

独立行政法人
国立循環器病研究センター
平成24年度業務実績の評価結果

平成25年8月22日

厚生労働省独立行政法人評価委員会

1. 平成24年度業務実績について

(1) 評価の視点

独立行政法人国立循環器病研究センター（以下「センター」という。）は、国立循環器病センターが移行して、平成22年4月1日に発足したものである。センターは、循環器病に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発並びにこうした業務に密接に関連する医療の提供、技術者の研修等を行うことにより、国の医療政策として、循環器病に関する高度かつ専門的な医療の向上を図り、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とする。

平成24年度のセンターの業務実績の評価は、平成22年4月に厚生労働大臣が定めた中期目標（平成22年度～26年度）の3年目の達成度についての評価である。

当委員会では、「厚生労働省所管独立行政法人の業務実績に関する評価の基準」等に基づき、総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から示された「独立行政法人の業務の実績に関する評価の視点」（平成21年3月30日同委員会。以下「政・独委の評価の視点」という。）やいわゆる二次意見等も踏まえ、評価を実施した。

(2) 平成24年度業務実績全般の評価

循環器病は三大死因のうち二つを占めるに至っており、その克服のための研究・開発と臨床応用は、国民の生命予後の飛躍的な改善に資するものであり、センターにおいても、循環器病医療の提供に必要な人材をはじめとするさまざまな資源が集積されており、近隣地域のみならず国内外の患者の生命を救ってきた。

こうした中、センターは、日本人のエビデンスの収集や循環器病における死に直結する疾病の治療法の開発、こうした疾病をもたらす生活習慣病等に伴う心血管病変等の予防並びに胎児期・小児期における循環器病の診断及び治療など、循環器病学の基礎的及び臨床的研究を推進し、その成果を高度かつ先駆的な医療の提供及び優れた人材の育成に活かすことにより、循環器病の克服に貢献していくことが求められている。

平成24年度においては、理事長のリーダーシップの下、昨年度に引き続き職員の質の確保と組織の活性化、業務効率化の更なる推進、研究開発推進基盤強化、重症・超急性期医療体制の更なる強化、外部資金の積極的活用、建替整備の検討などの積極的な取り組みが行われたが、運営費交付金の削減も重なり、結果として経営に結びつかず、年度計画に掲げる経常収支に係る目標を達成できなかった。今後は、中期目標の期間全体において目標を達成できるよう努められたい。

研究・開発において、医療クラスター棟の活用により、企業との共同研究の件数は年々増加しており、ANPのがん転移予防効果の発見、心臓レプリカプロジェクトの国際特許取得と製品の販売開始、低侵襲かつ高精度の心不全自動診断装置開発におけるパイロット試験の実施など大きな研究成果を上げた。研究倫理と臨床倫理の問題を総合的に対応する為、

研究倫理研究室を発展的に解消し、医学倫理研究室を設置した。また、臨床検査部の ISO15189 認定など信頼性の向上にも務めた。ペプチド・タンパク質の新規同定、生理作用や作用機序の解明等から新規医薬品・治療技術の創出に向けた研究、テーラーメイド医療を目指す循環器疾患のゲノム疫学・病態生理の解明に関する研究、再生型小口径血管の開発についての研究、吹田コホート研究、ANP のがん転移抑制の研究等、センターの強みを生かした多くの領域の研究を実施したことは高く評価する。

医療の提供について、診療科横断的に多職種によるチーム回診を継続的に実施しており（24 年度 441 回）多角的に病状を把握・評価している。また、連携登録医療機関の増加や脳卒中・心筋梗塞の連携パスの完成により退院後の医療サービスを安定的に受けることができるよう整備を進めている。植込型補助人工心臓へのブリッジ例への保険償還が認められ、在宅管理が増加したので人工心臓外来を開設して対応している。また、心移植実施患者の冠動脈狭窄へのバイパス手術に国内で初めて成功し、移植後の治療も充実させることができたことは評価する。

こうしたことを踏まえると、平成 24 年度の業務実績の評価に当たり、センターは、平成 22 年の独立行政法人化のメリットを生かし、裁量性を増しつつ、研究・開発及び医療の提供において、総合的に見れば期待された取り組みがなされている。このように、自立したセンター運営が有効に機能している点について、高く評価している。

