアセトンの治療効果を検討する。他方、さらにRhoキナーゼ活性を介して肺血管リモデリングシグナル経路 		<ul style="list-style-type: none"> 大型血管炎である高安動脈炎患者76名を登録し、高安動脈炎の疾患感受性遺伝子であるHLA-B52、あるいはB67の有無についてHLAタイピングを行い、HLA-B52保有者(46名)とそうでない患者(30名)との間に、腸内細菌叢の違いがあることを明らかにした。腸内細菌叢と臨床経過との相関関係を調べた結果、大動脈瘤合併により治療介入を受けた患者ではHLA-B52/B67の有無に関わらず特定の細菌の保有率が腸内で増加しており、特定の細菌保有患者では有意に大動脈瘤を合併することを明らかにした。大型血管炎である高安動脈炎において、血管合併症と関連する腸内細菌を世界に先がけて同定し、バイオマーカーとして有用であることを明らかにした。血管合併症の高リスク群を同定することができ、患者治療の最適化に繋がる可能性があることを見出し、Arthritis Research & Therapy 誌に報告した(Arthritis Res Ther. 2023)。 もやもや病に関連した遺伝子バリエーションの肺高血圧症患者における保有とその臨床的特徴について検討し、バリエーションを有する患者の新たな特徴を見出した。 既知の血管拡張剤であるヘキサレリン(hexarelin)を投与しても、重症肺高血圧ラットの右冠血管機能障害やRV機能障害が改善されないことを明らかにした(Waddingham et al Frontiers in Physiology 12:766818, 2022.)。また、Rhoキナーゼ活性を介して肺血管リモデリングシグナル経路の促進因子の解明を継続した。 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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連関の解明を目指す。</p>	<p>の促進因子も検討する。</p> <ul style="list-style-type: none"> もやもや病の感受性遺伝子 RNF213 p. R4810K 多型と相互作用する腸内細菌、口腔内細菌を特定する。 <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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> テレメトリを用いて、不整脈発症のメカニズムを解明する。さらに摘出心から単離した心筋を用いて、パッチクランプ法にて電気生理学的な解析を実施する。 <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連関の解明を目指す。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 同定した候補分子の機能解析・病態形成における意義を in vitro、in vivo ノックダウン実験により明らかにする。 		<ul style="list-style-type: none"> 便・唾液サンプルを収集した脳卒中患者 150 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ている。これで全登録患者は 350 名となる。もやもや病の原因となる東アジア固有の RNF213 p. R4810K 多型は東アジア人の約 2% が保有しているにもかかわらず、実際にもやもや病を発症するのは、そのうち約 100 人に 1 人であり、別のリスクが発症に関与していると考えられているため、口腔内・腸内細菌がその発症を促進しているという仮説を立て、本研究を行っている。 特発性心筋症の 1 つである不整脈原性心筋症のマウスモデルを用い、心エコーで心機能の変化を見るとともに、マウス用 MRI で構造的な異常を明らかにした。また不整脈発症のメカニズムを解明するため、テレメトリを植込み、不整脈の出現を観察するとともに、単離新規を用いたパッチクランプで活動電位の変化を観察した。 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。心筋炎症は病態の進展に影響するが、予想外に病初期に心筋内炎症がピークを迎えることを明らかにした。免疫細胞浸潤のトリガーとなっている実質 	<ul style="list-style-type: none"> 我々のマウスモデルは日本人に多い DSG2 変異をノックインしており、マウスモデルの表現型はヒトで観察される症状に非常によく似ている。そのため、本マウスを用いた実験結果は直接ヒトの治療に役立つ成果につながる。

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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>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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 好中球の浸潤のための血管新生誘導機構と遊走因子の同定を行う。さらに、脳動脈瘤の破裂によるくも膜下出血の発症を制御する好中球の分画やそれを同定するためのマーカー因子、好中球から産生され破裂を誘導する因子を同定するために、単細胞 RNA シーケンス解析を実施する。その上で、候補因子については免疫組織学での発現解析をヒト病変由来標本を含め実施する。また、当該因子に対する遺伝子改変動物を駆使し、当該因子の診断マーカーとしての可能性や破裂誘導因子としての可能性を検証する。 <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。具体的な取組は次のと</p>		<p>細胞の因子を明らかにするため、8週齢の心筋細胞の発現情報からトランスクリプト解析を行ったところ、ミトコンドリア機能不全に対する代償機構が破綻する転換点にかかわる転写因子を同定することに成功した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 独自技術である脳動脈瘤破裂モデル動物を使用し、破裂点周囲に新生血管を誘導する因子として VEGF を同定し、VEGF 産生誘導が脳動脈瘤壁の低酸素環境であることを明らかにした。また、破裂点周囲の微小環境に存在する好中球をはじめとする破裂機構を制御する細胞種やそこに発現する因子の同定を目指したシングルセル RNA シーケンス解析のための細胞単離法を確立した。 	<ul style="list-style-type: none"> 独自技術である脳動脈瘤破裂モデル動物を使用し、脳動脈瘤の破裂を誘発する血管新生の機構を世界で初めて明らかにした。本成果は、脳動脈瘤の破裂の予測指標の確立や破裂予防薬の創出につながり、くも膜下出血発症予防に寄与することが期待される。

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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) 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的要因による発症・重症化の分子機構を解明する。</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的要因による発症・重症化の分子機構を解明する。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 正常心臓発生及び先天性心疾患モデルの分子生物学的解析・オミックス解析を通じて、心臓発生制御と遺伝・非遺伝的要因による疾患発症機構の解明を目指す。 		<ul style="list-style-type: none"> オスラー病の原因遺伝子 ACVRL1 について、センターにおける患者ゲノム変異解析において同定されたバリエーションの分子機能解析を行い、さまざまなミスセンス変異タンパク質のシグナル伝達活性に多様性があることを見出した。また、ACVRL1 受容体によるシグナル伝達系が種を越えて重要であることに注目し、哺乳類や小型魚類の ACVRL1 欠損モデルにおいて脳・消化管など多様な臓器に血管異常が生じること、生体ライブイメージング解析において ACVRL1 が血管接続形成に重要な役割を果たしていることを明らかにした。 先天性心疾患において認められる心筋細胞分化異常の分子機構解明のため、マウスモデルの心臓発生最初期におけるシングルセル RNA シークエンス解析、RNAscope 遺伝子発現解析、遺伝子組換えによる細胞系譜解析などを行い、これまで知られていなかった左心室筋特異的な前駆細胞集団を同定することに成功した。さらに、左心室筋前駆細胞のなかで、Holt-Oram 症候群の原因遺伝子 Tbx5 が発現する細胞群と発現しない細胞群が存在しており、それらが心室筋への寄与様式の違いを示すことを明らかにした。心臓の発生・分化機構はマウス・ヒト間でよく保存されており、今回の解析によって左心室筋が従来考えられていた単一前駆細胞群ではなく 2 つ以上の細胞群から形成されることが明らかとなったことは、ヒトにおいても異なる前駆細胞群が存在することを示唆する。特に、Tbx5 発現レベルが異なる複数の前駆細胞群の存在は、Holt-Oram 症候群患者において TBX5 ハプロ不全が及ぼす影響が前駆細胞群ごとに異なる可能性を示し、非遺伝的要因と相まって患者病態の多様性・複雑性の原 	<ul style="list-style-type: none"> オスラー病患者は発症年齢・重篤度・罹患臓器などについて多様な病態を示すことが知られており、異なるミスセンス変異による ACVRL1 分子機能異常の違いが明らかになったことは重要である。また、動物モデルの生体ライブイメージングなどの新技法により、これまで解析困難だった血管異常発生過程を可視化し、ACVRL1 が初期血管形成のみならず血管間の接続にも重要な役割を果たしている可能性が示されたことは、オスラー病発症の基盤となる血管異常を明らかにするために重要な知見と考えられる。

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<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>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 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>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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 妊娠高血圧症候群モデルマウス作製を試みる。ドキシソルビシンの投与法を改変し、ヒトの病態により近い抗癌剤心筋症モデルマウスの完成を目指す。 <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 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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <p>ア) 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を確立し、さらにその成果を</p>		<p>因となると考えられた。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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は、その配列情報を伝えた上で、先端医療技術開発部に injection をお願いした。結果、雌1匹のポジティブマウスを得た。野生型マウスと交配し、妊娠・出産したが、残念ながら産仔を全て食殺したため、再度の injection をお願いした。抗癌剤による心筋障害については、抗癌剤を単回腹腔内投与したマウスに生食・グレリンを投与した結果、グレリン群で心機能の改善を認めた (Tokudome et al. Hypertension. 2022年5月9日掲載)。 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をほぼ確立し、さらにその成果を基盤として von Willebrand 病の責任遺伝子 VWF に対するロングリードシーケンシングの開発を進めた。 	<ul style="list-style-type: none"> 抗癌剤による心筋障害については、その多くが不可逆的であり、治療法の開発が望まれる。今回の検討で、生体内で産生されている摂食亢進作用を有するグレリンが一定の効果を示したことには意義がある。 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。

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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>基盤として von Willebrand 病の責任遺伝子 VWF に対するロングリードシーケンシングの開発を進める。</p> <p>イ) 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、新規検査法の特許を出願し、実用化に向けた開発を行う。</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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 動物モデルを用いて、同定された転写因子の心臓機能を解析する。また、同様に動物モデルを用いた Klf1 結合分子の機能解析を進める。さらに、心筋細胞増殖に反応する多様な細胞が同定されているため、この反応の全貌を捉えるためシングルセル解析を行う。 		<ul style="list-style-type: none"> 令和3年度に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を確立し、令和4年度に新規検査法として特許出願の準備を進め、実用化に向けた企業との共同研究を開始した。 <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> <ul style="list-style-type: none"> Klf1 経路の下流で心筋細胞の脱分化誘導に働く転写因子を複数同定した。さらに、それらの機能を解析する上で必須な遺伝子導入魚を樹立し、成体心臓における機能を解析した。同定した転写因子のうち Foxo ファミリーに属する転写因子にきわめて顕著な脱分化誘導機能を認めたため、さらにその分子機能を解析した。また、心筋再生中の心臓におけるシングルセル解析を行い、免疫細胞、特にマクロファージと T 細胞に再生とともない誘導される亜集団が存在することを認めた。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については病理部との 	<ul style="list-style-type: none"> 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。

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>イ) 心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) 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、成体心筋細胞において脱分化・増殖反応を誘導する新規技術を開発する。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 確立した遺伝子導入マウスの発現レベルを解析し、機能解析に最も適した系統を確立する。また、十分な発現が認められる系統を得た場合は、その系統を用いた心筋再生効果、心臓修復の効果を検討する。 <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> <ul style="list-style-type: none"> ・ TBC1D24 及び並行して同定を進めている新規治療標的についてマウスなどの動物モデルを対象とした治療研究を推し進め、先天性心奇形や拡張型心筋症など移植など抜本的治療を要する病態の治療効果を検討する。具体的には広範な心筋障害を生物モデルで作製し、上記の遺伝子を改変したり導入したりすることの治療効果を検討する。 		<p>共同研究により LVAD (左室補助人工心臓) 装着心臓の自己回復例に着目した遺伝子発現解析実施のための倫理申請書の準備を進めた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 成体のマウス心臓で強力に任意の遺伝子発現を誘導するシステムの樹立を進めており、現在 ES 細胞レベルでこれまで発現が強力とされてきた既存のシステムと比較して数十倍以上の発現誘導が可能な組織・時期特異的遺伝子発現誘導システムの樹立に成功した。このシステムを用いて心臓再生効果が期待できる遺伝子を発現するマウス系統を作成中である。 ・ 広範な心筋障害を引き起こす病態モデルとして「心筋梗塞モデル」を選択し、これまでに同定した遺伝子を標的とした治療戦略を検討した。その結果、心筋の機能再生に関わる遺伝子として DOPEY1 を同定した。DOPEY1 の発現を阻害すると心筋細胞の増殖が促進される。DOPEY1 の発現を喪失させたノックアウトマウスでは心筋梗塞モデルに際して心筋の機能回復が有意に改善した。さらに小児期の細胞特性を担う遺伝子として BEX1 を新規同定し、BEX1 が細胞内のコンパートメント化や GTP 依存性の分子合成を促進する働きを明らかにした。同知見について学術誌から発表を行った (BMC Biology, 2022)。先天性心疾患の根治的な治療において臓器再生を誘導する技術は重要であり、再生に寄与する細胞増殖を促進する機能標的として DOPEY1 を同定した。詳細な 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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 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 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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 転写因子 Klf1 を発現する mRNA を合成する。キャップ構造、polyA シグナルなどの組み合わせを検討し、最も発現強度を上昇される mRNA コンストラクトを開発する。得られた mRNA を心筋梗塞後のマウス心臓に注入し、その心臓修復効果を検討する。 <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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ゲル強度や、ゲル化速度など、工学的パラメータを最適化し、ラット及びミニブタでのさらなる有効性を 		<p>分子機能解析を完了しており、動物モデルにおける再生促進効果を確認するに至っており、治療を目的としたモデル生物研究を推進できている。また、並行して進めている成長的特有の性質を担う分子解析も進展し、学術誌から発表することができた。</p> <ul style="list-style-type: none"> 心血管病に対する再生医療の日本における研究開発をリードするために、令和4年4月に再生医療センターを新設し、再生医療の基礎応用科学から橋渡し・非臨床研究・臨床試験までを一貫した効率的な研究開発体制を構築した。 カネカ株式会社との共同研究により転写因子 KLF1 の mRNA を異なる核酸修飾 ($\Psi/5mC$ 及び $N1m\Psi$) を用いて合成した。また、mRNA 注入の予備実験として、GFPmRNA を用いて生体マウス心筋における発現について条件検討を行い、注入に使用するニードルと mRNA 濃度の検討を行った。非翻訳配列の検討については引き続き解析を進行中である。上記の異なる核酸修飾を持つ KLF1mRNA をマウス心筋梗塞辺縁部に注入し、心機能改善効果の有無について解析中である。 特許が成立した新たなゲル化メカニズムに基づく生体内ゲル化材料を用いて、ラット MI モデルリモデリングに対する治療効果を検証した。米国で臨床研究されている素材よりも治療効果が高く、心拍出を補強している可能性を見出 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>イ) 心筋前駆細胞・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改善のための革新的治療法</p>	<p>実現する。</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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 心筋梗塞や心筋症モデル動物での代償期や不全期での遺伝子発現を解析することにより新心機能改善のための分子機構を明らかにする。 <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改善のための革新的治療法</p>		<p>した。また、本特許に興味を持った米国医療機器メーカーとは全く異なる対象疾患への治療効果の検証のための国際共同研究を立ち上げた。世界最高水準となる生体内ゲル化心筋梗塞治療材料として期待できることから、検証を続け、技術の成熟化と臨床へ向けた道筋の具体化を目指す。</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和3年度に、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り、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ったが、令和4年度は病態代謝部の廃部により、研究を進めることが不可となった。 オートファジー及び自然炎症が寄与する心不全の発症進展機構を明らかにすることによって治療標的を同定し、新規の有効な治療法を開発することを目的として、令和4年4月に心不全病態制御部を設置した。 心房性ナトリウム利尿ペプチドが血管平滑筋でなく血管内皮細胞内依存性に血管を拡張させることを報告した。 オートファジー抑制因子とされていたルビコンが、圧負荷刺激下で生じる心筋細胞内のβ1 アドレナリン受容体のリサイクリングを正に制御し、そのダウンレギュレーションを抑制することを報告した。 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>の解明 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</p>	<p>の解明 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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> チトクロムCオキシダーゼ活性化剤との複合体構造解析のため、グリッド作成条件の検討を複数の候補化合物で進めていく。また化合物の合成展開により、有望なリード化合物の取得を目指す。 <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</p>		<ul style="list-style-type: none"> ミトコンドリア呼吸鎖複体のなかでチトクロムCオキシダーゼ(Cc0)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。令和3年度、リード候補化合物の合成展開による骨格変換に取り組み、hERG阻害活性の低減に成功した。Cc0のクライオ電顕による構造解析を進め、2.04Åでの構造決定に成功し、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。また構造解析を進めるなかで、Cc0新規活性調節部位を見出し、哺乳類と細菌型のオキシダーゼの構造的な差異を生かし、薬剤耐性菌に特異的な抗菌剤の開発に成功し論文報告した。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。令和4年度は、哺乳類と細菌の呼吸鎖酵素の構造比較から、薬剤耐性菌にも有効な抗菌剤の開発に成功した。薬剤耐性は世界保健の大きな課題となっており、新規メカニズムによる抗菌剤開発は重要である。本研究成果は新規抗菌剤の合理的開発戦略として新たな方法を提案しており、他の標的への応用も期待できる。本研究成果は国際学術誌『Nature communications』(令和4年12月8日付)に掲載された。 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>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>ルギー代謝からみた治療の最適化を目指す。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 拡張型心筋症モデルや他の心疾患モデルを対象とし、理解を進めていく。また 13C ピルビン酸を用いた超偏極 MRI を導入し、初期検討を開始する。 <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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ミシガン大学、NASA と共同で全米に心停止予測の AI 開発を行う。また日本気象協会と福岡市などと開発 AI の社会実装を行う。消防科学研究費に応募しており、採択されれば有効性検討と社会実証実験を行う。 		<ul style="list-style-type: none"> ・ 糖尿病性心疾患に対して、心臓での ATP 動態の経時変化を世界で初めて明らかにした。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 (Communications Biology, in press, March 17, 2023)。またエネルギー代謝の可視化をマウスからヒトまで同一プラットフォームで実現するため、13C ピルビン酸を用いた超偏極 MRI を導入した。超偏極状態の 13C ピルビン酸の調整、信号取得に関する初期検討を完了し、正常マウス心臓における 13C ピルビン酸フラックスの信号取得を実施した。 ・ 総務省救急搬送データベースと全国脳卒中データベースとの突合を令和3年度に終了し、気象情報と地理情報(人口等)により脳卒中を予測可能かどうか検討し一定の予測精度を得ることができた。 ・ ミシガン大学、NASA と共同で全米に心停止予測の AI 開発を行った。気象情報と各地域の情報(人口等)によって、地域の心停止発症率を高精度で予測できた。その検討結果をまとめ、論文を執筆した。気象情報と地理情報によって、心停止発症数予測ができるので、救急搬送システムの最適化のための重要なデータとなると考える。 ・ 令和3年度に開発した気象情報による熱中症発症数予測モデルの社会実装として、湘南ベルマーレと KPMG コンサルティング株式会社と共同し「湘南 Wellmare プロジェクト」を始動した。イベント等での実装に取り組んでいく予定である。 ・ KPMG コンサルティング株式会社と日本気象協会などと、 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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>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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <p>ア) 北摂地域における詳細な効果の確認を行うとともに摂津市以外での STOP-MI キャンペーン活動を普及する。</p>		<p>予防医学・疫学情報部が開発した AI (心停止、熱中症の地域発症数予測) の社会実装を行うため、消防科学研究費に応募した。採択されれば有効性検討と社会実証実験を行う。以上を通して、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。当センターが開発した AI の社会実装を進めていくことで、国民の生活・公衆衛生対策に研究を還元していく土壌ができてきた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ コロナ禍にて感染を避けるため市民を集めた講演会の開催はできなかった。 ・ 令和2年度に摂津市の健康づくり推進月間(11月)限定で「せつつ 動画 de 健康フェス! ~おうちで楽しく健康に~」の際に作成した動画“STOP-MI~心筋梗塞には前兆があります~”を摂津市のホームページでの公開を継続し、摂津市のコロナワクチン接種会場で繰り返し動画を再生した。コロナ禍において受診を控える患者が増加し、急性心筋梗塞の再灌流療法が適切な時期に実施されず、心破裂など機械的合併症が増加したことを報告した (Open Heart. 2021; 8: e001497.)。このことから早期受診は重要であり、コロナ禍における市民への啓発方法としてワクチン接種会場での動画再生や YouTube の利用は意義のある試みであった。 ・ 摂津市役所保健福祉部保健福祉課の資料提供により、2015 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		イ) 大阪市など新規に12誘導心電図伝送を開始する地域へ協力することで問題点を抽出し全国展開への方策を検討する。また、各企業に対して12誘導心電図伝送の規格統一に向けた検証への協力を依頼する。		<p>～2019年の摂津市における心筋梗塞の標準化死亡比が2.59であることが判明した。隣接する茨木市における心筋梗塞の標準化死亡比が2.72と北摂地域では最高値にて11月4日に茨木市役所を訪問し茨木市長に現状を報告し茨木市健康医療部と協力して市民の啓発活動を実施することを提案した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 大阪府健康医療部から、特定機能対応医療機関(PCI等)病院長、府内消防(局)長に対し「大阪府救急搬送支援・情報収集・集計分析システム(ORION)における12誘導心電図伝送の運用開始について(通知)」(令和4年8月19日付)が発出された。それに伴い令和4年度は北摂地域の救急隊に12誘導心電図の活用に関する講演会を以下の通り実施した。 <ul style="list-style-type: none"> 吹田市(令和4年6月21・22日、吹田市消防本部救急隊講義、国立循環器病研究センターエントランス棟3階講堂、参加者85名)、茨木市(令和4年7月6・7日、国立循環器病研究センター勉強会、茨木市消防本部4階会議室、参加者65名)、摂津市(令和4年7月13日、摂津市消防本部症例検討会、摂津市消防本部4階屋内訓練場、参加者43名)、箕面市(令和4年8月30・31日、箕面市救急隊集中講義、ウェブ配信、参加者39名)、豊中市(令和4年10月25・26・27日、豊中市消防局プレホスピタルセミナー、豊中市消防局5階訓練場、参加者120名)、守口市、門真市、枚方市、寝屋川市、大東市、四条畷市、交野市(令和5年1月17・18日、北河内医療圏救急隊セミナー、国立循環器病研究センターエントランス棟3階講堂、参加者60名)、池田市(令和5年1月25日、池田市消防本部症例検討会、池田市消防本部4階会議室、参加者28名) コロナ対策のため地域全体での重症患者の診療遅延をきたしていた。救急隊の教育により脳卒中や急性冠症候群及び急性大動脈症候群などの緊急治療を要する循環器疾患の患者の集約化が今後も重要となる。救急隊による12誘導心電図伝送によるST上昇型心筋梗塞の現場でのトリアージは脳卒中・循環器病対策基本法、循環器病対策推進基本計画を進めて行くために不可欠である。今後も普及に向けての試みを継続する。 日本循環器学会 救急蘇生ガイドライン検討会において、 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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>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>ウ) 10年前に日本循環器学会で実施した心原性ショックレジストリのプラットフォームを活かして最近10年間の新しい補助循環装置の効果を確認できるレジストリを実施できる体制を整える。</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>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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <p>ア) 多施設後向き登録のデータを解析し、突然死や拡張相への移行に関する予測プログラムを作成する。</p>		<p>1) ST上昇型心筋梗塞に関する救急隊の12誘導心電図判読精度と12誘導心電図のコンピュータ自動解析精度、2) ST上昇型心筋梗塞に関する12誘導心電図伝送の効果、3) ST上昇型心筋梗塞に対する12誘導心電図伝送による病院前通知による緊急カテーテルチームの招集の効果についてシステマティックレビューを行い論文化した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和4年1月15日にWeb開催した第9回12誘導心電図伝送を考える会について、記録集 第9回12誘導心電図伝送を考える会. ICUとCCU 46巻8号 Page 493-548 (2022年8月10日) 医学図書出版株式会社. によりそれぞれの地域での進捗状況や問題点を紹介し各地域での12誘導心電図伝送の普及を啓発した。 日本循環器学会 蘇生科学検討会において心原性ショックレジストリの組織化を行い、令和5年度科研費 基盤研究(C)に研究課題名: 全国レジストリ研究からみた心原性ショック患者の直近10年間での死亡率の改善と課題として応募し採択された。 日本循環器学会 救急蘇生ガイドライン検討会に心原性ショック班をつくり課題を明らかにする作業を開始した。 わが国においては心原性ショックのレジストリがない。日本循環器学会の循環器専門医研修・研修関連施設によるレジストリを構築する予定である。 <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> <ul style="list-style-type: none"> 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4年度は、全国23施設からの症例登録を開始し、令和5年3月末時点で、3,712例の症例を登録している。3,000例以上の肥大型心筋症の多施設登録は日本初であ 	<ul style="list-style-type: none"> 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

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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 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>イ) 心臓サルコイドーシスの多施設後向き登録を開始する。</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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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症例登録を進める。目標症例数は50例とする。 <p>ウ 成人先天性心疾患患者の予後改善のための実態調査を多施設研究で実施する。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> フォンタン手術後の患者の全国調査を実施し、遺残症、続発症、心臓以外の臓器障害、生命予後などについて検討する。 <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>り、肥大型心筋症の診療実態が明らかになる重要な研究で、AMEDにも採択されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> 心臓サルコイドーシスに関して、JROAD-DPCのデータの解析を開始した。また、全国127施設の多施設後向き登録研究を開始した。全国127施設からの登録で、2,000例を超すデータベースになる予定である。多施設登録に先立ち、自施設の心臓サルコイドーシスの再発に関するデータをまとめ、プロトコル作成の予備データとした。 令和5年3月末までに、目標症例数230例に対して143例の登録(うち、当センターで104例)がなされ、登録の経過は順調である。またプロトコル論文が2022にアクセプトされた。 フォンタン術後患者の予定外入院の頻度、原因、その治療法に関する多施設研究が進行中である。 <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>報となり、予後改善に寄与すると考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>ア 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、代謝イメージング技術により、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。 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予後因子（医療費、要介護、死因）との関係を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>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、代謝イメージング技術により、母胎での代謝異常臓器や細胞を同定する。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ACE KO ラットでの ATP 代謝イメージングを行い、特に高血圧と不妊の原因解明を進める。また、不妊不育症患者試料を用いたマルチオミックス解析を行う。 <p>イ 吹田市民を対象に次の取組を行う。 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予後因子（医療費、要介護、死因）との関係を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。具体的な取組は次のと</p>		<ul style="list-style-type: none"> 作出した ACE KO ラットでは、ACE KO マウスの表現型と異なり、高血圧が 20%程度緩和され、妊娠可能であることを明らかにした。また、ACE KO ラットで ATP 代謝イメージングを実施した結果、特に筋肉系・消化器系器官での ATP 量変化を捉えることに成功した。そこで、ATP 量変化が起こった臓器に対してメタボローム解析を実施した。 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	イ) 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>おりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和4年10月末でデータ収集を完了する。ベースライン時調査結果を集計して、心不全レベル別による横断研究として、心不全の有病者数とその危険因子を解析する。 		<ul style="list-style-type: none"> 当初の予定としては3万名であったのに対して、実績は3万7千名のデータが集積された。令和4年度内には健診とNT-proBNPのデータを作成し、心不全レベル別に日本の人口モデル推計で対象者を見積もるとともに、横断研究として心不全の危険因子を解析し、循環器学会で発表した(Breaking Cohort studyに申請中)。 心不全重症化予防事業は健診後新しい保健指導を生涯健康支援10という資料を用いて保健指導を行った。個別指導は320名、集団指導は330名実施した。 吹田市と心不全予防事業を行い、講演会、YouTube、四方を通して予防の啓発を行った。 吹田研究の研究成果の集大成であるリスクスコアを用いて心不全重症化予防事業を吹田市民全体に立ち上げて実装化して、3万7千人のデータ収集を行い、新しい保健指導を行った。さらに、事業化して、新たに心不全重症化予防事業を立ち上げて再実装化を行うことは先駆的である。当初の予定が3万人であったところ3万7千名もデータが集まり、保健指導も予定の倍以上参加されたことは、市民から事業の理解が得られたものと思われる。 	<ul style="list-style-type: none"> 心不全に関する前向きコホート研究がほとんどない中で、無症候性心不全の疫学研究を進めるうえで大規模で貴重価値がある大変重要な事業である。
		<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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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のベースライン調査を行う。ベースライン時調査でも新規性の高いエビデンスを明らかにする。 		<ul style="list-style-type: none"> 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(吹田研究NEXT)を令和3年度に開始し、ベースライン調査で約千名収集した。65歳以上認知機能障害の割合が他の地域と同様約3割みられた。国際高血圧学会、認知症学会、脳卒中学会、循環器学会で吹田研究NEXTのプロトコル発表や新規性の高い研究課題について発表を行った。地域住民を対象とする心不全と認知症をエンドポイントとする疫学研究は国際的にもほとんどない。臓器終末像の実態把握は多臓器連携が不可欠のため、感 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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) 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(共創の場)。</p> <p>ウ コホート研究対象者の健康データ(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</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(共創の場)。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 吹田市と吹田市医師会と協議して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、仕組みを作る。 <p>ウ コホート研究対象者の健康データ(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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 健診後院内受療しているデータを作成する。 <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</p>		<p>覚器障害、オーラルフレイル、歩行障害を含めた脳心腎肝連携のコホート研究が最大の特徴である。心不全のコホート研究は欧米で数えるだけであり、国内では見られない。</p> <ul style="list-style-type: none"> データプラットフォームについての構築を行い、心不全重症化予防と子どもの健診(生活習慣病予防検診)からまず格納して立ち上げた。 先ず吹田研究のコホート全対象者の中で、当センター外来及び入院でかかっている対象者を全てピックアップして、対象者の状況を整理した。コホート対象者とその後当センターに受療している対象者の状況を把握したことにより、発症前の情報が発症後の治療計画に役立つものであるか、具体的に検討できることは意義が大きい。 	<ul style="list-style-type: none"> データプラットフォームにより、子供の健診と大人の健診がスマホのアプリで閲覧でき、自分で確認できるようになることは、これまでにない画期的なものである。

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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 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</p>	<p>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すとともに、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>らかにする。具体的な取組は次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> 心不全と認知症コホート研究について、多施設共同研究を構築する。 <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すとともに、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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> メンタルヘルス課題を抱える症例の蓄積を行い、具体的課題については循環器医師や脳血管医師を始め、多職種と共有する。研究に同意いただいた対象者については、長期予後に関する情報を収集していく。 		<ul style="list-style-type: none"> 心不全と認知症コホート研究（吹田研究 NEXT）について、大阪大学、九州大学、中村学園大学、国立健康・栄養研究所、筑波大学、新潟大学、東北大学、東京医科大学、名古屋市立大学、帝塚山学院大学、国立長寿医療研究センター、国立国際医療研究センターと共同研究として研究計画に入れて承認を受け、多施設共同研究として研究を推進している。 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る。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 レジストリ構築に向けて症例登録及び半年ごとのデータ収集を行っている。 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>施と施設のネットワーク化、生活習慣病の予防法の研究開発、より健康的なライフスタイルのための生活習慣改善法等の開発に取り組む。</p> <p>上記①及び②の研究・開発により、医療推進に大きく貢献する研究成果を中長期目標期間中に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>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>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>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>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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 連続流式血液ポンプの基本設計を行い、課題の検討を行う。 <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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 心不全動物モデルを作製する。これに対する人工心臓や循環補助・呼吸補助システム等の医療機器の適応が生体に与える影響と制御法に関する検討を行う。 		<ul style="list-style-type: none"> インペラの非接触回転を可能とする動圧軸受を有する超小型動圧軸受連続流式血液ポンプ開発及び連続流式血液ポンプ制御法の研究を行っている。 人工臓器部において開発し、臨床応用を達成した連続流式補助人工心臓について、連続流式補助人工心臓における課題である拍動性低下に対する対策と自己心機能の維持・回復に向けた新規駆動制御法の開発に取り組んだ。連続流式補助人工心臓を、心電図モニタリングを用いずに心拍非同期変動制御させる方法を開発し、動物試験によって評価した。 重症度のコントロールと安定性の両立を可能とする不全心大動物モデルを、マイクロスフェアの投与量調整によって作製する方法を開発している。 	イ 循環器疾患の慢性化・重症

