令和3年度業務実績評価説明資料



目 次

		評価項目	自己 評価	頁
研究事業・	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	S	3
臨床研究事業	1 – 2	実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	S	10
病院事業	1 – 3	医療の提供に関する事項	S	16
教育研修事業	1 – 4	人材育成に関する事項	В	25
情報発信事業	1 – 5	医療政策の推進等に関する事項	Α	29
業務運営の効率化	2 – 1	業務運営の効率化に関する事項	В	33
予算、収支計画及 び資金計画	3 – 1	財務内容の改善に関する事項	В	37
その他業務運営	4 - 1	その他業務運営に関する重要事項	В	40
		総合評定	Α	

1. 国立循環器病研究センターの概要

1. 沿革

- 昭和52年6月国立循環器病センターとして創設。(日本で2番目のナショナルセンター)
- 平成22年4月 独立行政法人に移行。 独立行政法人国立循環器病研究センターに改称。
- 平成27年4月 国立研究開発法人国立循環器病研究センターに改称。
- 令和元年7月吹田市岸部新町にて移転開業。

2. 設立根拠等

- 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(平成20年法律第93号)
- ○目的(第3条) 循環器病に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発 並びにこれらの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。
- ○業務(第14条)
 - ①循環器病に係る医療に関する調査、研究、技術の開発
 - ②前号に掲げる業務に密接に関連する医療の提供
 - ③循環器病に係る医療に関する技術者の研修
 - ④前三号に掲げる業務に係る成果の普及及び政策の提言
 - ⑤前各号に掲げる業務に附帯する業務

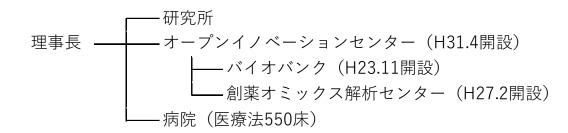
3. 理念

○ 私たちは、国民の健康と幸福のため、高度専門医療研究 センターとして循環器疾患の究明と制圧に挑みます。

4. 基本方針

- ① 循環器病のモデル医療や世界の先端に立つ高度先駆的医療の提供
- ② 透明性と高い倫理性に基づいた安全で質の高い医療の実現
- ③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
- ④ 循環器病医療にかかわる専門家とリーダーの育成
- ⑤ 全職員が誇りとやりがいを持って働ける環境づくりの実践

5. 組織(令和4年4月1日現在)



6. 役職員数(令和4年4月1日現在)

【常勤】

理事長 1名、理事 1名 職員 1,294名(医師161名、看護師707名、 研究員83名、その他343名)

【非常勤】

理事 2名、監事 2名 レジデント・専門修練医120名 他



シンボルマーク

人と人や、医師と患者といったたくさんの出会いや支え合いが生み出す無限の相互作用の循環を向かい合う 【&】 の形で表現しました。青と赤のカラーは、静脈と動脈を示すと同時に脳と循環器、知性と情熱、医療と研究といった異なる要素の相互触発と協力を象徴しています。

自己評価

難易度高

重要度 高

I 中長期目標の内容

① 重点的な研究・開発

- 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。
- 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。
 - 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

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。

【重要度「高」の理由】

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。

【難易度「高」の理由】

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。

Ⅱ 指標の達成状況

目標	指標		令和3年度		
口惊			達成度		
循環器病対策基本法の目指す姿の実現に向	医療推進に大きく貢献する研究成果 中長期計画期間中に21件以上(令和3年度計画:年4件以上)	4件	100%		
けた積極的な貢献を図る。	英文原著論文数 中長期計画期間中に2,300件以上(令和3年度計画:年383件以上)	444件	116%		

Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
世界初の動圧軸受式連続流式補助人工心臓の開発から臨床研究への発展	世界初の体外設置型動圧軸受式連続流式補助人工心臓について、令和3年3月に薬機承認、令和3年9月に保険償還を取得した。「バイオフロート補助人工心臓セットHC」として販売が開始され、保険適応下に日本で唯一使用可能な対外設置型連続流式補助人工心臓としての臨床使用が開始された。また、超小型ECMOシステムの医師主導治験を実施継続し、今後の薬機承認、保険償還に向けて最終評価を実施中であり、これらの成果は、重度の心臓疾患を有する患者さんの治療にブレイクスルーをもたらす画期的なものと認められる。
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	弁膜疾患はリウマチ性弁膜疾患ではなく、変性性の弁膜症が増加しているが、心臓の弁形成機構については未解明な点が多かったが、心腔内の血流と心拍動の開始による物理的応力を化学シグナルに変換する仕組みを解明しScience誌に掲載された。また、AIによる熱中症発症予測モデルと心停止発症予測モデルを世界で初めて開発し、それぞれNature Communications誌 他に報告するなど、当該分野における特に顕著な成果の創出として認められる。
創薬開発の基盤となる構造解析手法 の確立と構造予測のための効率的タ ンパク質精製	ミトコンドリアによるATP産生は心筋のエネルギー産出としては不可欠である。ミトコンドリア異常による疾患治療が期待されるが、遺伝子異常のみならず心筋症や代謝異常が生じている心筋の呼吸鎖機能を改善する治療法の開発に挑戦している。チトクロムCの構造を世界に先駆け解明し、この分子に作用する薬剤スクリーニングを開始したことは、世界的にみても顕著な成果であり、当該分野の治療に対する画期的な成果が認められる。

① 世界初の動圧軸受式連続流式補助人工心臓の開発から臨床研究 への発展

(実績・成果)

○世界最小、耐用性・抗血栓性に秀でた連続流式動圧軸受式ポンプの開発

薬機承認と保険償還取得

- 迅速に人工心肺機能を維持するための特定臨床研究
- 当センターで開発した膜型肺との組み合わせによる世界最軽量で一体型・ 易移動性ECMOの医師主導治験
- 体内式植え込み型小児用超小型補助人工心臓の開発



3



磁気軸受としての基本設計が完了し、 センターにおいて動作実験を行い、1か 月以上の連続運転を複数例達成した。

令和3年

令和2年

連続流式動圧軸受式ポンプ

膜型人工肺

③小児用体内植込み 人工心臓

②医師主導治験 超小型ECMOシステム

①特定臨床研究 COVID-ECMO





2

★新型コロナ肺炎患者23症例 (令和2年11月~令和3年9月) に使用された33例のECMOデ バイスを回収し、様々な解析 を実施している。



★超小型ECMOシステムの医

師主導治験を実施継続、24 症例を達成し、最終評価を 実施中。

②「力」に応じた生体シグナルによる心臓弁の形成機構を初めて解明

(実績・成果)

- ○心拍動で生じる「力」に依存した新たな生体応答を発見。
- ゼブラフィッシュ生体の心臓に対して、直接的に「力」を操作・測る方 法を開発。
- 心臓の管腔に位置する細胞は、「力」によって心臓弁を形づくる細胞へ と性質を変化しうる。

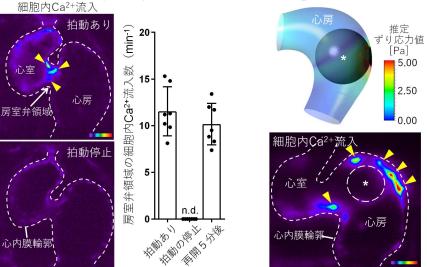
(ポイント)

- 心臓弁の形づくりには、動き続ける心臓でおきる「力」に対する生理的応 答が関わることを明確にした。
- 「力」に対する応答異常は弁の石灰化・変性を伴う心臓弁膜症の要因とな るが、詳細な発症機構は不明。本発見を基に新しい治療法の開発が期待で きる。
- 学術誌のなかで最高水準のScience誌に結果を発表。

心臓では「力」が直接的にCa²⁺シグナルの活性化を誘導している

房室弁形成時、拍動に依存した Ca²⁺流入(黄矢印)の発見

管腔内で拍動に応じて動くビーズ(*) による「力」の発生とCa²⁺流入の誘導



本研究成果は国際学術誌『Science』(令和3年10月15日付)に掲載

③ チトクロムCオキシダーゼ活性化剤の開発と構造解析

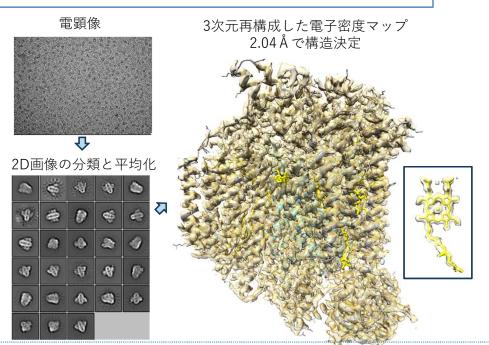
(実績・成果)

- ミトコンドリア呼吸鎖複合体の1つであるチトクロムCオキシダーゼの 酵素活性を向上させるアロステリック活性化剤の開発。
- チトクロムCオキシダーゼ単量体のクライオ電顕を用いた構造解析を行 い、2.04 Å で構造決定に成功。

(ポイント)

- 指定難病であるミトコンドリア病は、有効な治療がなく、治療薬開発が急 務である。チトクロムCオキシダーゼのアロステリックな活性化剤を世界 で初めて見出し、開発を進めている(AMED難治性疾患実用化事業)。
- ミトコンドリア呼吸鎖機能低下は拡張型心筋症や心不全でもみられ、新規 心疾患治療薬となる可能性も期待される。
- 高分解能の標的タンパク質の構造情報により、合理的な化合物最適化が可 能となる。

チトクロムCオキシダーゼ単量体のクライオ電顕を用いた構造解析



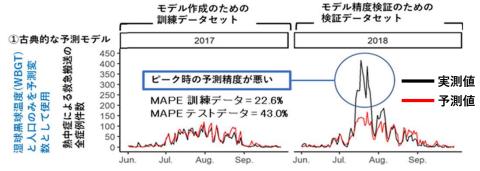
4 公衆衛生課題解決に資するAI開発に成功

④-1 熱中症発症数を12時間毎に高精度予測するAI開発に成功

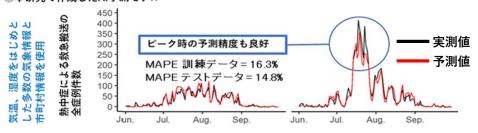
(実績・成果)

- 当センターを主体とし、市町村における熱中症発症数を12時間毎に高精 度予測するAIを世界で初めて開発した。
- 熱中症救急搬送の全症例件数と中等症以上症例件数(入院診療、長期入 院、死亡例)の両方を高精度に予測した。
- 熱中症発症数が急上昇するピーク日も高精度に予測した。
- (ポイント) 首日本における熱中症救急搬送数は平成22年以降大きく増加し、<mark>平成30年は</mark> 近年最多で92,710人、次いで令和元年が66,869人となり、令和2年64,869人、 令和3年46,251人と減少しつつあるものの、深刻な公衆衛生課題である。
- 熱中症発症は行動変容により回避可能である。開発したAIによる発症リス クを市民に伝え行動変容を引き起こし、発症数減少に貢献可能である。

熱中症発症数の予測精度比較 上段: 古典手法によるモデル: 下段:ビッグデータとAIによるモデル



②本研究で作成したAI予測モデル



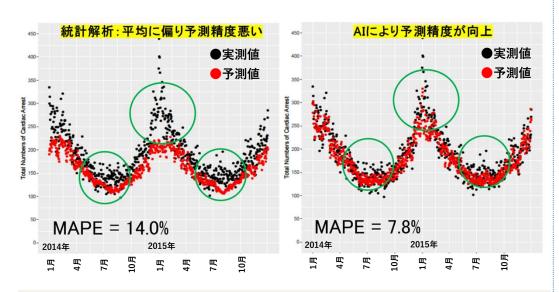
④-2 心停止発症数を12時間毎に高精度予測するAI開発に成功

(実績・成果)