3 年目の業務実績の評価については、中期計画 5 年間の折り返し地点に差し掛かったところであり、引き続き、目標達成に向けた取り組みを期待する。

なお、中期目標に沿った具体的な評価結果の概要については 2 のとおりである。また、個別評価に関する評価結果については、別紙として添付した。

2. 具体的な評価内容

(1) 研究・開発に関する事項

① 臨床を志向した研究・開発の推進

バイオバンクセンターの運営に関し、バイオリソースの集積・保管について患者同意を得て 24 年 6 月より開始した。すでに約半年間で 500 名の同意を取得し、新規検体は 2,500 本収集している。6 つの国立高度専門医療研究センターからなる 6NC センtralバンクや、他の研究機関等との連携も開始している。バイオバンクに部門システムを導入し、病院情報システムおよび電子カルテとのデータ連携を強化した。

また、企業などとの共同研究・開発において、ANP のがん転移予防効果の発見、BNP の分子分別測定法の開発、簡易心臓拍動シミュレーションシステムの開発、心臓大血管手術シミュレーターの開発、心血管病モデルマウスの拍動心臓で冠動脈と心筋の収縮機能を高精度で観察可能とする画像解析法の開発を行うなど、企業との共同研究が、21 年度 57 件、22 年度 59 件、23 年度 99 件に比べ、24 年度 146 件と

増加したことは高く評価する。

さらに、研究寄付金を有効活用し、先端基礎研究および臨床研究を推進する寄付プロジェクト部門「肺高血圧先端医療学研究部」を24年5月に設置した。肺高血圧症の領域において、肺高血圧症の診断、治療にかかわる新しい先端医療を確立することを目的として、肺高血圧症に関するゲノム解析等の基礎的研究の充実を図るとともに、複数企業からの研究寄付金を有効活用し、「脳卒中統合イメージングセンター」を24年9月に設置し、臨床研究を推進した。

臨床検査室の能力と質における国際標準規格であるISO15189を受審し、24年9月に認定審査機関である日本適合性認定協会から認定施設として承認された。

② 病院における研究・開発の推進

早期・探索的臨床研究拠点の役割として求められる他施設の研究倫理審査委員会（治験審査委員会を含む）委員、臨床研究者、並びにCRC・倫理委員会事務局等の研究支援者を対象とした、オープン型の研究倫理教育・研修会を開催して、全国の医学部・病院・研究倫理審査委員会などから約70名が本研修会を受講・修了した。また、研究倫理研究室のホームページを立ち上げて「ORE研究倫理ガイド」の発行を開始し、広く日本の臨床研究者や研究倫理審査委員会の教育に役立てるための教育ツールの公表・還元を行っていることは高く評価する。

③ 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

24年度より、*Circulation* のインパクトファクター以上の雑誌に掲載された英文論文数について、年5件以上の数値目標としたことから、22年7件、23年3件、24年9件となったことは高く評価する。

（循環器病の本態解明）

VGF由来ペプチド、NERP-2、NERP-3の新しい作用の発見、VGF蛋白質由来のアミド化ペプチド、VGF[554-577]-NH₂の発見、P2X7遺伝子の高血圧・腎障害における役割の解明、水素とミトコンドリアの心筋保護効果の発見など新規物質の探索・機能解明を行った。

（循環器病の実態把握）

全国の中核施設において急性心不全にて入院した患者のうち、HFpEFと診断された症例をレジストリー登録し、患者背景、治療内容と予後に関する調査JASPER研究を開始し、WEB上で症例登録が可能なシステムを完成させた。

（高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進）

心臓から分泌されるホルモンである心房性ナトリウム利尿ペプチド（ANP）が、血管を保護することによって、様々な種類のがんの転移を予防・抑制できることを共同研究で明らかにした。

（医薬品及び医療機器の開発）

ダチョウ頸動脈を材料に脱細胞処理を施し、循環血液中の内皮再生に関与するCFC 捕捉表面処理を導入することで、内径 2mm 長さ 30cm という、臨床で使用可能なサイズの再生型人工血管の高い開存性を達成した。

（均てん化に着目した研究）

診療の質を評価するためのインディケーターの解析を推進するため、脳卒中医療の均てん化実現に向け、脳卒中診療実態調査から示された問題点に対して、医療経済学的分野、脳卒中啓発のための学校教育分野、医療情報システム分野、医療倫理学的分野など、関連する各分野との連携により問題解決のための新たな手法の開発を行った。

（2）医療の提供に関する事項

① 高度先駆的な医療、標準化に資する医療の提供

新たに先進医療として「急性心筋梗塞に対するエポエチンベータ投与療法」の治療が承認され、従来から承認されている先進医療と併せ、7つの先進医療を実施している。

24年の心臓移植実施数が年間11例、総計52例となり、わが国で始めて50例以上、年間施行10例以上を施行する施設となり、生存率も移植後10年で93.9%と良好である。また、植込型補助人工心臓による外来管理が増加し、「人工心臓外来」を開設し、10名前後の在宅治療を行っている。