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>化予防に対する早期診断システムの開発及び循環補助デバイス、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>化予防に対する早期診断システムの開発及び循環補助デバイス、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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 認知症や高血圧時に生じる脳脊髄液の停留と病態との因果関係を明らかにすることで病態解明と増悪因子について検討する。 <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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> MRI、CTなどイメージング機器をさらに動物病 		<ul style="list-style-type: none"> 小動物用高磁場 7T-MRI 装置を使用し、げっ歯類の心臓及び脳 MRI イメージング技術の基盤整備を行った。心筋の緩和時間の定量画像イメージング法、造影剤を用いた Late Gadolinium enhancement (LGE-MRI) をラットの心筋梗塞モデルに適用、さらに脳の拡散 MRI や Deep learning 再構成法などトランスレーショナル研究の基盤を整備した。基礎研究に対し生体イメージング技術を適用することは、対象の動物の扱いなど、ヒトを対象とした場合と比べ、技術的に困難である。我々が確立した循環器疾患モデル動物を対象とした小動物用超高磁場 MRI 装置による先端的な画像診断技術は、心疾患や脳血管疾患における基礎から臨床への橋渡し研究を援助することができる画期的な診断システムの開発を可能とする。 大動物用 CT を導入し、ミニブタやウシなどの大型の実験動物の画像診断を確立した。このことにより、小動物から大 	<ul style="list-style-type: none"> 小動物を対象とした生体イメージング技術と比較し、ブタや牛などの大動物を対象

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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) 「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て有用性を実証する。</p>	<p>態モデルや再生研究に活用できるように援助体制や協力体制を整える。</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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験開始に向けて準備を進める。治験プロトコル確定後に複数施設における倫理委員会申請する。 <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て有用性を実証する。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 3D プリンターで作成した人工弁プロトタイプ動作確認と流体力学的シミュレーションの後、切削法によるPEEK弁を作成し、ミニ 		<p>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基盤が整った。MRI、CTなどイメージング機器をさらに動物病態モデルや再生研究に活用できるように援助体制や協力体制を整えた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ デバイス統合の第一段階として神経刺激カテーテルの開発を推進した。AMED 医療機器開発推進事業の支援の元で、治験に向けてPMDAとの協議を行い、治験プロトコルに合意を得た。非臨床試験を10月末で完了し、令和5年度の治験開始に向けて準備を進めた。 ・ 抗凝固薬が不要な機械弁の開発を目指して、従来と全く異なる構造の機械弁を発案した。補助人工心臓内腔の抗血栓性を凌ぐ表面特性を有し、さらに、血液凝固と溶血の原因となる従来の軸/軸受構造を持たない人工弁の構造を実現した。シミュレーションを得意とする医療機器メーカーと 	<p>とする場合、大型のイメージング機器が必要となる。大動物での生体イメージング研究の基盤を確立することは、人への応用が同じスケールで実施できるため、基礎研究のみならず臨床を見据えた前臨床研究においてもその有用性が高く、その援助体制や協力体制を構築することは重要である。</p>

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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 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 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>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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 各治験実施施設と緊密な連携を取り、治験登録症例を増やし、治験の良好な進捗を図る。 <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 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。具体的な取</p>		<p>共同で動作性及び流体力学的解析を進め、その新しい構造を特許申請した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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4年度は3例を登録し、登録症例が合計4例となった。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の治験を開始した。 <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>	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	イ 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、バイオマーカー等)を推進する。	<p>組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 心不全や無症候性未破裂脳動脈瘤等の大きさの診断についてプログラム開発を進めるとともに、形状も合わせて、将来の予後破裂確率を予測する AI を開発する。 <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、バイオマーカー等)を推進する。具体的な取組は次のとおりである。</p> <p>ア) SGLT2 阻害薬の作用機序に関わるバイオマーカー、循環器病予後改善におけるバイオマーカーとしての CGM について検討する。</p>		<ul style="list-style-type: none"> 未破裂動脈瘤の検出を行う AI については、現在動脈瘤を含まないコントロールケースを含めて解析し、検出精度向上を試みている。また動脈瘤のサイズの自動計測に関しても臨床上の測定に則した計測も可能となっている。 循環器病発症数予測 AI モデルとして、心不全患者における予後予測(死亡、循環器死亡、再発)を開発している。そのなかで、アウトカム発症率が低いデータに対して、どのようにデータを扱い AI モデルを開発するのがよいのか検討をしてきた。アウトカム非発症グループのサンプルサイズを、アウトカム発症グループと同じサンプルサイズになるようにランダムに間引き、発症グループとその間引きされた非発症グループのデータを基に予測モデルを構築する。そしてこの作業を複数回(10~100 回程)繰り返すことで、アウトカム発症率が低いデータでも AI 予測モデルを効率的に構築できることが分かった。 医療データの特徴として、疾患アウトカム発症率が低いという問題がある。このようなデータにて AI 予測モデルを構築すると、常に非発症と予測するモデルができあがってしまい、無益な予測モデルができあがってしまう。我々はこの問題を解決すると提案されている手法を、循環器病の AI 予測モデル構築に効用可能であることを示した。 SGLT2 阻害薬の作用機序に関わるバイオマーカーの研究については、複数の作用機序が想定されているが、我々も、3つの異なるアプローチの特定臨床研究として、開始時期を少しずつずらしながら、進行している。 <ul style="list-style-type: none"> ① 特定臨床研究「エンパグリフロジンの早期糖尿病腎症患者における尿アルブミン排泄と腎低酸素障害バイオマーカーに与える効果の検討」において、観察を終了し、データ固定、解析を開始した。 ② 特定臨床研究「2型糖尿病患者におけるルセオグリ 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	イ) 動脈硬化性循環器病の予後改善に関わると報告されている GLP-1 受容体作動薬の作用機序のバイオマーカーの研究を行う。 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。具体的な取組は次のとおりである。 ア) バイオバンク保存血液を用いて多項目バイオマーカーを測定し、解析する。バイオマーカーの組み合わせなどで、糖尿病性心筋症の発症予測や重症化予測は可能		<p>フロジン投与時の心筋微小循環予備能に与える影響」において、症例登録を開始した。</p> <p>③ 特定臨床研究「心不全リスクを有する非アルコール性脂肪性肝疾患合併 2 型糖尿病患者の心筋線維化に対するトログリフロジンの効果の検討」が臨床研究審査委員会で承認され、症例登録を開始した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 循環器病予後改善におけるバイオマーカーとしての CGM についての検討 AMED 研究課題「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」において、1 型糖尿病患者における間歇スキャン式持続血糖測定器 (isCGM (別名 FGM)) の有用性について、全国の 1 型糖尿病患者を多く診ている施設との共同研究において、その有用性を論文化した。また、個別化医療として CGM (血糖持続モニタリング) を用いて、血糖変動の冠動脈疾患の進展に及ぼす影響の解明、及び冠動脈疾患進展に影響を及ぼす新規血糖管理指標の解明の成果を論文化しており、投稿中である。さらに、個別化医療として CGM を用いて、血糖変動の認知機能に及ぼす影響の解明、及び認知機能に影響を及ぼす新規血糖管理指標の解明の成果の論文化を目指しており、解析を進めている。 GLP-1 受容体作動薬の製薬会社に特定臨床研究を申請したが、却下された。よって、研究は施行できなくなった。 <ul style="list-style-type: none"> 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ている。現在までに、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、既に測定キットの準備などは終えている。バイオバンクとの連携でバイオマーカー計測対象症例の洗い出し 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>(革新的な治療法・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>なキット作成を目指す。</p> <p>イ) バイオマーカーのデータと、イメージングデータを組み合わせて、糖尿病性心筋症の病態把握を行う。</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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 分子構造を最適化することで、10 μmを下回る毛細血管を生きたまま3D画像化できるMRIイメージング技術を確立する。ラット脳腫瘍モデルへ適応し、腫瘍形成過程におけるMRイメージング画像の重ね合わせから、時空間的な血管形成プロセスを解明する。 <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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 体外排泄性造影剤で標識した幹細胞をモデル動物に 		<p>を行っている。当初予定していた条件での症例抽出では必要症例数が充足できず、集積対象期間の拡大や抽出方法の見直しを行っており、計画よりも遅れている。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ことを期待される。</p> <p>(革新的な治療法・診断法の研究開発)</p> <ul style="list-style-type: none"> 脳等の微細血管の撮像を可能にするMRI造影剤の有効性を確認した。分子構造の最適化を実施することにより、高解像度イメージングに必要な造影剤の分子構造と造影メカニズムについて詳細に解析することに成功した。従来のMRI技術や造影剤との組み合わせではイメージングできなかった領域を可視化する、世界最高水準の解像度の微細血管ライブイメージング技術を確立できた。 移植した幹細胞の体内動態をMRI画像並びに組織内ガドリニウム定量化法によって、生きた細胞の体内分布をトレ 	<ul style="list-style-type: none"> 生きた細胞のみをトラッキングできる世界初の細胞イメージング技術である。間葉

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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) 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>移植し、その生存期間と治療効果との関連を解明する。</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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 開発した心電図 AI 解析ソフトを実用化、市場で利用できるようにする。 <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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 高速撮像/体動補正技術や各種シーケンスを用いた心臓 MRI の撮像時間短縮や新たな診断方法の確立を目的として、心臓診断用のプロトコル調整や基礎実験をもとにしたパラメータなどの最適化を行っている。これにより作成されたプロトコルに関して、撮像時間短縮や画質・定量性の妥当性について検証を引き続き行う。また、臨床応用として、これまでの非侵襲的診断法では得られない細胞内情報・代謝・機能情報といった心筋の新たな性状診断法、非造影や定量評価を用いた 		<p>ースできることを実証できた。令和4年度は、GVHD に対する間葉系幹細胞移植療法で問題となっている肺塞栓の経時的かつ定量的解析を、ラットモデルにより検証した。肺における間葉系幹細胞のアポトーシスではなく、生存したまま徐々に肝臓へと移行することが示唆された。この現象は世界で初めて見いだされたことから、更なる検証を継続する。</p> <ul style="list-style-type: none"> AI ディープラーニングを使用した心電図解析ソフトを開発した。今後実用化に向けて、取組を行っている。 <p>1. 「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3年度においては、高速撮像技術である HyperKat 法を用いた 3D Cine MRI に関して撮像条件の調整、プロトコルの作成後、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し、学会報告を行った。令和4年度においては、その結果をもとに、先天性心疾患などの臨床例での症例蓄積を行った。形態や機能評価における従来法との比較検証を行っており、学会報告を行った。また、パラメータの工夫などを試み、自由呼吸下でも可能な 3D Cine MRI を考案し、ボランティア撮像での検証を行った。心機能解析においては従来法と同等の精度であることを確認し、その結果を第79回日本放射線技術学会総会学術大会に投稿を行った。</p> <p>2) 令和3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 Cine MRI に関し</p>	<p>系幹細胞の IV 投与療法において議論が続いてきた細胞の生死と分布に対して新たな知見を与えるデータと考えている。臨床にも影響を与えられる撮像技術である。</p>

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>虚血診断、より詳細なプラーク性状評価法に関して、臨床患者に応用し、従来法と比較した有用性について検証を継続する。</p>		<p>て、ストレイン解析における妥当性（撮像時間を短縮しながら従来法と同等の解析が可能）について学会報告を行った。令和4年度においては、Compressed sensingを用いた retrospective scan が可能な single shot cine MRI について、ボランティアによる検証を行った。結果、本法は従来法と同等の精度の心機能評価が可能であり、息止め不良や不整脈などの症例への有用性が示唆された。これを第50回日本磁気共鳴医学会大会にて報告した。</p> <p>3) 令和3年度において、Compressed sensing と Parallel Imaging を融合した高速撮像技術である HyperSENSE 法に関して、ファントムを用いて最適な高速化ファクターの検証を行った。結果、より効果的な高速化を可能にする最適な組み合わせを決定することができた。この結果を、令和4年度の日本放射線技術学会総会学術大会にて報告を行った。</p> <p>2. 「MRI による心筋の新たな性状機能診断法の確立」</p> <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2-3年度において、心臓領域においてはその適用が難しい拡散テンソル法に関して、より画質を向上させる撮像技術に関して、検証を行った。特に、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、第49回日本磁気共鳴医学会大会にて報告した。この結果をもとに、臨床例での蓄積を行い、肥全心において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 にて発表を行った。</p> <p>2) 新たな心筋定量評価として T1 rho mapping に関して、令和2-3年度において、心臓領域における T1 rho mapping の撮像における各種パラメータ等の調整を行い、解析の妥当性についても検討を行った。令和4年度においては、定量性の更なる向上を目指し、Compressed sensing 法を用いることの有用性についてボランティアにて検証を行った。結果、元画像の SNR や時間分解能の改善と計測値の再現性向上がえられる高速化条件を決定できた。その結果を、第50回日本磁気共鳴医学会大会にて報告した。</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2-3年度において最適プロトコル</p>	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				<p>や解析法の開発を目指して、ボランティアにて基礎実験を行い、続いて、臨床例の蓄積を行った。令和4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にて発表を行った。さらに、Fabry病の蓄積代謝物に対してファントム実験を行い、我々の考案したMRSのマーカ―がその代謝物を反映していることを確認し、RSNA2022にて発表を行った。また、MRSのより再現性向上を目指して、特に呼吸補正法(息止め並びに呼吸同期)の妥当性についてボランティア撮像を行い、その有用性と限界について、第50回日本磁気共鳴医学会大会にて報告した。</p> <p>3. 「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年から3年においてボランティア撮像による検証を行い、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4年度はこの結果をもとに、引き続きボランティアや臨床例を蓄積し、検討を行っている。</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良・開発を行った。令和4年度においては、その臨床応用について検討を行う目的で、臨床患者の撮影を行い、症例の蓄積を行った。さらに、Compressed SensingとRadial samplingを応用した高速自由呼吸下の3Dシーケンスに関して、心筋評価用の改良・開発を行い、同時に症例の蓄積を行っている。引き続き、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>4. 「MRI及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) 令和3年度においては、強いT1強調型画像とマッピングを同収集できるMP2RAGE法や、Multi-shot EPIであるTFEPI法に関して、ボランティアや臨床例における検証を行い、その有用性に関して、学会報告を行った。令和4年度においては、TFEPI法とLook-Locker法を併用</p>	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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さらに推進する。 教師データの蓄積と解析プログラムの構築を進める。 もやもや病の感受性遺伝 		<p>した、MRA とプラークイメージングの同時撮像法を改良・開発を行い、ボランティアによる検証を行った。結果、従来法と比較して、視覚評価やコントラストにおいて同等～それ以上の画像が得られ、さらに撮像時間短縮がはかれることが確認された。これらの結果を、第 50 回日本磁気共鳴医学会大会及び RSNA2022 にて報告した。</p> <p>2) 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> <ul style="list-style-type: none"> 脳動脈瘤、もやもや病、頸動脈狭窄、脳動静脈奇形につきデータベースを作成した。脳動脈瘤については入院 1,865 症例 (2,399 脳動脈瘤)、外来 6,448 症例を登録し、脳動脈瘤サイズ、ブレブ有無、SAH 家族歴を脳動脈瘤増大の危険因子として抽出した。さらに AI 技術の一つである XGBoost 法を用いて、増大予測を行い、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。また、571 例 (動脈瘤増大あり 121 症例: 動脈瘤増大なし 450 例) の MRI 画像を使用して、将来的な脳動脈瘤増大を予測するアルゴリズムを開発し、AUC:0.76 と従来スコアリングシステム (ELAPSS スコア AUC:0.67) よりも高い精度の予測を可能とした。AI を用いて、これまでの技術よりもより高い精度で、脳動脈瘤増大を予測する技術を開発した。 脳出血症例を 80 例程度蓄積しており、随時出血部位のマスクを作成し教師データへの変換を試みている。120 例以上蓄積した時点で解析を順次始める予定である。 当センターバイオバンクで RNF213 p. R4810K 多型を評価 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>子 RNF213 p. R4810K 多型を保有する脳梗塞患者のゲノム (SNP) 情報を用い、頭蓋内血管狭窄率を予測するポリジェニックリスクスコアを確立する。</p> <p>・ 動脈瘤検出で使用した血管自動同定のシステムをベースとして、各疾患の画像データベースを構築し AI 開発をすすめる。</p>		<p>した 7,206 例を抽出し、そのうち同多型陽性者は 234 例であった。同症例のうち、140 例ではすでに SNP アレイ若しくは全ゲノム解析施行済みであるため、94 例において SNP アレイを行った。同 234 例について臨床情報 (年齢、性別、既往歴、脳梗塞や一過性脳虚血発作などのイベント) は登録済みであり、TERARECON の画像解析ソフトウェアを用いた血管径、狭窄率評価の解析のため画像データの抽出を進めた。臨床、画像解析完了後に、ゲノムデータを用いてポリジェニックリスクスコアを確立し、血管危険因子などで補正した多変量解析を行い、RNF213 多型陽性者における、表現型の差異 (脳梗塞や一過性脳虚血発作発症の有無、血管狭窄・閉塞の有無、もやもや病) をポリジェニックモデルによって予測する。RNF 213 p. R4810K 多型はもやもや病という脳血管の狭窄と異常な血管 (もやもや血管) を特徴とする疾患のリスクとなる遺伝子であるが、もやもや病以外の脳血管狭窄や脳梗塞に関連することが近年分かった。一方、同遺伝子多型が存在しても、症状が出現しない、脳梗塞や脳血管狭窄が起こらない場合がある。このため、RNF213 遺伝子多型に、環境要因や他の遺伝要因が加わることによって、これらの違いが出現する可能性が考えられている。本研究では、RNF213 遺伝子多型を有する群で、どのような遺伝子が関与することでもやもや病や、脳梗塞、脳血管狭窄などを来すかを、ポリジェニックモデル (多遺伝子モデル) という、多数の遺伝子を評価した解析方法によって評価する。これにより、脳梗塞や脳血管狭窄を来す新たな遺伝子異常や、もやもや病の病態解明に寄与する可能性があるため、本研究は有用と考える。</p> <p>・ 脳 MRI 画像を用いる際には、統計解析を行う前に、画像の前処理を行うことが必須である。T1 強調画像、FLAIR 画像をはじめとして、Diffusion tensor imaging, Arterial spin labeling 画像も、脳構造の特定の位置を同じ座標に表記するための変換処理 (標準化) が実施できるようになった。潜在性脳梗塞の重症度について、大脳白質病変の体積を定量的に算出することを実装した。AI 技術を用いたプログラムとしては、穿通枝領域の脳梗塞患者の入院時の拡散強調画像を用いて、その後、症状が進行するか否かを予測する AI モデルを構築するための検討を行ってきた。また、大脳</p>	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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</p>	<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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床応用を想定した低侵襲交感神経抑制デバイスの試作を行い、大動物実験にてその効果を証明する。 <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</p>		<p>白質病変が多く含まれる患者では、FreeSurferを用いる際に、領域の分割がうまくいかないが、脳の領域の分割を高精度に行うことができる AI モデルの開発も進めている。脳 MRI 画像の読影について、臨床現場では、専門医の目に頼った非定量的な判定が多く行われている。脳 MRI 画像は撮像法毎に撮像技術・パラメータが異なるため、それに応じた解析手法が異なるが、標準化することにより、異なる撮像法から得られる特徴量を統合した評価が可能となる。当センターが脳 MRI 画像の解析に対して、AI モデルを開発し、精度の検証を進めていくための土壌ができてきた。</p> <ul style="list-style-type: none"> コイルによる非接触給電技術を用いた神経刺激方法を考案し、電池植え込みを行わない低侵襲神経刺激デバイスの開発を進めた。名古屋工業大学との共同研究において、同プロジェクトは総務省が主導する戦略的情報通信研究開発推進事業(SCOPE)に採択され、主要な技術を名古屋工業大学と共同で特許出願した。神経刺激によって血圧や心拍数を操れることは分かっているが、長期間刺激を行うためには、非常に侵襲性が高い機械を体に留置する必要がある。この侵襲性を少しでも低下させるために、神経にコイルを取り付けるだけで、体表から刺激できるデバイスの開発に取り組んだ。 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価		
				主な業務実績等	自己評価	
	<p>動脈症) に対する革新的な治療法の開発を目指す。</p>	<p>動脈症) に対する革新的な治療法の開発を目指す。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ヒトにおける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。 ・ 造影剤腎症の早期治療介入に関する治験実施を計画する。 ・ AMFIS 試験について、解析を終え、総括報告書を作成する。 ・ AMCAD 試験について、予定患者数 60 名への治験薬投与を完了させる。 		<ul style="list-style-type: none"> ・ イヌにおけるアドレノメデュリンの心房細動抑制効果を調べたところ抑制効果が小さく、ヒトにおける抑制効果が期待される根拠が認められなかったため、人における医師主導治験は行わないことになった。 ・ 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、令和4年3月にRS戦略相談を終了した。令和4年12月に令和5~8年度AMED課題を申請した。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。 ・ 令和4年度計画の通り、AMFIS 治験については、総括報告書が3月末に完成した。AMCAD 治験についても、1月末までに、予定患者数への治験薬投与が完了した。 		<ul style="list-style-type: none"> ・ 脳梗塞に対する新規治療薬開発を医師自らが医師主導治験として行い、目標通り治験を完遂した。日本国内初の、脳梗塞に対する医師主導治験であり、治験を無事完遂させたことは非常に重要な意義がある。また、CADASIL を標的とした医師主導治験は世界初である。日本国内に 1,500 例ほどしか存在しない希少疾患患者を、日本全国から 60 人リクルートできたことは評価に値する。
	<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>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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ HF p EF 患者に対する心房中隔シャント術の治験を完遂する。 		<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。重要な治験において、国内で第1位の症例登録を行っている。 		

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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) 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>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>	<ul style="list-style-type: none"> 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を完遂する。 <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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験届を提出し、治験を開始する。 <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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、120例を登録する計画である。無症状心房細動アブレーションに関する研究を開始する。 <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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省の先進医療技 		<ul style="list-style-type: none"> 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、9例の患者を登録した。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。重要な治験において、国内で第1位の症例登録を行い、治験の完遂に貢献した。 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医師主導治験に関する研究倫理委員会での審議承認を得て、治験届を推敲した。 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5年3月末までに目標500例に対して461例の登録(うち、当センターで120例)がなされ、現在中間解析を行っている。His-束ペーシングについては、登録症例が6例と、進捗が遅れており、試験中止をするか見直しを検討している。 T-FLAVOR試験として7月に4例のテネクテプラゼ投与 	<ul style="list-style-type: none"> 当センターが中心となって、国内で開発し、特許を有する、世界で初めての再生医療等製品の治験である。発展性が高く、国際競争力の高い新規医療として期待できる。

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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>術審査部会で安全性等の審議終了後、比較検証相として RCT (ランダム化比較試験) を全 15 施設にて試験運用する。</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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> SAFE-ICH の参加施設を国内 25 施設まで増やし計 50 例以上を登録する。 <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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> これまでに得られた情報をもとに、長期抗血小板薬併用療法のリスク評価モデルを開発し、英文誌に公表する。また、サブ解析を行い、抗血栓薬内服中の出血虚血イベント発生の背景について考察を加え、得られた知見を医学雑誌へ公表する。 		<p>群安全性検討相が終了し、9 月よりアルテプラゼ群との比較検証相を開始している。令和 4 年度末までに同相に 61 例 (全体の 28%) を登録した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 関連研究として、発症時刻不明脳梗塞患者への血栓溶解療法に関する RCT THAWS 試験や、同試験と同種海外 RCT の統合解析である EOS 研究で、研究成果を英文誌に公表した。DOAC 服用者の血栓溶解療法治療成績に関する研究成果を英文誌に公表した。 SAFE-ICH 参加施設を国内 32 施設まで増やし、186 例を登録した。 CSPS.com 試験のデータベースを用いて、複数のサブ解析研究を行い、シロスタゾールをベースとした長期抗血小板薬併用療法の諸条件下での有用性を解析した。令和 4 年度に、頸動脈狭窄、性差、脳梗塞病型 (ラクナ梗塞) とイベント発現の関連を調べる 3 編の英語論文が公表された。 BAT2 研究のデータを解析し、抗血栓薬服薬状況や登録時頭部 MRI での小血管病、臨床情報を用いた大出血などのイベントのリスク評価モデルを作成し、欧州脳卒中機構カンファレンスで発表予定である。 脳小血管病は MRI を撮影して初めて分かる微細な所見であるが、この所見と年齢や腎機能などとの関連を、5,000 例超の多数例で解明した。 BAT2 研究データベースを用いた解析研究が令和 5 年度からの科研費基盤 B に採択された。 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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」の開発を発展させ、全国展開を目指す。</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)を確立する。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> FASTEST試験の国内参加施設での症例登録を継続する。 <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」の開発を発展させ、全国展開を目指す。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 関連する4学会とともに、厚生労働省や関係団体と調整し、新規保険収載されることを目標とする。 		<ul style="list-style-type: none"> FASTEST試験の中央調整を当センターが担っている。国内参加全施設での患者登録を開始し、令和4年度中に世界全体で143例(最終目標860例の17%)、日本国内で66例(国別世界首位)、当センターから19例(施設別世界首位)を登録した。 国内観察研究SAMURAI-ICHと国際RCT ATACH2のデータベースを統合解析して、日本人脳出血患者への急性期ニカルジピン静注の有効性を示した。英文誌Hypertens Resに掲載され、また国際高血圧学会で最優秀口演発表賞(金賞)を受賞した。 ATACH2のデータベースを用いた複数の臨床研究成果を英文誌に公表した。 <ul style="list-style-type: none"> 3Dプリンター技術を応用した「超軟質精密心臓レプリカ」のAMED支援に基づく医師主導治験結果をまとめ、令和4年4月27日のPMDAとの対面助言にて治験結果を報告した。令和4年6月9日付で有用性が認められた。適応としては、疾患を限定するのではなく、「既存の画像診断では診断や術式決定が困難な複雑先天性心疾患患者」とすること、適正使用のために学会で適応指針を作ること、の指導を受けた。そこで日本小児循環器学会で「超軟質実物大3D心臓モデル対象疾患選定WG」を立ち上げ、協議の結果をPMDAに報告した。その資料も含めて管理医療機器(クラス2若しくは3)として薬事申請を行い、令和4年10月31日に受付された。今後は申請承認を待つとともに、厚生労働省経済課との面談を重ね、令和5年度末までに保険収載される予定である。100人に1人の割合で発生する小児の先天性心疾患 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>(国際展開を踏まえた多施設共同研究の実施と施設のネットワーク化)</p> <p>ア 米国、フランス、シンガポール、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>	<ul style="list-style-type: none"> 全国5施設で前向き特定臨床研究を実施し、本システムの有用性を証明することで、実用化に向けた医師主導治験につなげる。 <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> <p>ア 米国、フランス、シンガポール、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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 脳出血の発症に口腔内細 		<p>の外科手術は、治療の対象となる新生児や乳児の心臓が小さく、病気の種類も多く、立体構造も複雑なため、一人一人の治療方針が異なり大変技術的に難しい。一人でも多くの命を救うには、心エコーや心血管造影検査やCTなどの既存の検査に頼るだけでなく、3Dプリンティングの技術を用いて実物大で実際の心臓に近い感触のレプリカを作り、実際の手術前に外科医が切ったり縫ったりして手術のリハーサルすることが必要である。今回はこのモデルが当センターで完成し、医師主導治験と呼ばれる試験もクリアし、令和5年度中には保険適応が得られて、全国の病院で使ってもらえるところまで来た。このような超軟質精密心臓レプリカを作る技術は世界でも我々だけであり、公的保険で全国のお患者さんをカバーしようとする試みも世界初のものである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 「超軟質精密心臓レプリカ」をさらに発展させて、東京大学が開発したスーパーコンピュータを使ってさまざまな術後の心臓の血行動態を前もって予測し適切な術式の選択を支援する「マルチスケール・マルチフィジックス心臓シミュレータ” UT-Heart)”の小児版である「ped UT-Heart」を新しくAMED事業で開発し、研究を進めている。令和3年度末までにソフトウェアの改良を終え、令和4年度には前向き特定臨床研究を全国5施設15症例で実施し、令和5年3月末に終了した。さらに令和5年度から新たな3年間のAMED研究事業を獲得したので、令和6年度より全国多施設による医師主導治験を開始する予定であり、現在そのプロトコルを作成している。 <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"> 脳卒中における国際共同研究として、インドネシアの 	<ul style="list-style-type: none"> 心臓レプリカを作るだけでなく、スーパーコンピュータを使って術後の心臓の機能を前もって予測しようとする「心臓シミュレータ」の試みは大変重要である。特に「UT-Heart」は世界最高峰のシミュレータと評価されており、「心臓レプリカ」は形態のシミュレーション、「ped UT-Heart」は心臓機能のシミュレーションとして両者が揃うことにより、患者さんの手術を成功に導くだけでなく、生涯にわたる生活の質の改善を目指すことが可能になる。

