

独立行政法人
国立循環器病研究センター
平成25年度業務実績の評価結果

平成26年8月22日

厚生労働省独立行政法人評価委員会

1. 平成25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、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25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4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25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25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組みが行われたが、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、早期・探索的臨床試験拠点整備事業としてセンターが開発する医療機器の価値向上、及び医療機器開発拠点として企業との連携及び橋渡しが円滑・効果的になされるよう、世界的スタンダードな手法を取り入れた医療機器開発プロセス（ISO13485）構築、医療機器薬事申請に資する信頼性を確保したデータ取得体制（信頼性保証システム）構築の2つの体制整備に取り組んだ。

バイオバンクセンターの運営においては、25年度は約1,500名の同意を取得し、新規検体は1,300本収集しており、また、病院情報システムを電子カルテシステムとのデータ連

携のために構築したバイオバンク部門システムにより、バイオバンク試料の活用のための病院と研究所の共同研究の支援体制を整備するとともに、臨床情報蓄積のためのデータウェアハウスの構築に加えて、各個別研究のために研究計画書に基づいたデータを提供するシステム構築を行い、臨床研究の支援体制を整備した。

また、ペプチドホルモンの前臨床研究、血管制御による新しいがん治療法の開発、心臓が産生・分泌するペプチドのカタログ化、循環器疾患素因遺伝子の解明、循環器制御に関する研究、高度先駆的及び標準的な予防・診断・治療法の開発の推進、循環器病の原因究明に基づく予防法の研究開発等、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、25年度においても6例の心臓移植を実施・全例退院し、現在渡航移植例を含め73例の心臓移植後患者をフォローしており、新規に20例を日本臓器移植ネットワークに登録し、59例が待機中であり、心臓移植後患者の会として、第11回CocoRo会を開催したことは高く評価する。

25年度にカテーテルを用いた経皮的肺動脈形成術を約40例に対し施行し、大きな合併症が生じること無く、著明な治療効果を実証し、学会の肺高血圧症治療ガイドラインを改定した。

このように、センターは、中期目標で求められたミッションを着実に遂行しており、引き続き、その時々の方策課題に対応し、研究開発業務等を行っていくことが重要である。さらに、研究開発力の一層の向上を図る観点において、特定の疾患群の治療を対象とした病院と治療技術の実用化に軸足を置いた研究所を併設しているという特長を活かし、これまで以上に、我が国の治験・臨床研究の推進に貢献していくべきである。

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

医療機器開発の国際的スタンダードな手法であるISO13485(医療機器品質マネジメントシステム)を導入し、28年3月までに認証取得を目指すことを決定するとともに、関連した教育研修として、センター内の医療機器開発に携わっている研究者を対象とした研修(医療機器リスクマネジメント:計8回、ISO13485:計2回)を実施した。

23年度に整備された医療クラスター棟の運用が進み、企業との共同研究における新規カテーテル等の医療機器やトレーニング機器開発の評価の場としても年間15回使用し、産官学連携による医療機器製品化の促進とともに、外国人医師等を招聘し、国産の最先端治療機器である植込み型補助人工心臓の植込み手術の実験動物を介し

たトレーニングやセンターが企業と共同開発した術野カメラ等の実証実験等を行ったことから、25年度に計475件の使用（外部への提供52件を含む）があり、医療技術・手技が向上した。

また、医工連携による医療機器開発として、複雑先天性心疾患の手術前シミュレーターを目的とした「心臓レプリカ」の開発を行っており、25年度には日本政府主催で2年に1度開催される「日本ものづくり大賞総理大臣賞」を受賞するとともに、企業との共同研究が、21年度57件、22年度59件、23年度99件、24年度146件に比べ、25年度145件となったことは高く評価する。

② 病院における研究・開発の推進

臨床研究における信頼性の高いデータ品質管理システムとして、米国Vanderbilt大学が開発しライセンスフリーで全世界に提供しているREDCapというデータシステムを25年度に導入、情報セキュリティを確保しつつ、インターネット環境で使用できるよう整備し、25年度は3試験について当データシステムの活用を開始したことは高く評価する。