難病である慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）は、従来は肺動脈血栓内膜摘除術以外に有効な治療法がなかったが、24年より非手術適応例に対し、カテーテルを用いた経皮的肺動脈形成術の手技を確立し、約35例に対し治療を施行した結果、著明な治療効果を得た。この結果、CTEPHに対しては、ほぼ全例に対し有効な治療を行うことが可能となり、本症の治療体系を大きく革新することが可能となったことは評価する。

24年度よりドクター・カーの運用を開始し、他の医療機関と連携して重篤な循環器疾患患者を対象に出動しており、出動総件数は24年度127件であった。総出動件数のうち、センターへの受け入れは全体の約30%であった。

② 患者の視点に立った良質かつ安心できる医療の提供

連携登録医（かかりつけ医）紹介コーナーの設置、紹介カードの作成、「かかりつけ医検索ページ」を開設、「客員部長」の称号付与などの取り組みにより、連携登録医療機関数は、21年度 190ヶ所、22年度 219ヶ所、23年度 238ヶ所、24年度 310ヶ所となり、着実に実績を伸ばしている。

医療福祉相談室設置とMSW業務の明確化により、医療福祉相談室対応患者数は、21年度 574人、22年度 689人、23年度 1,002人に比べ、24年度は 1,344人となり、大幅に増加した。

チーム医療の推進と医師・看護師の負担軽減を目的に、これまで行ってきた薬剤師の病棟配置をさらに進め、24年4月に薬剤師を7名増員し、薬剤師の病棟配置を実施したことから、薬剤師病棟配置加算の施設基準を取得して、診療報酬の増加に繋がったことは評価する。

診療科横断的に多職種によるチーム回診（重症、ICT、NST、褥瘡）を計 441回実施し、患者の病状を多角的に把握・評価することに引き続き努めており、院内褥瘡発生率が低減する成果に繋がった。

なお、外来の待ち時間の改善に向け、予約枠の見直しに取り組むべきである。

③ その他医療政策の一環として、センターで実施すべき医療の提供

心臓移植待機中の重症心不全患者および心臓移植術後患者を対象として、厳重な医学的管理の下に理学療法・運動療法・生活指導など回復期心臓リハビリテーションを実施している。

また、小児期の手術治療成績の向上による患者数の増加に伴う成人先天性心疾患の診療レベルの向上のため、専門外来を開設するとともに、治療方針が立てづらい難解な症例のディスカッションなど、月1回心臓血管内科医、小児循環器医、心臓外科医、看護師、薬剤師、臨床検査技師等が一同に集まって症例検討会を行っていることは評価する。

（3）人材育成に関する事項

レジデント・専門修練医のコミュニケーション促進とインセンティブ向上のため、レジデント・デーを開催し、人材育成に力を入れたことにより、教育・臨床プログラム数が24年度は46個まで増加した。これらの取り組みにより、専門修練医については、22年度29名、23年度35名、24年度56名と増加していることは評価する。

また、若手研究者への研究費配分による臨床研究の推進も3年目を向かえ、研究の件数が年々増加している（22年度11件、23年度16件、24年度28件）。

（4）医療の均てん化と情報の収集・発信に関する事項

世界的にみても日本人の食塩摂取量は約11g/日と高く、成人の3人に1人、高齢者の3

人に 2 人は高血圧と診断され、高血圧は脳卒中や心臓病につながりやすく、高血圧の予防と治療は国民的な課題である。これらの課題に対し、23 年に東日本大震災の被災地の循環器病予防目的でスタートした「国循の減塩プロジェクト」は国民減塩をめざして全国展開し、その手段の 1 つとして国循病院食レシピ本を 24 年 12 月より全国の書店等で発売し、医療の均てん化と情報発信を図っていることは創意工夫を凝らしたユニークな発想であり高く評価する。

また、広く社会に向けて循環器病予防等を啓発する取組みとして、年 4 回の「国循市民公開講座」を開催するとともに、魅力的で情報発信力の高いホームページとするため、随時アップデートを行い、循環器病に関する最新情報を掲載した結果、PV（ページビュー）の大幅な増加に繋がった（月平均：22 年度 235,000PV、23 年度 336,000PV、24 年度 495,000PV）。

（5）国への政策提言に関する事項、その他我が国の医療政策の推進等に関する事項

包括的脳卒中センターの必要性や重症脳卒中における生命倫理や医療機器分野を中心とした成長戦略に関することなど、専門性の高い政策提言やガイドライン作成に携わった。また、23 年度日本脳卒中学会を介して厚生労働省に提言した t-PA の治療開始可能時間延長が認可され、3 時間以内の投与から 4.5 時間以内まで投与可能となり、脳卒中治療の向上に繋がったことは評価する。