- 都道府県における心停止発症数を24時間毎に高精度予測するAIを世界で 初めて開発した。
- 気象条件のみでなく暦情報も活用することが、心停止数を正確に予測す る上で重要であることを示した。
- 古典統計モデルよりも、AIモデルのほうが予測精度が高かった。

(ポイント)

- 日本において毎日200人が心停止で死亡しており、心停止対策は重要な公衆 衛生課題である。
- 全国の病院外心停止登録データと詳細な天気情報のbig dataとAIを活用した。



• 気象情報等から心停止発症数を予測し、高リスク群に注意喚起し行動変容を引き起こ すことで、発症数減少に貢献可能と考える。現在、全米versionも作成中である。

*MAPE, mean absolute percent error. 0%に近いほど予測精度がよいことを示す。

本研究成果は国際学術誌『Nature Communications』(令和3年7月28日付) 他に掲載

NC間の疾患横断領域における連携推進

【中長期目標の内容】

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、NC間の横断領域における研究開発等に取り組むものとする。 具体的には、ゲノム医療、大規模医療情報の活用等、NCがそれぞれの専門性を活かしつつ、相乗効果を発揮できる研究領域における研究開発

等に取り組むものとする。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。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。

【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)の概要】

1.組織

〇令和2年4月、6NCの内部組織として、国立高度専門医療研究センター医療研究連 ① J H 本部長は、 6N C 理事長が協議して策定した「 J H 携推進本部(Japan Health Research Promotion Bureau (JH))を設置。 事業計画」に基づき、最大限連携効果が得られるよう J H

人員: 6NC内部職員で構成。(R4.3時点 併任27名)

設置場所:国立国際医療研究センター内

<u>2.ミッション</u>

ONCが世界最高水準の研究開発・医療を目指して新たなイノベーションを創出するために、6NCの資源・情報を集約し、それぞれの専門性を生かしつつ有機的・機能的連携を行うことにより、わが国全体の臨床研究力の向上に資することを目的とする。

○社会ニーズと疾患構造の変化に対応しつつ、6NCの基礎・臨床・社会医学トップランナー間での有機的な連携を強化することにより、革新的な予防・診断・治療及び共生に関する医療技術の開発・実装を促進する。これにより、健康寿命の延伸をはかり、人々があらゆるライフステージにおいて幸福で活躍できる社会の実現に貢献する。

4.令和3年度の取組: JH事業計画に沿って以下の取組を行った。

①新たなニーズに対応した研究開発機能を支援・強化

- 1. 6NC職員への疫学調査で、新型コロナウイルスワクチン2回目接種後の 抗体価について、喫煙者・飲酒者・肥満者(男)で低いことが明らかに。
- 2. 6NC間のインターネットの超高速化を支援し、JH Super Highwayとして、全ての関連施設(6NC・9施設)にて10Gbpsでの接続を完了した。
- 3. 6NC統合電子カルテデータベース(6NC-EHRs)を構築し、まずは4NC より60万レコードのデータを抽出し、本データを活用したパイロット 研究を開始した。
- 4. 研究支援人材の育成に取り組むため、各NCの研究支援人材部門の実態 調査等を行った。特に生物統計分野においては6NCが連携し実務を通し た人材育成を行う体制の支援を開始した。
- 5. 6NC共通教育用プラットフォームを構築し、疾患領域横断的な人材育成のため、各NCの教育・研修コンテンツの配信を開始した。

3.JH事業の進め方

- ① J H本部長は、 6 N C理事長が協議して策定した「J H 事業計画」に基づき、最大限連携効果が得られるよう J H 事業を遂行。 J H事業を機動的に実施できるようにするため、予算の配分・執行等の事業実施に係る権限および責任は J H本部長に集約。
- ②6NC理事長は、随時、J H事業に関する意見・要望 等を、JH本部長に伝える ことはできるが、その意 見・要望等の取扱いはJH本 部長に一任。JH本部長は、 6NC理事長からの意見・要 望等や、その後の対応を記 録し、6NC理事長に報告。



②6NC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

- 1. 横断的推進研究費14課題の進捗管理及び外部評価を実施し、研究 開発を推進するとともに、来年度の各課題の方針を決定した。1つ の研究課題が、JST戦略的創造研究推進事業の獲得に結び付いた。
- 2. NC連携若手グラント12課題の進捗管理及び中間評価を実施し、研究開発を推進した。また、R4年度若手グラント新規課題の審査を行い、12課題の採択し、進捗管理・評価を行った。

③6NC全体として研究成果の実臨床への展開を支援・強化

- 1. 6NC共通で構築した知財・法務に関する相談スキームを構築し、 6NC間における知見・課題の共有や、支援・強化を推進した。
- 2. JHが支援している研究課題やその概要等についてJHのホームページを充実させ、JHシンポジウムを開催した。

NC間の疾患横断領域における連携推進

令和3年度の取組の具体的な成果(補足)

①6NC電子カルテ統合データベースの構築を開始

- ○令和3年度に、6NCの電子カルテデータを統合し、利活用を可能にする6NC電子カルテデータベース(6NC-EHRs)を構築した。
- O6NCに所属する職員は、所定の手続きを経ることで6NC-EHRsのデータを研究に利活用することが可能となり、令和4年度からは具体的な研究にも取り組む。

(ポイント)

- ●6NC-EHRsは、患者基本情報・病名・検査(結果を含む)・処方情報・入退院情報 等が含まれた、医療ビッグデータベースであり、これまでに60万人のデータが登録されており、令和4年度からは本データを 活用する研究を行うなど、本格的な
- 利活用を開始する。
 将来的には、カルテテンプレート情報、画像情報、オミックスデータとの連携も視野にいれており、研究者の負担が少なく大量に蓄積された医療情報を活用することで、我が国の研究の発展に寄与する。

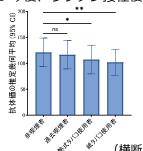


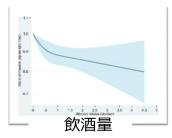
②新型コロナウイルスワクチン接種後の抗体価は喫煙・飲酒・肥満に関連 していることが明らかに

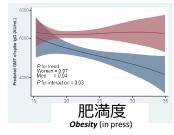
○JH横断的研究推進事業において、ナショナルセンター職員のワクチン接種後のスパイクタンパク質IgG抗体価を測定し、生活習慣や肥満度との関連を分析した。○喫煙者・飲酒者・肥満者(男)はワクチン2回接種後の抗体価が低かった。

(ポイント)

- 新型コロナウイルスワクチンを2回接種した4つのナショナルセンター職員 3433名でスパイクタンパク質IgG抗体価を測定した。加熱式たばこ使用者や少量飲酒者でも抗体価は低下していた。男性は、肥満度が高いほど抗体価が直線的に低下した。
- 今後、ワクチン接種後の抗体価と新型コロナウイルス感染との関連を明らかにする。







(横断的研究推進事業の研究課題にてCOVID-19関連論文を17本掲載)

③JHシンポジウム2021 を開催し、JHの取組を発信

- ○「6NCがSuper Highwayで加速する日本のメディカルサイエンス」をテーマとしたシンポジウムを開催した。
- 〇シンポジウムでは、JHのミッションの紹介、Super Highwayの紹介やデモンストレーション、6NC横断的研究推進費課題の成果発表に加え、外部の研究資金配分機関や企業(製薬・医療情報)、社会医学の立場の方が参加した総合討論を行った。

(ポイント)

- ●完全オンライン開催であり、NC職員のみならず、アカデミアや企業からの参加者も多く。事前登録者666人、最大瞬間視聴者数は358人であった。
- ●開催後アンケートにて、9割以上の方より次回以降のシンポジウム開催の賛同が得られたため、来年度以降も毎年度開催し、幅広く情報発信を行う。



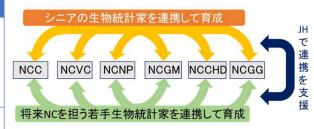
④若手研究者や研究支援人材に係る人材育成を開始

○令和3年度より新たに6NCの若手研究者を対象とした若手研究助成を開始した。 ○研究支援人材、特に生物統計分野で、6NC連携を通した人材育成を開始した。

(ポイント)

- ●若手研究助成は、各NCより合計12課題を採択、進捗管理、評価を行い、JHシンポジウム2021にてデジタルポスターでの発表を行った。
- ●生物統計分野において、シニア・ジュニアの育成について6NCで連携し、人材育成のノウハウがあるNCによる実務を通しての人材育成支援を開始した。
- ●今後も、若手研究者、研究支援人材等の育成に継続して取り組む。





自己評価S

重要度 高

I 中長期目標の内容

- ○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。

【重要度「高」の理由】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。

Ⅱ 指標の達成状況

目標	上 指標	令和3年度	
口惊	担信	実績値	達成度
	ファーストインヒューマン試験実施件数 中長期目標期間中に6件以上(令和3年度計画:年1件以上)	2件	200%
	医師主導治験実施件数 中長期目標期間中に13件以上(令和3年度計画:年2件以上)	4件	200%
	先進医療承認件数 中長期目標期間中に5件以上(令和3年度計画:年1件以上)	1件	100%
 センター内や産官学の連携の強化、治験・臨床	学会等が作成するガイドラインへの採用件数 中長期目標期間中に95件以上(令和3年度計画:年16件以上)	19件	119%
研究の推進やゲノム医療の実現化に向けた基盤 を充実させる。	臨床研究実施件数 中長期目標期間中に3,600件以上(令和3年度計画:年600件以上)	718件	120%
	治験実施件数 中長期目標期間中に300件以上(令和3年度計画:年50件以上)	52件	104%
	特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文 令和3年度計画:年10報以上	22件	220%
	主導的に実施した臨床研究(特定臨床研究等) 令和3年度計画:年5件以上	10件	200%
	共同研究(共同研究契約を締結したもの) 令和3年度計画:年70件 国立循環器病研究センター	101件	144%

要因分析(実績値/目標値が120%以上又は80%未満)

指標	要因分析(①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」)
ファーストインヒューマン試験実施件数	②毎年の実施が難しい項目ではあるが、研究開発法人としてセンター発の先端医療研究開発に積極的に取り組んでおり、センター全体の取組として評価できる。
医師主導治験実施件数	②臨床研究中核病院承認申請に向け、令和3年度には特定臨床研究実施管理委員会等を設置し、承認要件の一つである医師主導治験の実績増加に向けてセンター一丸となって取組を進めた。また、当センターの有する高度な医療技術や症例集積性の高さから、革新的医療の共同開発に参画を求められる機会も多く、令和3年度も200%の達成率となるなど継続して実績を上げており、センター全体の取組として評価できる。
臨床研究実施件数	②研究支援体制の充実や指導体制の強化など臨床研究の推進に向けたセンター全体としての取組により着実に増加している。
特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文	②臨床研究中核病院取得に向けて前年度までに行ってきた研究セミナーや講習会により特定臨床研究の実施に対する意識が高まってきたことや、令和3年前半に、各診療科の研究指導者を対象に、臨床研究中核病院取得に向けた会議を定期的に開催し、特定臨床研究の成果を公表する意識を高めたことにより増加している。
主導的に実施した臨床研究(特定臨床研究等)	②令和2年10月、当センターに認定臨床研究審査委員会を立ち上げたことにより、特定臨床研究を自ら計画して行うインセンティブが増したと考えられる。また、臨床研究中核病院取得を目標として、特定臨床研究の積極的実施をセンター全体として取り組むことで増加している。
共同研究(共同研究契約を締結したもの)	②オープンイノベーションラボ(OIL)を介した研究の増加及び異分野融合連携の呼び込みが増加要因と考える。 OILの理念である"一つ屋根の下"での共同研究を推進した結果、入居企業とセンター医師・研究者との連携が促進 され、新たな共同研究の立ち上げにも繋がっている。また、連携協定を梃子に大阪商工会議所や金融機関等との連 携強化を通じて、医療とは縁のなかった異分野企業等との出会いが生まれ新たな共同研究開始にも繋がった。「健 都」移転後の"国循型"産学連携の果敢な取組が結実し始めた結果であり、センター全体の取組として評価できる。