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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</p>	<p>菌が果たす役割について、ケニア、ナイジェリアとの共同研究を再開する。</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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> FASTEST 試験の国内参加施設での症例登録を継続し、NCVC 症例の遺伝子検査研究計画を作成する。 <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</p>		<p>Hasanuddin University より Halim 医師らが9月22日に当センターを訪問し、虫歯菌と脳卒中の関連についての国際共同研究をすることについて話し合った。また、ナイジェリアとの研究については引き続きコロナ禍で計画通りに進行していないが、World stroke conference (シンガポール) にて Rufus 博士と対談し、両国のコホートデータを用いて検討する話を行った。度重なるコロナ禍により、海外からの訪問の制限があったが、今回コロナ禍後の初の海外からの当科訪問を再開することができ、国際共同研究の再スタートを切ることができた。ケニアを12月に訪問し、再開を模索した。</p> <ul style="list-style-type: none"> FASTEST 試験の中央調整を当センターが担っている。国内参加全施設での患者登録を開始し、令和4年度中に世界全体で143例(最終目標860例の17%)、日本国内で66例(国別世界首位)、当センターから19例(施設別世界首位)を登録した。遺伝子検査研究計画について、多施設データベースの構築を行い、当該施設間で研究計画について会議を行った。(一部再掲) 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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>して推進する。具体的な取組は次のとおりである。</p> <p>ア) ネリネチド国内開発の研究計画書を完成し、医師主導治験の開始を目指す。</p> <p>イ) FASTEST に国内参加施設から症例登録を開始し、T-FLAVOR の無作為割付登録をすすめる。ELAN の日本事務局の役割を遂行し日本から計 150 例以上、SAFE-ICH に国内多施設から計 50 例以上を登録する。THAWS2 の主論文、EOS のサブ解析論文の採択を目指す。</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。具体的な取組は次のと</p>		<ul style="list-style-type: none"> ネリネチド開発について、カナダの研究者らと話し合いを進めている。 FASTEST 試験の 6 か国共同医師主導 RCT の国内調整事務局を、当センターが担い、国内 14 施設が参加している。令和 4 年度に世界中で症例登録を開始した。令和 4 年度に世界全体で 143 例(最終目標 860 例の 17%)、日本国内で 66 例(国別世界首位)、当センターから 19 例(施設別世界首位)を登録した。(一部再掲) T-FLAVOR 試験の医師主導 RCT の中央事務局を、当センターが担い、国内 14 施設が参加している。令和 4 年度に症例登録を開始した。最終目標 224 例に対して、2022 年度末までに比較検証相に 61 例(全体の 28%)を登録した。(再掲) ELAN 試験の医師主導 RCT の日本事務局を務め、国内から 191 例を登録し、追跡とデータ固定を終了し、英文医学誌に投稿中である。 SAFE-ICH 試験に国内から 186 例を登録した。(再掲) THAWS2 英文誌に結果を投稿した。 心房細動関連脳梗塞発症後の早期直接型経口抗凝固薬服用時期、いわゆる「1-2-3-4 日ルール」を、国内多施設共同研究統合データベースを用いて提唱し、さらに海外多施設共同研究統合データベースを用いて妥当性を外部検証した。この成果は米国 AHA 機関誌 STROKE に掲載され、令和 4 年に同誌に掲載された全論文中の最優秀論文賞を受賞した。同じく令和 4 年度日本心臓財団草野賞(少壮脳卒中研究者の最優秀賞)を受賞した。 韓日合同脳卒中カンファレンスを当センターが事務局となって主宰した。 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>おりである。</p> <p>ア) 国内企業の新規画像診断技術を急性期・慢性期ともに対応できるように開発を進める。</p> <p>イ) ASPIRE 試験の患者登録を始める。</p> <p>オ 脳梗塞急性期の血小板膜糖タンパク質 VI 阻害薬としてフランス企業が開発中の Glencocimab を欧米と共同で国内でも研究開発を進める。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> フランス企業と合同で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に開発事業を相談し、国内研究開発を始める。 <p>カ 脳梗塞再発予防の抗凝固薬血小板膜糖タンパク質 VI 阻害薬 milvexian の国際開発に、中核的に参加する。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 民間企業が企画する国際第Ⅲ相試験の中核メンバーとして、国際試験の企画と遂行に関与する。 		<ul style="list-style-type: none"> キャノンメディカルとの共同研究を立ち上げ、慢性狭窄における CT/MR 灌流画像と核医学検査とのパラメータを用いてペナンプラ領域の同定などに新解析プログラムを使用し、従来ソフトとの比較検討を計画している。令和4年度末で当センターとキャノンメディカルとの包括協定が終了するため、再度新たに研究契約を締結する予定である。 当センターでの画像解析技法を元に、脳梗塞急性期血栓回収療法に関する国内多施設共同 RCT RESCUE-LIMIT Japan の画像解析を担当した。この成果は令和4年に New Engl J Med, JAMA Neurology などに公表された。 Glencocimab 国際試験に日本も参加すべく、PMDA への申請準備中である。 milvexian の国際第Ⅱ相用量設定試験が終了し、試験結果が国際学会で公表された。また英文誌 Lancet に投稿中である。引き続き国際第Ⅲ相試験開始の準備中である。当センター医師が国内調整医師となり、令和5年6月を目途に試験を開始する。 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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ッ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ッ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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 科学的なデータの蓄積を加速して、歩行様態の客観性を定量化して、将来の予測因子となるような十分なデータの蓄積を目指す。 <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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 確立した遺伝子改変マウスモデル及びフレイル病態マウスモデルを活用し、加 		<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> <ul style="list-style-type: none"> 歩行様態のモニタリングについて、名古屋市立大学との共同研究を開始して、定量的解析について検討した。 加齢に伴う循環器疾患や生活習慣病・フレイルの動物モデルとして、マウスにおいて下肢をギプス固定することによる不動化モデルを実施した。本法により筋萎縮や筋力低 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	イ 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>齢に伴う年齢依存的な変化を分子・細胞レベルで解明する。</p> <ul style="list-style-type: none"> メタボローム解析や動物個体でのイメージング解析により、加齢に伴う病態形成過程を分子・細胞レベルで解明する。 同定された新規脂質制御因子を欠損する動物モデルを作製する。 機能欠損マウスについては、この分子の心臓発生・損傷時における遺伝子発現解析などの基礎的解析を進めると同時に、心筋梗塞を誘導して心臓修復における関与を明らかにする。 <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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ACT の有用性確認のための介入試験の継続を行う。また、ACT の一般化にむけた教材の開発、心理士トレーニングプログラムの開発を行う。 		<p>下について定量的な解析を実施し、人為的にサルコペニアを誘導する疾患モデルとして確立した。同モデルは加齢やフレイルで課題となる筋力低下及び活動性低下がどのような機序で生理的な機能低下につながるかを明らかにする解析系となる。本モデルについて既にメタボローム解析及びトランスクリプトーム解析を実施し、サルコペニアに伴って変動する代謝物や遺伝子産物について同定した。その結果、酸化ストレス応答に関わる因子を特定し、年齢依存的な変化を分子レベルで解明した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 新規脂質制御因子を欠損する動物モデルを作製し、心臓発生・損傷時における解析を進めた。その結果、本遺伝子の欠損マウスは心臓の過成長及び心筋梗塞モデルにおける心機能の保護を示した。 <p>・ AMED 研究課題「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、3つの分担研究課題が予定通り、進行している。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 分担研究課題「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、セルフマネジメント法の介入試験を終了し、解析を開始している。 ② 分担研究課題「ACT の心理的柔軟性モデルによる機能分類の確立と糖尿病管理への影響の解明」において、登録を終了し、観察中である。 ③ 分担研究課題「ACT に基づく心理ステージ評価法の精度向上に関する研究」において、解析を終了した。 <p>・ 糖尿病治療において行動変容はきわめて重要だが、達成のための指導介入法は確立していない。新世代の認知行動療法である ACT は海外では生活習慣病で有用性が認められつつあるが、我が国ではまだ臨床応用されておらず、本研究</p>	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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 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>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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 頸動脈狭窄進展がその後の循環器病発症と関係があるか、地域住民で初めての成果をまとめる。 <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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 吹田研究 NEXT コホート対象地区と同じ地域の子供に対してセンターで健診実施してデータ収集を行う。 	<p>の成果により我が国における糖尿病の非薬物療法のブレイクスルーとなる。心理面からの患者分類も加味した糖尿病治療法の開発はより質の高い個別化医療の確立につながる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 心房細動と運動習慣、睡眠との関係について論文化したものをプレスリリースした。また、潜在性心不全のリスク因子として、血圧、脂質、喫煙・飲酒について論文投稿した。さらに、頸動脈狭窄症と虚血性心疾患、脳卒中発症との関係について国際高血圧学会で優秀演題で発表された（論文投稿中）。 ・ 吹田研究 NEXT と同じ地域の子供のコホート研究を立ち上げた（吹田 Offspring 研究）。吹田 Offspring 研究で、血圧高値、起立調整障害疑いの方に、家庭血圧計を貸与して、親子の家庭血圧計を測定してもらう。国際高血圧学会でプロトコルについてシンポジウムで発表した。我が国の子供の高血圧ガイドラインのエビデンスがなく、また、子供の家庭血圧計が存在しない。今回、親子で家庭血圧計を高値血圧と起立性調節障害の方に実施することで、高血圧対策として、自然と意識して予防に努めるように促すところが特徴である。 	<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><定量的視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 論文被引用数(評) 令和3年度：503件 令和4年度：630件 令和5年度：-

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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6年度：－ 令和7年度：－ 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) 令和3年度：444件 令和4年度：461件 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ 国際学会での発表件数(モ) 令和3年度：70件 令和4年度：109件 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ 国際会議等の開催件数(モ) 令和3年度：0件 令和4年度：0件 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ 国際学会での招待講演等の件数(モ) 令和3年度：0件 令和4年度：28件 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ 国際共同研究の計画数、実施数(モ) 令和3年度：9件 令和4年度：10件 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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 	<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) 外部研究資金の獲得件数(モ) 外部研究資金の獲得金額(モ) HP等による成果等の広報数(評) HP等による成果等のアクセス数(評) 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			ミナー等の実施件数(評) ・医療従事者向けセミナー等参加者数(評)	<ul style="list-style-type: none"> ・記者会見実施数(モ) 令和3年度：8件 令和4年度：6件 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：420件 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：1件 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人 令和4年度：10人 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：77件 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：3,442人 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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れのための基盤整備、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</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れのための基盤整備、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</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れのための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。具体的な取組は次の</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>＜評価軸＞</p> <p>○ 研究開発に資するデータ集積のための基盤強化等に係る取組が十分であるか。</p> <p>○ NC間の連携により効果的な研究開発が期待される領域への取組が十分であるか。</p> <p>○ 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</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>・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：31件</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)</p> <p>令和3年度：0件</p> <p>令和4年度：0件</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4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>学推進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>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>	<p>とおりである。</p> <p>ア) 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と活用を進める。また Office365 などの研究利用可能な環境の活用支援を行う。</p> <p>イ) 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り、データベースを利用した研究の支援を行う。</p> <p>ウ) 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。</p> <p>エ) 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。</p> <p>オ) 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推進する。また、令和3年度</p>	<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"> ・ ヒト全ゲノム解析実行計画等によるがんゲノム解析、難病ゲノム解析への活用について検討を行った。 ・ Office365 を活用した業務 DX の動画コンテンツ検討や準備を行った。 ・ 昨年度構築した 6NC 統合電子カルテデータベース (6NC-EHRs) に令和4年度より国立成育医療研究センターにおいても、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については、データ提供手続きを進めている。 ・ 6NC-EHRs を使用した医学研究の公募を実施し、研究参加登録のあった 22 課題の研究計画作成の支援を実施し、そのうち、5 課題を採択し研究推進支援を行った。 ・ 令和4年度より継続的に実施する研究基盤事業として、「6NC 連携レジストリデータ利活用促進事業」を立上げ、レジストリ利活用を推進するための連絡窓口機能を強化するとともに、これまでの各 NC でのレジストリ構築のノウハウをもとに、各 NC でのレジストリ構築等に対するコンサルタントとしての役割を果たした。 ・ 令和4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) の育成支援を行うとともに、6NC の生物統計部門が一堂に会する JH-6NC 生物統計家部門意見交換会を開催した。 ・ 特に今年度からは JH 若手生物統計家 NC 連携育成パイロット事業 (令和4-5 年) を立ち上げ、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。 ・ 令和4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 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>に実施した各 NC の連携大学院等の実態調査結果に基づき博士号取得促進のための支援方法を検討する。</p> <p>カ) 6NC 共通教育用プラットフォームを通して、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推進する。</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。</p> <p>ア) 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>イ) 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支援や、NC 連携の研究開発基盤整備の推進に取り組む。</p>		<p>ンポジウム 2022 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> <ul style="list-style-type: none"> 令和3年度に実施した各 NC の連携大学院に係る調査に基づき、各 NC の実態をより詳細に把握するため、各 NC 個別に関係者と意見交換会を行い、博士号取得促進のための支援方法を検討した。 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」において、6NC の有用な教育・研修コンテンツのオンデマンド配信の支援を継続した。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 との連携により、令和4年度までに90コンテンツを配信し、令和4年度の総視聴数は約6,500であった。 令和4年度は「6NC 共同の研究基盤拠点の構築に関わる研究課題」を重点目標として横断的推進研究課題を募集した。合計16課題の応募があり、外部評価委員を含めた厳正な審査を行い5課題を採択し研究を開始した。 令和元年度、2年度及び令和3年度から実施している横断的推進研究費11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、令和4年度は「6NC 共同の研究基盤拠点の構築に関わる研究課題」を重点目標として横断的推進研究事業課題5課題を開始した。1つの研究課題が JST 戦略的創造研究推進事業、1つの研究課題が AMED 研究費の獲得に結び付き、JH 発足から総計81件、IF (インパクトファクター) 総計: 623.843 (2020年4月~2021年12月 (18件、IF 合計: 178.128)、2022年1月~12月 (42件、IF 合計: 294.330)、2 (2020年4月~2021年12月 (18件、IF 合計: 178.128)、2022年1月~12月 (42件、IF 合計: 294.330)、2023年1月~3月 (21件、IF 合計: 151.385 in Press 含む)) の英文論文が発表された。 6NC のセントラルラボとして、空間情報を保持した1細胞レベルの網羅的遺伝子発現解析の6NC 共通解析基盤を構築 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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) NC 連携若手グラントについて周知・啓発し、各課題の進捗を支援し、効果的な研究開発の推進等に取り組む。</p> <p>エ) 課題実施に伴い、企業・アカデミア等との交渉支援を実施する。</p> <p>オ) がん・難病の全ゲノム解析等にかかる事業実施組織準備室を整備し、事業実施組織の創設に向け検討を行う。</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>ア) 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>イ) 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>した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 小児・AYA (Adolescent and Young Adult) 世代の全国ゲノム診断プラットフォームを構築し、成人がん用のがんゲノム診断の検査法である Today OncoPanel 2 が有用であることを示した。 令和3年度、令和4年度から実施している NC 連携若手グラント合計 23 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5年度若手グラント研究助成の新規課題の審査を行い、13 課題の採択を決定した。1 つの研究課題が文部科学省科学研究費助成事業の獲得に結び付いた。 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。 「全ゲノム解析等実行計画 2022」を踏まえ、事業実施組織発足のためのグランドデザイン、利活用推進のための仕組みの構築や産業・アカデミアフォーラム発足のための準備を進め、令和5年3月に全ゲノム解析等事業実施準備室を JH 内に設置した。 特許権を中心に知的財産権に関する理解を促進する映像資料を作成し、ICR-web を通して提供した。 昨年度より継続中の法務相談を 3 件、新たに 2 件の知財・法務相談に対応した。うち、4 件は法務専門家の助言を得ている。 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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) JH ホームページの充実を図るとともに、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>エ) JH が支援している研究課題の成果について、プレスリリースや HP への掲載を行い、広く一般に向けた情報提供を行う。</p> <p>オ) 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>カ) JH ホームページアクセス件数：5,000 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><定量的視点></p> <ul style="list-style-type: none"> 患者情報、診療録情報の収集件数 (モ) 他機関の疾患レジストリとの連携数 (評) 	<ul style="list-style-type: none"> JH について国民を始め企業やアカデミアに幅広く知っていただくため、JH のパンフレットを作成し、各 NC に配布した。 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 関係課とともに連携し JH ホームページに掲載し、また、英語版を作成した。 「コロナで変わる コロナを変える」をテーマとしたシンポジウムを開催し、新型コロナウイルス感染症に対する研究、診療への影響などに関する 4 つの研究結果の発表に加え、企業(製薬)や医療機関等からの参加者を交えた総合討論を行った。 このシンポジウムは完全オンライン開催であり、NC 職員のみならず、医療機関や企業からの参加者も多く、事前登録者 534 人、最大瞬間視聴者数は約 300 人であり、開催後アンケートで、9 割以上の参加者より次回も参加したいとの結果であった。 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。 JH ホームページアクセス件数：5,000 件以上/月を達成 6NC 理事長会議等を毎月開催し、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・研究成果の評価などの重要事項は、当該会議で各 NC 理事長で協議し意思決定をするなど、6NC 理事長の適正なガバナンス体制のもと業務運営を行った。 <p><定量的視点></p> <ul style="list-style-type: none"> 患者情報、診療録情報の収集件数 (モ) <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 令和4年度：697,720 件 令和5年度：—</p>	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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"> ・情報基盤データを活用した学会発表数・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) 	<p>令和6年度：－</p> <p>令和7年度：－</p> <p>令和8年度：－</p> <p>情報基盤データの提供件数</p> <p>令和3年度：1件</p> <p>令和4年度：1件</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"> ・他機関の疾患レジストリとの連携数(評) <p>令和3年度：0件</p> <p>令和4年度：0件</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"> ・情報基盤データを活用した学会発表数・論文数(モ) <p>令和3年度：2件</p> <p>令和4年度：3件</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"> ・NC間の共同研究の計画・実施件数(評) <p>JH横断的研究推進費 課題数</p> <p>令和3年度：15件</p> <p>令和4年度：16件</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>若手グラント研究助成 課題数</p> <p>令和3年度：12件</p> <p>令和4年度：23件</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4年度計画	主な評価指標	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8年度：－ ・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数(評) 令和3年度：0件 令和4年度：0件 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・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) 令和3年度：0件 令和4年度：0件 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・アクセス数(評) JHホームページアクセス件数 令和3年度：68,774件 令和4年度：85,618件 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ プレスリリース件数 令和3年度：4件 令和4年度：1件 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：0件 令和4年度：0件 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4年度計画	主な評価指標	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"> ・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数(モ) <li style="padding-left: 20px;">令和3年度：13件 <li style="padding-left: 20px;">令和4年度：12件 <li style="padding-left: 20px;">令和5年度：－ <li style="padding-left: 20px;">令和6年度：－ <li style="padding-left: 20px;">令和7年度：－ <li style="padding-left: 20px;">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) <li style="padding-left: 20px;">6NC 共通教育用コンテンツ数 <li style="padding-left: 40px;">令和3年度：47件 <li style="padding-left: 40px;">令和4年度：90件 <li style="padding-left: 40px;">令和5年度：－ <li style="padding-left: 40px;">令和6年度：－ <li style="padding-left: 40px;">令和7年度：－ <li style="padding-left: 40px;">令和8年度：－ ・受講者数(評) <li style="padding-left: 20px;">6NC 共通教育用コンテンツ総視聴者数 <li style="padding-left: 40px;">令和3年度：1,409件 <li style="padding-left: 40px;">令和4年度：6,569件 <li style="padding-left: 40px;">令和5年度：－ <li style="padding-left: 40px;">令和6年度：－ <li style="padding-left: 40px;">令和7年度：－ <li style="padding-left: 40px;">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	2 件					予算額（千円） ：支出	1,548,264	1,530,385				
医師主導治験実施件数	年 2 件以上 (計画)	4 件	4 件					決算額（千円） ：支出	1,691,063	2,151,739				
先進医療承認件数	年 1 件以上 (計画)	1 件	0 件					経常費用（千円）	1,971,923	2,006,220				
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	17 件					経常利益（千円）	284,478	313,970				
臨床研究実施件数	年 600 件以上 (計画)	718 件	661 件					行政コスト（千円）	1,971,923	2,006,482				
治験実施件数	年 50 件以上 (計画)	52 件	56 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	14 件					従事人員数 令和 5 年 3 月 1 日時点 (非常勤職員含む)	150	186				
主導的に実施した臨床研究	年 5 件以上 (計画)	10 件	4 件											
共同研究	年 70 件 (計画)	101 件	103 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						A

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。

(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 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、

- ・ 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

(2) 目標と実績の比較

・ First in human試験実施件数

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 200.0%)

・ 医師主導治験実施件数

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%)

・ 先進医療承認件数

中長期目標	累計	5件
年度計画	年	1件
実績		0件 (対年度計画 0%)

・ 学会等が作成する診療ガイドライン等への採用件数

中長期目標	累計	95件
年度計画	年	16件
実績		17件 (対年度計画 106.3%)

・ 臨床研究実施件数

中長期目標	累計	3600件
年度計画	年	600件

						<p>実績 661件（対年度計画 110.2%）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施件数 <ul style="list-style-type: none"> 中長期目標 累計 300件 年度計画 年 50件 実績 56件（対年度計画 112.0%） <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"> ・ 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：「一般社団法人健都共創推進機構」の設立と「かるしお」プロジェクトの推進 <ul style="list-style-type: none"> JST「共創の場」、大阪府、吹田市/摂津市の取組を統合する機関として「一般社団法人健都共創推進機構」を設立した。大阪府「コーディネート事業」、吹田市/摂津市「健都ヘルスサポーター」事業も継承し、「共創の場」が国循を拠点として自立することを目指す。また、循環器病対策の社会実装事業として、吹田市と共同で「かるしお」アレンジメニューを開発し吹田市全校（小学校36校：児童数2万人）での導入を開始した。 ・ 実用化を目指した研究・開発：「メディカルゲノムセンター」の設置と心血管バイオデジタルツインの開発 <ul style="list-style-type: none"> 循環器疾患・難病と対峙する臨床診断ネットワークハブ、研究拠点ハブ、情報共有ネットワークハブ、人材育成拠点ハブとなるゲノム医療コアハブ拠点としてメディカルゲノムセンターを設置した。また、当センター循環動態制御部で培った心血管・循環のモデルを基礎として患者データから循環動態を再現する循環シミュレーター“心血管バイオデジタルツイン”を開発し、NTT-Research社と共同研究部門「バイオデジタルツイン部」を設立し、今後の個別化医療に向けた新たな開発が期待される。 ・ オープンイノベーションセンターを核とした産学官連携強化 <ul style="list-style-type: none"> OIL入居条件改定、企業との共同研究推進及び連携強化を様々工夫した結果、令和4年度末には新年度入居予定を含めて80%の稼働率までアップさせることに成功した。国循発ベンチャー支援強化とシェアラボ開設整備を実施した。理事長インタビューとOIL入居企業の記事がNature誌に掲載（Vol. 612, No. 7938）されるなど、「健都」と当センターのオープンイノベーションの取組は世界的にも注目される画期的な取組として認められる。また、民間企業とのマッチングの場である「イノベーションカフェ」を令和4年度14回開催（751人の参加、45社の企業発表）し、産学官連携強化を通じて新規企業や異分野企業との共同研究を開始するなど、循環器医療に向けた新しい製品化・事業化が期待される。 <p>(4) 評定 上記含むその他の成果は、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></p>
--	--	--	--	--	--	---

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

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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) 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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ OIC内の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さらに進め、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><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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬、医療機器、デジタル、保険など様々な分野の11機関がOILに入居し、研究を進めている。令和4年春に、大型研究案件の終了に伴い単独で複数の居室を使用していた企業が退去したことにより、OILの入居率(稼働率)が一時60%程まで低下した。しかし、その後、企業等との共同研究及び連携強化を様々工夫した結果、令和4年度末には新年度入居予定を含めて80%の稼働率までアップさせることに成功した。また、OIL入居条件の見直しを行い、従来は共同研究契約締結を必須としていたが、新たに共同研究テーマを見つけることを目的として入居することも可能とした。その結果、OILへの入居相談が増加しており、更なる共同研究の発展が期待される。 ・ 国循環ベンチャー認定規程を改定し、支援体制を強化した。国循環ベンチャー支援策を強化すると共に、当該ベンチャー発行の株式等を当センターが取得できるように規程を 	<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4年度計画	主な評価指標	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>② 創薬オミックス解析センターの機能整備</p> <p>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 創薬オミックス解析センターの機能整備</p> <p>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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 既知の遺伝子のみならず、全ゲノムの変異や構造多型解析から、心筋症・不整脈の未知の病態を解明する。 	<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>新設/整備した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 大阪府とも協力し、理事長インタビュー及び、OIL 入居企業3社の記事を Nature 誌に掲載 (Vol. 612, No. 7938)、「健都」と当センターのオープンイノベーションの取組を全世界に向かって発信した。 <p>② 創薬オミックス解析センターの機能整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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た。利活用を推進するため、ORC とバイオバンクが連携する枠組み、及び、センター内利用者がバイオバンクを利用しやすいように、事業計画書の改訂を行っている。また、ゲノム・オミックス解析の利用を促進するために、ゲノム解析基盤の整備を行った。BB-ORC サーバーの拡充と、最新のパイプラインの構築を完了し、平成 30 年度に納品された、全ゲノムシーケンスを中心とする 2,000 以上の検体を対象に、解析可能なサーバー領域を確保し直し、ゲノムデータ解析環境の構築及び解析を開始した。令和 5 年 3 月末時点で累計 84 例のゲノム関連試料と 517 例の全ゲノム解析情報を提供した。ゲノム医療の実践には、利用しやすいユーザーフレンドリーなデータベースの整備が必要である。そのため、解析データ原本だけでなく、利用できる段階に加工処理したデータを、NCVC がセンターとして所持することで、あらゆるレベルのデータシェアリングが達成される。令和 4 年度はその基盤整備の第一段階に着手できたことは、センターを核 	<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>以下のとおり、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4年度計画	主な評価指標	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>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>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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> DBの精度や利便性の向上のため、継続的にデータの収集漏れやデータ形式の不整合の確認、データ定義書 	<p>とした、バイオリソースの活用を促進する観点から、不可欠であり、最先端の技術開発を目指す施設として、非常に重要な点を遂行した。</p> <ul style="list-style-type: none"> バイオバンクで全ゲノムシーケンスを行った424例の心筋症患者のバイオインフォマティクス解析を行い、短縮型タイチン遺伝子変異を有する症例を明らかにした。そのうちスプライシング部位の変異を有する2症例が心臓伝導障害を呈することを明らかにし、すでに別の大家系で明らかにしていた「タイチン遺伝子のスプライシング部位の変異による遺伝性心臓伝導障害」という新たな疾患概念を立証した。重症心筋症・心不全・致死性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。バイオバンクに保存している全ゲノムシーケンスデータは、日本人の貴重な疾患データベースであり、今後の解析により新たな知見が得られる極めて意義・重要性ともに高いものである。 <p>③ 臨床研究の基盤整備</p> <ul style="list-style-type: none"> 新規システムの追加や既存システムの改修によるデータ項目及びデータ定義書の追加・修正を行った。蓄積された情報を用いて、病院指標・臨床研究・経営分析などへの2次利用の試行を開始し、データ抽出や分析の過程で蓄積され 	<p>実績値：0件 達成度：0%</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：17件 達成度：106%</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：661件 達成度：110%</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：56件 達成度：112%</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：14件 達成度：140%</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：4件 達成度：80%</p>	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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】</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>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>の更新のサイクルを回す。また、臨床研究や登録事業などでデータを収集する際に、すでに医療情報システムに保管されているデータを二重入力することがないように、本DBを介して連携する仕組みを検討し、データ収集の精度と効率の向上を目指す。</p> <p>また、データベースソフトウェアを HIS と同じ階層で運用できるようにし、電子カルテからのシームレスなデータ取込ができるようにする。電子カルテ上にはテンプレート機能を用いて構造化された診療データを構築する。</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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 脳卒中に関する自然言語処理等による情報抽出を完成させるとともに、新規語彙の深層学習を情報処理技術者以外が行える AI プログラム開発用の GUI を作成する。また循環器対策基本法の循環器登録、臨床試験などの登録作業での診療情報管理士等の入力効率化が可能か（入力時間の短縮化による人件費削減効果の検証が可能か）を検討する。 		<p>たデータの有無や形式の不備などを検証した。また、本DBに蓄積された情報を参照・連携する仕組みを入力負荷の高いシステムで試行した結果、2重入力の減少に伴う業務の効率化と入力精度の向上を確認できた。</p> <ul style="list-style-type: none"> 脳内科合同データベースの予後入力率を向上するため、予後調査の体制を整備した。電子カルテテンプレートに GCS、IVH スコアなどの指標を追加し、データの構造化を進めた。 東北大学病院及び大崎市民病院より、循環器内科における退院サマリデータ（2002年2月から2022年10月までの全23,747件、うちIHD7,651件、不整脈4,101件など）の提供を受け、構築した循環器疾患の自然言語データから情報抽出を行う独自AIの外部妥当性の検証を進めている。検証後、検討結果をまとめ論文投稿を行う。共同研究におけるデータベースの基盤整備により、ビッグデータの解析や医療AIの構築を加速させることができる。 独自AIについては、国際特許の出願準備を進めており、現在関係部署及び専門家との間で調整を行っている。並行して、脳卒中に関する自然言語処理による情報抽出を行える独自AIの開発を進めている。自然言語から情報を抽出できるAIにより、診療情報管理士等の作業効率の向上や業務 	<p>■共同研究 中長期計画：年70件</p> <p>実績値：103件 達成度：147%</p> <p><u>III. 評定の根拠</u></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：「一般社団法人健都共創推進機構」の設立と「かるしお」プロジェクトの推進</p> <p>JST「共創の場」、大阪府、吹田市/摂津市の取組を統合する機関として「一般社団法人健都共創推進機構」を設立した。大阪府「コーディネート事業」、吹田市/摂津市「健都ヘルサポーター」事業も継承し、「共創の場」が国循を拠点として自立することを目指す。また、循環器病対策の社会実装事業として、吹田市と共同で「かるしお」アレンジメニューを開発し吹田市全校（小学校36校：児童数2万人）での導入を開始するなど、我が国の循環器疾患の予防に対する取組として、将来的な特別な成果の創出が期待される。</p> <p>②実用化を目指した研究・開発：メディカルゲノムセンター」の設置と心血管バイオデジタルツインの開発</p> <p>循環器疾患・難病と対峙する臨床診断ネットワークハブ、研究拠点ハブ、情報共有ネットワークハブ、人材育成拠点ハブとなるゲノム</p>
--	---	---	--	---	---

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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 人種差を考慮した、ゲノム情報、QOL、患者報告アウ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</p>	<p>ウ 人種差を考慮した、ゲノム情報、QOL、患者報告アウ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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <p>動脈瘤性くも膜下出血の GWAS 国際コンソーシアムに参画し、今後の日本からの国際研究への参画を促進する。</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</p>		<p>負担の軽減が考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ゲノムバリエーションデータベースに紐づく、臨床情報データベースの構築を、バイオバンクと臨床研究開発部で整備中である。バイオバンク全体では、全検体に対する確度の高い病名登録の完了を目指し、部分登録となっている全ゲノム解析症例 (2,000 検体以上) については、臨床研究開発部とともに、予後情報を含む詳細な臨床情報を追加する取組が開始された。個々のデータをファイルとして有することと、それをデータベース化して所有することは、大きく意味の異なるものである。バイオバンクは、汎用性のあるデータ利活用促進に資するデータベース化に取り組み、個々のファイルをサーバー内に移管し、専用データベースとしての運用を目指している。その点で、ゲノム情報と臨床情報の統合は、困難ながらも一段上の高度なデータ利活用を目指す上では、不可避であり、予算充当（サーバー構築）に腐心しながらも、確実な計画的実施を行うこととなった。令和4年度は、具体的にゲノム部分、臨床情報部分の構築を開始した。 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」研究にバイオバンク試料を提供している。また、動脈瘤性くも膜下出血の GWAS 国際コンソーシアムに参画については、研究代表者らとの会議を重ね、症例選定を行い、海外への解析情報提供についての方針を決定し、研究計画の当センターでの倫理申請を準備中である。 	<p>医療コアハブ拠点としてメディカルゲノムセンターを設置した。また、当センター循環動態制御部で培った心血管・循環のモデルを基礎として患者データから循環動態を再現する循環シミュレーター“心血管バイオデジタルツイン”を開発し、NTT-Research 社と共同研究部門「バイオデジタルツイン部」を設立し、今後の個別化医療に向けた新たな開発が期待される。</p> <p>③オープンイノベーションセンターを核とした産学官連携強化</p> <p>OIL 入居条件改定、企業との共同研究推進及び連携強化を様々工夫した結果、令和4年度末には新年度入居予定を含めて80%の稼働率までアップさせることに成功した。国循環ベンチャー支援強化とシェアラボ開設整備を実施した。理事長インタビューと OIL 入居企業の記事が Nature 誌に掲載 (Vol. 612, No. 7938) されるなど、「健都」と当センターのオープンイノベーションの取組は世界的にも注目される画期的な取組として認められる。また、民間企業とのマッチングの場である「イノベーションカフェ」を令和4年度14回開催（751人の参加、45社の企業発表）し、産学官連携強化を通じて新規企業や異分野企業との共同研究を開始するなど、循環器医療に向けた新しい製品化・事業化について、将来的な特別な成果の創出が期待される。</p>

