

独立行政法人
国立循環器病研究センター
中期目標期間の業務実績の
暫定評価結果

平成26年8月26日

厚生労働省独立行政法人評価委員会

1. 中期目標期間（平成22年度～25年度）の業務実績について

（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。

本評価は、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）全体の業務実績について評価を行うものであり、評価結果を次期中期目標等へ反映させる観点から、中期目標期間の最終年度に暫定的に実施するものである。

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、平成25年度までの業務実績の評価において示した課題等のほか、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。）等も踏まえ、暫定評価を実施した。

（2）中期目標期間の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。

当期においては、独立行政法人への移行に際し、理事長のリーダーシップの下、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、22年度～25年度の期間において中期目標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、24年度においては、企業との共同研究の件数は年々増加しており、また、心房性ナトリウムペプチド（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ことは評価する。研究倫理と

臨床倫理の問題を総合的に対応するため、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。

25 年度においては、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。

医療の提供について、24 年度においては、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ため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たことは評価する。

25 年度においては、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 例が待機中である。また、心臓移植後患者の会として第 11 回 CocoRo 会を開催した。

このように、第 1 期中期目標期間における 4 年間の成果を踏まえると、循環器病のモデル医療や高度先駆的医療の提供、安全で質の高い医療の実現、研究所と病院が一体となった循環器病の最先端研究の推進、人材育成、政策提言など、センターが果たしてきた役割は極めて大きく意義深い。

一方、近年の科学技術の進歩により、世界的に見ても革新的な医療技術が相次いで開発されるなど、医療分野の研究開発を取り巻く環境は大きく進展している。

その中で、今後ともセンターがその役割を担っていくためには、その時々の課題に対応できるよう患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器の開発が推進される社会の実現に貢献することが期待される。

また、国の研究開発に関する戦略を踏まえつつ、国立研究開発法人として研究開発成果の最大化を目指す体制の確保を図ることが重要であり、十分な見通しを持った上で運営されるべきであることに留意されたい。

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、個別項目に関する評価資料については、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

23年度から開始された「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」において全国5施設のうちの一つに選定され、唯一医療機器の開発を担うこととなった。このことを受けて脳動脈瘤治療用カバードステントや小型補助人工心臓などの開発を加速させるとともに、臨床応用に向けた円滑な体制を整備するため医療クラスター棟を開設し、大学や企業との連携強化を進めたことは高く評価する。

24年度においては、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、脳性ナトリウム利尿ペプチド（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った。

25年度においては、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、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」を受賞した。

【研究所と病院の共同研究件数】

研究所と病院との共同での研究を中期目標の期間中に、21年度に比べ50%以上増加させる。

21年度 51件→22年度 65件→23年度 67件→24年度 75件→25年度 85件

【企業との共同研究件数】

企業との共同研究について、中期目標の期間中に、21年度に比べ30%以上増加させる。

21年度 57件→22年度 59件→23年度 99件→24年度 146件→25年度 145件

【特許出願審査件数】

中期目標期間内に180件以上を審査し、特許出願に適切な研究成果を選定する。

22年度 36件→23年度 41件→24年度 37件→25年度 38件

【治験依頼から契約締結までの期間】

治験依頼から契約締結までの期間を平均50日以内とする。

22年度平均 49.0日→23年度平均 37.5日→24年度平均 37.9日→25年度平均 35.0日

② 病院における研究・開発の推進

24年度においては、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・還元を行ったことは評価する。

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

23年度においては、センターの目指す、骨髄由来樹状細胞が心筋梗塞後左室リモデリングに対して保護的な効果を有することの解明、高血圧素因遺伝子の同定、心筋梗塞・慢性心不全を有するブタ実験動物の開発に成功、放射光微小血管造影法の開発、肺高血圧症の成因に関する研究、吹田コホートの推進など、特徴のある研究を行った。

25年度においては、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）

23年度においては、妊産婦の静脈血栓症の遺伝子研究から、遺伝性の血栓性素因を持つ妊婦は妊娠初期および中期に静脈血栓症が見られやすいことを明らかにし、特に、Protein S 遺伝子変異は、血栓性素因の80%を占め、妊産婦の静脈血栓症の重要な遺伝子変異であることが明らかとなった。

（循環器病の実態把握）

25年度においては、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）

25年度においては、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)

23 年度においては、迷走神経を電気刺激する植込み治療装置の開発と、同様の薬理作用をもつ薬剤の開発を並行して進め、また、「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」として、新規補助循環システムおよび脳動脈瘤治療目的のカバードステントの臨床開発を進めた。

【臨床研究実施件数と治験件数の合計】

中期目標の期間中に、21 年度に比し、臨床研究実施件数（倫理委員会にて承認された研究をいう。）及び治験（製造販売後臨床試験も含む。）の実施件数の合計数の 5% 以上の増加を目指す。

21 年度 259 件→22 年度 264 件→23 年度 337 件→24 年度 328 件→25 年度 375 件

(均てん化に着目した研究)

24 年度においては、診療の質を評価するためのインディケータ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。

25 年度においては、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」の作成作業を進めるとともに英語版を公表して、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