評定の根拠

根拠	理由		
共創の場 内閣府から国際バイオ拠点(国内2拠点 のうちの一つ)に認定	共創の場形成支援プログラムが本格支援の暫定的移行が承認された。また、共創の場として参画するグローバルバイオコミュニティ(BiocK)が内閣府より国際バイオ拠点として国内 2 拠点のうちの一つに認定された。共創研究育成センターに、全国共用利用を目的とした最新鋭のイメージング機器を7台設置して健都イメージングサポート拠点の運用を開始するなど、当センターのみならず、我が国の研究者の研究環境に顕著な改善をもたらす画期的な取組と認められる。		
世界初の都市部地域住民による心不全と認知症コホート研究設立	吹田研究の後継コホートとして、65歳以上の吹田市民対象の心不全と認知症をエンドポイントとするコホート研究 (吹田研究Next)を立ち上げた(令和3年9月)。感覚器障害、オーラルフレイル、身体機能低下、肝腎機能低下、 予後(医療費、介護、死因)、生活習慣(食事、運動習慣)も評価指標に入れ、心不全と認知症の原因を調査する コホート研究は世界初の試みであり、世界に誇れる取組として、顕著な成果が期待される。		
"国循型"オープンイノベーションの推進による社 会実装(実用化事例)	研究成果を適切に社会実装・マネタイズするため、知財契約交渉のための体制を強化し、難易度が極めて高い知財の取扱に関する大型の導出契約交渉に成功し、知財収入の大幅増につながった。また、コロナ感染が始まった後、直ぐに当センターオープンイノベーションラボ(OIL)で共同研究を開始し、滅菌し繰り返し利用可能とした革新的コンセプトの純国産の医療用高機能マスクである高機能レスピレータマスク「LUFKA™」が販売開始に至った(令和3年6月7日とよりとは、我が国の医療現場に対する顕著な貢献として認められる。		
国立循環器病研究センター 11			

① 共創の場 内閣府から国際バイオ拠点(国内2拠点のうちの一つ) に認定

(実績・成果)

- 共創の場として参画するBiocKがグローバルバイオコミュニティに認定
- 共創研究育成センターに健都イメージングサポート拠点を設置

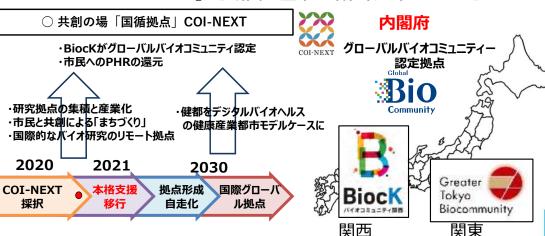
(ポイント)

- 内閣府の進めるバイオ戦略の国際バイオ拠点の2拠点の一つに認定
- 全国共用研究機器として最先端のイメージング機器を複数台設置
- コロナ禍でも観察可能な顕微鏡リモート操作技術の確立

関西圏のグローバルバイオコミュニティの認定

★ JST共創の場バイオ分野/本格型の国内2拠点の一つとして 関西圏のBiocKに参画

「デジタルバイオヘルス」近畿圏の産業の活性化と住民への還元



イメージングプラットフォームの構築 どこでもリモート操作;コロナ禍でも遠隔操作で安全

- ○企業・大学 だれでも利用可能
- ○海外含め場所を問わず研究の推進
- ○若手研究者・技術者の育成



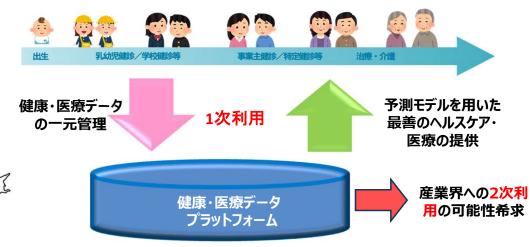
② 共創の場 デジタルヘルスケア構想 "全国民が、シームレス・ボーダレス に健康・医療情報を主体的に閲覧・管理できる世の中を目指す"

(実績・成果)

- 健康・医療データプラットフォーム形成とデジタルヘルスの実現
- 吹田市とのコホート研究成果による共創の場の市民とのまちづくり構築

(ポイント)

- 吹田市民母子健康と高齢者健康情報と医療情報を永続的に一元管理
- 吹田市民との強いヘルスケア (予防) 意識による共創の場の構築 (まちづくり)



ライフコース(乳幼児~高齢者)に応じた各種サービスを 1つのアプリで提供

共創の場 「子供と保護者の健康支援(吹田市・民間企業との連携)」

○全国に先駆け!○ (国循 吹田市)

学校健診情報の電子化や子どもの生活習慣病予防検診

○母子手帳アプリ等の導入!○ (国循 吹田市 民間企業)

子どもの健康情報の閲覧 ・ 市の子育で情報/生活習慣改善のポイントの発信

③ 吹田研究:都市部地域コホートによる循環器病残余リスク研究

(実績・成果)

- これまで古典的リスクを一通り論文化を行い、2次利用可能なデータをすべ て利用可能にして、循環器病の残余リスク、AI解析が可能になった。
- 脳卒中発症予測モデル(リスクスコア)の開発を行い、健診や日常外来程 度で得られる情報から、10年間の脳卒中発症予測確率がわかる。高値血圧、 耐糖能障害、慢性腎障害が脳卒中発症の重要な危険因子である。1
- 日常生活で階段の利用率が高い(6割以上)、適切な睡眠時間(6-8時間程 度)が心房細動罹患リスクが有意に低いことがわかった。^{2,3}
- 眼底検査で、軽度の<mark>高血圧性網膜症</mark>を有すると脳卒中発症リスクであった⁴
- 咀嚼能力を維持する上で、歯数や咬合維持だけでなく、<mark>歯茎</mark>の状態を健康 に保つことも重要であることがわかった。5
- **咀嚼機能**が低いと、循環器病発症のリスクとなる可能性がわかった。⁶

(ポイント)

- コホート対象者8千名を30年間以上追跡して蓄積された個々の研究データの うち、2次利用可能なデータをすべて一括りにして解析可能にして、循環器 病の残余リスク、AI解析が可能になった。
- 循環器病各種リスクモデルに生活習慣要因である食事、運動、睡眠などを リスクモデルに加えて予測能を上げる要因を挙げて行くことができるよう になった。
- 健診程度の情報から各種リスクスコアに生活習慣要因を加えた評価をアプ リなどを用いて提示できるように開発することができるようになった。

脳卒中発症リスク因子とスコア

因子	カテゴリー	スコア
年齢(歳)	45 ~ 54	5
	55 ~ 59	6
	60~64	7
	65~69	9
	70 ~ 74	10
	75 ~ 79	12
喫煙	現在喫煙	2
収縮期血圧(mmHg)	130~139	1
	140~149	2
	≥150	3
空腹血糖(mg/dL)	100~125	1
	≥126	3
慢性腎障害	有	1
心房細動	有	5

スコアレベル別 10年間の脳卒 中発症予測率

スコア の合計	脳卒中 発症率 (%)
0~5	1.08
6~7	2.11
8~9	5.41
10~11	8.23
12~13	9.03
14~15	13.54
16~26	18.56

- 1 Cerebrovasc Dis. (令和3年11月30日公開)
- 2 Environ Health Prev Med. (令和4年3月4日公開)
- 3 EPMA J.

(令和4年2月26日公開)

- 4 J Atheroscler Throm. (令和4年1月15日早期公開)
- 5 J Clin Periodontol. (令和3年6月29日オンライ ン公開)
- 6 Sci Rep.

(令和3年4月7日公開)

いずれもプレスリリースで広 報を行い、啓発に努めた。

Cerebrovasc Dis.(令和3年11 月30日公開)

4 世界初の都市部地域住民による心不全と認知症コホート研究設立

(実績・成果)

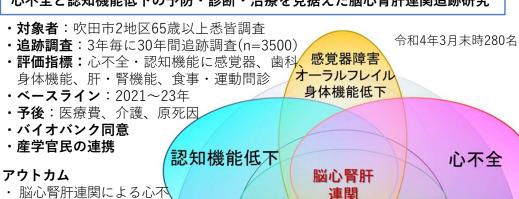
吹田研究NEXT

- 吹田研究の後継コホートとして、65歳以上の吹田市民対象の心不全と認知症 をエンドポイントとするコホート研究を立ち上げた(令和3年9月)。
- 感覚器障害、オーラルフレイル、身体機能低下、肝腎機能低下、予後(医療 費、介護、死因)、生活習慣(食事、運動習慣)も評価指標に入れる。

(ポイント)

- 心不全と認知症を同時に臨床診断したデジタルコホートで、感覚器(聴覚、視覚、 嗅覚)と歯科、生活習慣(食事・運動)、予後(医療費、介護、死因)との網羅 的解析が世界初
- 他の心疾患(弁膜症、一過性心房細動)、感覚器障害コホート研究が我が国初
- 脳心腎肝連関の臓器終末像をエンドポイントとするコホート研究
- 多職者介入の可能なまちづくりに寄与できるエビデンス構築(北大阪健康医療 都市)

心不全と認知機能低下の予防・診断・治療を見据えた脳心腎肝連関追跡研究



・脳心腎肝連関による心不

全 · 認知症罹患危険因子

・ 聴覚・視覚・嗅覚・歯科と 心不全・認知症罹患との関係

・脳心腎肝連関による心不全・ 認知機能低下等疾患のメタボーオミックス

ロームプロファイル作成

肝機能低下 · 腎機能低下 解析(メタボ) 予後(医療費・ ローム・ゲノム

など)

介護、死因)

生活習慣 (食事、身体 活動、飲酒、

喫煙、睡眠等



産学官民の連携

⑤ 産学連携による革新的医療イノベーションの実現

(実績・成果)

- 当センターと民間企業との異分野融合マッチングや新規事業創出を実現する イベントとして「イノベーションカフェ」を月1回で定期開催化を達成。様々 な分野から、延べ1.646人の参加、延べ46社の多種多様な企業からの発表を得 た。これまでに6社と秘密保持契約を締結し、新たな共同研究開始に向けて協 議を開始。
- 業種の枠を超えた異分野・異業種間交流にも注力。令和3年度は健都イノベー ションパーク進出企業や世界的ベンチャーキャピタルとの連携協定を締結。

(ポイント)

- オープンイノベーション を活性化する "場・機会・情報" の提供と発信
- 業種の枠を超えた 異分野・異業種間交流 にも注力
- ⇒ 当センターのみでは達成不可能な ブレークスルー、画期的イノベーション の実現。
- ⇒ コロナ禍でも可能な方法、オンライン開催やハイブリッド開催を工夫。





異分野マッチングを促進すべく「イノベーションカフェ」を12回開催、オンデマンド視聴も開始

- 多種多様な企業・機関(既に計30以上)と積極的に包括連携協定を締結。令和 3年度もユニークな2社と協定を締結。ネットワーク、導出チャンネルを拡大。
- ⇒ 医療・ライフサイエンス分野とは無縁であった企業とも積極的に連携を推進。
- ⇒ スタートアップ支援や育成等に世界で最も積極的なVCであるPlug and Play社 とは、医師によるベンチャー起業における留意点、医師による起業の実例と体 験談、ピッチイベント等を含めたスタートアップ育成のためのセミナー・イベ ントを既に2回開催。