また、医療機器薬事申請に必要とされる信頼性が保証されたデータの取得に必要なマニュアル作成及びシステムを構築し、システム運用を開始した。

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

ペプチドホルモンの前臨床研究として、グレリンの皮下投与が自律神経作用を介して心筋梗塞後の重症不整脈を予防することを明らかにするとともに、経口投与可能なグレリン類似物の心臓保護作用を明らかにし、英文専門誌に報告した。

また、心房性ナトリウム利尿ペプチド（ANP）が、血管保護作用を発揮することによって、様々な種類のがんの転移を予防・抑制できることを報告し、抗がん剤による急性腎障害などの副作用に対してANPが抑制的に働くこと、さらには抗がん剤とANPを併用することによって、抗腫瘍効果を増強させることができることを明らかにしたことは高く評価する。

（循環器病の本態解明）

22年度に開設した結合織病外来を発展させ、25年度は新規107例を含む264例の外来管理を行い、院内で103例について遺伝子解析を実施して遺伝子変異の同定により診断確定ならびに最適な治療方針に資する情報を提供するとともに、未分類の疾患について新規原因遺伝子を同定、原因候補遺伝子の絞り込みを行い、その新規診断・新規治療法への開発・新規疾患概念の確立に向けた活動を行った。

（循環器病の実態把握）

日本脳卒中協会が管理運営している国内多施設（約 200 施設）における脳卒中患者登録である脳卒中データバンクの運営をセンターに移管準備中であり、移管後は、より多施設で登録可能なデータベースの改変ないし新設を計画しており、国内での悉皆性の高い脳卒中患者登録を目指すこととしている。

また、日本循環器病学会主導で行われてきた循環器疾患診療実態調査は、25 年度より本調査のデータセンターがセンターに置かれ、循環器専門医研修施設・研修関連施設（全 1,298 施設）の登録率は 100%を達成した。さらに、急性心筋梗塞入院患者数 69,219 名、心不全入院患者数 212,739 名であることを明らかにした。

（高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進）

バイオバンクによる生体試料収集は、バイオバンク患者同意取得率で約 85%、血漿、血清として既に約 1,300 症例分を保管しており、剖検例 3,600 例についても引き続きデータベース化し、研究利用に向けて資料整理を行うとともに、剖検症例の凍結標本、パラフィン包埋組織についてもバイオバンクへの移行を推進し、さらに、手術材料の診断後残余検体についても患者同意取得を開始した。

（医薬品及び医療機器の開発）

創薬支援ネットワークを活用し、コーディネーターによる創薬シーズ開発の支援を受け、コーディネーターの定期訪問を実現し、相談体制を構築する等の革新的な医薬品開発に向けた独立行政法人医薬基盤研究所との連携に向けて秘密保持契約を締結するとともに、TRPV2 を標的とした筋変性疾患新規治療薬、及び抗血液凝固薬 LOX-1 阻害薬について、独立行政法人医薬基盤研究所からの支援が決定した。

（均てん化に着目した研究）

センター内に日本脳卒中学会の事務局を設け、「rt-PA（アルテプラゼ）静注療法適正治療指針第二版」の作成作業を進め、25 年度には英語版を公表して、静注血栓溶解療法の概要を海外に情報発信した。

（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

難治性疾患に指定されているバージャー病は禁煙以外に確立された有効な治療法がないとされていたが、バージャー病患者にもカテーテル治療を応用し、閉塞血管の再開通を試み、8 患者 9 肢にカテーテル治療を行った。

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存在せず、手術の対象となる症例は全体の約半数程度であったが、25 年度には、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

を約 40 例に対し施行し、大きな合併症が生じること無く、肺動脈圧は約 50%、肺血管抵抗は約 70%低下する結果を得て著明な治療効果を実証した。この結果、海外より米英仏独等の専門医がセンターへ経皮的肺動脈形成術の手技を見学を訪れるとともに、日本循環器病学会の肺高血圧症治療ガイドラインを改定したことは評価する。

承認されている先進医療 5 項目に加え、25 年度は、「睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験」を先進医療 B に申請し、26 年 5 月に承認された。

② 患者の視点に立った良質かつ安心できる医療の提供

25 年度より、終末期心不全などを対象にした緩和ケアを行うため、循環器医師、麻酔科医、精神科医、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士、医療ソーシャルワーカーを含めた多職種協働チームを発足させ、患者・家族の全人的苦痛・苦悩の緩和と患者・家族の望む終末期医療のモデル確立を目指すとともに、在宅心不全ハイリスク患者 20 件に対して、多職種による生活習慣改善指導を行い、入院率、死亡率に加え生活習慣・検査成績が改善するかなどの検討を開始したことは高く評価する。