22 年度においては、先進医療として「経胎盤的抗不整脈薬投与療法 胎児頻脈性不整脈」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、6 つの先進医療を実施し、23 年 1 月には、アジア初となる、手術台と心・脳血管 X 線撮影装置を組み合わせたハイブリッド手術室を整備したことにより、X 線撮影から高画質の三次元画像の作成やステントグラフの植込み等の手術が迅速に行えることとなったことは評価する。

25 年度においては、承認されている先進医療 5 項目に加え、「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 年度においては、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評価する。

【診療チームによる回診】

多職種から構成される院内診療チームによる回診を年に 380 回以上実施する。

22 年度 451 回→23 年度 461 回→24 年度 441 回→25 年度 506 回

【連携登録医療機関数】

連携登録医療機関数を 5 年後には、21 年度比 20%増を図るなど、入院から地域ケアまで一貫した支援を実施する。

21 年度 190 ヶ所→22 年度 219 ヶ所→23 年度 238 ヶ所→24 年度 310 ヶ所→25 年度 354 ヶ所

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

23 年度においては、9 例の心臓移植を実施し、うち 1 例は小児の補助人工心臓装着例で、全国で 2 例目の小児ドナーからの提供であった。また、60 歳以上のレシピエント 2 例（ともに体外設置型補助人工心臓長期補助例）の移植を実施、60 歳以上の方のドナー心使用（2 例）など難易度が高いとされる移植術を行ったことは評価する。

25 年度においては、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。

（3）人材育成に関する事項

23 年度においては、レジデント・専門修練医の志向に柔軟に対応しながら、循環器病領域の高度な専門性を獲得させるため、指導力豊かな若手臨床部長を教育・研修担当部長に

抜擢し、体制を整備するとともに、従前のプログラムの内容を関連する診療部門と協働して大幅に見直し検証を加えたことは評価する。

25 年度においては、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。

【教育・臨床プログラム数】

中期目標の期間中に 21 年度に比し、医師、看護師、薬剤師、検査技師、リハビリテーション技師、研究者等の教育・臨床プログラム数を 1.5 倍とするなど育成を積極的に行う。

21 年度 28 件→22 年度 28 件→23 年度 45 件→24 年度 46 件→25 年度 47 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たことは評価する。

また、25 年度においては、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。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。

（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

22 年度においては、東日本大震災への対応のため、患者受入体制を整備するとともに、医師等派遣要請があれば即対応できるよう派遣チームを 2 チーム編成した。循環器病疾患に関する情報をホームページのトップから見られるようにするとともに、直通電話（ホットライン）を開設し、循環器専門医師による電話相談体制を整備した。

23 年度においては、現地調査チームの派遣や現地での市民公開講座の実施、被災で職を失った医療従事者の就職支援等を行った。

また、日本脳卒中学会を介して厚生労働省に提言した rt-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。

【国際貢献（海外の学会に参加し自らも発表）した人数】

循環器疾患の分野で大きく国際貢献する人数を中期目標の期間中で 200 人以上とする。

22 年度 96 人→23 年度 187 人→24 年度 175 人→25 年度 250 人

(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

22年度においては、事務部門の改革を行い、総務部・人事部・企画経営部・財務経理部の4部体制とし、各部門の業務に関して権限と責任を明確化するとともに、より効率的・効果的な運営を目的とし、監査室、企画経営課等を新設するなど、今までの体制を見直し、一層の効率化を目指して改編したことは評価する。

また、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。

② 効率化による収支改善、電子化の推進

22年度においては、センターとしての使命を果たすための経営戦略や事業計画を通じ、費用の節減や収入の確保等の経営管理により、損益計算において経常収支率104.6%(経常利益10.7億円)と年度計画を達成した。

また、医薬品等について6のナショナルセンターによる共同入札の実施等により材料費率を17.6%削減するなど、業務運営コストを節減した。

25年度においては、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。

【経常収支率】

5年間を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。

22年度 104.59%→23年度 97.69%→24年度 98.71%→25年度 99.23%→中期計画期間 99.92%

【一般管理費】

21年度に比し、中期目標の期間の最終年度において、一般管理費(退職手当を除く。)について、15%以上節減を図る。

21年度 770,411千円→22年度 639,577千円→23年度 666,545千円→24年度

610,966 千円→25 年度 671,784 千円

【医業未収金比率】

21 年度（※）に比して医業未収金比率の縮減に取り組む。

※21 年度（20 年 4 月～22 年 1 月末時点）医業未収金比率 0.07%

22 年度 0.05%→23 年度 0.04%→24 年度 0.04%→25 年度 0.03%

（7）法令遵守等内部統制の適切な構築

22 年度においては、法人運営の重要事項を審議する理事会を設置するとともに、内部監査を円滑かつ効果的に推進するため、監査室を設置し、監事及び会計監査人と連携のうえ、業務の実施、会計処理に関する犯罪、非違及び事故の調査及び処理、コンプライアンスへの対応について内部監査を実施するなど、内部統制のための組織構築を図ったことは評価する。

また、一般競争入札等の調達手続きの競争性、公正性、透明性等を確保するため、契約審査委員会を設置し、事前に審議を経るなど契約業務の適正な遂行を図るとともに、調達情報をホームページ上で公表している。

24 年度においては、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。

（8）予算、収支計画及び資金計画等

24 年度においては、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。

25 年度においては、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評価する。

（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評価する。