健都イノベーションパーク進出企業 エア・ウォーター株式会社 と連携協定締結



世界的ベンチャーキャピタル Plug and Play Japan 株式会社 と連携協定

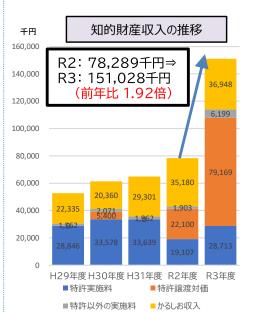
⑥ "国循型"オープンイノベーションの推進による社会実装(実用化事例)

(実績・成果)

- 研究成果を適切に社会実装・マネタイズするため、マッチングイベント等 を活用した導出活動や、知財契約交渉のための体制を強化。先進的TLOに も匹敵する体制及び戦略を整えることで、難易度が極めて高い知財の取扱 に関する大型の導出契約交渉にも成功。知財収入の大幅増につながった。
- 社会実装の具体例として、OIL入居企業、府内企業との連携により、滅菌 により繰り返し利用も可能とした革新的コンセプトに基づく、純国産の医 療用高機能マスク開発に成功。高機能レスピレータマスク「LUFKA™」の ブランドにて販売開始を達成した(令和3年6月7日)。

(ポイント)

- 知的財産収入は前年度実績の約2倍増を達成。
- (実施料支払い自体に難色を示す相手に対し、共有物分割請求訴訟を示唆しなが ら、論理的な戦術を駆使した交渉の結果、約8,000万円×2年間の前納を獲得。)
- ⇒ 年度内に獲得した収入1.5億円は大学ランキングでは6位(*)に相当。
- ⇒ 北海道大学 (職員数3.5倍以上の旧帝総合大学) と同程度の規模の知財収入。 (*) 「令和2年度 大学等における産学連携等実施状況について」参照
- 医療現場ニーズ、医師の知見/アイデア、日本企業の"ものづくり力"を結集し、 互いの強みを最大限に活用し合うことで、研究開始から**僅か1年**という驚異 的速さで実用化(製造販売)を達成。産学連携ならでは、の成功事例。



"Japan連合" 4 社の "ものづくり力" の結集により、 革新的な医療用高機能マスクを開発、販売開始



(7) 過去20年間にわたる国内脳梗塞患者の機能転帰改善、死亡減少を解明

(実績・成果)

- 国内多施設脳卒中登録事業「日本脳卒中データバンク」の18.3万例の解析。
- 過去20年間で、脳梗塞後の機能転帰・死亡率は改善、脳出血後は不変。

(ポイント)

- 我が国の過去20年間にわたる脳卒中の初期重症度や機能転帰を調査
- 脳梗塞と脳出血では過去20年間で初期重症度は改善
- 脳梗塞では過去20年間で転帰不良と入院中死亡が減少
- 上記には再灌流療法の発達が影響している可能性あり
- 脳出血では過去20年間で機能転帰改善なし

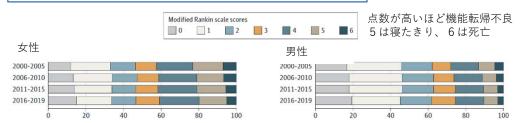


DATA BANK

日本脳卒中データバンク

- ★ 急性期症例の詳細情報を収集する疾病登録事業
- ★ 患者個票の登録
- ★ 全国の中核病院が任意に参加
- ★ 平成11年に日本発の脳卒中疾病登録システム して誕生
- ★ 平成27年より当センターが管理運営
- ★ 20万件詔の累積登録件数

脳梗塞と退院時機能転帰(modified Rankin Scale)



我が国では平成17年~静注血栓溶解療法、平成22年~血栓回収デバイスが保険適応 再灌流療法が普及してきた経過で、脳梗塞のみ機能転帰が改善していることを確認

疫学研究、臨床研究、政策医療の基盤データとして更なる活用に期待!

本研究成果は国際学術誌『JAMA Neurology』(令和4年1月号)に掲載

⑧ リアルワールドデータにおける心血管疾患と脳血管疾患の実態把握 と両疾患合併の解明に関する研究

(実績・成果)

- 我が国の循環器診療最大のリアルワールドデータJROAD-DPCから、 90.6万症例を解析。
- 心血管疾患と脳血管疾患の相互連関を合併、併存の観点から検討。

(ポイント)

- 高齢化とともに両者の併存患者が増加し、また入院中の合併症も増加。
- 心血管疾患における脳血管疾患併存・合併、脳血管疾患における心血管 疾患合併により、院内死亡のリスクが高まる。
- 再入院患者の解析からも両者の併存により、院内死亡リスクは増大。
- 両疾患の関連を踏まえた、より一層の予防・治療の必要性が示唆。

心血管疾患と脳血管疾患との相互連関を解明

心血	1管疾患入院	是(540,329例	刊)	脳血	1管疾患入院	:(357,480例	列)
脳血管 疾患	なし	併存症	合併症	心血管 疾患	なし	併存症	合併症
症例数	91.8%	6.0%	2.1%	症例数	78.9%	17.8%	3.3%
年齢, 才	76(66-85)	81(73-87)	79(69-86)	年齢, 才	73(64-82)	80(72-86)	78(69-85)
退院時 ADLスコア	100	65	55	退院時 ADLスコア	70	50	50
入院期間, 日	13(7-22)	17(9-23)	24(3-41)	入院期間, 日	18(10-32)	21(12-36)	24(14-40)
院内死亡	9.2%	13.1%	17.0%	院内死亡	9.7%	10.5%	12.9%
調整オッズ 比 (95%CI)	1.00	1.10 (1.06,1.14)	2.02 (1.91,2.13)	調整オッズ 比 (95%CI)	1.00	0.87 (0.85,0.90)	1.29 (1.22,1.37)

新規臨床研究の基盤データとして、 また今後の疫学研究や健康医療推進計画策定への寄与が期待!

本研究成果は国際学術誌『PLoS One』(令和4年17巻)に掲載

自己評価S

重要度 高

I 中長期目標の内容

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

○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。

②患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供

○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。

【重要度「高」の理由】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。

Ⅱ 指標の達成状況

目標	指標	令和3年度	
日伝	担你	実績値	達成度
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。	心房細動の根治治療件数 令和3年度計画:430件/年	482件	112%
	補助人工心臓装着患者外来管理患者数 令和3年度計画:100件/年	129件	129%
	超急性期脳梗塞への再灌流療法 令和3年度計画:150件/年	161件	107%
「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」との両立を実現する。	手術件数 令和3年度計画:7,000件以上	7,600件	109%
	病床利用率 令和3年度計画:91.1%以上	83.5%	92%
	平均在院日数 令和3年度計画:12.8日以下	13.2日	97%
	入院実患者数 令和3年度計画:12,000人以上	12,155人	101%

要因分析(実績値/目標値が120%以上又は80%未満)

指標	要因分析(①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」のいずれかに分類して分析すること) 同一指標で2年続けて達成度が120%以上又は80%未満の場合は、目標変更の要否についても記載すること。
補助人工心臓装着患者外来管理患者数	②高度かつ専門的な医療を提供する当センターの理念のもと、コロナ禍にも関わらず、急性・慢性心不全の患者を積極的に受け入れ、植込型VADを装着し在宅 VAD を増加させた。また、令和3年5月に保険収載されたDT(移植を目的としない人工心臓治療)を積極的に行いLVADを増加させた。

Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
世界最高水準の高度専門的な医療提供の 推進	重症心不全に対して最新補助人工心臓を用いたDestination Therapyを令和3年度に開始し、国内1位の実施数であり、当センターにおける補助人工心臓治療は、世界的にも極めて良好な治療成績が得られている。また、神経難病CADASILに対する世界初の疾患修飾薬や脳梗塞急性期に対する新規tPAテネクテプラーゼに関する医師主導治験を令和3年度に開始したほか、将来、難治性肺動脈性肺高血圧症に対する新たな治療の選択肢となり得る世界初の肺動脈自律神経除神経治療を特定臨床研究(先進医療B)として実施するなど、高度かつ専門的な医療の提供を実施したことは、世界に類例のない、特に顕著な成果の創出として認められる。
新たな診療体制モデルの構築・提供	大動脈解離術後の偽腔拡大に対する革新的な血管内治療法の開発や拡大機序を解明したほか、世界最高水準のハイブリット 手術室において、ハイブリッド脳血管、心臓手術、手術支援ロボットを用いた低侵襲心臓手術を提供した。さらに、自宅退 院患者の円滑な社会復帰を目指し、他では類を見ない自治体、企業と連携した吹田フレイル予防ネット事業を立ち上げるな ど、新たな診療体制モデルを構築に寄与した。また、急性期病院退院後のシームレスな医療の提供を目指して、植込みデバ イスによる遠隔モニタリング診療、電子的患者報告アウトカムの収集手法の開発、地域連携医療情報システム(ID-link) の導入により、脳卒中・循環器病のかかりつけ医や多職種の医療者とのチーム医療の基盤を整備したことは、当センターの 最高水準の診療設備や地域との長年にわたる信頼関係を最大限活かした、顕著な成果として認められる。
循環器病の先制医療・個別化医療の実施	脳卒中・循環器病の医療情報、ゲノム情報を統合し、循環器疾患の遺伝的リスクを解明、遺伝子多型に基づいた新しい疾患概念RNF213血管症を確立するとともに、脳血管内治療の有効性を予測する急性期の迅速遺伝子検査法を確立した。さらにセンサーのAI技術を活用し、世界初の認知機能低下を予測するモデルを開発するなど、循環器病の先制医療・個別化医療の基盤を構築したことは、当該分野の世界的な潮流を先取りする、傑出した成果として認められる。

1. 世界最高水準の医療の提供

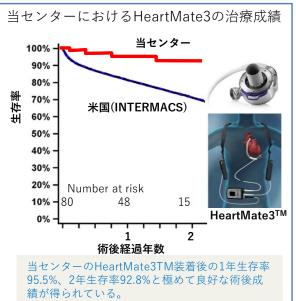
① 世界に誇る当センターの重症心不全治療

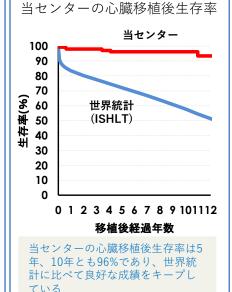
(実績・成果)

- 当センターの最新補助人工心臓(HeartMate3)実施数はアジア太平洋地域でもトップレベル(令和3年度28件、累計80件)で術後成績も良好であった。
- 世界でも極めて少ない小児に対するHeartMate3植込みを8~14歳の6例 (うち令和3年度:3例)に施行し、全例生存し成績は良好であった。
- 令和3年5月に始まった心臓移植を目的としない補助人工心臓治療である Destination Therapy (DT) も8件施行しており日本で1位の実施数である。
- コロナ禍で臓器提供数が伸びない中、令和3年度は13例の心臓移植を行い、 全例が生存している。

(ポイント)

- 植込型補助人工心臓は末期重症心不全患者の生存率、QOLを大きく改善させる治療であるが、当センターはアジア太平洋地域でトップレベルの症例数、成績を残している。
- 臓器提供数が少ない状況においても、レシピエントの状態に応じた臓器提供を積極的に受け、好成績を得ている。
- 当センターは質・量ともに日本をリードする重症心不全治療を行っている。





② 神経難病CADASILへの医師主導治験を開始

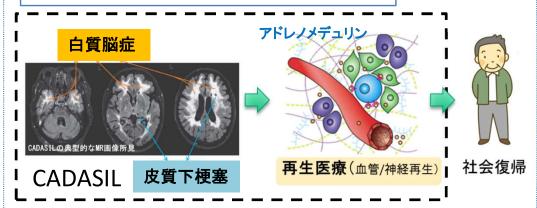
(実績・成果)