また、診療での倫理的問題等に関する相談・支援を行う臨床倫理コンサルテーション・サービスの提供を開始し、医療従事者から寄せられた 33 件の相談依頼への対応を行った。

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

心臓移植へのブリッジ (BTT) 型補助人工心臓が保険償還され、BTT の適応としては、植込型を第一選択としたことにより、25 年度は、体外設置型は 4 例 (うち 2 例は小児) のみで、植込型が 20 例 (1 例は体外設置型からの移行) となり、重症心不全患者の QOL が向上したことは高く評価する。

また、植込型保険償還後、補助人工心臓治療症例数が増加し、HeartMate II はアジア最多実績 (25 年 4 月～ : 22 例) となるとともに、Jarvik2000 の使用を開始した。

(3) 人材育成に関する事項

教育・研修プログラムに専門修練医特別カリキュラムとして、既設の専門修練医特別コースに加え、「心血管リハビリテーションコース」を新設 (3 名応募) した。これらの取り組みにより、教育・臨床プログラム数については、21 年度 28 件、22 年度 28 件、23 年度 45 件、24 年度 46 件に比べ、25 年度 47 件と着実に増加していることは評価する。

また、高度な研究能力を有する薬剤師を養成するため、25 年度より、近畿大学薬学部との連携大学院 (循環器薬物療法学講座) を設置した。25 年度に薬剤師レジデントが関与し

た発表は、国際学会 1 報、国内学会 4 報（うち 2 報が発表者）であった。

（全連携大学院数）14 大学（延教官数）教授 24 名、准教授 8 名（全院生数）15 名

（4）医療の均てん化と情報の収集・発信に関する事項

心臓病や脳卒中などの循環器病の情報を全国の医療機関から広範囲に収集するため、「循環器病統合センター」を 25 年度中に開設準備し、26 年 4 月 1 日に開設した。今後は、日本において循環器病の疾患調査及びデータベースとして全国的に実施されている循環器疾患診療実態調査（JROAD）及び脳卒中データバンク等と連携させることとしている。

また、減塩の重要性を継続して普及していくことなどを目的に、「国循のご当地かるしおレシピプロジェクト S-1g（エス・ワン・グランプリ）大会」を企画し、各地の特産品を活用した減塩レシピを募集した結果、全国から 355 件の減塩レシピの応募があったことは高く評価する。今後、各地元での食生活改善に向けた取組みが期待される。

循環器病予防の啓発、研究の公開、地元地域への貢献を目的として「国循 科学・医療フェスタ（国循フェスタ）」を開催した。主に小～中学生を対象に手術体験、研究者体験、ミニセミナー、各種展示などを実施し、700 名以上の来場者があった。

（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

日本脳神経外科学会等に所属する 1,369 の脳卒中臨床を行っている病院に対して、脳梗塞、脳出血、くも膜下出血における国内の各医療圏での受け入れ件数、受け入れ態勢などについてアンケート調査を行い、749 施設より回答を得た。その結果、血管内治療などの高度な治療を 24 時間行える包括的脳卒中センターとしての機能が低い施設では、脳卒中の死亡率が低下することを明らかにし、包括的脳卒中センターの必要性とその治療内容、治療体制についての政策提言を行うとともに、その成果が米国科学雑誌「PLOS ONE」に掲載されたことは評価する。

また、国際共同臨床試験（発症後 4.5 時間以内の超急性期脳出血が対象）に、日本のコーディネーティングセンターとして参加し、国内全体の通算 138 例に対し、センターとして通算 48 症例の患者登録を行うとともに、ICH-GCP 準拠の試験として、25 年度から国内 14 施設のサイトモニタリングを開始し、9 施設に計 10 回のモニタリングを行った。

（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

機密情報を保護するための効率的かつ安全な仕組みとして、ネットワークの階層、サーバ仮想化、シンクライアントシステムの導入、試験稼働を開始した。ネットワークを第 1 層から第 4 層までに分けて、通信方法を制御することにより紛失や盗難による情報漏洩を防止するための各層における情報セキュリティの確保と臨床研究実施の利便性の両立を図ったことは評価する。