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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、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>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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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・治療法の評価の横断的な解析をする。 		<p>心不全重症化予防事業で、NT-proBNP のデータが令和4年10月に3万7千件集まった。そのデータに毎年健診、医療費、介護、死因のデータをつけて30年間追跡開始した。令和4年3月に断面データを受け取り、解析を開始した。また、吹田研究NEXTの研究対象者に対して、毎年健診、医療費、介護、死因のデータをつけて30年間追跡した。臓器終末像の予防として、我が国の心不全コホートがほとんどない中で、予後としての医療費、介護、死因と疫学データを結びつけることにより、これまでになかった疾患リスク、新規ツールの開発などを導き出せる潜在性が高い。</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>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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 脳卒中ゲノム研究データベースの運用は継続し、公募やWEBアンケートを用いて、効率的なデータ集積を行う。脳出血ゲノムレジストリ研究は、症例の登録とゲノム解析を継続し、予備的な遺伝解析を行う。 		<ul style="list-style-type: none"> 全国における脳卒中ゲノム研究を、33施設39研究の実施が確認された。公開可能な20研究をWEB上のデータベースに公開した。引き続き、脳卒中ゲノム研究の研究情報の利活用のため、データベースの運用するシステムを構築した。 脳出血ゲノムレジストリ研究は参加施設を募り、検体の収集を継続した。当センター脳出血症例(2,000例)、九州大学FSR(1,258例)、バイオバンクジャパン(440例)の臨床情報の統合データベースを構築した。 	
	<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</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</p>		<ul style="list-style-type: none"> 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、様々なデータの発信・活用に繋げた。 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>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>④ 循環器疾患情報の収集・登録体制の構築</p> <p>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>録事業(JLEX 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>④ 循環器疾患情報の収集・登録体制の構築</p> <p>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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <p>ア 循環器病データベースの仕様の詳細化、体制の見直しと拡充を実施する。</p> <p>イ システム構築の過程で現場入力作業の軽減に関して上記自然言語処理、DPC 情報の活用などを通じて学会と協議する。</p> <p>ウ 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のため、引き続き、システムや運用にかかる検討に自主的かつ積極的に取り組むとともに、厚生労働省の意向に従い、構築作業を進める。</p>		<p>④ 循環器疾患情報の収集・登録体制の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、国のデータヘルス改革の動きによって、その在り方の再検討並びに進め方の変更が必要となった。「循環器病データベース構築支援事業」の委託を受け、取組の実現に向けて厚生労働省と定期的に打ち合わせを行いながら、循環器病の診療情報収集・活用の意義、必要な項目案等についてあらためて検討を行った。循環器病の診療情報の収集・活用体制の公的な枠組みの構築については、循環器病対策基本法に記載された取組であり、当センターは、令和元年から厚生労働科学研究費補助金や委託事業を受け、体制整備に向けた検討を実施してきた。その実績を踏まえて、令和3年度の国の循環器病対策推進協議会においても、当センターが「循環器病情報センター(仮称)」の機能を担うことが了承されている。当該取組の実現は、公衆衛生政策や循環器病にかかる研究の発展等に寄与すると考えられ、実現に向けた検討は重要である。 	
--	---	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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 情報通信システムを用いたロボット技術の活用</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</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>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</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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 商業化実証実験、行動推定精密化の検証を行う。また認知機能診断スクリーニングによる契約者の責任能力判定への応用を行う。 <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</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>・ 新たに AI 等で用いられるアルゴリズムを複数実装することで、2 週間程度の短期データで先行研究と同程度の精度のモデルを構築した。さらに、アルゴリズムの改良を行い、年齢、性別等のデータを追加で学習させることで、独居者に限り 80%前後の精度で認知機能低下を検出できるモデルを構築しつつある。電力モニタリングでは、対象者は普段通りの生活をすればいいだけで、特別な計測装置を体に（腕等）装着する必要がない。そのため、当研究で開発している電力モニタリングを活用した AI を活用することで、普段通りの生活をしているだけで認知症の前段階の認知機能低下者を早期に発見できるようになる。認知症への進展、並びに認知症患者増加の防止に貢献する。</p>	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>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>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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 病院の重症患者モニタリングシステムの実証研究を行う。 		<ul style="list-style-type: none"> ・ 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のため、外来等にて衝突防止機能及び前方車いすへの自動追尾機能がついている電動車いすの試使用と使用感のアンケート調査を実施した。 ・ 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心拍、呼吸数、転倒検知などの生体モニタリングシステムを有している企業と共同研究を実施する調整をしている。当共同研究では、ミリ波レーダーを基に病院の重症患者(ICU患者やICU退出直後患者)の心拍・呼吸数等のバイタルサインと転倒検知のモニタリングシステムの実証研究を行う予定である。 ・ ロボティクスにより、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につながる。また、労働集約的である医療環境における作業効率向上させる環境構築に貢献する。 	
	<p>⑥ 難治性・希少性疾患の原因究明や創薬に資する治験・臨床研究</p> <p>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</p>	<p>⑥ 難治性・希少性疾患の原因究明や創薬に資する治験・臨床研究</p> <p>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</p>		<p>⑥ 難治性・希少性疾患の原因究明や創薬に資する治験・臨床研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 令和5年3月末時点で、センター内のみならず外部機関からも累計28,081人から同意を得て、バイオリソースを収集し、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。令和5年3月末時点で8,067例の生体試料、1,839例の 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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・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 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・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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 脳卒中に関する情報抽出を完成させるとともに、新規語彙の深層学習を情報処理技術者以外が行える AI プログラム開発用の GUI を作成する。また循環器対策基本法の循環器登録、臨床試験などの登録作業での CRC の効率化が可能か(入力時間の短縮化による人件費削減効果の検証が可能か)を検討する。 <p>⑦ 知的財産の活用 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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> センターの研究シーズを 		<p>ゲノム解析情報を提供し、研究成果の創出が期待される。</p> <ul style="list-style-type: none"> 東北大学病院及び大崎市民病院より、循環器内科における退院サマリデータ (2002 年 2 月から 2022 年 10 月までの全 23,747 件、うち IHD7,651 件、不整脈 4,101 件など) の提供を受け、構築した循環器疾患の自然言語データから情報抽出を行う独自 AI の外部妥当性の検証を進めている。検証後、検討結果をまとめ論文投稿を行う。共同研究におけるデータベースの基盤整備により、ビッグデータの解析や医療 AI の構築を加速させることができる。(再掲) 独自 AI については、国際特許の出願準備を進めており、現在関係部署及び専門家との間で調整を行っている。並行して、脳卒中に関する自然言語処理による情報抽出を行える独自 AI の開発を進めている。自然言語から情報を抽出できる AI により、診療情報管理士等の作業効率の向上や業務負担の軽減が考えられる。(再掲) <p>⑦ 知的財産の活用</p> <ul style="list-style-type: none"> 当センター発研究成果の導出活動の結果、令和 4 年度も、大幅な収益増が見込まれる。知的財産の活用の指標としての特許収入 153,794 千円と前年度比 1.8%増と高い収益を得ることができた。主たる要因は、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) の対価収入を得たことによる。一方、上記の譲渡収入以外でも特許を含む知的財産権の実施料収入として 74,624 千円を獲得した。すなわち、当センターは産学連携活動に注力した結果、当センター発の研究成果の付加価値を最大化すべく知財戦略の構築・推進が成功し、特許に基づく社会実装・実用化の果実としてのリターンを適正に獲得するに至ったと言える。 	
--	---	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

		<p>探索・発掘するとともに、集約し、各機関・OIL入居企業・共同研究企業・イノベーションパーク参画企業その他への導出・連携を推進する。各機関との連携強化により、革新的な医薬品・医療機器・医療技術の創出、他アカデミアや企業等とのオープンイノベーションに注力し、そこから生まれた研究成果の付加価値最大化と共にそれを活用した循環器医療に向けた新しい製品化・事業化の推進を支援する。</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・ 発明について、まずは特許性及び事業性の観点から評価を行う「発明評価ワーキング」を新規に立ち上げ、体系的な評価システムを確立した。事業経験も豊富な有識者をワーキングメンバーに加え、有用な発明をビジネスセンスにて”目利き”し峻別する体制を構築した。発明に関する評価基準を明確に定めた結果、より多くの価値ある発明の早期発掘に繋がり、知的財産審査委員会の審議案件数は38件(2022.12現在)と旧職務発明委員会の29件(同時期2021.12時点の件数)から大幅に増加した。また、2022年度の知的財産審査委員会で審議し、承継及び新規出願が承認された当センター単独及び他大学との共同発明6件のうち5件は既に企業との連携交渉が進んでおり、将来的な実用化の足掛かりとなることが期待される。 ・ 研究所及び病院の研究者やスタッフに対しアンケート調査、ヒアリングを実施することで、研究シーズ・アイデア等を体系的に集約した。この集約情報を基に、バイオジャパンや、大阪商工会議所のDSANJ (Drug Seeds Alliance Network Japan)、次世代医療システム産業化フォーラム (MDF) 等のマッチングイベント等も活用し、企業に対する導出活動を積極的に行った。 ・ ニプロ社と共同開発した新型ECMOを上市するにあたり、産学連携本部は薬事承認に係る当局調整、保険償還価格交渉の調整、海外販売戦略の検討、医師主導治験の契約交渉、特許のライセンス交渉等のビジネスデベロップメント機能を担っている。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、研究開発からマネタイズを体系的に実現すべく、産学連携本部の総力を結集してマネジメントを実行している。 ・ 組織対組織の大型連携・戦略的パートナーシップ構築を目指し、カネカ(株)と協議中である。同社の6つの研究所から研究者及び開発担当者を招き、各注力領域における研究開発状況と今後の開発展開等について(一部秘密保持契約下にて)当センター研究者に対しプレゼンを実施戴くと共に、双方の研究者間の意見交換会を継続している(計8回実施)。 ・ 新型コロナウイルス感染状況を勘案しながら、Webと対面形式を組み合わせ「イノベーションカフェ」を14回開催した。新たな試みとして大浦イッセイ氏を講師に招きWeb上 	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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の人材を育成し、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</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の人材を育成し、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</p>		<p>で「医工連携をクリエイティブに思考するワークショップ」を開催した。医療現場の課題をテーマに、デザイン思考で課題解決を行うことを学べることができた。</p> <ul style="list-style-type: none"> また、オープンイノベーション講座を開催し、10月には2日間の日程でトレーニングセンター見学を組み合わせたデザイン思考で医療ニーズを抽出し、解決策を考える講座とした。参加定員20名を上回る応募があり、受講者アンケートでも好評であった。2月にはプログレスコース「あなたもSaMDマスター」を開催、プログラム医療機器に特化して法的規制から医療現場での活用、さらには事業化経験者のレクチャーを集中して実施した。 <p>⑧ 研究倫理体制の整備・強化と推進</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究倫理に関する専門的観点からの検討、助言等に加え、臨床研究倫理並びに研究不正防止及び研究費適正使用に関するコンプライアンスに関する研修を一元的に行うため、研究所に置いていた医学倫理研究部を廃止し、理事長の下に研究倫理センターを設置した。当センターは、研究推進支援、教育研修、研究監査、臨床倫理等の関連部署と連携を図り、機関全体の方針等、重要事項については理事長下の会議で合意形成を図る。当センターには研究倫理の専門家を複数、また研修担当の事務職員としてコンプライアンス室及び研究倫理審査室の事務職員を併任で配置し、事務補佐員を置くこととした。当面、センター長は公的研究費運営・管理及び研究倫理教育の統括管理責任者(研究振興部長・理事長特任補佐)が併任し、研究職員と事務職員を併任とした。 	
--	---	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>ら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>られるセンターにおいて、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</p>		<ul style="list-style-type: none"> 研究振興部主催で令和4年度の個人情報保護法改正に伴う生命・医学系指針改正及び臨床研究倫理の基礎並びに申請手続について研究者向け研究倫理講習会をeラーニングで開催した。また臨床研究審査委員会の委員向け研修を3回行った。臨床研究推進センター主催の臨床研究セミナーでも、個人情報保護法と生命・医学系指針や、臨床研究法と臨床研究審査委員会に関するセミナーを行い、分かりやすい説明について臨床倫理研修会とも共催した。また、研究倫理統括責任者の下で研究不正防止と研究費適正使用に関する研修の一環として、全職員対象の研究公正や内部通報に関するコンプライアンス研修を開催した。さらに、令和3年度に試行した研究者対象の志向倫理的グループ研修を、研究指導者も含めて参加人数を増やして開催した。 臨床研究開発部の研究相談及び倫理審査申請前の計画確認とも連携しつつ、センター内外の研究倫理コンサルテーションを174(内部163、外部11)件実施した。センター内外の研究者等を対象にコンサルテーションを多数行い、それに基づく研修を提供することで、実践に根差した研究倫理の向上を図っている。また外部にも開かれた多機関専門家と共同のコンサルテーションは、独自の取組であり、利用者から評価されている。 研究倫理センターを改組設置し、前期はセンター長を、後期は研究職員と事務職員を各1名、併任配置した。更なる体制整備に向けて検討を行っている。研究倫理の問題に対応できる専門家は不足しており、法令・指針と現状を踏まえて適切な助言を行える専門家を育成できるよう体制を整備する必要がある。 令和4年度臨床研究セミナーの計画立案、全体のコーディネートを実施した(開催:令和5年1月~3月)。また、実効性のある監査の実施(令和4年度4件、完了4件)、内 	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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</p>	<p>の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AMED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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究内容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う。 <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</p>		<p>部監査手順書の改正、特定臨床研究監査委員会の委員の選定・委嘱・マニュアル等の作成・来年度開催の準備を行った。</p> <p>⑨ 研究支援の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> リサーチ・アドミニストレーター等が、研究者に対し繰り返しヒアリングを行うことにより、研究の状況を把握し、各種公募予告等の情報を得て、各研究者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相談や事前査読等を行った。この取組により研究費の獲得が可能となり、研究開発の更なる発展に資する。 <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</p>	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>くり・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。</p> <p>ア 健都の中核施設として、住民参加型の「健康・医療」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>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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 心不全及び認知症の重症化予防の為の住民参加型の街づくりに、多職者介入に必要なインフラには何が必要かまとめる。 <p>ア 健都の中核施設として、住民参加型の「健康・医療」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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <p>ア) 地元市とともに、住民参加の仕組みの確立に向けて取組を深化させるとともに、あらゆる機会を捉え、取組の内容と成果を発信する。</p> <p>イ) 沖縄県で新しい保健指導の動画を一般市民に使用し</p>		<ul style="list-style-type: none"> 心不全及び認知症の重症化予防の為の住民参加型の街づくりに、多職者介入に必要なインフラには何が必要か、我が国の知見をまとめて総説にした。心不全と認知症はお互いに足を引っ張りあいして予後を悪くする。そのため、心不全と認知症の両方をエンドポイントとしたコホート研究が必要である。しかし、心不全と認知症の両方を見据えたコホート(吹田研究 NEXT) はほとんどない。そのため、現存する過去の知見を総説にしてまとめ、吹田研究 NEXT から導かれるエビデンスには何があるか見据えることが可能である。 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(産学官民共創プラットフォーム)において立ち上げた健都ヘルスサポーター制度(企業による実証事業に市民が参加する仕組み)を活用し、オープンイノベーションラボ入居企業等2社による実証事業を実施した(令和4年6月、8月)。また、共創の場において新たに立ち上げた一般社団法人にて、健都における住民参加の実証事業を実施する体制を整備した(令和5年3月)。 沖縄県での心不全重症化予防事業については、沖縄県庁と事業提携している。令和4年度は、沖縄県の保健師、管 	
--	---	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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 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>て保健指導を開始する。さらに、心不全重症化予防事業の沖縄版を立ち上げる。</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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <p>ア) センターの持つネットワーク等も活用しつつ、大阪府・吹田市・摂津市等と引き続き連携して誘致活動を実施し、空き区画への企業や関連施設の立地実現を目指す。</p> <p>イ) 「医療クラスター」として、関係自治体等とも連携を図りつつ、企業とともに共同研究をさらに立ち上げ、企業連携を積極的に進める。</p>		<p>理栄養士に対して動画を作成して専門職セミナーを実施し、地域住民の方対象にイベントセミナーを実施した。また、北保健所でコホート研究についての打ち合わせを行った。沖縄県とは多目的コホート研究で20年間コホート研究で調査を執り行っていた。研究期間が終了したが、循環器病の制圧のため、引き続き沖縄県と当センターが事業提携を行った。20年前は沖縄は最長寿県となっていたが、特に男性では最下位から7番目に成り下がってしまった。その主な要因として心筋梗塞による突然死が挙げられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 吹田市をはじめ関係自治体と協議・調整を実施し、健都イノベーションパークにおける新たなアライアンス棟の公募実施について合意した(令和5年2月)。 心不全と認知症コホート研究(吹田研究NEXT)について、Edwardsとの共同研究事業を締結し、ベースライン調査となる4千名の調査費用を計上してベースライン調査にあたる。吹田研究NEXTのベースライン調査として、心不全と認知機能、感覚器障害、オーラルフレイル等に関する検査代がかかるため、Edwardsとの共同研究事業は、吹田研究NEXTを成功にいなう極めて重要な共同研究事業である。 JSR、東和薬品、G-Oneとの共同研究事業を立ち上げる計画が定まった。 	
	<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</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</p>			

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>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・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>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・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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <p>ア) 大阪万博 2025 年を見据えた情報発信が健都からできるように、住民参加型の実相実装研究に取り組み、住民の健康増進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・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>イ) 大阪・関西万博に向けたインパクトのある取組の実現に向け、引き続き関係機関と協議を実施する。</p>		<ul style="list-style-type: none"> 大阪万博 2025 年を見据えた情報発信が健都からできるように、心不全重症化予防のベースラインデータを学会報告及び、論文化した。実装化した重症化予防事業が摂津市や沖縄県に均てん化しつつある。吹田市においても心不全重症化予防を市の事業として更に発展を遂げることとなった。吹田研究の研究成果から実装化された心不全重症化予防事業により、想定した以上の参加者が募った。これまでに、これだけの規模のデータがなかったことから健都から世界に情報発信ができる。 関係自治体・関係機関と協議の上、令和5年度以降に、健都を「未来社会の実験場」と銘打ち、万博開催に向けて健都全域を活用した実証事業を実施していくことで合意した(令和5年2月)。また、住民参加型の実証事業の実施に向け、JST 共創の場プログラムにおいて、健都での実証事業の実施も担う「(一社) 健都共創推進機構」を設立(令和5年3月)し、LINE を活用した住民参加の実証プラットフォームである「健都ヘルスサポーター制度」の運用をはじめとした実証事業を、令和5年度より吹田市・摂津市からの委託により実施予定である。 	
	エ 健都におけるコーディネ	エ 健都におけるコーディネ			

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>ート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>ート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、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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <p>ア) 3事業 ①大阪府の「コーディネート機能の構築」による、産学連携環境の整備事業②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事業③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事業)の統合に向けた協議・検討を引き続き実施するとともに、「共創支援オフィス」の自立化、法人化に向けた取組を進める。</p> <p>イ) 健都におけるコーディネート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、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>		<ul style="list-style-type: none"> 3事業の統合に向け、大阪府・吹田市・摂津市とPTを設置し、「共創の場」プログラムにおいて令和5年3月に設立した新法人「(一社)共創推進機構」へ令和5年度から事業統合の上実施することを合意した。 吹田研究のデータ利用の運用として、吹田研究運用連絡会を発足し、適切にデータの有効利用を図った。平成元年から都市部地域住民を対象とするコホート研究にこれまで様々な個別研究が立ち上がっていたので、2次利用できるすべての研究を統合して、色々な方が使える様な仕組みづくりを行い、吹田研究の過去の研究計画で2次利用できるものは全て使えるようになった。また、吹田研究以外に、心不全重症化予防事業、吹田研究NEXTなど新たなコホートを立ち上げており、令和4年度には新たに吹田 Offspring 研究を開始した。吹田研究は35年以上続いた研究であるので、新たなコホートが望まれていた。生涯健康支援を目指すため、様々なコホートを立ち上げることにより、幅の広い研究ができ、様々な立場の方のニーズが広まる。 	
--	---	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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 「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</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。具体的な取組は次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> 開発したアドバイス自動化ツールを「国循健康管理システム」に実装し、精度改善するとともに、AI化について、検討を行う。 <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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究セミナーの開催が難しい場合は、研究者のニーズに合わせたeラーニングのコンテンツを充実させるなど、研究者の学習の機会を確保するよう努める。 <p>イ 倫理審査提出前に、臨床研究開発部ですべ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</p>		<ul style="list-style-type: none"> 機械学習を用いて歩数のアドバイス自動化ツールの開発と検証を実施した。個人ベースの健康管理サービスを自動化し、多人数にサービス提供を可能とすることは、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。各個人の状況に応じて臨機応変に的確なアドバイスを出力させるには相当量の試行錯誤が必要であり、まず、比較的、シンプルな歩数の自動化から取り組んでいる。 <p>⑩ 臨床研究の質の向上</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和4年度は、47件の統計相談、5件のデータマネジメント相談を行った。 臨床研究開発部においては、令和4年度は、714件の研究相談を行った。臨床研究セミナーは、令和4年度は内部・外部の研究者を対象に8件開催し、またeラーニングにてこれらを公開した。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。 倫理審査委員会に諮るすべての研究計画書を臨床研究開発部で確認した。令和4年度は、新規課題87件(審査回数398回)、変更課題312件(審査回数1,001回)の研究審査を行い、臨床研究の質の向上及び指針に適合する研究計画 	
--	---	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>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>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>への修正を行った。令和4年度は、個人情報保護法改正に伴い、倫理指針と臨床研究法が改訂されたが、審査の際に提出された計画書で、知識の獲得が不十分と考えられる研究者・研究責任者に対しては、直接指導を行った。また、改訂された倫理指針・臨床研究法に適合する計画書などのひな型を作成し、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> <ul style="list-style-type: none"> 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20件実施した。 令和4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4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。 令和4年度中に新規に開始した、当センター主の特定臨床研究3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。 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又は医師主導治験1件が予定通り終了した。 令和3年度から引き続いて医師主導治験3件、特定臨床研究11件の支援(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)を継続した。 当センターが主となる特定臨床研究や医師主導治験を、研究計画立案の段階から成果物(論文や承認申請等)の完成に至るまで、臨床研究支援部門が一貫して支援を行うことで、研究の質向上や効率化が図られ、結果的に当センター発の新規医療を、いち早く必要な患者さんの下に届けることができる。 令和4年度は、令和3年度から継続支援中の医師主導治験及び特定臨床研究14件に加えて、新たな特定臨床研究や 	
--	--	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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件以上</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件以上</p>	<p><定量的視点></p> <p>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>医師主導治験7件の開始を支援した。このうち実施中のもの1件は無事予定通りに終了し、今後承認申請や論文報告の予定である。さらに、令和5年度以降の研究開始に向けて20件の研究相談を行い、科学的、倫理的かつ実務的な観点から多角的に検討し、準備を進めた。</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</p> <p>【数値目標】</p> <p>中長期目標期間中に6件以上(年度計画: 1件以上)</p> <p>【実績】</p> <p>令和3年度実績: 2件</p> <p>令和4年度実績: 2件</p> <p>■ 医師主導治験実施件数</p> <p>【数値目標】</p> <p>中長期目標期間中に13件以上(年度計画: 2件以上)</p> <p>【実績】</p> <p>令和3年度実績: 4件</p> <p>令和4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</p> <p>【数値目標】</p> <p>中長期目標期間中に5件以上(年度計画: 1件以上)</p> <p>【実績】</p> <p>令和3年度実績: 1件</p> <p>令和4年度実績: 0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</p> <p>【数値目標】</p> <p>中長期目標期間中に95件以上(年度計画: 16件以上)</p> <p>【実績】</p> <p>令和3年度実績: 19件</p> <p>令和4年度実績: 17件</p>	
--	---	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和 4 年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>研究開発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。</p>	<p>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。</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（共同研究契約を締結したもの）実施件数：70 件以上/年</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</p> <p>【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）</p> <p>【実績】 令和 3 年度実績：718 件 令和 4 年度実績：661 件</p> <p>■ 治験（製造販売後臨床試験を含む。）実施件数</p> <p>【数値目標】 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 令和 4 年度実績：56 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（年度計画：年 10 報以上）</p> <p>【実績】 令和 3 年度実績：22 件 令和 4 年度実績：14 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（年度計画：年 5 件以上）</p> <p>【実績】 令和 3 年度実績：10 件 令和 4 年度実績：4 件</p> <p>■ 共同研究（共同研究契約を締結したもの）実施件数</p> <p>【数値目標】 中長期計画：年 70 件以上（年度計画：年 70 件以上）</p> <p>【実績】 令和 3 年度実績：101 件 令和 4 年度実績：103 件</p>	
			< 定量的視点 >	< 定量的視点 >	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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"> ・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) 	<ul style="list-style-type: none"> ・治験の計画・実施件数(評) <ul style="list-style-type: none"> 令和3年度：52件 令和4年度：56件 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) <ul style="list-style-type: none"> 令和3年度：718件 令和4年度：661件 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・バイオバンク検体登録件数(評) <ul style="list-style-type: none"> 令和3年度：12,900件 令和4年度：11,928件 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) <ul style="list-style-type: none"> 令和3年度：85件 令和4年度：75件 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"> ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・先進医療申請・承認件数(評) <ul style="list-style-type: none"> 令和3年度：1件 令和4年度：0件 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) <ul style="list-style-type: none"> 令和3年度：4件 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

			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)	令和4年度:4件 令和5年度:— 令和6年度:— 令和7年度:— 令和8年度:— ・F I H試験実施数(モ) 令和3年度:2件 令和4年度:2件 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 令和4年度:4件 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:90件 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:116,842千円 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:34件 令和5年度:— 令和6年度:—	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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"> ・外部委員による事業等評価実施数(評) ・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 	<p>令和7年度：－ 令和8年度：－</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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：153,793千円 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：16件 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) 令和3年度：188件 令和4年度：179件 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・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：1件 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・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：17件 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

			の参画件数(モ) ・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8年度：－ ・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) 令和3年度：19件 令和4年度：17件 令和5年度：－ 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・育成研究者数(評) 令和3年度：24人 令和4年度：26人 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実施数(評) 令和3年度：8件 令和4年度：8件 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：400人 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：16件 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4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

				<ul style="list-style-type: none"> ・大学・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：7件 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・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第十四条
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 循環器病に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

2. 主要な経年データ														
① 主な参考指標情報								② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
	基準値等	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	578 件					予算額（千円） ：支出	26,624,494	26,931,106				
補助人工心臓装着患者 外来管理患者数	年 100 件(計画)	129 件	140 件					決算額（千円） ：支出	26,148,580	27,567,796				
超急性期脳梗塞への再 灌流療法	年 150 件(計画)	161 件	212 件					経常費用（千円）	29,186,590	31,328,981				
手術件数	2,500 件以上 (計画)	7,600 件	3,018 件					経常利益（千円）	-489,158	-335,644				
病床利用率	91.1%以上(計画)	83.5%	85.0%					行政コスト（千円）	29,404,485	31,363,326				
平均在院日数	12.8日以下(計画)	13.2 日	12.2 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	13,382 人					従事人員数 令和 5 年 3 月 1 日時点 (非常勤職員含む)	1428	1342				

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価

中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価	
				主な業務実績等	自己評価		
							評価 A
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 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 中長期計画 年 430件 年度計画 年 430件 実績 578件 (対年度計画 134.4%) ・補助人工心臓外来管理患者数 中長期計画 年 100件	