- 血管/神経再生ペプチド・アドレノメデュリンを脳梗塞(AMFIS試験)と神経難病CADASIL(AMCAD試験)に対する治療薬として開発する2つの医師主導治験を実現。
- AMFIS試験を完遂し、結果の解析を開始(AMED臨床研究・治験推進研究 事業)。
- アドレノメデュリンを神経難病CADASILに投与する世界初の疾患修飾薬として開発する医師主導治験(AMCAD試験)をAMED難治性疾患実用化研究事業により開始。

(ポイント)

- 脳梗塞は寝たきりや認知症の主要因。アドレノメデュリンにより脳梗塞の 予後を2割改善できれば、人口減少社会において4,000億円/年以上の経済効果が期待される。
- CADASILは中年期に脳梗塞が多発し認知症に至る治療法のない神経難病 (指定番号124) であり、我が国に数百名の患者が存在し、未診断の症例 も多いと予想されている。
- 令和4年1月13日にCADASIL第一例目の治験薬投与を行い、同日プレス発表を行った(「脳卒中や認知症の原因となる遺伝性脳小血管病CADASILの制圧への第一歩 国産新薬アドレノメデュリンを用いた世界初の医師主導治験1例目治験薬投与開始へ」)。

資料: CADASILに対するアドレノメデュリン の投与



③ 新規tPAテネクテプラーゼによる脳梗塞急性期の医師主導試験開始

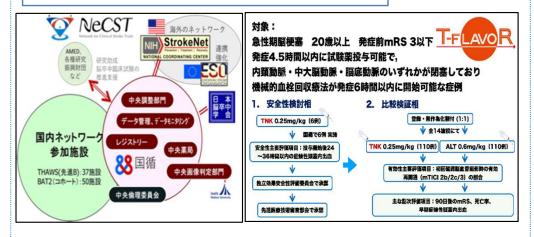
(実績・成果)

- 脳梗塞超急性期の新規血栓溶解薬の開発へ、AMED助成を受け試験開始。
- 当センターにて安全性を6例程度確認したのちに全国14施設で実施。
- 従来薬アルテプラーゼよりも高い血管再開通率を検証する。

(ポイント)

- 国内の脳梗塞患者は年間20万人といわれており、このうち再灌流療法 (tPAまたは血管内治療)を受けられるのは約8%。
- 当センターはこれまでアルテプラーゼを使用した血栓溶解療法の国内導入、普及に主体的に関与し、令和3年度はTHAWS(RCT)サブ解析2報報告。
- 日本以外ではテネクテプラーゼの導入が進んでおり、その有効性と安全性からアルテプラーゼに置き換わる可能性が示唆されている。
- テネクテプラーゼの日本導入が実現すれば、従来薬アルテプラーゼより も高い再開通率と安全性をもって急性期脳梗塞の再灌流療法が可能となる。

Network for Clinical Stroke Trials (NeCST)活用して 新規血栓溶解薬テネクテプラーゼの日本導入試験



プロトコル論文は『European stroke journal』(令和3年7号71-75項)に掲載

④ 治療抵抗性肺高血圧症に対する肺動脈自律神経叢除神経治療 (PADN)

(実績・成果)

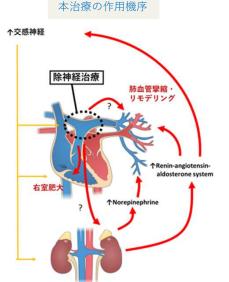
- 治療抵抗性肺動脈性肺高血圧症に対して肺動脈内からカテーテル高周波で肺血管周囲の自律神経叢を焼灼し肺高血圧症を改善する肺動脈自律神経叢除神経治療 (PADN) を国内で初めて特定臨床研究 (先進医療B) として令和元年より研究開始し、令和2年10月より症例登録開始。
- **令和3年度**は**8例に対してPADN施行**し、手技の安全性に問題ないことが確認された。また治療後患者4例においてフォロー検査を施行し血行動態の改善が確認された。
- 研究を継続し令和4年度終了後に有効性安全性のエビデンスを示し、将来的な保険承認を目指す予定である。

(ポイント)

- 治療抵抗性難治例に対する本治療は世界初。現在国内、国外でも保険適応はなく、本治療の有効性、安全性が確立されれば既存の治療で改善しない予後不良難治例に対する新たな治療選択肢となりえる。
- 既存治療薬剤の減量や肺移植の回避等の様々な患者にとっての臨床的メリットは大きく、新たな治療として期待される。
- 令和3年度で8例登録し、計12例となっており目標20例に向けて安全性も問題なく順調に研究は推移している。

肺動脈自律神経叢除神経術(PADN)

PADN治療の概念







⑤ 世界最高の専門病院として評価

○ 国際ニュース週刊誌『Newsweek』のWorld's Best Specialized Hospitals 2022において、心臓病の専門病院として、第22位にランクイン。



	World's Best Specialize
	s part of Newsweek's long standing commitmen partnered with global research firm Statista to ra
	ear, we looked at the best facilities in six special ogy, gastroenterology and orthopedics. This yea
	lities. The ranking features the top 250 hospitals diac surgery and pediatrics and the top 125 eac
orthop	edics, neurology, neurosurgery and pulmonolog
If you	or a loved one needs specialized care in one of
	als or state of the art facilities have the most acc fer the highest level of care. We hope that you v

ank 🔺	Hospital	Department	City	Country
	Massachusetts General Hospital	Corrigan Minehan Heart Center	Boston, MA	United States
	Cleveland Clinic	Miller Family Heart, Vascular & Thoracic Institute	Cleveland, OH	United States
	Mayo Clinic - Rochester	Department of Cardiovascular Medicine	Rochester, MN	United States
	The Mount Sinai Hospital	Mount Sinai Heart - Cardiology	New York, NY	United States
	Brigham And Women's Hospital	Heart & Vascular Center	Boston, MA	United States
	New York-Presbyterian Hospital-Columbia and Cornell	NewYork-Presbyterian Heart	New York, NY	United States
	The Johns Hopkins Hospital	Heart and Vascular Institute	Baltimore, MD	United States
	Cedars-Sinai Medical Center	Smidt Heart Institute	Los Angeles, CA	United States
	Royal Brompton Hospital	Royal Brompton and Harefield Heart	London	United Kingdom
0	AP-HP - Hôpital Universitaire Pitié Salpêtrière	Département de Cardiologie	Paris	France
1	Charité - Universitätsmedizin Berlin	CharitéCentrum 11 für Herz-, Kreislauf- und Gefäßmedizin	Berlin	Germany
2	Hospital of the University of Pennsylvania - Penn Presbyterian	Primary Cardiology	Philadelphia, PA	United States
3	Duke University Hospital	Division of Cardiology	Durham, NC	United States
4	Universitätsklinikum Heidelberg	Klinik für Kardiologie, Angiologie und Pneumologie	Heidelberg	Germany
5	NYU Langone Hospitals	Cardiology and Heart Surgery	New York, NY	United States
6	Stanford Health Care - Stanford Hospital	General Cardiology	Stanford, CA	United States
7	Centro Cardiologico Monzino		Milan	Italy
8	University of Michigan Hospitals - Michigan Medicine	Frankel Cardiovascular Center	Ann Arbor, MI	United States
9	Hospital Universitario La Paz	Cardiología	Madrid	Spain
0	Abbott Northwestern Hospital	Minneapolis Heart Institute	Minneapolis, MN	United States
1	University of Chicago Medical Center	Heart & Vascular Center	Chicago, IL	United States
2	National Cerebral and Cardiovascular Center		Suita	Japan
3	Ospedale San Raffaele - Gruppo San Donato	Cardiologia Clinica	Milan	Italy
4	Instituto do Coração (InCor)	Cardiologia Clinica	Sao Paulo	Brazil
5	Karolinska Universitetssjukhuset	Heart & Vascular Theme	Solna	Sweden
6	Universitätsspital Zürich	Universitäres Herzzentrum Zürich	Zurich	Switzerla

2. 新たな診療体制モデルの構築・提供

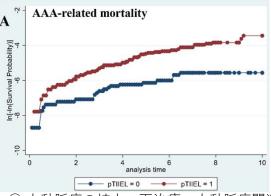
① 大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療の中長期成績と安全性 に関する臨床試験

(実績・成果)

- 大動脈解離に対する手術後に残存する内膜亀裂の内、腹部主要分枝起始部の **亀裂に小口径ステントグラフトを挿入して、亀裂を閉鎖すると同時に分枝へ** の血流を温存する治療法を先進医療として実施した。
- 8例に実施し、偽腔内の血流の消失または低下が得られ、ステントグラフトの 開存性が高いことを確認した。症例登録が終了し、長期成績を観察中。

(ポイント)

- 解離性胸腹部大動脈瘤の治療は、侵襲度の高い人工血管置換術が基本であり、 より低侵襲な治療により、根治性を高めることができる可能性を示した。
- 既存の小口径ステントグラフトを用いて、開発に要するコスト、時間を節約 したが、適応外使用になるため先進医療として実施することで実現できた。
- ② 持続性||型エンドリークが腹部大動脈瘤ステントグラフト内挿術後 の遠隔期成績に及ぼす影響に関する解析



(実績・成果)

○ 腹部大動脈瘤に対するステントグ ラフト内挿術後に、瘤から分岐す る小分枝からの逆流(II型エンド リーク)が持続することの影響と 瘤拡大につながる原因を21.000人 を超える日本人のデータを用いて 解析した。

○大動脈瘤の拡大、再治療、大動脈瘤関連死亡、大動脈瘤破裂の発生率は、Ⅱ型 エンドリークと関連し、治療後に大動脈瘤が拡大する原因として、高齢、女性、 大動脈瘤のすぐ上の大動脈の直径が大きいこと、腎不全の合併を確認した。

(ポイント)

- 持続性type IIエンドリークは放置できない問題であることが示され、その予防 や治療法を確立する必要があることが確認された。
- 対処法として、下腸間膜動脈や腰動脈などをステントグラフト治療の前や同時 に塞栓術により閉鎖することが既に試みられており、その意義の評価が必要で あることが示された。
- 持続性type IIエンドリークにより、ステントグラフト治療の目的を果たせない 可能性が高い場合には、人工血管置換術を検討する必要があることが示された。

本研究成果は国際学術誌『Circulation』(令和4年2月25日付)に掲載



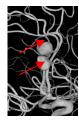
③ 脳神経外科ハイブリッド手術室:あらゆる脳血管外科治療を行える 「万能」手術室

(実績・成果)

- 手術室内にバイプレーン血管撮影装置を設置、開頭術・脳血管内治療・複 合治療の全てに対応する世界最高水準のハイブリッド手術室を用いて難治 性脳血管障害の治療を行った。
- 令和元年7月から令和4年3月までに444件(令和3年度198件)の治療を施行。

(ポイント)

- 直達術または脳血管内治療単独では困難な脳血管障害の治療が可能。
- 高難度脳血管病変に対する次世代Hybrid治療としての先進的取組。
- 煩雑な移動を要したくも膜下出血の診断から治療までの流れを一室で完結。 (くも膜下出血治療のパラダイムシフト)



治療前





複合治療



バイパス手術とコイル塞栓術を同じ手術台で連続で行う

4 手術支援ロボットを用いた低侵襲心臓手術

(実績・成果)

- 当センターを中心に行われた治験成果から薬事承認に至った手術支援ロボッ トを用いた小開胸による低侵襲心臓手術が、平成30年4月保険償還された。
- 保険償還以後、353例にロボット補助下低侵襲僧帽弁形成術を施行し、22例 にロボット補助下低侵襲冠動脈バイパス術を施行した。これは西日本では最 大の件数である。
- 令和3年度には、同手術をそれぞれ102例、3例に施行し、いずれも良好な成 績が得られた。

(ポイント)

- 手術支援ロボットを用いた低侵襲心臓手術は、次世代の最も有望な術式とし て期待されており、当センターは治験から実用化、均てん化まで、網羅的に この開発に貢献してきた。
- 次々に開発されることが想定されている新規手術支援ロボットの開発におい て、当センターが本邦のリーダーシップをとることが可能である。