総人件費の抑制に向けた取組みとして、技能職の退職後不補充で約 5.4 百万円、国家公務員給与に関する臨時特例法により、役員については 24 年 4 月より 26 年 3 月まで減額（△9.77%）、職員については 24 年 9 月より 26 年 3 月まで減額（部長級以上△9.77%、室長・医長級△4.77%）により 25 年度では約 126.8 百万円の削減となった。これらの取組により、人件費率は、22 年度 39.89%、23 年度 42.96%、24 年度 42.04%に比べ、25 年度 40.93%と低減された。

② 効率化による収支改善、電子化の推進

医薬品の採用について、25 年度に先発品から後発品に変更した薬剤と、新たに採用した後発品をあわせて、内服 24 薬剤、注射 7 薬剤、外用 3 薬剤となり、25 年度の後発品割合は、品目ベースで 22.3%、金額ベースで 17.7%、数量でベース 34.7%であり、25 年に厚生労働省から示された新たな数量割合（後発品の存在する医薬品のみで算出した割合）では、25 年度の後発品数量シェアは 63.0%であった（厚生労働省目標：29 年度末までに後発品数量シェアを 60%以上にする）ことは評価する。

また、25 年度から、一般消耗品の購入方法を見直し、現在履行中の診療材料等物品調達及び管理等業務委託に統合し一括して委託することにより、効率化、合理化、預託在庫の軽減等による費用の抑制と契約事務の効率化を図った。

（7）法令遵守等内部統制の適切な構築

病院情報管理システム（電子カルテ）が 24 年 1 月から稼働していることを踏まえ、新たに「情報セキュリティ監査に関する事項」を内部監査計画の重点事項の上位に位置づけ、内部監査指導要領（情報セキュリティ編）を作成し、会計監査法人の協力を得て、公認医療情報システム監査人補の有資格者ととも内部監査（いわゆる IT 監査）を行った。

24 年度決算検査報告において、会計検査院から「意見を表示し又は処置を要求した事項」の報告を受けた内容（研究者が職務上行う研究のための経費として財団法人等から交付を受けた研究費について、規程等の整備等を図ることにより、適切な管理及び経理が行われるよう改善の措置を要求したもの）について、これまで機関委任の対象としていなかった財団等研究費についても、26 年 1 月より一部実施し、26 年 4 月以降については、事務部門の改組等により、財団等から交付を受ける全ての研究費について機関委任することとしたことは評価する。

（8）予算、収支計画及び資金計画等

寄付金件数・受入額は、22 年度 27 件、24,907 千円、23 年度 55 件、57,410 千円、24 年度 54 件、112,520 千円に比べ、25 年度 115 件、121,540 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、24 年度 146 件、104,872 千円に比べ、25 年度 145 件、99,626 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、24 年度 3 件、36,557 千円に比べ、25 年度 5 件、27,649 千円となったことは高く評価する。

また、医療系大学や薬剤師会等の外部組織にトレーニングセンターの施設を貸与し、さらにトレーニングプログラムサービスを提供することにより、新しい外部資金の獲得を行うとともに、国立循環器病研究センタートレーニングセンター等利用要領を 25 年度に整備した。

(9) その他業務運営に関する事項

センター建替整備については、過去 10 年近く検討を重ね、関係者間の調整を終え、25 年 6 月に「吹田操車場跡地」に移転建替（平成 30 年度予定）することを決定した。整備に当たっては、移転用地周辺地域は、センターを核とする「国際戦略総合特区」に位置づけ、オープンイノベーションを指向した「循環器病の予防と制圧」の国際拠点（医療クラスター）を形成することとし、国、地元自治体、産業界、アカデミア等の支援体制を構築しながら、着実に準備を進めていることは高く評価する。

また、若い看護師のメンタルヘルス障害対策として、看護師長会にメンタルワーキングチームを設置し、職場適応障害の原因分析を行い、現代の若者気質と職場適応障害の関係を整理した結果、初期対応が迅速にできるようになり（プリセプターとの連携、配置場所の見直し等）、メンタル障害者が 24 年度の 20 名から 25 年度は 9 名に大きく減少したことから、退職者率は、22 年度 12.1%、23 年度 15.1%、24 年度 14.5%に比べ、25 年度は 9.7%と減少した。