また、24 年度より革新的医薬品・医療機器・再生医療製品等実用化促進事業に選定され、PMDA との人材交流を実施し、医療機器の評価ガイドラインに資する研究として、補助循環装置開発ガイドラインの検討、高リスク医療機器の市販前後における安全性評価体制に関する研究に着手するなど、PMDA と情報交換しつつ、規制当局および厚生労働省への提言をまとめることとしている。

（6）効率的な業務運営に関する事項

① 効率的な業務運営体制

センターの膨大な情報を安全に管理し、戦略的な運用・活用を推し進めるため、24 年 4 月に最高情報責任者（CIO）を置き、情報統括部を設置するとともに、情報管理室（事務部門担当）、情報クオリティ管理室（医療・診療情報の質的管理、データベース管理、個人情報保護担当）、病院情報システム室（病院部門担当）、研究情報室（研究部門担当）、情報基盤開発室（研究開発基盤センター担当）、臨床疫学データベース室（バイオバンク担当）の 6 室を設置したことは評価する。

また、副院長を 3 名体制とし、1 名は医療安全や地域連携、病床管理、リハビリや放射線科、臨床検査などの中央診療部門を、1 名は内科系専門診療部門、1 名は外科系専門診療部門を統括するように役割分担をより明確にした。

② 効率化による収支改善、電子化の推進

地域連携の強化や病床運用統括室による平均在院日数の短縮、新入院患者の増加などへの取り組みにより、診療事業については24年度も黒字で運営することができたが、運営費交付金の削減や放射線障害防止法の改正に伴う追加費用の発生によって法人全体としては赤字を計上することとなった。

医薬品の採用について、24年度は、先発品から後発品への変更を15品目、後発品から後発品への変更を11品目行った結果、24年度の後発品割合は品目ベースで18.4%となり、23年度に比べ品目割合は0.7%上昇した。

また、臨床検査機器の老朽化に伴う更新の必要性及びさらなる試薬購入費の削減を同時に達成するため、24年10月より検体検査機器複合リース契約を締結し、最新検査機器の導入による検査効率化と、試薬購入費削減を図った。

これらの取り組みにより、材料費率は、21年度48.2%、22年度32.3%、23年度33.2%、24年度32.2%となったことは評価する。

(7) 法令遵守等内部統制の適切な構築

業務の適正かつ能率的な運営に資するとともに会計経理の適正を期すことを目的とし、関係諸法令及び諸規程等に対する合规性、中期計画その他重要施策の実施状況、業務運営の適正性及び効率性を監査し、問題点の検討及び改善を図るため、全部門の業務を対象に監事監査を実施したことは評価する。

監査の方法としては、被監査部門における諸帳簿、証拠書類、契約関係書類、決裁書類その他必要な書類の書面監査、実地監査若しくは被監査部門の役員及び職員に対する質問又はこれらの併用により実施した。また、会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めた。

(8) 予算、収支計画及び資金計画等

寄付研究プロジェクト部門(2部門)を設置し、受託研究、共同研究、寄附受入の取扱規程を整備するとともに、民間企業等より新たに共同研究及び寄附による外部資金の受入を獲得したことから、寄付金件数、受入額は、22年度21件、21,910千円、23年度55件、55,300千円に比べ、24年度54件、104,700千円、共同研究件数、共同研究費受入額は、22年度53件、63,617千円、23年度99件、65,768千円に比べ、24年度146件、104,872千円、ライセンス新規契約数、収入は、22年度2件、5,602千円、23年度7件、8,124千円に比べ、24年度3件、36,557千円となった。

なお、センターは収支相償を目指し効率的経営に取り組んでいるものの、中期計画で定めた運営費交付金算定ルールを超えた運営費交付金の削減が行われた。一方、医業収益の確保により、年度計画の達成はできなかったものの、収支改善が図られたことは高く評価

する。

(9) その他業務運営に関する事項

女性の働きやすい職場環境を目指して、看護業務については全病棟を二交替制とし、危険を伴う夜間の通勤回避や連続した休暇取得の促進を行うとともに、院内保育所の設置により、継続した勤務が可能となり、育児休業の取得も増加し、育児休業からの復帰者が 22 年度と比べて増加傾向となっていることは評価する。