⑤ 「吹田フレイル予防ネット」事業の立ち上げ

(実績・成果)

○ 急性脳卒中発症後、自宅に直接退院となる患者の円滑な社会復帰に向けて、 吹田市、リモハブ社、グンゼスポーツと提携した「**吹田フレイル予防ネッ** ▶ 事業を立ち上げた。

(ポイント)

- 近年、虚血性脳卒中患者に対する急性期治療の進歩は目覚ましく、患者転帰は改 善し、急性期脳卒中患者の**約半数例が自宅退院**となっている。
- 急性期治療後、自宅退院となった脳卒中患者に対しては、日常生活自立度が高い ため、社会復帰のための在宅支援システムは整備されていない。
- 本事業は、患者とその家族に対して、療養に関連した医療、福祉、社会資源を効 果的に繋げるという、**多職種連携によるシームレスな医療体制の整備**を目指す。
- 最終目標は、健康寿命の延伸に役立てることであり、「脳卒中と循環器克服5力 年計画 | の戦略事業にも合致している。
- 「吹田フレイル予防ネット」の概略は、以下の3点である。
 - ▶ 吹田在住の脳卒中発症後の自宅退院例に対し、退院後3か月間、居住する地域 包括支援センター職員が複数回、自宅を訪問し、患者の生活指導・支援を行う。
 - ▶ 心臓リハビリテーション適応患者には、3か月間の外来心臓リハビリテーショ ン通院を勧める。
 - ▶ 希望者には、3か月間の医療スタッフ監視下での遠隔リハビリテーション(無 料)または3か月間のスポーツジムでのインストラクター指導下でセンター監 修特別運動プログラム(無料)が受講できる。

吹田フレイル予防ネットの概略



今後、慢性心不全患者にも対象を広げる予定!

3. 循環器病の先制医療・個別化医療の実施

① 新しい疾患概念 RNF213 血管症を確立

(実績・成果)

- 日本人の約2%が保有する遺伝子多型(*RNF213* p.R4810K)が頭蓋内の血管 構築(Front Aging Neurosci 2021)、頭蓋外の頸部血管構築(Stroke Vasc Interv Neurol in press)に影響を与えることが明らかになった。
- 2,500名を超える脳卒中患者の *RNF213* p.R4810K多型と詳細な症候・画像所見を管理できる登録システムを構築し、 *RNF213*血管症と呼ぶ新たな疾患概念を提唱した(Lancet Neurol in press)。
- 島津製作所との産学連携活動により、血液1μ1から約50分で*RNF213* p.R4810K多型を判定できる迅速システムを構築した(特開2020-092660, 特開2021-069466)。

(ポイント)

- 本多型は、高血圧、心筋梗塞、肺高血圧症、もやもや病など他の循環器疾患 にも広く関連することが報告されており、循環器疾患の遺伝的リスクとして は最大級である。
- 本多型保有者が頭蓋内の主幹動脈閉塞症を発症した場合、<mark>脳血管内治療後の再閉塞率が極めて高く</mark>(特願2021-185538)、急性期の迅速遺伝子検査法が 今後の脳梗塞急性期診療を変革する可能性が高い(下図)。



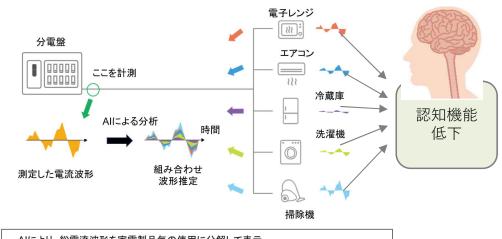
② 家電の機器分離推定AI技術の活用により、認知機能低下を予測する モデル作成に成功

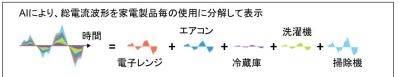
(実績・成果)

- 東京電力パワーグリッド株式会社と共同で、居宅内の電力使用データを用いて、各家電の使用状況から認知機能低下を予測するモデルを世界で初めて開発した。
- 電力使用時間の季節ごとの平均値の変数と年齢、教育歴などの基本情報を加えた予測モデルの予測性能は、精度 82%であった。

(ポイント)

- 軽度認知障害は可逆的であるため、早期発見が重要。患者の受診抵抗などにより、認知症の発見が遅れがちであることが、課題であった。
- どこの家庭にもある<mark>分電盤に着目</mark>し、高精度センサーを設置した。
- AIを活用した技術により、総電流波形を家電毎の使用状況に分解した。
- 加えて、家電毎の電力使用データを用いて<mark>認知機能低下を予測した</mark>ところ に新規性があり、認知症の早期発見に貢献できる。





本研究成果は国際学術誌『Sensors』(令和3年9月17日付) に掲載

4. 循環器病に対するチーム医療・シームレスな医療の提供

(1) ハートブレインチームによる心原性脳塞栓予防

(実績・成果)

- 心臓内科・心臓外科・脳内科チームによる適切な心原性脳塞栓予防への治 療戦略を図っている。
- 低侵襲心臓外科手術 (MICS)による左心耳閉鎖 + Maze手術 (平成30年~ 23例)。内科的左心耳閉鎖デバイス(令和元年~6例)。

(ポイント)

- 抗凝固薬内服下で脳卒中/全身塞栓症を繰り返す場合など、従来の抗凝固 薬治療では限界がある患者群が存在し、そうした患者群への大きな福音で ある。MICS-Maze手術は、洞調律への復帰も見込める。
- MICS-Mazeを継続的に行っているのは本邦において当センターのみ。

② 植込みデバイスによる遠隔モニタリング診療

(実績・成果)

- 平成22年度から遠隔モニタリング診療(ホームモニタリング外来)を開設。
- 平成29年度から地域開業医と連携したExpressモニタリングを開始。
- 令和3年度は新規で367例導入、うちExpressモニタリングは50例。
- 令和3年度に実施している遠隔モニタリング総数は2.432例で、そのうち **1.028名**が植込み型除細動器、**245名**がExpressモニタリングである。

(ポイント)

- デバイス不具合の早期発見だけでなく、不整脈の早期発見、早期治療介入が 可能。
- 死亡率の改善、入院回数の減少、患者満足度の公表、医療費削減につながる。
- 特に植込み型除細動器における不整脈管理に有用である。

デバイス遠隔モニタリング実施総数(導入総数-中止総数)



③ Electronic patient-reported outcome (ePRO) を開発

(実績・成果)

- 脳卒中患者の長期的OOLを追跡するデータ入力システムを開発
- ○脳卒中後の回復過程を可視化

(ポイント)

● 脳梗塞、くも膜下出血後の健康管理QOL指標のトレンドを解析

Electronic patient-reported outcome (ePRO) を開発し効率的に収集

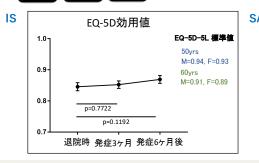


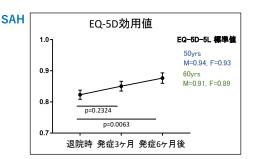
脳梗塞(IS)143症例 くも膜下出血(SAH)72症例

患者本人が健康関連のQOL指標 を回答: EO-5D, SF-36

自己報告式 modified Rankin Scale

退院時、発症3・6か月後の推移 を評価





EO-5D:IS·SAH患者ともに国民標準値と比べるとOOL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い。

SF-36 Physical functioning

IS患者は発症後3か月で上昇するが、発症後6か月で低下する傾向にあるが、 SAH患者は経時的に上昇する傾向であった。

SF-36 Mental health

IS·SAH患者ともに発症後3か月、6か月と経時的に上昇する傾向であった。

Stroke 2022にて発表

④ 地域連携医療情報システムの運用開始

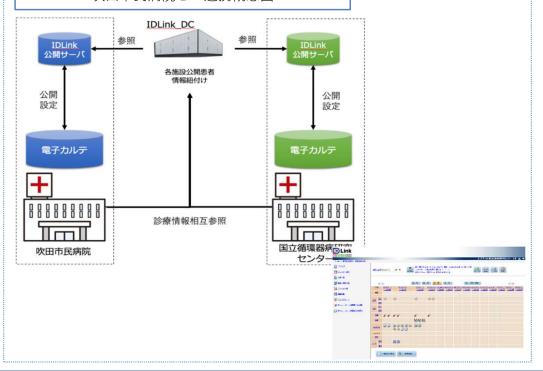
(実績・成果)

- 地域連携医療情報システムID-Linkを導入し、隣接する吹田市民病院と 診療情報の相互共有を令和3年6月より開始した。
- 令和4年3月時点で160件の公開患者登録がされている。
- 令和4年1月以降、吹田市民病院以外との連携も開始している。

(ポイント)

- 本システムの導入は、患者の診療情報を他の医療機関と共有するもので 地域医療連携の実現に必要である。
- 当センターにとって、入院中患者の循環器疾患以外の診断や、他病院から重篤な循環器病疾患患者の受け入れにおける診療情報の相互共有は大きな効果がある。
- 連携する医療機関の増加と、それによる紹介患者の増加が見込め、診療 収入の改善に寄与する。

吹田市民病院との連携概念図



自己評価 B

l 中長期目標の内容

- ①リーダーとして活躍できる人材の育成
 - ○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。
- ②モデル的研修・講習の実施
 - ○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。

Ⅱ 指標の達成状況

日梅	七栖	令和3年度		
口惊	目標 Language Hamilton		達成度	
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。	医療従事者の研修受入人数 令和3年度計画:年400人以上	428人	107%	

Ⅲ 評定の根拠

該当なし

① NC初の特定行為研修修了者の誕生・研修体制の整備

(実績・成果)

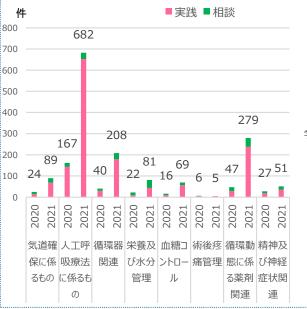
- 平成31年4月、ナショナルセンター初の特定行為研修教育課程(重症集中 管理コース:8区分)を開講。令和3年度の研修修了者2名を合わせ、13名 の特定看護師が誕生した。
- 当センターの対象の特性及び特定看護師の実践能力を踏まえて指導医と協 働し手順書の改定・新設を行った(改定:9件、新設:7件)。その結果、 特定行為実践延べ件数が前年度比324%増加。
- 診療部からの要望で、栄養に係るカテーテルの管理関連、動脈血ガス分析 関連の2区分を加え、「区分選択コース(10区分) | を令和4年度より開講 する。

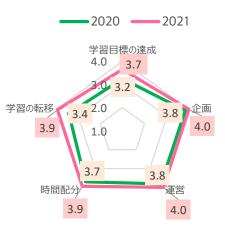
(ポイント)

- 特定看護師の実践件数が飛躍的に向上しており、患者の早期回復へ寄与。
- 指導医・特定看護師が協働した教育体制整備により、事例の洗練化、教材開 発が促進され、教育の質の保証に寄与。
- 当センターの対象の特性及び特定看護師の実践能力を踏まえた手順書の改定 により、診療の質の向上・診療の補助の拡大に貢献。

特定行為区分別年度比較(延べ件数)

受講生による教育評価年度比較





② 心不全重症化予防事業における新しい保健指導の指導育成について

(実績・成果)

- <u>心不全重症化予防事業</u>による新しい保健指導を均てん化するため、自治体の 保健師、栄養士にレベルアップ講習会を実施し指導育成を行った。
- 近隣は対面式、遠方(沖縄県等)は動画配信での指導育成を行った。
- 特定保健指導にも活用しブレの少ない保健指導均てん化が可能となった。

(ポイント)