						<p>年度計画 年 100件 実績 140件 (対年度計画 140.0%)</p> <ul style="list-style-type: none"> 超急性期脳梗塞への再灌流療法 <ul style="list-style-type: none"> 中長期計画 年 150件 年度計画 年 150件 実績 212件 (対年度計画 141.3%) 手術件数 <ul style="list-style-type: none"> 年度計画 年 2,500件 実績 3,018件 (対年度計画 120.7%) 入院実患者数 <ul style="list-style-type: none"> 年度計画 年 12,000人 実績 13,382人 (対年度計画 111.5%) <p>その他、「2. 主要な経年データ」内、「主な参考指標情報」のとおり</p> <p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p> <ul style="list-style-type: none"> 世界最高水準の高度専門的な医療提供の推進 <p>重症心不全に対して最新補助人工心臓を用いた Destination Therapy について、遠隔地からヘリ搬送で重症患者を受け入れ、令和4年度には国内1位の治療実績であり、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 に対し令和4年度には日本初の CADASIL 外来を設立した。また「横断的診療部門」の取組として、メディカルゲノムセンター、循環器病周産期センター、成人先天性心疾患センターを設立した。世界最高水準のハイブリット手術室における脳動静脈奇形の複合治療、手術支援ロボットを用いた低侵襲心臓手術において良好な治療成績を提供した。高度かつ専門的な医療の提供を実施した。Newsweek 誌において、World's Best Specialized Hospital (心臓内科15位、心臓外科25位) にランクインした。</p> 新たな診療体制モデルの構築・提供 <p>大動脈解離の外科治療における、脳灌流画像を用いてのブレインハートチームによる治療適応の決定、世界初の急性期脳梗塞のペナンプラ予測バイオマーカーの発見、脳卒中後のてんかんの発症の予後に与える意義とイメージングバイオマーカーを確立した。センター主導で全国規模で進める脳卒中医療の質の向上事業 (Close The Gap-Stroke) の実施前後で、本邦では脳卒中急性再開通患者の医療の質が経年的に著明に向上していることを明らかとした。さらに AI 技術を活用し、胎児心臓の動きから不整脈を診断するプログラムを開発した。小児循環器内科では、複雑な循環動態を示す先天性心疾患の患者と家族を対象としたシェーマ作成用システムを電子カルテに実装し、多職種間の連携、遠隔医療への応用に向けた取組を開始するなど、新たな診療体制モデルの構築に大きく寄与した。</p> 循環器病の先制医療・個別化医療の実施 <p>診療上多くの課題を持つ心サルコイドーシス、心筋症の世界的なレジストリを確立し、診療実態の解明や疾患概念の整理を行った。また大規模脳卒中データ (脳卒中データバンク) から、慢性腎臓病が脳梗塞後の転機不良の独立した危険因子であることを報告するなど、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、所期の目標を上回る成果と認められることから「A」評定とした。</p> <p><今後の課題> 特になし</p> <p><その他の事項> 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4年度計画	主な評価指標	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>・ CADASIL 患者を対象とした医師主導治験を当センター主導で実施した。治験のアナウンス効果もあり、日本全国から約 100 人の CADASIL 患者が当センターを受診し、名実ともに当センターが CADASIL 研究/臨床の拠点になった。CADASIL 患者からの希望もあり、日本初の CADASIL 専門外来を開設した。また、日本唯一の全国規模の CADASIL 患者会「国循 CADASIL 知ってる会」を設立した。CADASIL は、皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性脳動脈症（厚生労働省指定難病 124）であり、希少難病であるため、これまで適切な診療を受けられない患者が多かったが、CADASIL 外来や家族会</p>	<p><評定と根拠></p> <p>評定：S</p> <p>I. 目標の内容</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4年度計画	主な評価指標	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</p>	<p>ア 致命的脳梗塞・認知症予防のための心房細動へのアプローチの目標は 430例/年である。</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/年の実施する。</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</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>の設立の結果、当センターが臨床の拠点施設になった。詳細な臨床情報、血液、DNA などの保存も進められており、CADASIL 研究の拠点施設にもなった。</p> <p>・ 循環器領域における新しい医療の実現を目指し、「横断的診療部門」として、①弁膜症（SHD）センター、②成人先天性心疾患センター、③不整脈センター、④先進心不全センター、⑤メディカルゲノムセンター、⑥循環器病周産期センターの6センターを設置した。6センターの設置により、世界を視野に入れた診療と研究とのハイレベルな連携により、国立の高度専門医療機関である当センターでなければ実現できない医療の実現を目指している。</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】</p> <p>中長期計画：430 件/年</p> <p>【実績】</p> <p>令和3年度実績：482 件 令和4年度実績：578 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】</p> <p>中長期計画：100 件/年</p> <p>【実績】</p> <p>令和3年度実績：129 件 令和4年度実績：140 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】</p> <p>中長期計画：150 件/年</p> <p>【実績】</p> <p>令和3年度実績：161 件 令和4年度実績：212 件</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>以下のとおり、定量的指標の達成度は目標を大きく上回っている。</p> <p>■心房細動根治治療実施 中長期計画：年 430 件 実績値：578 件 達成度：134%</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：140 件 達成度：140%</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：212 件 達成度：141%</p> <p>■手術件数 年度計画：年 2,500 件以上 実績値：3,018 件 達成度：121%</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4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>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>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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <p>ア) 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件数の増加を図る。</p> <p>イ) メーカーと共同で現在の機器の性能向上を図り、センター発の新時代の手術室を開発し、その成果を発信していく。</p> <p>ウ) 透析患者に対する経カテーテル的大動脈弁置換術の実施施設に認定されたことより、対象患者の増加、成果の発信を行う。</p>		<ul style="list-style-type: none"> 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件数が大幅に増加した。令和3年度が123例であるのに対して、令和4年度は152例であった。また、超高齢者や腎不全などのハイリスク症例が増加しているにも拘らず、治療成績は遜色なかった。 治療が困難な脳血管病変に対して、脳神経外科専用のハイブリッド手術室を用いた複合治療を開発、施行し良好な成績を得た。さらに同治療における周術期管理の最適化を行った。緊急手術で積極的にハイブリッド手術室を使用することで、手術件数は増加傾向である(令和2年度188件、令和3年度198件、令和4年度230件)。 僧帽弁閉鎖不全症に対する僧帽弁形成術をロボット支援下に行うことで、クオリティの高い低侵襲手術を実現した(従来なら胸骨正中切開にて実施していた複雑病変の形成を右小開胸の低侵襲手術にて遂行)。手術件数は西日本一を継続し、世界有数のロボット支援僧帽弁手術センターとして知られている(なお、全国のロボット支援手術実施件数第一位は、ニューハートワタナベ国際病院で年間222例(同病院HPより))。各地(近畿大学など3件)で手術指導を行い、均てん化に努めている。ロボット支援心臓手術は、心臓外科治療の未来である。デバイスの進歩とともに、心臓手術も進歩する。新しい外科治療は、ラーニングカーブが課題である。ロボット手術では、視野を共有することで、安全性が担保される。 国際ニュース週刊誌『Newsweek』のWorld's Best Specialized Hospitals 2023において、心臓病の専門病院として、第15位(2022年は第22位)、心臓外科は第25位にランクインした。 	<p>実績値：85.0% 達成度：93%</p> <p>■平均在院日数 年度計画：12.8日以下</p> <p>実績値：12.2日 達成度：105%</p> <p>■入院実患者数 年度計画：年12,000人以上</p> <p>実績値：13,382人 達成度：112%</p> <p>III. 評定の根拠</p> <p>以下のとおり、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 を当センターでは令和3年度より開始、遠隔地からヘリ搬送で重症患者を受け入れ、令和4年度には国内1位の治療実績であり、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に関する医師主導治験を令和3年度に開始し、令和4年度には日本初の CADASIL 外来を設立した。また「横断的診療部門」の取組として、メディカルゲノムセンター、循環器病周産期センター、成人先天性心疾患センターを設立した。世界最高水準のハイブリッド手術室における脳動静脈奇形の複合治療、手術支援ロボットを</p>
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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 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。具体的な取組は次のとおり。</p> <p>ア) 救急隊及び脳卒中学会一次脳卒中センターと連携し、一次脳卒中センターコア施設として急性期脳卒中やハイリスク脳血管障害の最先端治療を継続する。灌流画像診断システムの有用性等を発信することで、症例の集約化を図る。</p> <p>イ) もやもや病患者データベースを構築し、そのデータをもとに予後予測を行う。</p> <p>ウ) 先天性心疾患の新生児治療に繋ぐ胎児診断の増加を図るとともに、新生児死亡率の低下から、さらに乳児死亡率の低下を目指す。</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。 	<p>② 新たな診療体制モデルの構築・提供</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 超急性期脳梗塞における救済可能な脳虚血領域、すなわちペナンブラの血液バイオマーカーを発見した。この研究成果は、国際神経病理学会機関誌「Brain Pathology」オンライン版に、令和4年8月2日に掲載された。 ・ 10月に日本脳卒中学会が認定する一次脳卒中センター(PSC)コア施設として認定を受けた。救急隊及び一次脳卒中センターと連携し最先端治療を継続している。常時(24時間7日)血栓回収療法を行い、急性期脳梗塞180例に対して再灌流療法(静注血栓溶解療法63例、血栓回収療法67例、併用50例)を行った。12例が一次脳卒中センターなどからの転送例であった。 ・ 令和3年度に登録を行った1998-2018年の外科治療介入症例449例に加えて、5年以上のフォローアップが得られている2016-2017年の未介入もやもや病症例(182例)のデータベースへの登録を行った。外科治療症例に関しては長期予後データを学会発表し、全国への発信を行った。稀少疾患であるもやもや病の長期予後データは不明であり、特に予後不良の主因となる出血性脳卒中の発症についてその詳細を明らかにする貴重な研究である。 ・ 胎児新生児心疾患について、令和4年度は小児循環器内科で76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60例のうち46例は胎児診断例である。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胎児期から新生児期にわたるシームレスな診療計画を立てることにより、新生児期死亡は1例(0.2%)となっ 	<p>用いた低侵襲心臓手術において良好な治療成績を提供した。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、Newsweek誌において、World's Best Specialized Hospital(心臓内科15位、心臓外科25位)にランクインした。</p> <p>②新たな診療体制モデルの構築・提供</p> <p>大動脈解離の外科治療における、脳灌流画像を用いてのブレインハートチームによる治療適応の決定、世界初の急性期脳梗塞のペナンブラ予測バイオマーカーの発見、脳卒中後のてんかんの発症の予後に与える意義とイメージングバイオマーカーを確立した。当センターが主導で全国規模で進める脳卒中医療の質の向上事業(Close The Gap-Stroke)の実施前後で、本邦では脳卒中急性再開通患者の医療の質が経年的に著明に向上していることを明らかとした。さらにAI技術を活用し、胎児心臓の動きから不整脈を診断するプログラムを開発した。小児循環器内科では、複雑な循環動態を示す先天性心疾患の患者と家族を対象としたシェーマ作成用システムを電子カルテに実装し、多職種間の連携、遠隔医療への応用に向けた取組を開始するなど、新たな診療体制モデルの構築に大きく寄与した。</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個別化医療を推進するために、メディカルゲノムセンター、また心疾患を有する妊婦を多職種チームで管理する循環器病周産期センターを設立した。診療上多くの課題を持つ心サルコイドーシス、心筋症の</p>
--	---	---	---	---	---

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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) 全国から中等度以上の脳、心疾患合併妊娠を集約的に管理することで、新たな知見の発出と、安全管理のためのスタンダードを提案する。</p> <p>オ) 急性・慢性心不全の患者を積極的に受け入れ、患者の状態に応じて積極的に補助人工心臓治療を実施する。</p> <p>カ) 小児用補助人工心臓の駆動装置を増設し、小児補助人工心臓装着件数並びに小児心臓移植件数を増加させる。</p> <p>キ) Biofloat 遠心ポンプの VAD としての使用件数を院内で増加させるとともに、右心補助の特定臨床研究の実施、国内外への普及啓発を行う。また、ポータブル ECMO の薬事承認への手続きを進める。</p>		<p>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、従来の新生児死亡率は 5%程度であった。胎児期からのシームレスな診療により新生児死亡の大幅な減少を達成した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和4年度には 98 例の心疾患合併妊娠と 6 例の脳血管疾患合併妊娠の管理が行われた。これまでの症例と合わせて LQT 症候群、Marfan 症候群については管理のスタンダードを作成し、その指針に沿って実際に管理を開始した。また、妊娠中の血行動態管理に Lithium Dilution Cardiac Output measurement を導入し、臨床での有用性を検討開始している。脳、心疾患合併妊娠の予後不良症例について全国調査を行い、その結果を論文発表した。 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4年度で植込み型補助人工心臓 26 件 (ポンプ交換 4 例を含む)、体外型補助人工心臓 15 件)。 コロナ禍で小児心臓移植ドナー不足が厳しく、EXCOR は新規装着が難しい状況下である。令和4年度は 3 名の小児心臓移植を行い、2 名に EXCORE 新規装着、3 名に小児植え込み型補助人工心臓装着を行った。17 名の小児が Status1 で心臓移植待機入院中である。EXCOR 駆動装置 IKUS は当センターに 8 台しかなく、最大稼働人数は 6 名になる。この1年は常に 6 若しくは 7 台稼働しており、さらに植え込み型補助人工心臓も 9 名、外来及び入院で管理中である。 超重症の急性心不全症例の治療方針を決定するための補助人工心臓装着 (Bridge to decision:BTB) の当センターで実施した治験を元に令和3年9月1日に保険収載された Biofloat 遠心ポンプ VAD について、右心補助として使用した症例も含め、令和4年度に新規 14 例の装着を行った。 	<p>世界的なレジストリを確立し、診療実態の解明、疾患概念の整理を行った。また大規模脳卒中データ (脳卒中データバンク) から、慢性腎臓病が脳梗塞後の転機不良の独立した危険因子であることを報告するなど、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4年度計画	主な評価指標	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>ク) 植込み型補助人工心臓のリファレンスセンターとして国内外の施設から見学を受け入れ、技術指導を行う。</p> <p>ケ) 積極的にDT(移植を目的としない人工心臓治療)を実施する。</p> <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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <p>ア) 循環器病対策推進基本計画を実装する最先端のモデル病院として、病院の医療情報を活用するインフラを整備する。病院全体の電子カルテ情報を活用し、診療科横断的、縦断的な循環器病データベースを構築し、構造化データのみならず、</p>		<ul style="list-style-type: none"> 植込み型補助人工心臓のリファレンスセンターとして国内外の施設から見学を受け入れ、技術指導を行う(HM3のブロッカーとして他施設指導を行う。海外施設の研修はCOVID-19のため非実施。 令和3年5月1日から開始されたDT治療について、当センターでは令和4年12月で国内最多の14例(日本全体で44例)にDTを実施し、重篤な合併症のない生存率92.3%(米国臨床試験*では73.2%)と良好な治療成績を収めている(*N Engl J Med. 2019;380:1618-1627.)。ヘリコプター搬送により広域から重症患者を身体的負担を最小限に搬送することができた。DTの実施設は日本全体で7施設で、その地域も限定されている。令和5年度は実施施設が拡大される予定であるが、当センターも多くの実施/非実施施設と連携し、DT治療の普及・定着に努めていく。 DTからBTTへの移行も4例に行っており、引き続き対象となる症例にBTTへの移行をすすめていく。逆にBTTからDTへの移行について、引き続きVAD協議会で協議を行っていく。 循環器病データベース事業は、国の方針との整合性をとるために保留となっているが、センター内の診療情報の活用基盤として、非構造化データを扱うための自然言語処理システムを構築した。 	
--	---	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

		<p>非構造化データの活用を目指す基盤を構築する。</p> <p>イ) 入力環境の改善や自動取り込みによるデータの質の向上を図るとともに、カルテ記事や退院時サマリなどの自然文についても匿名化処理などにより安全に研究利用できるシステムの構築を進める。</p> <p>ウ) 循環器についての基本項目の整理は、達成したため脳卒中のデータの整備を行う。さらに作成した言語処理の妥当性を人が簡単にチェックするための根拠文表示ツール、既存文章構造の転移学習による新規語彙の登録用 AI ツールを作成する。</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・ 自然言語処理システムの一環としてカルテ記事の匿名化処理が可能なシステムを構築した。 ・ 2010-17年度に J-ASPECT Study に登録された当センター内の脳梗塞症例は 6,351 患者 (9,705 入院) を対象として、電子カルテに含まれる構造化データを統合した。基礎となる DPC データで見た脳梗塞の再発症例は 432 患者であり、再発までの期間は平均で 604 日、中央値は 379 日、最頻値 24 日であり、J-ASPECT study 全体の報告と同等であった。中長期での再発率を検討したところ、1 年以内 4.5% (162/3,625 人)、3 年以内 8.3% (199/2,408 人)、5 年以内 9.8% (144/1,467 人) であった。電子カルテに含まれる構造化データのうち、採血データ、来院時バイタル、NIHSS、退院時処方はそのま解析用のデータベースへ付加した。一方で、放射線レポートや退院サマリに含まれるテキストデータは、人工知能の応用による自然言語処理 (NLP: 記述された文章などからコンピューターが自動的に情報を抽出する技術) を介して、脳梗塞の病型 (TOAST 分類) や閉塞ないし狭窄血管の部位など約 30 項目を抽出した。抽出項目の F 値は 0.95 から 1 (95-100% の正確性) が達成されていた。DPC 病名と退院サマリ病名が一致した 3,559 症例において、自然言語処理で得られた病型分類の項目の一部を示すが、ラクナ梗塞 937 症例 (26.3%)、アテローム血栓性脳梗塞 595 症例 (16.7%)、心原性塞栓症 1,933 症例 (54.3%)、その他脳梗塞 604 例 (17.0%) であった。また、画像的特徴に関しては、サマリ及び放射線レポートの記載内容を抽出により、閉塞血管は 567 例 (中大脳動脈: 247 例 [43.6%], 内頸脳動脈: 151 例 [26.6%], 椎骨動脈: 103 例 [18.2%])、狭窄血管は 1838 例 (中大脳動脈: 1,148 例 [62.5%], 後大脳動脈: 696 例 	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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 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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <p>ア) 心不全重症化予防事業を継続して進めて、3万人の心不全レベル別による実態と予後（医療費、介護）に関するベースライン調査結果をまとめる。また、その保健指導を継続して進めて、非薬物介入研究のエビデンスが出せる仕組みを構築する。さらに、均てん化として沖縄県以外の地域にも広げる。</p> <p>イ) 開発したアドバイス自動化ツールのプロトタイプを「国循健康管理システム」に実装し、精度を改善する</p>		<p>[37.9%], 内頸脳動脈: 584例[31.8%])で確認し得た。電子カルテに含まれるカルテ記事及び退院時サマリをもとに、脳梗塞の再発を予測するデータベースを構築した。今後、診療科を跨ぐ患者縦断的データの構築により長期的予後の解析や共通のリスクを有する疾患における疾患管理等における活用が期待される。</p> <ul style="list-style-type: none"> 心不全重症化予防事業を継続して進めて、令和4年10月末で3万7千人の研究対象者のデータが集まった。NT-proBNPを用いて無症候性心不全レベル別による実態をまとめた。また、無症候性心不全レベル別に予後（医療費、介護、死因）に関するベースライン調査結果のデータを整理した。吹田研究の実装化として立ち上げた心不全重症化予防事業を2年間吹田市民に行ったところ、当初予定した3万名よりも多い3万7千名の研究参加が見込まれた。また、心不全重症化予防事業の保健指導においても、当初予定した対象者数の倍を超える希望者が見られた。(再掲) 機械学習を用いて歩数のアドバイス自動化ツールの開発と検証を実施した。個人ベースの健康管理サービスを自動化し、多人数にサービス提供を可能とすることは、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 	
--	---	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	エ 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>とともに、今後のAI化について、検討する。</p> <p>ウ)モデル作成、特許出願論文化を行い、医療機器申請を目指す。</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、体制を強化するための活動を継続的に行う。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 吹田市消防本部を中心に、神経救急に関連した症例検討会を企画し、お互いに意見を交換し、顔の見える関係、成長しあえる関係を構築していく。 		<p>られる。各個人の状況に応じて臨機応変に的確なアドバイスを出力させるには相当量の試行錯誤が必要であり、まず、比較的、シンプルな歩数の自動化から取り組んでいる。(再掲)</p> <ul style="list-style-type: none"> 延岡市と共同で、自治体が保有する情報を用いたデータベースを構築し、分析を進めている。医療・介護保険突合データベースを用いて認知症を有する高齢者における歩行機能や認知機能が徘徊発症に与える影響を定量化した。認知機能低下や歩行機能が高いことは徘徊発症リスクを上げることが示された。さらにこれらの組み合わせによって影響が異なることを定量化した。また、心不全患者における認知機能の低下をモデリングし、その遷移確率を推計した。認知機能の低下の確率は入院時のADLにより異なることが明らかとなった。本知見について、論文投稿中である。医療・介護保険データベースを用いていることで妥当性のある指標を用いて延岡市在住の高齢者を包括的に対象とした研究を実施できる仕組みを構築した。今後、地域高齢者における脳卒中・循環器病に関する医療から介護までの長期的予後や医療・介護利用状況など、政策に資する研究を進めていく上で本データベースの活用が期待される。 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10日に開催した。また、近隣の消防本部(吹田市、摂津市、箕面市、豊中市、茨木市、池田市、北河内医療圏)との症例検討会、プレホスピタルセミナーを開催した。開催に際しては事前に救急隊からの要望、質問を受け付け、現場のニーズに合った内容を企画した。また、吹田市消防本部と協力し、広域の救急隊を対象にPSLS・PCEC(脳卒中・意識障害病院前救護)の教育コースを企画し、11月20日に当セン 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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 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>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>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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 肥満改善効果のある糖尿病薬のGLP-1受容体作動薬セマグルチドについては、週1回注射薬製剤及び1日1回内服経口薬製剤が使えるようになり、より簡便に使用可能になった。肥満2型糖尿病において肥満の改善による心房細動再発リスクの低減を達成する。 <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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 脳卒中後てんかんの再発と予後との関連をみた研究及び発症を予測する画像所見に関する研究を国際誌で発表する。さらに、PROPOSE registryを用いた脳卒中後てんかんの症候に関する研究成果を国際誌に2報発表する。 		<p>ターで開催した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 肥満2型糖尿病合併の不整脈、虚血性心疾患、心不全、成人先天性心疾患において、GLP-1受容体作動薬により、肥満改善により、重症化予防を行っている。 Stroke mimicsとして最も重要である脳卒中後てんかんについて、発症予測、発作症候、画像診断、予後に関する論文を国際誌に発表し、Stroke mimicsの診療体制向上につながる知見を明らかにした。具体的には、脳表ヘモジデローシスが脳卒中後てんかんの強力な発症予測因子であることを明らかにし、これを用いた発症リスクスコアを報告した(Tanaka K, et al. Ann Neurol. 2023;93(2):357-370.)。けいれんを伴わない発作(非運動起始発作)を呈する脳卒中後てんかんの特徴・予測画像マーカー・脳波に対する灌流画像の優位性を明らかにし(Fukuma K, et al. Epilepsia. Aug; 63(8), 2068-2080, 2022.)、脳卒中後てんかんの灌流画像診断法を開発し報告した(Fukuma K, et al. Front Neurol. Jul 13;13:877386. 2022.)。また、脳卒中後てんか 	
--	---	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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 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>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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Destination Therapy (DT: 移植を前提としない使用) の実施を推進するとともに、患者の医学的・社会的状 		<p>んでは発作再発が機能予後悪化に関連すること (Yoshimura H et al. Neurology. Jul 26;99(4):e376-e384.)、その発作再発は脳波上のでんかん性放電が予測因子であることを明らかにした (Abe S et al. Brain Commun. 2022;4(6):facac312)。さらに、脳卒中後てんかんにおいては、速波が重畳した周期性放電も機能予後悪化リスクになることを明らかにし、投稿中 (Fukuma K et al. Brain) である。脳卒中後てんかん研究において質的にも量的にも世界で有数の研究グループとなった。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し、全脳卒中患者の 10% がてんかんを発症することが明らかにされている。しかし、脳卒中後てんかんは、特にけいれんを呈さない場合に診断が難しく、診断の遅れ、後遺症や事故につながるものが問題とされていた。したがって、脳卒中後てんかんの発症リスクを明らかにすること、けいれんを呈さない患者も適切に診断することは極めて重要であるが、これまでこのようなデータは明らかにされていなかった。我々の研究により、脳卒中後てんかん発症の高リスクを示す画像所見が明らかとなり、けいれんを呈さない脳卒中後てんかん患者の診断法と灌流画診断法が確立された。また、脳卒中後てんかん患者の身体機能の予後を悪化させないためには発作を予防することが必要であり、特に脳波で鋭い波形 (てんかん性放電) を認める場合に再発リスクが高いため注意を払う必要があることも明らかにした。これらの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されてきた。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 令和3年5月1日から開始された DT 治療について、当センターでは令和4年12月で国内最多の14例 (日本全体で44例) に DT を実施し、重篤な合併症のない生存率 92.3% (米国臨床試験*では 73.2%) と良好な治療成績を収めている (*N 	
--	---	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>ク 難治性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>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</p>	<p>態を適宜、的確に把握しながら、DT から心臓移植への橋渡し (bridgeto transplantation:BTT) への移行、逆に BTT から DT への移行を的確に行えるシステムを構築する。DT が適用となった HM3 以外の機種 (HVAD、HeartMatII) の装着された患者での DT 治療も行えるように、院内外に働きかける。</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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 特定臨床研究、先進医療で試行している難治性肺高血圧症に対する肺動脈徐神経術に関して目標登録の 20 例を目指し、血行動態や長期イベントでの有効性及び安全性を評価する。また、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関して、追加治験に参加する。 <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</p>		<p>Engl J Med. 2019;380:1618-1627.)。ヘリコプター搬送により広域から重症患者を身体的負担を最小限に搬送することができた。DT の実施施設は日本全体で 7 施設で、その地域も限定されている。令和 5 年度は実施施設が拡大される予定であるが、当センターも多くの実施/非実施施設と連携し、DT 治療の普及・定着に努めていく。</p> <ul style="list-style-type: none"> DT から BTT への移行も 4 例に行っており、引き続き対象となる症例に BTT への移行をすすめていく。逆に BTT から DT への移行について、引き続き VAD 協議会で協議を行っていく。(再掲) <ul style="list-style-type: none"> 特定臨床研究、先進医療で試行している難治性肺高血圧症に対する肺動脈徐神経術に関しては、令和 5 年 3 月時点で計 20 例の施行を終了し予定していた症例登録が終了した。難治性肺高血圧症は予後がきわめて不良であり、現行の薬剤以外に新たな治療選択肢が望まれている。本治療の開発により予後不良の難治性肺高血圧症の患者さんへの新たな治療選択肢となる可能性がある。現在難治性の肺高血圧症に関する有効性は不明で、本研究成果で有効性が示唆されれば症例的な大規模な臨床治験、そして将来的な保険診療での治療を目指すことが可能となる。 腎デナベーション治療における患者登録を開始した。降圧薬を服用しても良好な血圧コントロールが得られていない患者さんに新たな治療方法を提示するため腎交感神経遮断というカテーテル治療が可能になるための臨床試験である。 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>臓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ョンの確立を目指す。</p>	<p>臓ドックを新たに開設する。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 胎児心臓病が疑われた妊婦の検査入院を「胎児心臓ドック」と名付けて、2泊3日程度のパッケージ入院（クリティカルパス）を作成し、運用を開始する。 <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の構築等、包括的循環器リハビリテーションの確立を目指す。具体的な取組は次のとおりである。</p> <p>ア) 奈良先端科学技術大学院大学との共同研究で、重症上肢麻痺例への新たな機器を用いたリハビリテーションを推進し、リハビリテーション効果を検証する。</p>		<ul style="list-style-type: none"> 令和4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70症例に対し248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。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、新生児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。 脳卒中後の上肢重症麻痺患者の皮膚表面形状計測に基づく運動の随意性評価手法について、データ計測環境の整備及び実際にデータ解析を行い、「医工連携における簡略な計測システムの重要性」を、国際学会 The 6th Workshop of Robotics Ongoing Breakthroughs (ROOB2022) (令和4年10月、広島) にて発表した。上肢重症麻痺患者に対する皮膚表面形状計測は従来用いられている筋電図とは全く異なる概念であり、上腕にベルトを巻くだけで計測可能で、皮膚表面 	
--	---	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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)「吹田フレイル予防ネット」事業を進め、患者 QOL 改善効果、社会復帰状況を検証しながら、急性期から在宅に至るまでの多職種による医療連携ネットワークの構築を目指す。本事業へのリモハブ、グンゼの参画による、患者の活動性維持のためのオプションを拡げる。</p> <p>ウ) 和温療法併用心臓リハビリテーションが従来の運動療法のみでの心臓リハビリテーションに比べて運動耐容能が改善し、患者 QOL が向上するのかを明らかにする。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を継続す</p>		<p>形状変化より運動の随意性評価を目指す新規性の高い研究である。また、Cyberdyne 株式会社との共同研究である、脳卒中後の重症下肢麻痺患者に対する Hybrid Assistive Limb (HAL) 両脚タイプによる歩行訓練の効果に関するランダム化研究を完遂し、論文発表した (Yokota C, et al, J Stroke Cerebrovasc Dis, 2023)。重症下肢麻痺合併患者に対する HAL リハビリテーション研究は、急性脳卒中例に対するランダム化研究として世界初である。本研究より、急性期脳卒中例に対するロボットリハビリテーションの課題を見出すことができた。</p> <ul style="list-style-type: none"> 本事業は、自治体（地域包括支援センター）、企業等（運動トレーニングの提供）と連携して、地域に特化した患者の療養に関連する医療、福祉、社会資源を効果的につなげて活用できるモデルを構築し、本モデルの普及による健康寿命の延伸を目指している。本モデルは、慢性心不全を含む循環器疾患患者への応用を想定しているが、高齢化が進む我が国において、広くフレイル患者にも応用可能なモデルである。令和5年3月22日時点で「吹田フレイル予防ネット」に71名が登録された。令和4年より連携しているリモハブ、グンゼの提供する運動トレーニングには54名が参加した。令和5年4月からはグンゼに代わって株式会社Moffと連携し、WEBトレーニングを開始する。さらに、自宅退院患者の退院先である、豊中市、摂津市、箕面市、茨木市との地域連携を進めるため、各市の担当課を訪問し、「フレイル予防ネット」との連携をお願いした。令和5年3月時点で、吹田に加えて摂津市との連携が確定した。また、「フレイル予防ネット」の広報と患者説明のための動画を作成した。 慢性心不全患者に対する至適な個別心臓リハビリテーション法の開発ため、和温療法併用、腰 HAL 併用心臓リハビリテーションに加え、令和4年9月からは少人数での集団療法「フレイルクラス」を開始した。これら各心臓リハビリテーション・プログラムの登録時、退院時の患者評価を共通のデータベースで管理している。多様な病態を有する慢性心不全患者に対して、個人の能力に則した心臓リハビリテーションの確立は急務である。令和4年度、当科ではフレイル状態と栄養状態によるテーラーメイド型心臓リハビリ 	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>る。</p> <p>エ) 厚生労働科学研究で研究している医療、介護連携の分野において、脳卒中に対する急性期リハビリ、回復期リハビリ等、入院、外来での心臓リハビリテーションの連携についての分析、情報発信を行う。</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>エ) 厚生労働科学研究で研究している医療、介護連携の分野において、脳卒中に対する急性期リハビリ、回復期リハビリ等、入院、外来での心臓リハビリテーションの連携についての分析、情報発信を行う。</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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <p>ア) 民間企業との共同研究「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」研究を開始する。</p> <p>イ) 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ついて再協議する。</p> <p>ウ) 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のため、産業技術総合研究所、及び企業との共同研究で、睡眠に及ぼす空気の影響に関するエビデン</p>		<p>テーションを実践する体制を整備した。現在、慢性心不全患者に対するガイドラインで示された心臓リハビリテーション法はなく、先駆的な取組といえる。また、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ついては現在6例目の症例登録を終え、今後も症例登録を継続する。COVID-19 流行により遠隔心臓リハビリテーションの重要性はますます認知されてきており、遠隔心臓リハビリテーションに関する治験の意義は大きい。</p> <ul style="list-style-type: none"> 脳卒中に対する急性期リハビリ、回復期リハビリ等、入院、外来での心臓リハビリテーションの連携についての分析を行った。 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」を準備していたが、新型コロナウイルス感染拡大の影響で、本研究自体がいったん白紙に戻された。 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感染の影響で依然実施できていない。 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。ラベンダー精油を用いた予備実験(令和4年1-3月)を終了し、本実験開始に向けて研究計画書を作成中である。 	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<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>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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 心磁図等を用いたブルガダ型心電図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が可能かを検討する。 		<ul style="list-style-type: none"> 致死性不整脈未発症のブルガダ症候群におけるリスク評価として、心磁図の結果が将来の致死性不整脈の予測に有用であることを明らかにした。本研究結果は令和4年度のアメリカ心臓学会で発表した。また論文も投稿準備中である。検診などで見つかった無症状のブルガダ症候群患者でも、心磁図検査にて異常があれば致死性不整脈の発症につながる恐れがあり、定期的なフォローと必要に応じた予防が求められる。これまでの各種検査や遺伝学的検査などでは予測困難なブルガダ型心電図で無症状あるいは失神のみの患者に対する新しい評価方法として非常に意義がある。 	
	<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>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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 更なる症例数の増加、対外発信を行い、脳動静脈奇形の中核的治療センターの地位を確立する。 		<ul style="list-style-type: none"> 脳動静脈奇形に対して、開頭術、血管内治療、ガンマナイフの3種類すべ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3年度は61件であったが、令和4年度は66件と順調に増加している。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、国内有数のhigh volume centerとして、当センターの 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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 移植医療の推進</p> <p>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>③ 移植医療の推進</p> <p>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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <p>ア) 小児心臓移植の指導的施設として、小児人工心臓を運用し小児心臓移植を施行する。コロナ禍が落ち着けば、全国の小児心臓病診療施設からの研修生受け入れを再開する。</p> <p>イ) 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。</p> <p>ウ) 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 で実施する。</p> <p>エ) メディカルコンサルタン</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>先進性を対外的に発信した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 不完全閉塞例に対する2回目のガンマナイフ治療の有用性を証明した。本研究成果は国際学術誌「AJNR Am J Neuroradio」（令和5年1月26日付）に掲載された。 <p>③ 移植医療の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> コロナ禍で小児心臓移植ドナー不足が厳しく、EXCORは新規装着が難しい状況下である。令和4年度は3名の小児心臓移植を行い、2名にEXCORE新規装着、3名に小児植え込み型補助人工心臓装着を行った。17名の小児がStatus1で心臓移植待機入院中である。EXCOR駆動装置IKUSは当センターに8台しかなく、最大稼働人数は6名になる。この1年は常に6若しくは7台稼働しており、さらに植え込み型補助人工心臓も9名、外来及び入院で管理中である。（再掲） マージナルドナーからの移植も積極的に行い、移植件数はこれまで最大であった令和元年度と同等の件数で推移している（令和4年度4月～3月末で合計22件）。 AMEDで実施した遺伝子関連情報の解析を用いた臓器移植に関わる個別化医療に関する研究では心筋生検標本から遺伝子を抽出する独自の方法を開発し、移植心及びレシピエント由来の血液等に対する多層オミックス解析から拒絶・感染症に対する免疫応答等に関わる因子を同定するシステム構築について成果が得られた。 メディカルコンサルタント（MC）などの臓器移植ネットワ 	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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 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>ト(MC)などの臓器移植ネットワークにおける重要な役割や基幹心臓移植施設としての責任を担うと同時に、日本循環器学会、日本心不全学会におけるMCの循環器内科への拡充のための研修会を実施する。</p> <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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <p>ア) Biofloat 遠心ポンプのVADとしての使用件数を院内で増加させるとともに、右心補助の特定臨床研究の実施、国内外への普及啓発を行う。</p> <p>イ) 急性・慢性心不全の患者を積極的に受け入れ、患者の状態に応じて積極的に補助人工心臓治療を実施する。</p> <p>ウ) 小児用補助人工心臓の駆動装置を増設し、小児補助人工心臓装着件数並びに小児心臓移植件数を増加させる。</p> <p>エ) 小型 ECMO の薬事承認への手続きを進める。</p> <p>オ) 植込み型補助人工心臓のリファレンスセンターとして国内外の施設から見学を受け入れ、技術指導を行う。</p>		<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 超重症の急性心不全症例の治療方針を決定するための補助人工心臓装着 (Bridge to decision:BTd) の当センターで実施した治験を元に令和3年9月1日に保険収載されたBiofloat遠心ポンプVADについて、右心補助として使用した症例も含め、令和4年度に新規14例の装着を行った。 急性・慢性心不全の患者を全国から積極的に受け入れ、植込み型補助人工心臓を26例に装着した。手術死亡例はなく、治療成績は良好であった。 コロナ禍で小児心臓移植ドナー不足が厳しく、EXCORは新規装着が難しい状況下である。令和4年度は3名の小児心臓移植を行い、2名にEXCORE新規装着、3名に小児植え込み型補助人工心臓装着を行った。17名の小児がStatus1で心臓移植待機入院中である。新規抗心不全治療薬の成人への保険償還はめざましいものがあるが、小児への応用には時間がかかる。小児への応用のメリット・デメリットをしっかりとエビデンスとして確立し、医療行政へ臨床への応用を促すことで、心不全治療の底上げを図る。また、Device治療に至らないようにするための心不全治療のBrush upも行っている。保険適応のないIvabradineの小児心不全への応用を行い論文作成中である。また、小児循環器学会を通じてIvabradineの小児治験を行うべく企業、厚生労働省とも活 	
--	--	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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>カ) 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。コロナ禍における長期間の小児人工心臓運用の知見を整理して、国内外に学会発表や論文発表を通じて広く発信する。</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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 日本臓器移植ネットワーク・都道府県コーディネーターと緊密に連携し、相互の研修を継続するとともに、一般普及啓発を行い、組織の提供を推進する。同時に、院内外での心臓弁血管の供給を増加させる。西日本組織移植ネットワーク、他府県コーディネーター、移植施設と連携して、心臓弁・血管の提供可能地域を拡大する。 	<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</p>	<p>動を始めている。(一部再掲)</p> <ul style="list-style-type: none"> 当センター人工臓器部にて開発した新規ECMOシステムの医師主導治験の症例登録を完了した。製造販売企業であるニプロ社、CROと協議をしながら、薬機承認に向けてデータ解析を実施している。(再掲) 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。(再掲) <ul style="list-style-type: none"> 日本臓器移植ネットワーク・都道府県コーディネーターと緊密に連携し、相互の研修を継続するとともに、一般普及啓発を行い、組織の提供を推進した。その結果、心臓弁血管の採取及び保存を9件(24組)実施した。また、心臓弁血管の移植手術を当センターで11件(大動脈弁5件、肺動脈弁6件)実施し、2件(肺動脈弁)他施設に提供した。 Web及び対面で、日本臓器移植ネットワーク、都道府県コーディネーターも交えた研修会を令和4年度には合計12回開催し、普及啓発やコーディネーションにおける連携深化を図った。西日本組織移植ネットワーク、他府県コーディネーター、移植施設と連携し、令和4年度は京都府下へも対応を拡大した。 	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>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>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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <p>ア 病院ホームページの刷新を図り、病院の医療の質、治療症例数、アウトカム等、医療の質に関する公表をスムーズに行う基盤を整備する。</p> <p>イ 脳卒中データバンクと民間企業との研究を進行させ、具体的なデータ解析を行う。</p>	<p>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>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 病院の機能を表す各種指標について電子カルテからの自動抽出環境を整備し、毎月、公式 Web ページに公開している。 ・ ソフトバンク社との共同研究で、日本脳卒中データバンクのデータを用いた、AIによる予後予測式作成の研究計画書を作成し、倫理審査を通過し、データ解析を開始、予測式を作成した。この成果を日本神経学会学術集会でシンポジウム発表予定である。 ・ 日本脳卒中データバンクから脳卒中患者の治療成績に関する多くの研究を行い、英文誌に発表するとともに、国際学会で多く発表した。 ・ 慢性腎臓病に関連する脳梗塞病型と臨床転帰を大規模調査研究で初めて解明した。多施設脳卒中登録事業「日本脳卒中データバンク」の大規模データ解析し、慢性腎臓病に多い脳梗塞病型として、心原性脳塞栓症であることを発見 	
--	---	--	---	---	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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</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>ウ J-ASPECT Study、Close The Gap-Stroke の研究活動の一環として、3回目の調査を行い、結果をフィードバックする。継続的に、我が国の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、策定した臨床指標とアウトカムとの関係の解析を行い、啓発を図る。</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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <p>ア) 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</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>した。慢性腎臓病が脳梗塞後転帰不良の独立した危険因子であることを発見した。慢性腎臓病患者における脳梗塞病型別の臨床転帰は、世界初の報告である。この研究成果は、American Academy of Neurology機関誌「Neurology」に令和4年4月26日付で掲載された。</p> <ul style="list-style-type: none"> 本邦の脳卒中医療の質の向上事業、Close The Gap-Strokeと米国Get With The Guidelines—Strokeとの共同研究、遵守率の差を検証した。本邦では脳卒中医療の質の向上が経年的に向上しているものの、米国の先行研究と比較し更なる改善の必要性が初めて明らかとなった。今後、当センターが中心となってシンガポール・中国・韓国との共同研究に発展させる予定である。 <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> <ul style="list-style-type: none"> 吹田研究全対象者のうち、病院受療されている対象者を全て把握した。入院後の予後予測に必要な変数について、主要な診療科に伺い研究計画を作成した。通常入院患者の治 	
---	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>医療機関間のデータシェアリングなどを通じて、個別化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</p>		<p>康・医療ネットワークシステムの構築を行う（共創の場）。健診データ（吹田研究）を用いて入院後の予後予測が可能な因子を分析して、入院後の予測モデルを構築する。</p> <p>イ）脳卒中、循環器病（脳動脈瘤、心不全、心電図、認知症等）に関するAIと用いた予後予測モデルについて、モデル作成、特許出願、論文化を行い、医療機器申請を目指す。</p> <p>ウ）徳島大学病院との連携の実施と他の大阪府内、兵庫県内の医療機関との連携について協議を進めることと、センター入院患者への簡易な仕組みを用いた診療情報の提供を進める。</p> <p>エ）個別化医療としてCGM（血糖持続モニタリング）を用いて、血糖変動の冠動脈疾患の進展に及ぼす影響の解</p>		<p>療計画は入院時所見のデータを用いて検討される。しかし、そこには発症による影響も考えられるため、発症前からのデータを用いることにより、より良い精度で治療計画を立てることが可能になる。具体的には、比較的頻度の高い脳梗塞、虚血性心疾患についての対象者を同定した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 循環器病発症数予測AIモデルとして、心不全患者における予後予測（死亡、循環器死亡、再発）を開発している。そのなかで、アウトカム発症率が低いデータに対して、どのようにデータを扱いAIモデルを開発するのがよいのか検討をしてきた。アウトカム非発症グループのサンプルサイズを、アウトカム発症グループと同じサンプルサイズになるようにランダムに間引き、発症グループとその間引きされた非発症グループのデータを基に予測モデルを構築する。そしてこの作業を複数回（10~100回程）繰り返すことで、アウトカム発症率が低いデータでもAI予測モデルを効率的に構築できることが分かった。 医療データの特徴として、疾患アウトカム発症率が低いという問題がある。このようなデータにてAI予測モデルを構築すると、常に非発症と予測するモデルができあがってしまい、無益な予測モデルができあがってしまう。我々はこの問題を解決すると提案されている手法を、循環器病のAI予測モデル構築に効用可能であることを示した。（再掲） 徳島大学病院との連携についてはウイルス感染事例からの対応もあったことから進んでいないが、大阪地域医療連携コンソーシアム設立準備会に参画し、地域連携医療情報システムの活用について協議をした。またQRコードを用いて患者スマートフォンに診療データ提供システムのプロトタイプを構築し、利用方法について検討を行った。 循環器病予後改善におけるバイオマーカーとしてのCGMについての検討 AMED研究課題「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 	
--	--	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>検討すること。</p>		<p>明、及び冠動脈疾患進展に影響を及ぼす新規血糖管理指標の解明の成果を論文化する。また、個別化医療としてCGMを用いて、血糖変動の認知機能に及ぼす影響の解明、及び認知機能に影響を及ぼす新規血糖管理指標の解明の成果を論文化する。</p> <p>オ) 個別化医療として、新世代の認知行動療法「ACT」に基づく糖尿病療養に関する個人の心理を評価する評価法の開発については、解析を行い、論文化する。新世代の認知行動療法「ACT」の介入によるRCTについては、登録を終えて、RCTを施行する。</p> <p>カ) 転帰予測システムを作成後、一般人や医療従事者が利用可能なアプリケーションを作成することを目標にする。</p> <p>キ) バイオインフォマティクスを用い、脳卒中病型特異的な口腔・腸内細菌叢の変容を同定する。</p>		<p>めの血糖変動指標の探索」において、1型糖尿病患者における間歇スキャン式持続血糖測定器(isCGM(別名FGM))の有用性について、全国の1型糖尿病患者を多く診ている施設との共同研究において、その有用性を論文化した。また、個別化医療としてCGM(血糖持続モニタリング)を用いて、血糖変動の冠動脈疾患の進展に及ぼす影響の解明、及び冠動脈疾患進展に影響を及ぼす新規血糖管理指標の解明の成果を論文化しており、投稿中である。さらに、個別化医療としてCGMを用いて、血糖変動の認知機能に及ぼす影響の解明、及び認知機能に影響を及ぼす新規血糖管理指標の解明の成果の論文化を目指しており、解析を進めている。(再掲)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ AMED 研究課題「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、3つの分担研究課題が予定通り、進行している。(再掲) <ul style="list-style-type: none"> ① 分担研究課題「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、セルフマネジメント法の介入試験を終了し、解析を開始している。 ② 分担研究課題「ACTの心理的柔軟性モデルによる機能分類の確立と糖尿病管理への影響の解明」において、登録を終了し、観察中である。 ③ 分担研究課題「ACTに基づく心理ステージ評価法の精度向上に関する研究」において、解析を終了した。 ・ ソフトバンク社との共同研究で、日本脳卒中データバンクのデータを用いた、AIによる予後予測式作成の研究計画書を作成し、倫理審査を通過し、データ解析を開始、予測式を作成した。この成果を日本神経学会学術集会でシンポジウム発表予定である。(再掲) ・ 脳神経内科で脳卒中急性期の患者350症例(目標500症例)、脳神経内科・血管生理学部の両部門で健常高齢者50症例(目標100症例)を登録し、口内細菌・腸内細菌叢解析により特異的な腸内細菌叢の変容が口内細菌の腸内移行によって生じることを明らかにし、さらには臨床的なバイオマーカーとの関連も明らかにした。急性期脳卒中における血液中の炎症・細菌介在代謝産物の測定を実施する。さらに、 	
----------------	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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) 脳動脈瘤増大予測アルゴリズムに、AIで診断した画像データを統合し、より精度の高い予測後術を開発していく。</p> <p>ケ) AIで作成した心不全予後予測プログラムと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を検討する無作為化前向き介入試験の登録を完了し、費用対効果も含めて解析する。肥大型心筋症の登録データを集め、突然死及び拡張相への移行に関するプログラムを作成する。</p>		<p>齶蝕原性細菌の <i>Streptococcus mutans</i> の中で、コラーゲン結合蛋白の Cnm 保有者は脳出血、脳微小出血を合併しやすいことがわかっており、現在、齶蝕原性細菌 <i>S. mutans</i> と脳出血/脳微小出血の関連を検討する前向き観察研究の RAMESESS 研究を実施している。登録された患者の観察期間中である(登録症例数 230 例、登録期間 2 年)。脳卒中の発症においてもヒトの腸内に共存する細菌叢の乱れが関連していることが明らかになっただけでなく、腸内細菌叢の乱れに加え、口内の細菌叢が腸内に定着する「ロー腸連関」が影響する可能性を明らかにした。さらに脳 MRI や生理・血液検査所見と腸内細菌叢の変化の関連を詳細に比較検討し、個別的な細菌の役割を推測することができた。これらの成果は脳卒中病態の解明だけでなく、新たな予防・治療薬開発の足掛かりとなる可能性がある。(一部再掲)</p> <ul style="list-style-type: none"> 脳動脈瘤 MRI 画像データベースを構築し、その画像から 64mm の立方体パッチを作成し、3D residual network により深層学習させた 1,376 症例(脳動脈瘤あり:736 症例、なし:640 症例)を使用して、AUC: 0.96 の診断精度の脳動脈瘤部位の自動診断システムを開発した。また、動脈瘤の最大径を三次元的に測定するアルゴリズムを構築し、AIを用いた脳動脈瘤の大きさの自動診断システムを開発した。AIによる脳動脈瘤の部位診断はこれまで何報か報告があるが、1,000 例以上の症例を用いたものは少ない。 令和元年-令和2年度 AMED 課題において、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。他施設でのバリデーション解析を同時に進めている。現在心不全患者の前向き介入研究を行い、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。症例登録はすでに終了しており、現在予後のフォローアップを行っている。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。 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令和3年度に開始し、令和4年度には、多施設から 3,000 例以上の肥 	
--	--	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和 4 年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