【看護師数】 22 年 4 月 552 名→23 年 4 月 586 名→24 年 4 月 608 名→25 年 4 月 619 名

【産後休暇取得者数】 22 年度 21 名→23 年度 21 名→24 年度 35 名

【育児休業取得者数】 22 年度 19 名→23 年度 20 名→24 年度 34 名

(10) 評価委員会が厳正に評価する事項及び政・独委の評価の視点への対応

① 財務状況について

当期純損失 6.6 億円を計上した主な要因として、24 年度より、「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律」の改正により放射化物の処理方法について法律上明確化され、当該処理に係る費用を合理的に見積ることが可能となり、減価償却費 1.3 億円、環境対策引当金繰入額 3 億円を計上したためである。

② 保有資産の管理・運用等について

保有財産については、自らの病院事業、研究事業に有効活用している。

「独立行政法人の職員宿舎の見直し計画」（平成 24 年 4 月 3 日行政改革実行本部決定）及び「独立行政法人の職員宿舎の見直しに関する実施計画」（平成 24 年 12 月 14 日行政改革担当大臣決定）を踏まえ、必要な見直しを検討している。

知的財産権については、職務発明等規程を整備し、出願及び活用等の管理について適切に定めている。

③ 組織体制・人件費管理について

センターの給与水準について、平成 24 年度のラスパイレス指数は、研究職 106.1、医師 111.4、看護師 112.8、事務・技術職 103.3 となっており、その原因としては地域手当の水準が 12%（医師は 15%）であること、国家公務員給与の臨時特例法を踏まえた措置は、役職限定で行ったため等が主に影響している。

給与水準は、適正化に向けた不断の努力が求められるものであるが、医師については、自治体病院や民間医療機関とはなお開きがあり、医師確保が問題となっている昨今において、他の医療機関と遜色のない給与水準に近づけることは必要な措置であると考えます。

なお、医療職種のモチベーションが金銭面だけではないことは自明であり、診療

環境や研究環境、勤務体制等はもとより魅力ある病院づくりも重要である。

今後とも適正な組織体制・人件費管理を行い、国内外の関係機関と連携し、研究・開発及び人材育成に関し国際水準の成果を生み出していくことも重要である。

福利厚生費については、事業運営上不可欠なものに限定し、適切に取り組んでいる。

④ 事業費の冗費の点検について

24年7月から、6つのナショナルセンターでの共同入札を、国立病院機構及び労働者福祉機構を加え拡大実施し、更なる医薬品費の抑制と契約事務の効率化を図った。また、24年10月より検体検査機器複合リース契約を締結し、最新検査機器の導入による検査効率化と、試薬購入費削減を図った。旅費について、内申及び復命を徹底し効率的な執行を図った。こうした継続的な取り組みを行っている。

⑤ 契約について

契約の点検及び見直しについては、監事及び外部有識者で構成する契約監視委員会を設置し、競争性のない随意契約、一者応札・一者応募となった契約、落札率が100%となった契約について、契約の適正性・妥当性・競争性確保の観点から監視を行っており、今後も、より一層透明性と競争性が確保された契約の実施に引き続き期待する。

⑥ 内部統制について

センター設立時に業務運営体制としての重要事項を審議する理事会を設けるとともに役員会、幹部会議等において、理事長が理念や方針を役職員に示しており、全職員に周知されている。また、職員とのヒアリングや意見交換の実施などにより職員からの意見を積極的に取り入れる環境を整備し、前述の会議等においてもセンターとして取り組むべき事項は取り入れるなどセンターの活性化を図っている。逆に、ミッション達成を阻害すると思われる要因や問題点、今後の課題等についても把握するとともに、それらについては十分な分析・検討により、その対応について役職員に対する的確に指示をするなど、適切な統制環境の確保に向けて取り組んでいると認められる。

また、監査室による内部監査やコンプライアンス室、企画戦略局長による理事長補佐体制と合わせ、内部統制の充実に取り組んだことは、ミッションや中期計画を達成する上でその妥当性やリスクを把握・分析する重要かつ適切な取り組みであったと言える。

加えて、監事監査は、監事が、独立行政法人通則法の規定に基づき、センターの監事監査規程に従って、独立した立場で実施している。

今後においても、役職員に対する内部統制の周知徹底を図るとともに、監査法人監査及び内部監査の実効を高めることを期待する。

⑦ 事務事業の見直し等について

独立行政法人の事務・事業の見直し基本方針で講ずべき措置とされた、研究事業、臨床研究事業、診療事業、教育研修事業、情報発信事業等の業務運営の効率化については、平成22年度から継続して実施している。

⑧ 法人の監事との連携状況について

当委員会では、評価の実施に当たり、監事の監査報告書の提出並びに監事監査の実施状況及び業務運営上の検討点について説明を受け、評価を行った。