- 保健指導者に左右されずに受診者が明確に目標を設定できるように、テキス ト「生涯健康支援10」とその生活習慣チェック票を開発した。
- 遠方でも保健指導の育成ができるように動画 (YouTube) を作成して配信 を行い、自己学習を行って均てん化を図っている。
- 心不全重症化予防以外に、認知症、がん予防にも使える指導育成を行った。

生涯健康支援10テキスト(左) と生活習慣チェック票(右)

テキストは前半が総論になってお り、後半は10項目のエビデンスに ついての解説がある。

チェック票は、各項目で右にずれ ていると生活習慣の偏りがみられ る。客観的に右に寄っているもの はどれかわかり改善目標が受診者 と指導者双方とも明らかに分かり やすい。

生涯健康支援10テキストに準 拠した総論と各論のYouTube

遠方の場合に、生涯健康支援10テ キストに沿って総論(30分間)と 各論(5~7分間)のYouTubeを作 成して保健指導の育成として配信 した。細切れ時間を使い、アニ メーションを使い読み切りがしや すいように工夫されている。





本研究成果は公衆衛生学会誌(令和3年68巻(11)231-2)に掲載

③ 心臓レプリカを開発,教育研修,医療の均てん化,人材確保を目指す

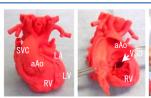
(実績・成果)

- 多施設参加の医師主導治験を実施。複雑先天性心疾患外科手術における 心臓レプリカの有用性と安全性を実証(令和2-3年度)。治験終了後 に院内8症例の手術シミュレーションに利用(令和3年度)。
- 東京大学とともに先天性心疾患の手術支援に特化した多機能シミュレータである"ped UT-Heart"システムを研究開発(令和2-3年度)。
- OILに高速電算機を導入し、形態と機能の融合による"ped UT-Heart"システムの前向き臨床研究をスタート(令和3年度)。

(ポイント)

- 医師主導治験の結果により、心臓レプリカは管理医療機器承認及び保険収 載に向けて大きく前進。
- "ped UT-Heart"が完成すれば、先天性心疾患の手術を形態と機能の両面からの支援が可能となり、患者の生涯にわたるQOLの改善が期待できる。

医師主導治験の結果





医師主導治験の結果(主要評価項目)

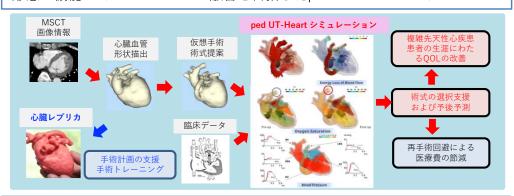
総合評価	症例数 (n=20)
------	---------------

"必須"と判断(>60%)

95% 信頼区間 (下限>30%) [40.8-84.6]

13 (65.0)

形態と機能シミュレーションの融合を目指したped UT-Heartシステム



本研究成果はAHA -JSPCCS Joint Seminarにて招請発表(令和4年2月10日)

④ 当センターにおける植込型補助人工心臓管理医、管理技術認定士の育成

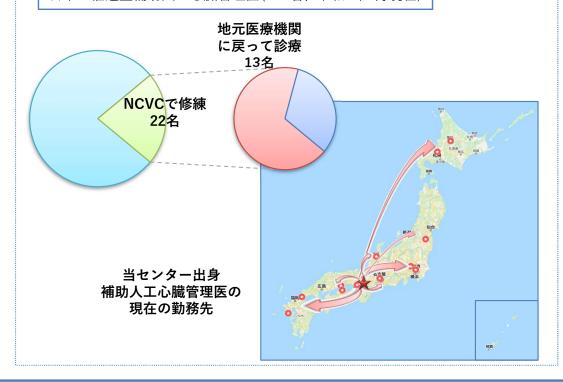
(実績・成果)

- 〇 令和3年度、当センターで修練・職務を積んだ医師6名が植込型補助人工心臓管理医、看護師6名と臨床工学技士1名が人工心臓管理技術認定士の資格を取得した。
- 〇 当センターで修練した総計22名の医師が令和3年度までに植込型補助人工心臓管理医資格を取得し、うち13名は地元医療機関での診療を行っている。

(ポイント)

- 心臓移植待機期間の長期化やDestination Therapyの開始などにより植込型補助人工心臓装着患者は増加の一途にあり、これを管理する医療従事者の育成は極めて重要である。
- 当センターでの人材育成は、当センターのみならず、地域における補助人工心臓診療においても大きく貢献している。

日本の植込型補助人工心臓管理医(100名、令和4年1月現在)



⑤ ダイバーシティ人材育成

(実績・成果)

○ 当センターにおけるダイバーシティ人材育成として、国際競争力の強化・ 国際共同研究推進を目指した、女性研究者の海外留学支援・外国人研究者 の支援を行っている。

(ポイント)

- 文部科学省採択「ダイバーシティ研究環境実現イニシアティブ事業(先端 型) | の助成のもと、3名の女性研究者の長期海外留学支援を行い、留学 記で成果を報告した。
- 年間20名を超える外国人研修生の受け入れがあったが、COVID19の影響 で近年は減少傾向。ホームページや各種必須文書の英文化により外国人研 究者を支援した。

女性研究者の長期海外留学支援



受け入れ外国人研修生の推移

ホームページ・公式文書・マニュアルの英文化



⑥ 適正な臨床研究を助言・指導する研究倫理コンサルタントを育成

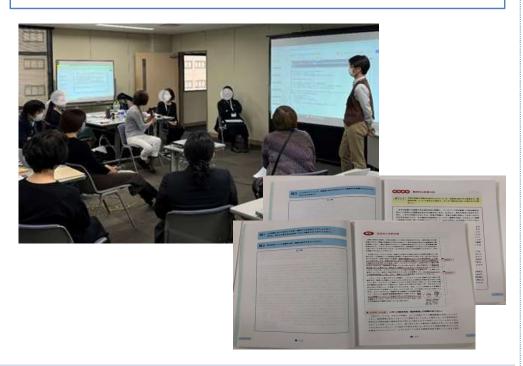
(実績・成果)

○ 国立がん研究センター等と共同で、研究倫理コンサルテーション事例教 材や学習評価指標を作成し、研究倫理コンサルタント養成研修会を2日 ×3回開催。過去3年間に研修7回を通じて初級者93名、中級者5名を養成。

(ポイント)

● 研究倫理コンサルタント養成プログラムは世界初。日本医療研究開発機 構(AMED)研究公正高度化モデル開発支援事業の助成。

事例教材等を用いた研究倫理コンサルタント養成研修会



本事業成果の一部は国際学術誌『International Journal of Ethics Education』 (令和3年4月号) に掲載

自己評価 A

Ⅰ 中長期目標の内容

- 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とりまとめた上で国への専門的提言を行う。
- 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。
- 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。

Ⅱ 指標の達成状況

目標	指標	令和3年度		
口惊	月刊示	実績値	達成度	
国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実 を図る。	ホームページのアクセス件数 令和3年度計画:年1,400万件	1,183万件	85%	

Ⅲ 評定の根拠

根拠	理由
国等への政策提言	循環器病対策基本法等に示されるような役割を十分に果たすことができるよう、循環器病対策情報センターを設置し、あらゆる観点から協力、連携が可能な体制を確保した。令和元年度から取り組んできた、循環器病の診療情報収集・提供体制の整備に向けた検討の実績を踏まえ、循環器病対策推進協議会において、当センターが「循環器病情報センター(仮称)」の機能を担い、データベースの管理・運営を行うことについて了承されたことは、当センターの長年にわたる循環器分野での貢献が認められた特筆すべき成果として認められる。
医療の均てん化ならびに情報の収集及 び発信	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、臨床手法の革新的な収集手法の実施とアウトカムとの関係を発信し、国の医療政策へ理論的な根拠を提供するとともに、進捗状況の把握を可能とする基盤を提供した。また、脳梗塞、心不全、急性冠症候群に対する評価指標を、学会シンポジウム、国際誌上で公表し、医療の評価と質の向上に取り組んだことは、顕著な成果の創出として認められる。

1. 国への政策提言

① 循環器病対策基本法への貢献 (循環器病の診療情報収集・活用体制)

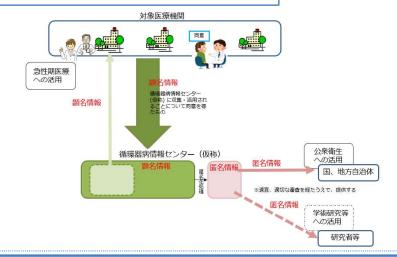
(実績・成果)

- 循環器病の診療情報を収集・活用する公的な枠組みの構築に向け、「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 | (以下、基本法)等に示されるような役割を十分に果たすことが できるよう、令和3年9月に循環器病対策情報センターを設置し、あらゆる 観点から協力、連携が可能な体制を確保した。
- 厚生労働省より「循環器病データベース構築支援事業」の委託を受け、取組 の実現に向けた検討を続けるとともに、システムの仕様書の作成等を行った。 引き続き厚生労働省の方針に従い、連携しながら取組を進めることとしてい る。

(ポイント)

- 基本法に、「第18条 2 国及び地方公共団体は、(略)国立研究開発法人国 立循環器病研究センター及び循環器病に係る医学医術に関する学術団体の協 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 制を整備するために必要な施策を講ずるよう努めるものとする。 | とされて 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11月に開催された第6回循環器病対 策推進協議会において、当センターが「循環器病情報センター(仮称)」の 機能を担い、データベースの管理・運営を行うことについて了承された。

循環器病の診療情報の収集・活用のイメージ



2. 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信

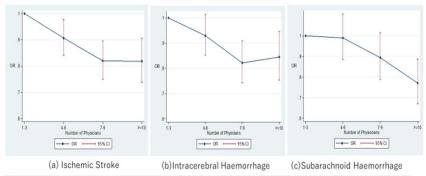
① J-ASPECT databaseによる解析、必要専門医数の可視化

(実績・成果)

○ 大規模データを用いた評価により脳卒中治療施設に必要な専門医数が判明

(ポイント)

- 脳卒中患者の死亡率の低減に必要な専門医の数を定量的に検討し、脳卒中 治療医の必要数を客観的に示した初めての研究である。
- 脳梗塞(IS)、脳出血(ICH)、くも膜下出血(SAH)ごとに各専門医の数 と入院後30日後の死亡率との関連を検討。



30日院内死亡率のオッズ比を、施設や患者年齢、重症度等で調整 一般化混合ロジスティック回帰を用いて推定 (P for trend<0.001)