		<p>コ) 民間企業との共同研究を進め、AI による不整脈自動解析の精度を上げる。</p> <p>サ) 畳み込みニューラルネットワークや再帰的ニューラルネットワークを組み合わせた機械学習アルゴリズムを用いて教師あり学習として小児循環器専門医によるラベル付けを行い、不整脈を含む異常を検出できる精度の高いモデルを作成する。さらに、教師なし学習のクラスタリングを用いて、今まで指摘されていないような新たな知見の発見を試み、その所見を特徴量として前述のモデルに組み込むことで性能向上を試みる。</p> <p>シ) 超音波検査を用いた胎児不整脈の診断のための画像解析アプリの作成の AI を用いて行う。</p>		<p>大型心筋症の後向きデータを収集した。予後予測プログラムで突然死や拡張相への移行に関する予測が可能になれば、個別化医療につながることを期待される。</p> <ul style="list-style-type: none"> AI を用いた長時間心電図の不整脈自動診断に関して、令和 5 年から半自動化を開始し、令和 6 年度に完全自動化を目指して JSR 社と調整を行った。 吹田市の協力を得て、学校心臓検診 1 次検診での正常例 60,054 例と異常例 4,092 例から、異常検知 AI モデルを作成した。AUC-ROC 0.996, 感度 0.98、陽性的中率 0.916 と高い予測精度のモデルが作成できた。学校心臓検診での AI による自動判読で、診断補助を行うことは、検診医の負担軽減に繋がる。 胎児では心電図が記録できないため超音波による胎児心臓の動きを AI で解析し、胎児不整脈を診断支援するシステムを開発した。日立造船株式会社との共同研究で開発した世界初の独自システムである。胎児心臓の各部位の面積変化を AI で解析し不整脈診断支援となるアルゴリズムを作成した。胎児では心電図を記録できないため不整脈の診断は超音波による。しかし、一定の技術と知識が求められる。胎児不整脈に対しては当センター発の胎内治療プロトコルが発表されており、このシステムにより診断と治療をリンクさせることができる。不整脈を検出するシステムと診断支援するシステムを特許申請している。本研究成果は令和 5 年 2 月、第 29 回日本胎児心臓病学会のシンポジウムで発表した。 	
--	--	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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り、個別化医療を推進する。</p> <p>ウ 未診断疾患イニシアチブ</p>	<p>ス) 緊急度、重症度の高い急性大動脈解離の診断を一般の病院でも迅速に行い、専門医療機関に早期に搬送して治療することが可能になることを目指し、多数の大動脈解離症例のCTのAIを用いて解析して、大動脈疾患の診断を普遍化することが可能か検討する。</p> <p>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り、個別化医療を推進する。具体的な取組は次のとおりである。</p> <p>ア) 左室補助人工心臓(LVAD)装着と心臓移植を受けた患者の摘出心筋組織の解析数を増加できたため、同一患者の時期、病態の異なる2種の多層オミックス解析情報と臨床情報の比較情報解析を進めることにより、高精度で異なる疾患特性を示す多様な心不全マーカーの探索を推進する。</p> <p>イ) 症例数を増やすと共に、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。</p> <p>ウ 未診断疾患イニシアチブ</p>		<ul style="list-style-type: none"> 緊急度、重症度の高い急性大動脈解離の診断を一般の病院でも迅速に行い、専門医療機関に早期に搬送して治療することが可能になることを目指し、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ことが可能かどうかについて、検討中である。対象となる症例のデータは蓄積できているが、解析方法は具体化できていない。一部について文科研若手研究に応募している。 植込み型補助人工心臓を装着した患者におけるゲノム解析を行い、DCM、dHCM、周産期心筋症の重症心不全症例における遺伝子変異の臨床的意義を検討し、植込み型補助人工心臓装着後の長期予後に影響を与える遺伝子変異及び臨床学的特徴を見出した。 	
--	---	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>(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。</p>	<p>(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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> センター内でIRUDの啓蒙を行うとともに、IRUD登録検体の増数、研究の活性化に向けて、①年度登録数のより一層の増加、②診断委員会(登録・報告)の毎月開催、③登録プレカンファの受付チャンネル設置を行う。 		<ul style="list-style-type: none"> 臨床遺伝学的検査を実施するも、診断に至らぬ症例の登録が必要であるがその仕組みがなかったため、臨床症例からIRUD登録につなぐ仕組みの変更を行った(5月)。さらに、IRUD登録後、循環器領域の専門性を生かした解析を行い、同定率の上昇をはかるため、所管となるIRUD解析センターの変更を行った(7月)。情報解析を行う遺伝情報管理室を新たに設置した(10月初～)。その結果、①解析センター登録変更が10月に完了し、新規診断委員会は11月度より毎月度開催可能になった、②同時に登録受付チャンネルを設置し(12月)、③年度登録数が増加(3月)した。具体的には、以下の取組を実施した。 <ol style="list-style-type: none"> 臨床検査4疾患(LQT症候群、Marfan症候群、家族性高コレステロール血症、血栓症)の遺伝子非同定症例をIRUD診断委員会(登録)にて審議可能なように、計画書の範囲を遵守した運用ルールを実施 ゲノム解析サーバー導入 ゲノム解析サーバー解析環境構築 上記による診断解析の効率化、診断精度の向上 臨床検査の網羅的解析の導入 上記に従った診断委員会の開催体制への変更を実施 IRUD解析センターの変更(慶応大学→大阪大学※、※は循環器内科内に解析センターがあり、インハウスDBが充実している) <p>当センターが循環器領域におけるゲノム医療を、研究面だけでなく、臨床診療の面からも、世界最先端の技術で日本を先導する体制にし、実績を上げるレベルに持ってくることを目標とする。令和4年度は、症例掘り起しを目指し、旧来から未提出症例を登録したため、初期効果が上がるが、今後は、持続可能なシステムに移行する必要がある。そのため、診断症例からのIRUD登録スキームの構築、診断委員会開催体制の変更、登録後診断率上昇のための解析センターの変更、の3要件が必要であった。システム変更には時間を要したが、一旦本システムができることで、持続</p> 	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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</p> <p>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</p>	<p>② 価値に基づく医療の推進</p> <p>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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <p>ア) 関連学会と連携し、参加施設の拡充を検討し、日本人の脳卒中、循環器病患者の長期 QOL データを収集する。</p> <p>イ) 患者・家族参加の多職種カンファレンスを促進する。</p> <p>イ 医療の評価に、患者のQOL、患者志向アウトカムの</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</p>	<p>的に未診断疾患を診断同定を目指すためのスキームを構築することができた。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は、ゲノム医療の根幹であり、個別研究(IRUD解析研究)の枠に収まらない。そこで令和4年度の実績により、(1)臨床遺伝子診断、(2)未診断疾患の先進解析による診断、(3)なおも非同定の症例に対するゲノム解析研究へのリクルート、という3ステップにまたがる切れ目のない医療-研究橋渡しを提供することが可能となった。令和4年度それが実施できたことは、臨床診療、ゲノム医療開発、ゲノム基礎研究いずれの面でも、大きな効果が期待されるため、非常に意義深い。</p> <p>② 価値に基づく医療の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ パソコンやタブレット端末、スマートフォンを使って、患者・家族及び在宅ケアの関係者間(医療機関、介護事業所、薬局)で介護情報や生活情報を共有できるサービスにより、双方向性の情報共有が可能である。同サービスと連携可能な疾患の自己管理ツールにおいて、血圧や体重、服薬管理、及び退院後のQOLを定期的に測定することが可能であり、再発及び重症化の予防に繋げる。クラウドサービスを介して、医療機関における重要度の高い医療情報を患者及び介助者に共有ができるほか、退院後のQOLの変化なども患者及び介助者、かかりつけ医よりフィードバックできる基盤を構築した。 ・ 多職種(医師・看護師・臨床心理士・理学療法士・薬剤師・MSW等)が参加したカンファレンスを52件実施した。 	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>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>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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ePRO (Electronic PRO) を用いた調査を全国に広げ、PRO (Patient-Reported Outcomes) の情報の集積を図る。また、センターのバイオバンクで収集されているPRO 情報を集計し、センターでの Value-based Medicine の推進を目指す。 	<p>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>	<ul style="list-style-type: none"> 脳梗塞患者を対象とし、ePRO を用いて、退院時・発症 3 か月後・6 か月後の時点で ePRO を収集した。測定項目は、EuroQol 5 Dimension (EQ-5D) , SF-36 Health Survey (SF-36) 、自己報告式 modified Rankin Scale とした。中間解析として、脳梗塞患者では、国民標準値と比べると QOL 値は低く、発症後 6 か月経過しても国民標準値までの回復は見られなかった。また、軽症、重症にかかわらず発症後 3 か月、6 か月経過しても国民標準値までの回復は見られなかった。脳卒中患者の ePRO による QOL 評価を本邦で初めて行い、同手法の実現可能性を実証した。ただし、ePRO 登録対象者がやや若年であること、軽症であることに留意する必要がある。令和4年度も症例登録を継続的に行い、314 例を登録した。ePRO を用いた患者の健康関連 QOL 収集を行った。登録患者の追跡率は8割であった。 当センターにおいて、ePRO を用いた QOL 評価の実現可能性について検討した。ePRO 使用は就労年代 (70 歳未満) には、助言なく入力可能な患者が見られたが、就労していない高齢者の多くは、助言を要した。ePRO を用いた健康に関する自己管理が一般化するのには、日常的にコンピューターやスマートフォンを利用している世代と考えられ、今後 10 年単位の時間を要する可能性がある。生存年を生活の質で重み付けた質調整生存年 (quality-adjusted life years QALY) を用いて、急性期医療の費用効用分析が可能となる。 	
	<p>③ 医療安全管理体制及び感染対策の充実・強化</p> <p>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」、「学習する文化」を病院職員に浸透させるとともに、同規</p>	<p>③ 医療安全管理体制及び感染対策の充実・強化</p> <p>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」、「学習する文化」を病院職員に浸透させるとともに、同規模・同</p>	<p>○ 同規模・同機能の医療機関との相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有、新興感染症の流行時においても</p>	<p>③ 医療安全管理体制及び感染対策の充実・強化</p> <ul style="list-style-type: none"> インシデント・アクシデント報告は毎月 300—350 件あり、センター全体で毎年 4,000 件前後の報告件数を維持しており、特筆すべきは医師の報告件数の割合が 10%以上となっている点である。さらにゼロレベルの報告も 10%程度あり報告の文化が醸成している。アクシデント事例に関しては 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>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>機能の医療機関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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> COVID-19 を含めた院内アウトブレイク（クラスター発生）ゼロを維持・継続する。 	<p>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>幹部職員・多職種の参加する事例検討会を本年は4回開催、さらにM&Mカンファレンスを参加者はセンター職員全員を対象とし開催した。また外部委員を招いての3b以上の事例検討会を開催した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和4年度IC文書の改訂を行い、病院の全診療科において倫理面に考慮し、必要十分な項目を同じ順番に並べることで院内の統一を行った。約190のIC文書のうち70を改訂し、すべて同一フォーマットにすることで体系立った説明ができるように編集された文書となった。高度な治療の解説はもとより、患者の権利、合併症、危険率についてより説明を受けるうえで理解しやすいフォーマットに全病院的に統一されたので診療科間でのインフォームド・コンセント取得のプロセスが統一され、医師以外の医療側同席者の参加も義務化されたのでより理解しやすく、透明性の高い検査、治療の説明が行えるようになっている。 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9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。 耐性菌のアウトブレイクゼロは維持できているが、COVID-19 に関しては、令和4年7～8月の第7波中に、計5件（6 	
--	---	--	---	---	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 輸血査定分を可能な限り削減し、限りのある血液製剤の有効利用に努める。血液粘弾性検査をより有効活用することで、不必要な輸血を削減する。また、血液製剤の使用削減のために、回収式自己血輸血の有効性、安全性を検証する。 <p>オ 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の確立を目指し、さらなる質の向上を実践する。</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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <p>ア 心不全緩和ケア導入ビデオを利用して、さらに緩和ケアの普及に努める。</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>病棟) の院内クラスターが発生した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 輸血査定分の減少のために、血液粘弾性検査を実施し、電子カルテへの掲載、症状詳記への記載を継続して行っている。TEGの測定結果を示した症例では1症例あたり、6単位のFFPが査定を免れた(基金保険分)。今後も継続していく。また、回収式自己血の利用促進について随時取り組んでいる。回収式自己血の使用を推進するために、回収式自己血を利用した際の止血凝固能に対する影響を調査したが、統計学的に有意差がないことが判明した。このデータをもとに、より自己血の使用を推進していく。 センターに特有の褥瘡や医療関連機器圧迫創傷について定期的な情報発信により予防に努めるとともに、早期発見の重要性のアナウンスにより、早期発見率が増加した。実際は褥瘡発生率0.9%(早期発見率55%、大学病院での発生率0.7%)で、日本での水準並みであるが、疾患の特徴として循環不全が多い病院での褥瘡対策では予防対策に重点を置き活動できている。 <p>④ 循環器終末期医療モデルの確立</p> <ul style="list-style-type: none"> 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(令和3年3月終了)での多施設登録研究を、予定症例数登録し、フォローアップデータを集めた。 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。 重症心不全患者に対する緩和ケア・終末期医療に関する当院のデータの学会発表及び論文化を行った。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 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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 AMED 事業として、心不全の予後予測情報を主治医に伝えた場合と伝えなかった場合で、緩和ケア導入に差があるかどうかの多施設無作為化試験を行っている。その登録を完遂し、心不全患者に対する早期緩和ケア導入の費用対効果についても検討する。</p> <p>ウ 心不全共有プログラムを推進する。</p> <p>エ 在宅で重症心不全を連携しながら診療してもらえる診療所／クリニックのさらなる開拓を進める。</p>		<p>る必要がある。可能な限り患者と家族に充実した残りの時間を過ごしてもらい、又は、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、その導入時期などは主治医任せであった。この問題点を解決すべく、多施設登録研究を行い症例登録を終えた。多施設での心不全緩和ケアに関する前向きデータは極めて貴重である。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。また令和3年度に引き続き、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。いまだ 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、カテコラミン(強心薬)依存性の重症患者の在宅治療を進め、従来ののぞみハートクリニックに加え、在宅カテコラミン点滴をケアできる在宅医を増やし連携を取っている。カテコラミン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り、年々その輪が広がっている。 	
	<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>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。具体的な取組は次のとおりである。</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、</p>	<p>⑤ 医療倫理に基づく質の高い医療の推進</p>	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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 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>	<ul style="list-style-type: none"> インフォームド・コンセント文書の確認を進め、臨床倫理研修会を開催する。病院倫理委員会開催前の臨床倫理コンサルテーションにより倫理的問題の整理や現場での解決を図る。 <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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 高難度新規医療技術等の実施手続の遵守状況を確認し、報告や申請が適切に行われていることを確認する。新規申請・相談の内容を精査し、委員会の意見を踏まえて適切に実施されるよう管理する。 	<p>医療倫理に基づく質の高い医療を推進しているか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 病院倫理委員会を7回開催し(通常2回、持ち回り3回、臨時緊急1回)、新規申請8件の審議を行った(臓器提供対策室運営要領1件、高難度新規医療技術等7件)。また、一般代表委員によるインフォームド・コンセント文書の確認と見直しを10件行った(新規2件、既存1件、高難度新規医療技術等7件)。臨床倫理研修会「病院の言葉をもっと分かりやすく」を開催し、外部にも公開した。臨床倫理コンサルテーションは、令和4年度から臨床倫理室を窓口として病院倫理委員会委員・事務局の数名を中心に行う体制に変更し、26件の相談を受けた。インフォームド・コンセント文書の見直しと臨床倫理研修会、病院倫理委員会の開催、臨床倫理コンサルテーションの実施を通じて、患者により分かりやすい説明ができるようにするなど、適正な医療の推進に努めた。さらに、医療研究連携推進本部(JH)横断的研究推進費「臨床倫理に関わる人材育成と支援サービスのモデル構築と効果検証に関する研究」の分担研究として、「循環器疾患領域における臨床倫理の課題把握と教育による支援サービス強化の検討」を開始した。 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14件あり、検討等により取り下げ6件、条件を付して承認7件、検討中2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1件(特定臨床研究)、適応外医薬品・医療機器申請11件が継続されており、未承認新規医薬品・医療機器の使用はないことを確認した。新規医療評価室の業務規程を改訂し、室員の拡充や、高難度新規医療技術の実施2週間後の確認追加、申請を要する適応外医薬品・医療機器について明記した。さらに未承認・適応外 	
--	---	---	--------------------------------	--	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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 「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</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 不整脈にかかる遠隔モニタリングについて、「エクスプレス」導入目標件数は、300件とする。</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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 心不全の遠隔モニター実現に向けて、基礎データをとるため、研究計画を進める。 <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</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>医薬品の申請フローやリスクの考え方をまとめ、一般的でも高リスクの適応外使用は申請を求めることを診療管理連絡会議で周知した。高濃度カリウム製剤の適応外使用は患者への通知及び公開を行い、麻酔・鎮静薬の適応外使用は説明文書の記載を整備した。臨床研究推進センター部長を室員に加え、月例会議を開始した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 数日以内に死亡に至る可能性のある患者に対する重症回診を実施した。それに加え医師、看護師、事務職員からなる定期的な病院部署の医療安全合同ラウンドを実施した。さらに、病棟や外来、集中治療室などの職員への医療安全に関する情報の周知程度の確認と環境のチェックを行った。重症回診のシステムは他の病院には見られないシステムであり、重症・死亡患者情報を病院全体で共有する画期的なシステムである。また医療者以外の職種も含めた医療環境の監視及び職員の医療安全意識、ルール順守の周知徹底についての確認ができることで医療安全担当職員以外の職員の意識が高まっている。 <p>⑥ 循環器病の遠隔医療の開発・実施</p> <ul style="list-style-type: none"> 順調に症例の導入を進めていたが、3G回線の終了とともに「エクスプレス」システムが終了することとなったため、継続が不可能となった。今後は「Focus One」への移行を行っている。 リストバンド型モニターに関して、テルモと共同研究を開始した。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が、登録が始まったばかりである。 	
--	--	---	---	--	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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で行い、潜在性心不全の予</p>	<p>を目指す。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実証に基づいた、胎児心エコー遠隔診断の実現を目指す。 <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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ オンライン外来診療の拡充のための安定した設備とシステムを構築し、診療科の拡充を行う。 <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で行い、潜在性心不全の予</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・ インターネット経由の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た。インターネット通信速度の変動を想定して、先天性心疾患の胎児心エコー動画リアルタイム診断の必要条件となる画像解像度とフレームレートをシミュレーションモデルで検討した。先天性心疾患のリアルタイム動画による胎児診断には、解像度 240x180 フレームレート 12fps が最低許容条件だと推定された。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。 ・ 先天性心疾患の複雑な形態と血行動態を、理解しやすいシェーマとして簡便に作成できるアプリケーションを開発して、電子カルテに実装した。Webアプリケーションのため汎用性があり、殆ど全ての電子カルテで使用可能である。電子カルテの画像保存システムや報告書作成システムとも連動する。遠隔診療において患者や家族への説明に役立つほか、医療者間とくに多職種間での病態と治療方針の理解に有用である。 ・ オンライン診療室とシステムを準備した。脳血管内科、脳神経外科、不整脈科がオンラインセカンドオピニオン外来を開始した。小児科、糖尿病内科、移植部、腎高血圧内科でのオンライン診療開始を検討中である。 ・ コロナ禍のため集団指導をWEBで対応可能にし、心不全重症化予防事業の集団指導をWEBでも実施可能とした。新しい保健指導で遠隔指導ができることにより、均てん化が可能になる。 	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>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>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。</p> <p>ア 手術件数：2,500 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負担の軽減等を図</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：2,500件以上 【実績】 令和3年度実績：7,600件 令和4年度実績：3,018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% 令和4年度実績：85.0%</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 令和4年度実績：12.2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 令和4年度実績：13,382人</p> <p>⑧ チーム医療の推進</p>	
--	--	--	---	--	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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>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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <p>ア) 早期に栄養介入を行うことによる評価ができるように、介入症例を蓄積するとともに、循環器疾患に特化した早期の栄養管理についての情報を発信する。</p> <p>イ) 摂食嚥下障害を有する患者の低栄養を防ぐため、摂食嚥下支援加算件数の更なる増加を目指す。院内職員へ向けて摂食嚥下障害の栄養管理に関する勉強会を行う。</p>	<p>るとともに、循環器病領域におけるチーム医療の在り方のモデルを確立しているか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 早期栄養介入管理加算は3月末までにICUが3,993件、CCUが1,287件で算定率はどちらもほぼ100%となっている。合わせて3月末までに5,280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。 摂食嚥下障害を有する患者の栄養管理を行うため回診に同行し、低栄養の防止や低栄養の改善のための栄養管理の提案を行った。摂食嚥下支援加算を3月末までに20件の算定を行った。 	
	<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>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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <p>ア) 令和4年度の遠隔モニタリング導入目標件数は2750件とする。</p> <p>イ) 心臓外科、循環器内科、看護師、臨床工学技士、薬剤</p>		<ul style="list-style-type: none"> 計画を上回るペースで導入が進み、令和4年度は遠隔モニタリング導入患者総数2,832名(ただし死亡者112名であるため、生存者の導入総数は2,720名)であった。 Web及び対面で、日本臓器移植ネットワーク、都道府県コーディネーターも交えた研修会を令和4年度には合計12回 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

		<p>師、理学療法士、MSW、精神科医、臨床心理士、Child life specialist など、多職種で補助人工心臓 (VAD) 装着患者、心臓移植患者への医療を提供する。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う。センター職員及び国内外の医療者の研修を行い、国内外の対象患者の予後・QOL 改善に務める。</p> <p>ウ)NST の介入による栄養管理の継続、最新の栄養管理に関する情報収集及び院内スタッフへのフィードバック、院外に向けた栄養管理に関する情報の発信を行う。</p> <p>エ) 褥瘡回診への同行を継続し、栄養管理が必要な褥瘡患者の早期発見と栄養管理の提案を行う。また、NST との情報共有を継続し難治症例の対応を実施する。院内職員へ向けて褥瘡の栄養管理に関する勉強会を行う。</p>		<p>開催し、普及啓発やコーディネーションにおける連携深化を図った。西日本組織移植ネットワーク、他府県コーディネーター、移植施設と連携し、令和4年度は京都府下へも対応を拡大した。(再掲)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ NST 加算は3月末までに2,281 件の算定を行い、歯科医師連携加算も2,281 件の算定を行った。院外向けとして循環器疾患に関する講演や書籍を用いて情報発信を行った。また、院内職員へは外部講師を招いて勉強会を実施し栄養管理に関する情報発信を行った。 ・ 褥瘡対策チームへの参画の継続、回診への参加を行い3月末までに延べ499 件の患者対応を行った。NST 対応患者やCCU・ICU 担当と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行った。 	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和 4 年度計画	主な評価指標	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) Infection Control Team (ICT)による病院環境ラウンド(週1回)及び Antimicrobial Stewardship Team (AST)による抗菌薬適性使用支援ラウンド・血液培養ラウンド(週4回)を継続して実施し、院内アウトブレイクゼロ及び耐性菌出現抑制を目指す。</p> <p>カ) 認知症ケアにおいて、一層のチーム医療の推進を目指し診療科横断的な業務に貢献する。</p> <p>キ) 既存の取組を継続しつつ、新たに脳疾患領域における緩和ケアの一層の啓発や基本的ケアの向上に取り組む。</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/年)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/年)を実施した。 COVID-19の流行に伴い患者への回診が困難な状況にもかかわらず、令和4年度のコンサルト件数・介入件数ともに、令和3年度の実績を上回った。また、認知症ケアチームの介入が主目的である、2泊3日認知症精査入院パスが完成し、運用を開始した。さらに認知症ケアチームは医療安全・転倒回診とも連携し、病院内における転倒・転落率の低下に向け積極的に協力した。 令和3年度の実績は総依頼数138例で、うち脳疾患領域からの依頼は12例(依頼全体の約9%)であった。対して、令和4年度の実績は総依頼数153例で、うち脳疾患領域からの依頼は17例(依頼全体の約11.1%)であった。また、令和4年度よりCCU病棟で新規に算定を開始した重症患者初期支援充実加算(300点/件/日)は、令和4年度2,890件であった。依頼件数全体については令和3年度と同程度であったが、全体に占める脳疾患領域の割合が増加している。また依頼件数にはカウントされないが、ACPや意思決定支援、家族ケアに関する脳疾患領域との協働が進んでおり、最近では困難症例への対応や部署内研修などで緩和ケアチームがアドバイザーボードとしての役割を担う場面も増えつつある。また、従来よりCCU病棟で実施していた緩和ケアチームの活動が令和4年度より新設された「重症患者初期支援充実加算」の算定要件を概ね満たしていることから、心血管系集中治療科やCCU病棟と検討のうえ、令和4年4月からCCUに入室する患者を対象として算定を開始した。なお、他のユニットにおいてCCUと同等の体制整備を行う 	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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 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>ク) ハイリスク症例が増加している中で、更なる褥瘡発生率の低下、治癒率の向上を達成する。</p> <p>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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <p>ア) ブレインハートチームを活性化することで、治療件数及び成績を向上し、心房細動治療の発展に貢献する。</p> <p>イ) 脳梗塞再発予防としての卵円孔開存症に対するカテーテル閉鎖術に関して18例施行を目標とする。</p> <p>ウ) 左心耳閉鎖の候補患者リクルートが順調に進んでおり、左心耳閉鎖手技の実行をさらに推進する。また、多施設共同研究に参加することで患者負担の少ない治療方法の研究を進める。</p> <p>エ) 卵円孔開存閉鎖術、左心耳閉鎖術の施行件数を伸ば</p>		<p>際の後方支援協力も行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ハイリスク症例の褥瘡発生予防に下痢のコントロールの重要性に着目し、栄養、薬剤部と一体となった便通コントロールの取組を開始した。 ブレインハートチームからの紹介により、心房細動に対するメイズ手術を80件実施し、洞調律への回復は95%であった。 脳梗塞再発予防としての卵円孔開存症に対するカテーテル閉鎖術を行っている。令和4年度実績として3月末までに24例施行した。 ブレインハートチームによる各科協同体制により患者リクルートが円滑に進み、経カテーテル的左心耳閉鎖術は令和3年度は1例であったが、令和4年度は13例に施行した。 卵円孔閉鎖術適応についての会議を月1回のペースで継続した。令和4年度中に46例の検討を行い、26例にデバイ 	
--	---	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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 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>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</p>	<p>し、ブレインハートチームの普及に貢献する。</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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <p>ア) 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維持し、その成果を包括的脳卒中センターのモデルケースとして発信する。</p> <p>イ) 内科外科合同のカンファレンスを継続し、カンファレンスの内容を充実させ、また、実際に診療現場での内科外科での協働体制を強化する。</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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 病院の専門性を考慮したうえで具体的な薬効群について試行的に実施する。施行するにあたり適切な委員会を決定する。 <p>⑨ 急性期から回復期、維持期、再発防止まで切れ目の</p>	<p>○ 急性期から回復期、維持期、再発防</p>	<p>ス治療を行った。左心耳閉鎖デバイス適応について脳血管内科と不整脈科で協議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 全入院症例を対象に、脳内科・脳外科合同の頸動脈カンファレンスを継続的に行い、症例数も令和3年度108例に対し、令和4年度は120例と増加している。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。さらにデータベースを拡充している(約500例登録中)。 ・ 内科外科合同のカンファレンスを、1) 頸動脈狭窄症に関して毎週月曜日(働き方改革を考慮して途中から水曜日朝に変更)におよそ30分間、2) 共通課題に関する拡大カンファレンスを隔週木曜日(途中から水曜日朝不定期)におよそ30分間、のペースで継続した。また、急性期脳梗塞に対するカテーテル治療に関する30分程度のカンファレンスを不定期であるが、概ね2週間に1回(途中から水曜日朝毎週に変更)のペースで実施した。 ・ 医薬品フォーミュラリーの作成に向け、国内外の情報を収集し、いくつかの薬効群に対して案を作成した。施行にあたっては、薬事委員会の承認を得るものとし、院内申し合わせ事項案を作成した。しかし、現在、医薬品の供給が不安定な状況を鑑み、導入を見合わせている状況である。 <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>	
--	---	---	---------------------------	---	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>ない適切な医療の提供</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>ない適切な医療の提供</p> <p>ア 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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <p>ア) 心筋症や心不全、弁膜症の啓蒙や連携を、更に進める。対面でもこれらの講演会を行えるようになれば、更に積極的に連携を図る。</p> <p>イ) 北摂総合病院、国立病院機構大阪医療センターなどと PET 検査連携について、協議中であり、更なる連携の拡大を目指す。今後、腫瘍循環器学患者など新たな対象疾患の検索を進める。</p>	<p>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>	<ul style="list-style-type: none"> 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 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。 心エコー図に関する教育プログラムを Web で開催した。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。 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、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、友紘会病院、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 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が開始され、 	
--	--	--	---	---	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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>ウ) 慢性腎臓病の診断と治療に関する地域連携の会を開催し、病病及び病診連携を推進する。</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」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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 周辺の一次脳卒中センターとの病院間連携を強化するための病院訪問を継続し、また、脳卒中相談窓口の設置を目指す。 <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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 吹田市薬剤市会と共催している連携研究会の開催数を増やし、多くの薬剤師会会員に情報発信を行う。 		<p>令和4年度は858件連携が行われた。これを持続的に増加させていく。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 令和4年4月以降、11回の講演会において、座長・演者として地域連携促進を推進するための情報提供を行った。腎臓・高血圧の領域における最新の医療・医学情報をプライマリケア医と共有し、患者さんの利益に繋がるように努めた。 ・ 院内に脳卒中相談窓口を設置した。一次脳卒中センターとの病院間連携では、コロナ禍が継続したため講演会の機会の情報交換やメール連絡で大阪大学、大阪医療センター、祐生会みどりヶ丘病院との連携を強化した。済生会吹田病院脳神経外科の医師異動・診療縮小に伴い、外来患者を多数例受け入れて外来診療を継続している。 ・ 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7名、吹田市薬剤師会60名であった。発表は当センター薬剤部・吹田市薬剤師会の双方から行っており、情報共有において有益な研究会となっている。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と考え。また、当センターでも豊能・三島地区薬薬連携協議会との調剤事前申し合わせ協定が締結されており、7月より運用を開始しているが、本研究会にて現状での情報共有を行った。今後 	
--	--	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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 退院後の地域医療連携パスを推進し、QOLの向上・再発予防・長期予後の改善を目指した地域医療連携モデルの構築を推進する。</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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <p>ア) 関連学会と連携し、参加施設の拡充を検討し、日本人のQOLデータを収集する。</p> <p>イ) 厚労科研の初年度の成果を公表するとともに、介護負担感の軽減、医療介護連携の推進に向けたツールの開発を検討する。Value-based Medicineの推進を牽引する。</p> <p>ウ) 脳卒中患者退院時に脳卒中地域連携パスを使用した回復期リハビリテーション病院との診療情報と治療方針などの情報共有を継続し、QOLの向上・再発予防・</p>		<p>も薬剤師会と連携し、地域医療への発展に貢献していく。</p> <ul style="list-style-type: none"> 急性期治療を担う病院において、地域連携パスは、脳卒中では65.9%の施設で、心不全では14.4%の施設で使用されていた。循環器病における重症化や再発のリスクスコア(脳卒中: The Stroke Prognosis Instrument II (SPI-II) やEssen Stroke risk score (ESRS)、心不全: MAGGICやSEA Ttle Heart Failure Model) は認知度の低さや煩雑さのためほとんど使用されていない。回復期リハ棟からの退院時における維持期施設との情報共有は9割近くで行われていたが、退院後の長期予後の評価の仕組みは十分ではないことも判明した。従来の連携パスを介した情報の連携の代替手段として、クラウドサービスを介した双方向性の情報共有などが可能である。クラウドサービスを介して、患者・家族及び医療機関、介護事業所、薬局間で、退院サマリや循環器病再発予測などに関わる重要項目、介護情報等を共有できる。同サービスと連携可能な疾患の自己管理ツールにおいて、患者自身が自身の医療情報を所持しつつ、血圧や体重、服薬管理、及び退院後のQOLを定期的に入力することで、再発や重症化の予防につながる情報を共有することを可能とする。クラウドサービスを介して、医療機関における重要度の高い医療情報を患者及び介助者に共有ができるほか、退院後のQOLの変化なども患者及び介助者、かかりつけ医よりフィードバックできる基盤を構築した。 脳卒中地域連携パス「豊能圏域脳卒中地域連携診療計画書」を1,069件使用して、回復期リハビリテーション病院との情報共有を継続し、QOLの向上・再発予防・長期予後の改善につなげた。 	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>オ 脳卒中・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>長期予後の改善につなげる。</p> <p>エ) 地域に根付いた病院間・病院とクリニックの連携パスに発展していけるように、地域医療機関とその活用法について議論を重ねる。</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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 心血管、脳卒中患者への両立支援の実績を上げる。 		<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。(再掲) ・ 両立支援コーディネーター研修を受講した10名(医師2名、MSW6名、移植コーディネーター2名)が勤務し、ポスターによる両立支援の案内を行っている。レシピエント移植コーディネーター16件(VAD患者14件、移植後患者2件)、他病院のVAD患者の就労支援に関する情報提供2件の実績があった(いずれも算定要件を満たさないため加算対象外)。 	

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1-4	人材育成に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかかる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	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	714人					予算額(千円) :支出	1,078,443	975,375				
								決算額(千円) :支出	1,007,745	983,255				
								経常費用(千円)	1,052,336	995,609				
								経常利益(千円)	-428,502	-365,953				
								行政コスト(千円)	-					
								行政サービス実施コスト(千円)	1,052,336	995,609				
								従事人員数 令和5年3月1日時点 (非常勤職員含む)	140	126				

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 人材育成に関する事項 <ul style="list-style-type: none"> ・ リーダーとして活躍できる人材の育成 ・ モデル的研修・講習の実施
別紙に記載						

						<p>・ 最先端の医療技術の研修</p> <p>(2) 目標と実績の比較 (定量的指標)</p> <p>・ 医療従事者の研修受入人数</p> <table border="0"> <tr> <td>中長期計画</td> <td>年 400人以上</td> </tr> <tr> <td>年度計画</td> <td>年 400人以上</td> </tr> <tr> <td>実 績</td> <td>714人 (対年度計画 178.5%)</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> <p>・ リーダーとして活躍できる人材の育成</p> <p>センター職員が大阪大学招へい教授として多数任命され、大学院生の人材育成に取り組んでいるほか、副院長が東京医科歯科大学心臓血管外科教授に就任、研究室長2名が大学教授に就任するなど、センターから日本全国に指導者を輩出しており、優れた研究者の育成、活躍促進に大きく貢献している。また、JST2022年度創発的研究支援事業に研究課題が採択された他、リーダーシップセミナーを実施するなど、リーダーとして活躍できる人材育成に寄与している。</p> <p>・ モデル的研修・講習の実施</p> <p>特定行為研修に、区分選択別コースを開講、さらに研修費用貸付制度を創設、オープンイノベーション講座やリーダーシップセミナー等を実施、さらに救急隊を対象とした講習会（プレホスピタルセミナー）を開講した。また心不全重症化予防事業を通じた新しい保健指導の指導者を育成するレベルアップ講習会を実施した。</p> <p>(4) 評定</p> <p>上記含むその他の成果は、所期の目標を上回っていると認められることから「A」評定とした。</p> <p><今後の課題> 特になし</p> <p><その他の事項> 特になし</p>	中長期計画	年 400人以上	年度計画	年 400人以上	実 績	714人 (対年度計画 178.5%)
中長期計画	年 400人以上											
年度計画	年 400人以上											
実 績	714人 (対年度計画 178.5%)											

4. その他参考情報

--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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>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</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>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、PMDA、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</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><評定と根拠></p> <p>評定：A</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：714 人 達成度：179%</p> <p><u>III. 評定の根拠</u></p> <p>以下のとおり、特筆すべき成果があり、所期の目標を上回る成果を上げている。</p> <p>①リーダーとして活躍できる人材育成の推進</p> <p>当センター職員が大阪大学招へい教授として多数任命され、大学院生の人材育成に取り組んでいるほか、副院長が東京医科歯科大学</p>
--	---	---	---	--	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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。 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>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>する。具体的な取組は次のとおり。 ① 新専門医制度や特定行為研修に対応した教育・研修を継続するとともに、適宜内容の充実を図る。 ② 重症管理コースに加え、区分選択コース（10区分）を新設する。</p>		<ul style="list-style-type: none"> 医師においては、関連規程を改定して新専門医制度等に対応した短期研修コースや研修区分の柔軟な変更を可能とするルール等を設定するとともに、研修受入れ科の増設や適宜研修プログラムの見直し等を行い、教育・研修の充実に努めた。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、新たなニーズに対応した、短期研修コースや研修区分の柔軟な変更を可能にするルールの設定等により、一定数の修練医師が確保できた。若手医師に対する専門性の高い教育・研修の提供は、次世代のリーダーの育成のみならず、国内の循環器病診療の質の均てん化に有益である。 特定行為研修「重症集中管理コース」はセンター内より3名が受講した。令和4年度より新設した「区分選択コース」は、新たに2区分（橈骨動脈ラインの確保、直接動脈穿刺法による採血）を追加し、センター内看護師12名が受講した。 看護師の特定行為研修に係る研修費用貸付制度を創設した。当センターで勤務する看護師が、特定看護師の資格を取得するために受講する研修に係る自己負担分について貸付するとともに、資格取得の後一定期間（5年）以上当センターでの勤務した場合にその返済を免除する制度を創設した。本人のキャリア形成支援のみならず、センターの看護の質の向上、医師の働き方改革への対応のためのタスクシフトの実施など、センターの発展にも資するものである。 全国の循環器診療標榜病院の看護師対象にWEB研修を開催した。 <ul style="list-style-type: none"> ①小児循環器看護セミナー 60名が受講 ②心不全看護セミナー 62名が受講 ③循環器病診療に従事する看護師研修 85名が受講 ④脳卒中看護セミナー 88名が受講 近畿圏内の循環器診療標榜病院の看護師対象に高度急性期循環器看護シミュレーションセミナーを開催（6回）し、計91名が受講した。 	<p>心臓血管外科教授に就任、研究室長2名が大学教授に就任するなど、当センターから日本全国に指導者を輩出しており、優れた研究者の育成、活躍促進に大きく貢献している。JST2022年度創発的研究支援事業に採択。また、リーダーシップセミナーを実施するなど、リーダーとして活躍できる人材育成に寄与している。</p> <p>②モデル的研修・講習の実施</p> <p>特定行為研修に、区分選択別コースを開講、さらに研修費用貸付制度を創設、オープンイノベーション講座やリーダーシップセミナー等を実施、さらに救急隊を対象とした講習会（プレホスピタルセミナー）を開講した。また心不全重症化予防事業を通じた新しい保健指導の指導者を育成するレベルアップ講習会を実施した。</p>
--	---------------------------------------	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>(2) モデル的研修・講習の実施</p> <p>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</p>	<p>③ 連携先の開拓並びに博士取得を目指す若手医療従事者・研究者の獲得に努める。</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</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>	<ul style="list-style-type: none"> 次世代の循環器病医療開発のための若手医療従事者・研究者の研究推進の支援のため、連携大学院制度の更なる充実を目指し、博士取得に係るセンター内の実態調査を行い、課題を整理し、JHと意見交換した。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る。 大阪大学、京都大学、立命館大学、東海大学、東北大学、関西大学等と、医学教育・研究の一層の充実を図るための連携協定を締結している。当センター職員が大阪大学招へい教授として令和4年度新たに6人が任命され、大学院生の人材育成に取り組んでいる。 令和5年2月1日副院長が東京医科歯科大学心臓血管外科教授に就任、令和5年4月1日付けで当センター研究室長2名が大学教授に就任することが決定するなど、当センターから日本全国に指導者を輩出している。 JST2022年度創発的研究支援事業に当センターから2件の研究課題が採択された。 オープンイノベーション講座やベンチャー説明会、起業家セミナー、リーダーシップセミナーなどを実施し、リーダーとして活躍できる人材育成に寄与した。 <p>(2) モデル的研修・講習の実施</p>	
--	---	---	---	---	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>症、SHD、心不全に係る教育コースを構築する。</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い、実装と普及を図る。</p>	<p>症、SHD、心不全に係る教育コースを構築する。</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い、実装と普及を図る。具体的な取組は次のとおり。</p> <p>① 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、救急隊への教育と病院前救護の改善を図り、地域全体の脳卒中、心筋梗塞、大動脈解離による死亡率低下を目指す。</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・ 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」については、新型コロナウイルス感染症拡大下において、実施を見送っている。救急隊への教育については、北摂地域の救急隊員を対象とした救急隊スキルアップ講座を実施するとともに、吹田市・箕面市・池田市・茨木市・豊中市の各消防本部を対象とした症例検討会を開催した。循環器病を専門とするナショナルセンターとして、本取組を実施することにより、全国における循環器病診療の質の均霑化並びに周辺地域の循環器病による死亡率低下に資する。 ・ Web セミナーを用いた脳神経内科医師への脳卒中診療の講義を毎月(計9回/年)行い、最新の知見や診療について講義を行い、人材の育成を行った(毎回100名前後の参加)。令和5年3月3日、4日の二日間に渡り、38名の全国から集まった若手医師に直面での講義、施設見学、実技訓練を行った。連続的に講演を行うことで、シリーズとして脳卒中診療の体系を学ぶことができ、コロナ禍の学会や研究会等の少ない中若手の勉強できる貴重な機会となっており、例年の恒例セミナーとして定着してきている。直面でのセミナーは全国の脳卒中診療に従事する人材の交流のきっかけになった。 ・ 脳血管外科フォーラム(脳卒中に対する手術とカテーテル治療の基本手術手技や考え方を学ぶことのできる全国規模のセミナー)を令和4年度は令和4年7月22-23日と令和5年1月20-21日に実施した。多忙な脳神経外科医が参加しやすいハイブリッド形式で開催し、ハンズオンセミナーでは手術手技・技術の向上を図った。本セミナーは2001年7月から行っており、脳卒中の外科治療の将来を担う若手の技術・知識向上、全国の脳卒中治療成績の安定化・標準化に 	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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 講演会や学会を通じて、センター当院における特徴（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）を更にアピールする。さらに系統だったプログラムを構築する。</p> <p>③ 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、普及を図る。</p>		<p>つながる脳卒中外科医育成施策である。</p> <ul style="list-style-type: none"> 講演会や学会を通じて、当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5人の研修希望があり、計10人の専門修練医を教育する。 心不全科の中で、SHD・心筋症をバランス良く回れるプログラムを作成している。さらに、個々のレジデントの希望を取り入れ、移植部や小児循環器科と協力して、心移植や人工心臓植え込み患者などの重症心不全・成人先天性心疾患の橋渡し研修も行っている。 質の高い心エコー図検査のためのソノグラファーの育成を行った。ソノグラファーの学会発表や論文発表を積極的にサポートしている。 吹田市、摂津市の保健師、管理栄養士にレベルアップ講習会を行い、特定健診や心不全重症化予防事業の新しい保健指導のスキルアップを図った。沖縄県庁においては、WEBにてレベルアップ講習会を行い、新しい保健指導のスキルアップを図った。さらに、スキルアップの各論については、Youtubeの動画を作成し、セルフで受講してスキルアップ可能にした。生涯健康支援10を用いた新しい保健指導を行う際に、レベルアップ講習会を行うことで、スキルを一定レベルまで保ちながら保健指導できるようにしたことにより均てん化に結びついた。さらに、事業展開で均てん化する際に、そのたびごとにレベルアップを図ると、人手が必要となってくるが、WEBやYouTubeを使うことにより人手をかけずに均てん化が可能となる。 	<ul style="list-style-type: none"> 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。 一般病院ではあまり経験できない心筋症や重症心不全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>(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</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</p>		<p>(3) 最先端の医療技術の研修</p>	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	<p>ニングセンター」として全国展開を目指す。</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>ニングセンター」として全国展開を目指す。</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。具体的な取組は次のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ バレットタイム撮影、360度カメラによる撮影を発展させて、よりインパクトの強く、効果の高い教育教材の開発を進める。実際の教育効果についても、様々な角度から定量評価して、その効果を検証する。 		<ul style="list-style-type: none"> ・ 映像教材の種類（通常動画、360度動画）による学習効果の影響に関しては、学習成果に合わせた映像教材は選択されるべきことを基礎研究にて確認できた。 ・ バレットタイム映像（被写体を中心とした12画面動画）に関しては、病棟端末や貸与スマホ等で視聴できる環境を整えた。また、バレットタイム映像、360度動画に対する視線測定並びに測定値のデータ抽出が行える機器・プログラム（アイトラッキング）を開発し、臨床のエキスパート看護師と新人看護師の2群を比較したパイロットスタディを実施し、開発した機器・プログラムが学習効果・効率につながることを示唆が得られた。 ・ 臨床実践において、エキスパートがどのように情報を視認し臨床判断を下しているかは、まだ明らかになっていない。バレットタイム動画や360度動画に対する視線分析が可能となることは、エキスパートの視認能力の可視化につながる。そして、エキスパートの視認能力を評価基準と用いることで、初学者に対して明確なフィードバックが可能となり、効果的・効率的な人材育成システムの構築に寄与できる。また、エキスパートの視認情報を教師データとして扱うことによって、AIを活用した実践をサポートするツール開発にもつながる。 	
	<p>(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>	<p>(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>	<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> <p>令和4年度実績: 714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	1,077 万件					予算額（千円） ：支出	90,829	67,518				
								決算額（千円） ：支出	68,846	92,253				
								経常費用（千円）	70,097	95,037				
								経常利益（千円）	-67,922	-93,238				
								行政コスト（千円）	70,097	95,037				
								行政サービス実施コスト（千円）	-	-				
								従事人員数 令和5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
別紙に記載						B

						<p>済学的な観点から専門的提言を行うなど</p> <p>② 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 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マティックなネットワークを構築する <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>中長期計画</td> <td>年 1,400万件</td> </tr> <tr> <td>年度計画</td> <td>年 1,400万件</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td>1,077万件 (対年度計画 76.9%)</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"> 国等への政策提言に関する事項 <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中心に、あらゆる観点から協力、連携が可能な体制を確保している。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、「医療 DX 令和ビジョン 2030」の動きと連携し、厚生労働省と取組の再検討を行うなど、循環器分野の施策の推進に大きく貢献している。</p> 医療の均てん化ならびに情報の収集及び発信に関する事項 <p>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、臨床指標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。我が国における心不全退院後の外来心臓リハビリテーションの施行の実態と効果について、全国の診療報酬情報を用いて解明した。認知症の前段階である治療可能な軽度認知障害 (MCI) を、音声でスクリーニングする AI の予備モデルを開発した。</p> 公衆衛生上の重大な危害への対応に関する事項 <p>人々の行動および意識に変容を及ぼした COVID-19 感染症に対する緊急事態宣言は、市民による AED 使用と神経学的転帰が良い患者の割合の低下を引き起こした。次の感染症パンデミックに備え、stay at home の状態で家庭で発生する院外心停止を想定した地域における心肺蘇生技術取得者の育成が必要であることを明らかとし、公衆衛生上の重大な危害への対応の方策を明らかとした。</p> <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></p>	中長期計画	年 1,400万件	年度計画	年 1,400万件	実績	1,077万件 (対年度計画 76.9%)
中長期計画	年 1,400万件											
年度計画	年 1,400万件											
実績	1,077万件 (対年度計画 76.9%)											

							特になし <その他の事項> 特になし
--	--	--	--	--	--	--	------------------------------

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	令和4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NCとして、地域の医療機関と</p>	<p>4. 医療政策の推進等に関する事項</p> <p>(1) 国への政策提言に関する事項 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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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のため、引き続き、システムや運用にかかる検討に自主的かつ積極的に取り組むとともに、厚生労働省の意向に従い、構築作業を進める。 <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> <ul style="list-style-type: none"> 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>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> <ul style="list-style-type: none"> 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、国のデータヘルス改革の動きによって、その在り方の再検討並びに進め方の変更が必要となった。 「循環器病データベース構築支援事業」の委託を受け、取組の実現に向けて厚生労働省と定期的に打ち合わせを行いながら、循環器病対策情報センターを中心に、循環器病の診療情報収集・活用の意義、必要な項目案等についてあらためて検討を行い、厚生労働省に提言した。 循環器病の診療情報の収集・活用体制の公的な枠組みの構築については、循環器病対策基本法に記載された取組であり、当センターは、令和元年から厚生労働科学研究費補助金や委託事業を受け、体制整備に向けた検討を実施してきた。その実績を踏まえて、令和3年度の国の循環器病対策推進協議会においても、当センターが「循環器病情報センター（仮称）」の機能を担うことが了承されている。当該取組の実現は、公衆衛生政策や循環器病にかかる研究の発展等に寄与すると考えられ、実現に向けた検討並びに厚生労働省への提言は当センターに課せられた重要な役割である。 <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"> 音声による軽度認知機能障害スクリーニング AI の開発（内閣府 SIP 事業の Feasibility study） 認知症の前段階である治療可能な軽度認知障害（MCI）を、音声でスクリーニングする AI の予備モデルを開発した（精度＝78%）。当モデルを基に、MCI スクリーニングのスマートフォンアプリを開発した。精度向上の必要はあるが、簡易にスクリーニングが実施できる環境を整えていく。 	<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 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> <ul style="list-style-type: none"> 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。 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>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4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価

<p>の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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <p>ア) Close The Gap-Stroke の3回目の収集を行い、臨床指標の遵守率の年次推移を公表、論文化を行い、国レベルの医療の質の向上を牽引する。国際共同研究を企画する。</p> <p>イ) NDB(Nationwide Electric Health Database)、JROAD-DPC等を用いて、急性冠症候群、心不全診療において医療の質に関する新たな指標の開発、検証を行うとともに、新たな循環器疾患に対する医療の質の</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> <ul style="list-style-type: none"> 循環器病対策基本法により、各都道府県は循環器病対策推進計画を策定しているが、その目標値である心疾患と脳卒中の死亡率の将来目標値に関するエビデンスがない。そこで、1995年から2019年の人口動態統計調査の死因統計の結果をもとに、脳卒中と冠動脈疾患の2040年までの将来死亡数(都道府県毎、性別毎、年齢5歳グループ毎、暦年毎、疾患別毎)を推定するモデルを作成した。この結果は、各都道府県は循環器病対策推進計画の目標値である循環器病の死亡率設定の参考になりえると考えます。 策定した急性期脳梗塞医療の質への遵守が院内死亡及び退院時の機能的自立度に関与することが明らかとなった。本研究で集計した急性期脳梗塞医療の質の施設単位の遵守率の結果をホームページに公表した。実臨床のデータにて、医療の質への遵守が臨床転帰に関与することを示した。ガイドラインの変化が医療の質の遵守率へ与える影響も評価した。本研究成果は国際学術誌『STROKE』(令和4年8月16日付)に掲載された。 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の評価を行った。 NDB及びJROAD-DPCを用いて心臓リハビリテーションに関わる医療の質の評価基盤となるデータを解析・発表した。また急性心血管疾患における医療の質評価の現状をScoping Reviewの形で報告した。 	<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><u>II. 指標の達成状況</u></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：1,077万件 達成度：77%</p> <p><u>III. 評価の根拠</u></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><u>①国への政策提言に関する事項</u></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、令和3年度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ている。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年度に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。令和4年度には、「医療DX令和ビジョン2030」の動きと連携し、厚生労働省と取組の再検討を行うなど、循環器分野の施策の推進に大きく貢献している。</p> <p><u>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</u></p>
--	---	---	---	---	--

中長期目標	中長期計画	令和4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>評価を行う。</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。具体 的な取組は次のとおりであ る。</p> <p>ア) JROAD-DPC データベースを 用いたペースメーカーや植込 み型除細動器などのデバイ ス治療に関する報告を行う。</p> <p>イ) 循環器診療に対する医療 の質に関するフィードバッ クを広く継続的に行うとと もに、様々な研究を行い国 内、及び世界に向けてより多</p>	<p>主な評価指標</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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い、更にはより良いあるいは新たな医療の質の評価指標の検討を進めていくことは、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。 • JROAD-DPC データベースを用いて、本邦における皮下植込み型除細動器(S-ICD) デバイス治療は増加傾向にあるものの合併症は低いこと、カテーテルアブレーションにおいて低体重が合併症のリスクになることを報告した。 • 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新たに 22 	<p>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、臨床指標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。これらは、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。我が国における心不全退院後の外来心臓リハビリテーションの施行の実態と効果について、全国の診療報酬情報を用いて解明した。認知症の前段階である治療可能な軽度認知障害(MCI)を、音声でスクリーニングするAIの予備モデルを開発した。</p> <p>③公衆衛生上の重大な危害への対応に関する事項</p> <p>人々の行動および意識に変容を及ぼした COVID-19 感染症に対する緊急事態宣言は、市民による AED 使用と神経学的転帰が良い患者の割合の低下を引き起こした。次の感染症パンデミックに備え、stay at home の状態で家庭で発生する院外心停止を想定した地域における心肺蘇生技術取得者の育成が必要であることを明らかとし、公衆衛生上の重大な危害への対応の方策を明らかとした。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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デンスであり、実診療にも大きなインパクトを与える。
--	---	---	---------------	---	---

中長期目標	中長期計画	令和4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
	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。	ウ) 共同研究のさらなる拡充、指標の公表、循環器対策への貢献等を行う。 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。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 共通講義動画を更に増や		件施行し多くの研究論文を公表した。また、NDBの積極的な活用も行い、様々な視点からの研究論文を発表した。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、数多くのエビデンスを発表した。また多方面との共同研究も行い、新たなエビデンス創出に貢献した。 ・ 我が国における心不全退院後の外来心臓リハビリテーションの施行の実態と効果について、全国の診療報酬情報を用いて解明した。心不全患者の外来リハビリ施行割合は7.1%と十分とはいえない。心不全退院後の外来心臓リハビリテーションの施行は、医療費の増加を伴わず、心不全患者の予後改善、心不全再入院の減少と関連することを解明した。これまで大規模な報告がない心不全患者における外来心臓リハビリの実態を、レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いて初めて明らかにした。心臓リハビリの施行は、心不全再入院等と関連することに加え、外来通院にかかる医療費に相当するリハビリ施行群での入院医療費の減少を認め、医療費の観点からみても、今後施行を推奨していく根拠となる結果であった。本研究成果は国際学術誌『Eur J Prev Cardiol』(令和4年11月15日付)に掲載された。 ・ 循環器病対策基本法により、各都道府県は循環器病対策推進計画を策定している。しかしその計画がどの程度エビデンスに基づいているか不明である。そのため、各都道府県の計画が、循環器病医療の質(QI)を検討した研究で明らかとなったQI項目をどの程度反映しているかを検証し、エビデンスレベルを把握することができた。可能な限りエビデンスに基づいて当計画を構築していくことが重要であるので、この取組の結果は各都道府県の計画担当者にとって有益となると考える。(一部再掲) ・ uploadするコンテンツについて6NC間で再度検討し、当	

中長期目標	中長期計画	令和4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>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 ア 関係学会と連携しながら診療ガイドラインの作成に</p>	<p>し、合計で 10 本の e-learning 掲載を目指す。</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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 心エコーのレクチャーを更に積極的に行い、普及を進める。また、遠隔診療の可能性について、情報を集める。 <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。具体的な取組は次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 国立がん研究センターとの共同研究を更に進めて、データを出していく。 <p>② 情報の収集・発信 ア 関係学会と連携しながら診療ガイドラインの作成・改</p>	<p>○ 関係学会等との連携を強化して、診療ガイドライン</p>	<p>センターの専門講義 (心臓内科・脳内科・腎臓高血圧内科・糖尿病・脂質代謝内科) を upload することに決まった。</p> <ul style="list-style-type: none"> Web を介した心エコーのレクチャーを年に数回行っている。また、多施設からのエコー所見のコンサルトを不定期に行っている。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。 令和 3 年度に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、令和 4 年度にこのネットワーク構築に関する内容を論文化、及び学会発表を行った。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。国立がん研究センターのがん登録と循環器疾患を結びつけた研究は今までにない。 腫瘍循環器学会のシンポジウムにて、腫瘍循環器学の診療/研究の問題点について講演を行い、国立がん研究センター、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、厚生労働省の方とディスカッションした。 <p>② 情報の収集・発信 ・ 公式ホームページで最新情報の提供を行っている。英文でのプレスリリースも行い、ホームページの充実を図って</p>	<ul style="list-style-type: none"> 地域医療における心エコー検査の普及による診療の質に向上に貢献することが期待される。

中長期目標	中長期計画	令和4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>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>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</p>	<p>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>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提供等、若年世代や海外も含めさらに意識啓発を推進させる取</p>	<p>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>いる。また、公式 SNS アカウントとして LinkedIn・Twitter を運用し、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。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> <p>■ ホームページアクセス件数 【数値目標】 中長期計画：年 1,400 万件 【実績】 令和 3 年度実績：1,183 万件 令和 4 年度実績：1,077 万件</p> <ul style="list-style-type: none"> 吹田市立小学校の給食向けに、吹田市と共同で「かるしお」アレンジメニューを開発し、導入を実現した（吹田市全校の小学校 36 校：児童数 2 万人）。吹田市と当センターとで共同研究契約を締結した。子供の頃から「適切な食塩摂取の習慣」を身につけられるよう、当センターのおいしい減塩食「かるしお」の手法を小学校給食のメニューに導入することを目指し、令和 4 年度から「グルメな減塩！かるしお大作戦」を推進した。令和 5 年 1 月 17 日より「かるしおアレンジメニュー」を提供開始することができた。 当センターが触媒となり「食のオープンイノベーション」を推進すべく、「かるしお認定企業」同士の交流・親睦の場として初めて「かるしおサミット」を大阪（令和 4 年 8 月）、 	
--	--	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和4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 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>して、健康維持や予防医療の社会実装等を推進する。</p> <p>(3) 公衆衛生上の重大な危害への対応 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>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>(3) 公衆衛生上の重大な危害への対応 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。具体的な取組は次のとおりである。 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>主な評価指標</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>東京（令和5年2月）で開催した。意見交換会を設け、企業同士の交流を促進すると同時に、当センターの「かるしお」の取組の加速化を図った。</p> <ul style="list-style-type: none"> 健康的な食の提供やマーケティング手法を活用した情報発信などにより、行動変容を促す取組を健都で進めていくために、当センターが中心となって「健都における健康的な生活を支援する食環境の整備に向けたPT」（建都における食PT）を設置した。企業・アカデミア・行政を巻き込んだ産学官連携を推進した。 「食と運動」の観点から、吹田市及び摂津市の小学校にて「かるしおの食育」と「足はやチャレンジ」の連携事業を実施した。包括提携先の日本ストリートダンススタジオ協会が推進する「足はやチャレンジ」への協力や、児童や保護者向けに「減塩の大切さ」につき啓発活動などを実施した。 <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17床（重症5、軽症・中等症12）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・診療にも注力している。 当センターで受け入れた COVID-19 患者は、重症37名、軽症・中等症223名となっている（2022年10月26日時点）。 今夏、感染性の高いBA.5株による、全国的にも未曾有の新型コロナ感染蔓延期にあった大都市圏・大阪において、院内クラスター5件（令和4年7～8月）の発生があったものの、COVID-19 重症患者を受け入れながら、重症循環器病患者の最先端医療を維持・継続できた。 新型コロナウイルス感染症に対する緊急事態宣言後に、院外心停止患者に対する AED 使用率が急激に低下し、神経学的転帰も悪化したこと（COVID-19 感染症による間接的負の効果）を明らかにした。人々の行動及び意識に変容を及ぼした COVID-19 感染症に対する緊急事態宣言は、市民による AED 使用と神経学的転帰が良い患者の割合の低下を引き起こした。次の感染症パンデミックに備え、stay at home の状態で家庭で発生する院外心停止を想定した地域における 	<p>自己評価</p>
--	---	--	--	--	-------------

中長期目標	中長期計画	令和4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

				心肺蘇生技術取得者の育成が必要である。本研究成果は国際学術誌『The Lancet Regional Health - Western Pacific』(令和5年3月28日付) にアクセプトされた。	
--	--	--	--	---	--

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%	96.1%					
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%	90.6%					
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%	0.03%					
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 (年度計画：前年度に比 し、1%以上の削減)	219,625 千円 (R2 年度)	226,124 千円	194,004 千円					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4年度計画	主な評価指標	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薬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薬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</p> <ul style="list-style-type: none"> 効率的かつ効果的な業務運営体制となるよう、随時、組織の見直し及び再編を行った。 2024（令和6）年4月の法適用に向けて、働き方改革推進プロジェクトチームに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>(2) 効率化による収支改善</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和3年度経常収支率：97.7% 令和4年度経常収支率：96.1% <p>① 人件費</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 令和4年度の人事院勧告については、センターの経営状況を鑑み、基本給、賞与ともに改定を見送った。 給与水準の公表については、令和4年6月30日に実施した。 	<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薬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：96.1% 達成度：96.1%</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：90.6% 達成度：106.6%</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 （年度計画：前年度に比し、1%以上の削減）</p> <p>実績値：194,004千円 達成度：115.4%</p> <p><u>III. 評定の根拠</u></p>
--	---	---	---	--	---

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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>⑥ デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和3年12月24日デジタル大臣決定）に則り、PMO（Portfolio Management Office）を設</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>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りコスト削減を図る。また、診療材料などの調達についても、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 後発医薬品の使用を更に促進し、診療報酬最上位基準の数量シェア85%以上を維持する。基本的医薬品はできる限り後発医薬品への切り替えを進め購入金額シェア70%を目指し、DPC患者における医薬品費を縮減する。 ※ 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】) ※ 後発医薬品の金額シェアの算式 【後発医薬品の金額】 / (【後発医薬品のある先発医薬品の金額】 + 【後発医薬品の金額】)</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>・ 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3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>・ NHO 大阪医療センターと令和4年10月に「診療材料の調達・物流に関する連携協定」を締結した。</p> <p>・ 第一弾として、短期的に削減効果の大きい、ニトリル手袋の切替を行い、年間約31百万円の削減効果が得られる見込みである。</p> <p>・ 第二弾として、衛生材料関係63品目の切替提案（削減効果見込 年間約25百万円）の製品評価会（サンプル会）を行った。</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年間を通して85%以上を維持し、年度平均は90.6%である。</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>○医業収益の拡大 ・ センターの経営安定のためには、病院の経営安定が必須であり、理事長、病院長等の経営層の意向が、各診療科の部長をはじめとするスタッフ等にタイムリーに浸透し、一枚岩で経営改革を進める必要がある。 このため、令和4年9月から、理事長、病院長等と各診療科の部長等（20名強）が、共通の目標（新規入院患者数、手術数及びカテーテル治療件数対前年比増）を共有した上で、その実現に向けて、毎月1回ミーティングを開催し、診療実績を確認するとともに、打ち手を検討し、実行に繋げていく取組みをスタートした。 併せて、前記の新規入院患者数等を含め、病院の経営指標を新たに設定し、組織内で実績を閲覧可能とする「経営ダッシュボード」を構築した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医業収益 27,199百万円 → 29,003百万円 ・ 新入院患者 12,158人 → 13,382人 ・ 手術件数 2,810件 → 3,018件 ・ カテーテル・インターベーション件数 2,812件 → 3,239件 <p>○調達コストの削減（医療材料削減プロジェクト） ・ 削減額 約5,600万円</p> <p>○後発医薬品の使用の拡大 ・ 使用率（数量シェア）90.6%</p> <p>○一般管理費の削減 ・ 令和3年度226,124千円から令和4年度194,004千円へ減少した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

<p>置するとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行う。</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>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ともに、督促マニュアルに基づき、未収金の管理・回収を適切に実施することにより、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 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>⑥ 情報システムの整備及び管理 デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」(令和3年12月24日デジタル大臣決定)に則り、P M O (Portfolio</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ともに、督促マニュアルに基づき、未収金の管理・回収を適切に実施することにより、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 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、前年度に比し、1%以上の削減を目指す。</p> <p>⑥ 情報システムの整備及び管理 デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」(令和3年12月24日デジタル大臣決定)に則り、P M O (Portfolio</p>	<p>■ 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</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>④ 医業未収金の解消</p> <ul style="list-style-type: none"> 未収金については、医業未収金比率は令和3年度は0.040%であったが、令和4年度0.03%と下がった。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年度の実績は963千円であったが、令和4年度853千円と回収金額としては低い。未収金対策として、QRコード決済と後払いサービスを検討している。 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令和3年度から毎月委員会にて検証と改善を行っており、令和4年度の査定率については、令和3年度に比べて手術件数が伸びたこともあり、手術・材料・輸血で高額査定をされたことが起因していることもあり、1.21%(令和3年度1.15%)と上昇した。 <p>⑤ 一般管理費の削減</p> <ul style="list-style-type: none"> 競争参加資格の等級拡大や競争性を確保するための仕様書の作成等を行うことで、競争性を確保し、一般管理費を削減することに努めた。 令和3年度226,124千円から令和4年度194,004千円へ減少した。 <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> <ul style="list-style-type: none"> IT統括委員会、情報統括部がPMOとしての機能を担い、情報システムの適正な整備及び管理が実施されるよう統括・監理を行っている。 	
---	---	---	--	--	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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 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>Management Office) を設置するとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行う。</p> <p>2. 電子化の推進 (1) 電子化の推進による業務の効率化 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。 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>(2) 財務会計システムによる月次決算の実施 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>Management Office) を設置するとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行う。</p> <p>2. 電子化の推進 (1) 電子化の推進による業務の効率化 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。 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>(2) 財務会計システムによる月次決算の実施 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>○ 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>2. 電子化の推進 (1) 電子化の推進による業務の効率化</p> <ul style="list-style-type: none"> 電子決裁システムの導入が完了し、令和4年度より全面的に稼働している。今後の事務処理にかかる情報システムの大枠の方針について議論を開始した。また、スケジュール調整システム、音声から自動文字起こしシステムなどを整備するなど電子化を推進している。さらに、病院の各種指標について定期的な抽出と内部ポータルへ掲載している。 <p>(2) 財務会計システムによる月次決算の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和3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4年度も継続して取り組んだ。 	
---	---	---	---	---	--

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	49.8 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	C
別紙に記載						<評価に至った理由> (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 (定量的目標以外) ① 自己収入の増加に関する事項 ・治験の実施を推進するとともに、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等により外部資金を獲得 ・研究内容に適した公募課題への応募提案のほか、研究計画書の事前査読等を行う体制の確保 ② 資産及び負債の管理に関する事項 ・投資を計画的に行い、固定負債を中・長期的に適正なものとなるよう努める。 ・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む。 (2) 目標と実績の比較 (定量的指標)	

						<p>・繰越欠損金の解消</p> <p>中長期目標 73,194 千円減 (中長期目標期間において令和2年度比3%減)</p> <p>目標 12,199 千円減 (中長期目標 73,194 千円減÷6年)</p> <p>実績 1,595,137 千円増 (対年度計画 ▲13,075%)</p> <p>(3) その他考慮すべき要素 (定量的指標以外の成果)</p> <p>・財政状況の悪化</p> <p>医業収益の増加が見られた一方、全体としては財政状況の悪化が続いており、繰越欠損金は解消計画と乖離し大きく増加することとなった。その原因として光熱費等の増加や新型コロナウイルス感染症拡大による一日平均入院患者数の減少が挙げられている。</p> <p>(4) 評価</p> <p>上記を含むその他の実績においては、財務状況の改善に向けてさらなる取り組みが必要であること等を勘案した結果、目標の水準を満たしていないと判断されることから「C」評価とした。</p> <p><今後の課題></p> <p>光熱費の高騰等外的要因による不可抗力な点はあるものの、センターが果たすべきミッションを考慮しつつ、繰越欠損金の解消に向けて治験実施の推進や寄附活動の強化等による自己収入の増加を図るなど一層の努力が必要である。</p> <p><その他事項></p> <p>特になし</p>
--	--	--	--	--	--	---

(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	0				
目的積立金	0	0				
積立金	0	0				
うち経営努力相当額						
その他の積立金	0	0				
運営費交付金債務	45	77				
当期の運営費交付金交付額(a)	4,224	3,824				
うち年度末残高(b)	45	77				
当期運営費交付金残存率(b÷a)	1%	2%				

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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、更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、</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>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> <ul style="list-style-type: none"> 特に AMED 研究事業においては、リサーチ・アドミニストレーター等により、研究内容に適した公募課題への応募を提案するほか、研究計画書の事前査読等を行った。大津ビジョンの財政基盤の強化(公的研究費の積極的な獲得)によりタスクが立ち上がり、研究内容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う体制等、研究振興部として関わっていく。 <p>2. 資産及び負債の管理に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 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4年度においては、長期借入を行っていない。 繰越欠損金について、令和4年度は1,595百万円増加し、 	<p><評定と根拠></p> <p>評定：B</p> <p>I. 目標の内容</p> <p>①自己収入の増加に関する事項</p> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> 繰越欠損金の解消(単位：百万円、%) <table border="1"> <tr> <td>計画額(実績)達成率</td> <td></td> </tr> <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 (▲1,595)</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 (▲2,542)</td> </tr> </table> <p>III. 評定の根拠</p> <p>令和4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、転院先の調整難など)により、1日平均入院患者数が448人とどまったことなどの影響(収支影響額約10億円)により、令和3年度より医業収益は増えているものの大幅な収益増とはな</p>	計画額(実績)達成率		令和3年度	▲322.9 (▲947)	令和4年度	▲230.2 (▲1,595)	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 (▲2,542)
計画額(実績)達成率																					
令和3年度	▲322.9 (▲947)																				
令和4年度	▲230.2 (▲1,595)																				
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 (▲2,542)																				

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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。</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>令和4年度時点における累計解消額は▲2,542百万円となった。</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>	<p>らなかった。</p> <p>また、令和4年度の特異要因として、燃料単価等の高騰により、電気料等が前年度より4.3億円増加したこともあり、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事となった。</p> <p>しかしながら、令和5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、患者数確保を図る予定であり、また、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32人増、約10億円改善)させることで、繰越欠損金の解消に努めることとしている。</p>
--	--	---	---	--	--

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 該当なし <p>第7 剰余金の使途</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 令和4年度決算において剰余金は発生しなかった。 	
--	--	--	--	--	--

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4年度計画	主な評価指標	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>(1) 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>(2) 研究倫理指針不適合事案が発生したことを踏まえ、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。</p> <p>(3) 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>(4) 「研究実施体制及び組織体制検証会議報告書」(令和3年7月16日 研究実施体制及び組織体制検証会議)</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>○ 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</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) について、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し適正に研究を実施するため、月1回研究倫理審査委員会を開催し、各研究課題について審議した。</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。また研究に関するコンプライアンス教育等・啓発活動の実施状況を、令和4年度は執行役員会(6月、8月、12月、3月)に報告し、その後、研究所・OIC 部長会議及び病院運営会議により周知を行った。</p> <p>(4) 「研究実施体制及び組織体制検証会議報告書」(令和3年7月16日 研究実施体制及び組織体制検証会議)を踏まえて策定した「研究実施体制及び組織体制検証会議の提言を踏まえた今後の対応策について」(令和3年7月16日公表)の実施状況について、内部監査を行い、研究不正等の再発防止に取り組んだ。</p> <p>(5) 「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(平成19年2月15日 文部科学大臣決定)」(令和3年2月1日改正)を踏まえ改正した「競争的研究費等取扱規程」等の関係規程を遵守・実施し、その実施状況について監査した。</p> <p>(6) について、研究倫理講習会をe-learning形式で開催し、研究者に対し、令和4年4月に改定された、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」について周知する等必要な教育研修を実施した。</p> <p>(7) 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観点から契約監視委員会を年3回(6月、10月、1月)開催した。</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</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><u>II. 指標の達成状況</u></p> <p>定量的指標なし</p> <p><u>III. 評定の根拠</u></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4年度計画	主な評価指標	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>会議の提言を踏まえた今後の対応策について」(令和3年7月16日公表)の実施状況について、内部監査を行うなど、研究不正等の再発防止に取り組む。</p> <p>(5)「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(平成19年2月15日文部科学大臣決定)」(令和3年2月1日改正)を踏まえ改正した「競争的研究費等取扱規程」等の関係規程を遵守・実施し、その実施状況について監査する。</p> <p>(6)「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3月23日文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示第1号)」を踏まえ改正した「国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会規程」を遵守し、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>(7)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>(8)「「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</p>	<p>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>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4年度 調達合理化計画」の策定及び実施した。実施状況について、契約監視委員会、監事監査、内部監査等を通してフォローアップを実施した。</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」の着実な実施</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和4年2月に策定した、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」の実現に向けて、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>【令和4年度の主な成果】</p> <p>(1) 優秀な人材の確保</p> <ul style="list-style-type: none"> 若手研究者がPIとして腕試しを行う独立型研究室(心血管モザイク研究室)を設置し、研究をスタートした。 部長よりも上位の幹部役職について、役職任期制を導入した。 <p>(2) 研究環境の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> インハウス研究費の配分ルールを変更し、将来性のある分野に戦略的に配分する形に見直した。 毎月、最先端の研究を行っている研究者を招聘し、センター合同セミナーを開催した。 ゲノム医療について、病院、研究所及びOICが有機的に連携し、治療法の研究開発等に取り組むため、メディカルゲノムセンターを設置し、体制を整備した。 <p>(3) 病院運営の改革</p> <ul style="list-style-type: none"> 循環器領域における治療法の進歩により、従来の診療の枠組みでは十分な対応が困難な病態の患者が増えており、高い専門性を持つ診療科が横断的に連携し、世界をリードする医療を提供するため、病院に、弁膜症(SHD)センター、成人先天性心疾患センター、不整脈センター及び先進心不全センターの4センターを設置した。 専門家が育つ人事制度の検討をスタートした。 <p>(4) オープンイノベーションの推進</p> <ul style="list-style-type: none"> 国循環ベンチャーの創出及び育成を促進するため、国 	<p>○ 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」の着実な実施</p> <p>○ 研究不正事案への対応</p> <p>2. 人事の最適化</p> <p>○ 人事交流の推進、人材確保</p>

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		<p>書に定めた事項について、その運用を確実に図る。</p> <p>(9) 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>循発ベンチャー規程等を改正し、国循発ベンチャーに対する支援内容を拡充した（国循発ベンチャーの株式保有も可能とした）。</p> <ul style="list-style-type: none"> 企業からの研究費を基に、共同研究部として、バイオデジタルツイン研究部を設置した。 オープンイノベーションラボにおけるシェアラボの稼働を目指し、検討を進めた。 <p>(5) 事務機能の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> 事務職員の採用は、新卒採用は行わず、経験者や一定の資格を有する者の採用に重点を切り替えた。 センター雇用職員の増加を図るための人事制度の検討をスタートした。 <p>(6) 広報の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> センターHPについて、疾患情報解説ページ等の見直しや当センター独自コンテンツの「病理カラーアトラス」の再公開を実施した。 記者懇談会を2回開催 <p>(7) 国際化の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> 海外の研究機関1か所と連携協定(MOU)の締結を推進した。 <p>(8) 働きやすい環境づくり</p> <ul style="list-style-type: none"> 医師の働き方改革の実現のため、メディカルアシスタントの導入を行うなどタスクシフトを推進するとともに、医師の勤務実態を踏まえ必要なルール策定等の整備を行い、令和6年4月からの実施に向け、着実に準備を進めた。 ハラスメントについての実態調査等を行い、その結果を踏まえ、ハラスメント研修(2回)の実施のほか、啓発活動などを実施した。 <p>(9) 自治体との連携</p> <ul style="list-style-type: none"> 吹田市民の心不全予防にむけた「吹田NEXT研究」を着実に推進した。 <p>2. 研究不正事案への対応</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和5年3月に公表した研究所元室長の研究不正事案については、極めて遺憾なものであるが、この事案は、平成31年度に公表した倫理指針不適合事案や令和2年度に公表した研究不正事案が発生する前に発生した事案であることから、この両事案を受けてこれまでに実施した各般の再発防 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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 医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構や諸外国を含めた他の施設との人事交流をこれまで以上に推進する。 また、NC間及びセンターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を引き続き進める。 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>2. 人事の最適化 (1) 人事交流の推進 医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略の強化や新たな視点・発想に基づく研究等の推進のため、PMDA等との人事交流をさらに推進する。 また、医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、他の国立高度専門医療研究センター及び独立行政法人国立病院機構との看護師等の人事交流をさらに推進する。 さらに、政策医療等の理解を深めるとともに連携を密にするため、AMED等との人事交流を推進する。</p> <p>(2) 人材確保 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。 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。 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。 また、医師、看護師等の医療</p>	<p>2. 人事の最適化 (1) 人事交流の推進 医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略の強化や新たな視点・発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構等との人事交流をさらに推進する。 また、医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、他の国立高度専門医療研究センター及び独立行政法人国立病院機構との看護師等の人事交流をさらに推進する。 さらに、政策医療等の理解を深めるとともに連携を密にするため、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等との人事交流を推進する。</p> <p>(2) 人材確保 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。 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。 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。 また、医師、看護師等の医療</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>止策を着実に実施し、再発防止に努める。</p> <p>2. 人事の最適化 (1) 人事交流の推進 ・ 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。 【出向者】 AMED：研究者2名（R3.8.1～R5.7.31）、（R4.8.1～R6.7.31） PMDA：薬剤師2名（R3.4.1～R6.3.31）、（R4.4.1～R4.8.31） 【人事交流】 厚生労働省 転入1名 転出1名 国立病院機構等 転出36名（事務職5名、コメディカル15名、看護師16名） 転入39名（事務職8名、コメディカル21名、看護師10名） 他のNC 転入1名（事務職1名） 転出2名（事務職1名、看護師1名）</p> <p>(2) 人材確保 ・ 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、優秀な人材を確保に努めた。</p>	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	<p>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、技能職については、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</p>	<p>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、技能職については、外部委託を推進する。</p> <p>(3) 女性職員の雇用促進 ① 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。 ② 全職員を対象とした、女性職員・研究者の在職比率及び新規採用比率調査を行う。また、全職員を対象として働き方改革を含めた支援制度の充実に関するアンケートを行い、女性職員比率の30%以上を目標とした支援策との関連性を分析する。</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</p>	<p>主な評価指標</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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、117名の応募があり、令和5年4月に77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。 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、非常勤職員の雇用若しくは外部委託等への切り替えを推進している。 <p>(3) 女性職員の雇用促進</p> <ul style="list-style-type: none"> 採用においては、性別に関係なく採用選考を実施し、能力のある女性を積極的に採用している。 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。 センター内外国人研究者を対象として、独立に、充実に研究設備の利用また事務業務を行うように管理様式の英訳化が進んでいる。また、国際戦略室により重要情報伝達(コンプライアンス及び倫理講習)の英語化を開始した。また、女性職員比率の30%以上を目標としたが、令和4年度の女性職員比率は28.9%であった。応募者が少なくなったため、令和4年度全体採用研究者のうち女性研究者は前年度より半分となった。 <p>(4) 業績評価</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	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</p>	<p>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</p> <p>職場環境の快適化のため、セクシャルハラスメント、パワーハラスメント、メンタルヘルス等の対策を強化・充実するとともに、女性の働きやすい環境整備として、センター内保育所の充実、フレックスタイム制度を促進する。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</p>	<p>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</p> <p>職場環境の快適化のため、セクシャルハラスメント、パワーハラスメント、メンタルヘルス等の対策を強化・充実するとともに、女性の働きやすい環境整備として、センター内保育所の充実、フレックスタイム制度を促進する。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</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</p>	<p>(5) 職場環境の改善等</p> <ul style="list-style-type: none"> 外部講師を招き、コミュニケーションのあり方やリーダーシップに関する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。 職員が働きやすい職場とするため、コンプライアンス委員会において重点課題としてハラスメントの防止に努め、各ハラスメント等の対策を強化・充実させている。 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。 常勤職員の特定保健指導対象者に対して、新しく開発された生涯健康支援10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。 	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>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 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>(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。 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。 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</p>	<p>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 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>(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</p>	<p>な整備を行う。</p> <p>(2) 情報セキュリティ対策に関する事項 情報セキュリティ対策の推進のための研修や情報発信の強化と、特にクラウドサービス利用に関するルール策定により、全般的な利便性を確保した情報セキュリティの向上を進める。</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</p>	<p>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>(2) 情報セキュリティ対策に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 前年度までの当センター内の情報セキュリティインシデント事例などを、情報セキュリティ講習会を実施して紹介するとともに、センター内外の事例に基づく注意喚起を行った。 <p>(3) 積立金の処分に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 該当なし <p>(4) 広報に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 情報発信としてプレスリリースを64件、記者会見を6件行った。加えて、公式 SNS アカウントとして LinkedIn・Twitter を運用し、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>(5) その他の事項</p>	

中長期目標	中長期計画	令和4年度計画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
<p>施すものとする。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</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された政府方針に基づき、着実に実施しているか。</p>	<p>・ 該当なし</p>	