脳卒中を診療する専門医の数が多いほど、全脳卒中の病型で院内死亡率が低下

e)	ψ.	IS₽	IS₽			ICH₽				SAH. <i>₽</i>			
30-day mortality₽	Numbers in each	OR₽	P-value₽	95% (CI₽	OR₽	P-value	95% (Œι	OR₽	P-value	95% (CI ₆
	institute₽												
Number of board-	ref (0-2)	1.00 +	ref₽	ref₽	ref₽	ref₽	ref₽	ref₽	ref₽	ref₽	ref₽	ref₽	ref₽
certified	3€	0.99 +	0.832₽	0.91 +	1.08 +	1.01 +	0.809₽	0.92 +	1.12 +	0.97 ↔	0.665₽	0.85 +	1.11
neurosurgeons@	4–5₽	0.98 +	0.613₽	0.90 +	1.07 +	1.00 +	0.926₽	0.91 +	1.11 ←	0.95 ↔	0.420₽	0.83 +	1.08
	≥6₽	0.83 +	<0.001₽	0.75 +	0.92 +	0.88 +	0.027₽	0.79 +	0.99 +	0.78 ↔	0.001₽	0.68 +	0.90
Number of board-	ref (0−1)€	1.00 +	ref₽	ref₽	ref₽	1.00 +	ref₽	ref₽	refo	1.00 ↔	ref₽	refo	ref₽
certified neurologistse	2-3₽	0.93 +	0.069₽	0.85 +	1.01 +	1.00 +	0.931₽	0.90 ↔	1.10 +	1.06 ↔	0.362₽	0.93 +	1.20
	≥4₽	0.89 +	0.020₽	0.80 +	0.98 +	0.97 +	0.615₽	0.87 +	1.09 +	0.92 ↔	0.272₽	0.80 +	1.06
Number of board-	ref (0-3)₽	1.00 +	ref₽	ref₽	ref₽	ref₽	ref₽	ref₽	ref₽	ref₽	ref₽	ref₽	ref₽
certified stroke	4–5₽	0.93 +	0.086	0.86 +	1.01 +	0.99 +	0.747₽	0.90 ↔	1.08 +	0.92 ↔	0.158₽	0.82 +	1.03
physicians ₽	≥6₽	0.84 +	<0.001₽	0.77 +	0.93 +	0.79 +	<0.001₽	0.71 +	0.88 +	0.77 ↔	<0.001₽	0.68 +	0.87
Number of board-	ref (0−1)¢	refo	ref₽	ref∂	ref₽	ref₽	ref₽	ref₽	ref₽	ref₽	ref₽	ref₽	ref₽
certified endovascular surgeons@	20	0.92 +	0.075₽	0.84 4	1.01 +	0.96 +	0.364	0.87 +	1.05 +	0.85 +	0.010₽	0.75 +	0.96
	≥3₽	0.88 +	0.022₽	0.78	0.98 +	0.86 +	0.013₽	0.77 +	0.97 +	0.77 +	<0.001₽	0.67 +	0.89

脳外科医>6人、 神経内科4人、 血管内治療医3人 以上が望ましい

本研究成果は『Circulation Journal』(令和3年8月13日付)に掲載

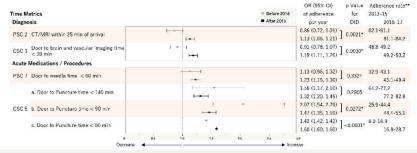
② Close The Gap-Stroke 急性期脳梗塞医療の実態調査

(実績・成果)

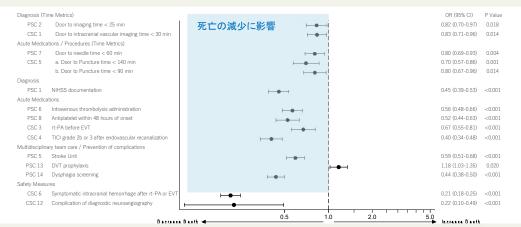
- 国内351施設における急性期再開通療法を実施した21.651症例を対象。
- 平成27年前後での医療の質(QI)の遵守の変化に関するトレンドを解析。
- 医療の質(QI)と臨床転帰(院内死亡や退院時の自立度)の関連を明らかに。

(ポイント)

- トレンド評価では平成27年以降、血栓回収療法に関連した項目の著明な増加。
- 策定した急性期プロセス指標のうち、14項目は院内死亡率の低下、11項目は 退院時の機能的自立の増加に関連していた。



来院からrt-PA静注療法や血栓回収療法開始までの時間は平成27年以降著明に短縮。 有効再開通は80%で達成され、Plateauに達する→血栓回収術の技術が向上。



TICI 2b-3の達成や嚥下スクリーニング、またDTIや頭蓋内血管画像の評価、DTN、DTPなどの治療関連するTime metricsを含む14項目は死亡を減少。

STROKE2022シンポジウムにて発表、現在論文査読中

③ 全国レベルでの急性冠症候群の医療の質に関する研究

(実績・成果)

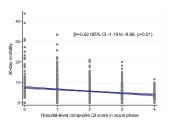
- NDBデータベースから切り出した情報を用いて 平成28年度に急性冠症 候群に対して初回の経皮的冠動脈形成術を行った57,123人について解析。
- 施設及び患者単位にて、医療の質(QI)達成度と予後の関連を検討。

(ポイント)

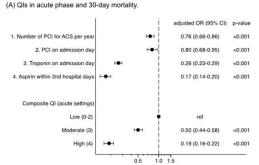
- 各OIの達成率は、施設ごとに様々であった。
- 施設ごとのQIの達成率が高いほど、30日死亡割合が減少していた。
- QIを個々に評価した際も、ほとんどのQI項目の達成は、遠隔期死亡リスク減少と関連することが示された。

急性冠症候群の診療指標と全死亡との関連を解明

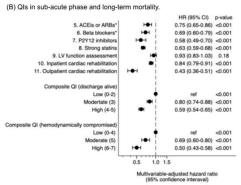
施設単位の急性期QI達成度と30日死亡との関係



各QIと長期予後の関連



Multivariable-adjusted odds ratio (95% confidence interaval)



心急性冠症候群後の死亡を減らすため、医療の質の継続評価・改善が有用!

本研究成果は第85回日本循環器学会学術集会にて発表

④ 全国レベルでの心不全再入院に関わる医療の質の評価に関する研究

(実績・成果)

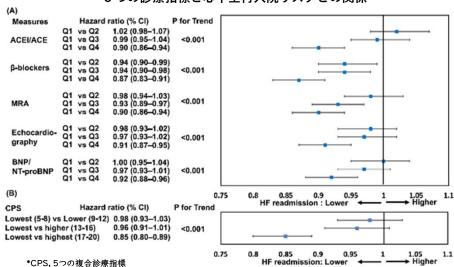
- 平成26年のJROAD-DPC データベースを用いて,731の日本循環器学会 研修施設から、83,567人の心不全入院患者を抽出し解析。
- 心不全に関する診療の指標と心不全再入院の関連を病院レベルで検討。

(ポイント)

- 心不全再入院率の減少は、3つの心不全薬処方率及び2つの診断検査の施 行率の上昇と関連していた。
- この5つの複合診療指標は、病院病床数、心不全患者数や専門医の数と関連していた。
- 病院パフォーマンスの質と心不全再入院とには、逆相関関係が認められた。

心不全診療指標と心不全再入院の関連を解明

5つの診療指標と心不全再入院リスクとの関係



心不全再入院を減らすためには、診療の質の改善を行うことが有用!

本研究成果は国際学術誌『Int J Cardiol』(令和3年340巻) に掲載

自己評価 B

I 中長期目標の内容

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。

② 効率化による収支改善

月次決算による経営分析はもとより、調達コスト削減や医業未収金解消等の経営改善を推進する。

Ⅱ 指標の達成状況

目標	指標	令和3年度		
口信	1日/示	実績値	達成度	
	経常収支率 ※中長期期間累計100%以上	97.7%	97.7%	
月次決算による経営分析はもとより、調達コスト削減や医業未収金解消 等の経営改善を推進	後発医薬品の使用率(数量シェア) ※中長期期間中 85%以上	90.3%	106.2%	
	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	226,124千円	0%	

Ⅲ 評定の根拠

該当なし

【貸借対照表】

(単位:百万円)

資産の部	金額	負債の部	金額
資産	87,018	負債	61,217
流動資産	15,999	流動負債	7,224
固定資産	71,019	固定負債	53,993
		純資産の部	金額
		純資産	25,801
資産合計	87,018	負債純資産合計	87,018

※参考

財政融資資金借入金残高	43,721
-------------	--------

【損益計算書】

(単位:百万円)

科目	金額	科目	金額
経常費用	37,516	経常収益	36,636
業務費用		運営費交付金収益	3,693
給与費	13,771	業務収益	
材料費	11,847	医業収益	27,199
委託費	1,535	研修収益	27
設備関係費	6,836	研究収益	3,096
その他	3,330		
その他経常費用	73	その他経常収益	1,343
財務費用	78	財務収益	2
臨時損失	224	臨時利益	158
経常損失	▲ 881	当期純損失	947

経常収支率	97.7% 総収支率	97.5%

【キャッシュフロー計算書】

(単位:百万円)

区分金額	
業務活動によるCF	
支出 ▲ 32	,405
収入 35	,672
業務活動によるCF 3	,267
Ⅱ投資活動によるCF	
支出 ▲ 3	,835
収入	0
投資活動によるCF ▲ 1	,284
Ⅲ財務活動によるCF	
支出▲	668
収入	0
財務活動によるCF ▲	540
Ⅳ資金増加額 ▲ 1	,235
V 資金期首残高 8	,567
VI資金期末残高 7	,332

※IV資金増加額▲1,235百万円であるが、余剰現 預金を安全性の高い短期有価証券取得に充てたこ とによる。

(投資活動によるCF▲3,835百万円の内、3,000百万円が本件に該当)

経常収支の推移

(単位:百万円)

	R2年度	R3年度	増減
経常収益	36,664	36,636	-28
経常費用	36,995	37,516	521
経常収支差	-331	-880	-549
経常収支率	99.1%	97.7%	-1.5%

経常収支は、880百万円の赤字

○経常収益・費用の主な増減要因

経常収益

- ▶ 医業収益の増
- 研究収益の増
- ▶ 運営費交付金収益
- | ➤ 雑益

▲279百万円 ▲286百万円

+ 626百万円

+ 205百万円

▶ 退職給付引当金見返に係る収益▲288百万円

経常費用

- ▶ 医業費用
 - 門 + 591百万円
 - ▶ 医業外費用
- ・給料費
- +24百万円
- (內、退職給付引当金繰入額▲198百万円)
- ・材料費
- + 72百万円
- ・消耗器具備品費 ▲ 94百万円
- ・委託費
- ▲144百万円
- ・雑費
- + 64百万円

医業収支の推移

(単位:百万円)

	R2年度	R3年度	増減	
医業収益等	27,133	27,764	631	
医業費用	28,509	29,101	592	
医業収支差	-1,376	-1,337	39	
医業収支率	95.2%	95.4%	0.2%	

医業収支は1,337百万円の赤字

○医業収益・費用の主な増減要因

+198百万円

+428百万円

▲ 97百万円

+ 68百万円

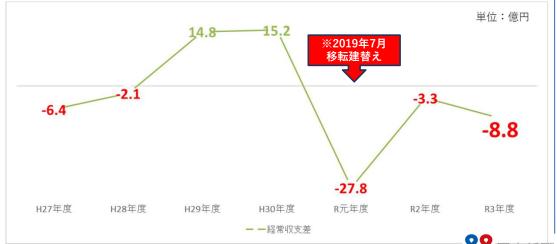
医業収益

- ▶ 入院診療収益
- > 外来診療収益
- ≥ 室料差額
- ▶ 保険等査定減

医業費用

▶ 給料

- +241百万円
- (内、退職給付引当金繰入額▲128百万円)
- ▶ 設備関係費(保守)+280百万円
- ▶ 材料費
- +31百万円
- ▶ 委託費
- +19百万円





効率的な業務運営に関する事項

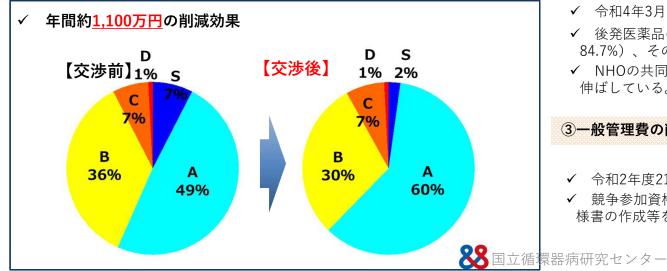
① 調達コストの削減 (医療材料費削減プロジェクト)

- ✓ ベンチマーク分析を元に、市場の動向を踏まえ1品目ごとに目標価格(希 望価格)を設定
- ✓ 院内のコンセンサスを得て、病院組織として、各取引先に価格見直しの趣 旨や希望価格を提示
- ✓ メーカー及び専門ディーラーとの価格交渉には、事務部門だけでなく副院 長等も参加

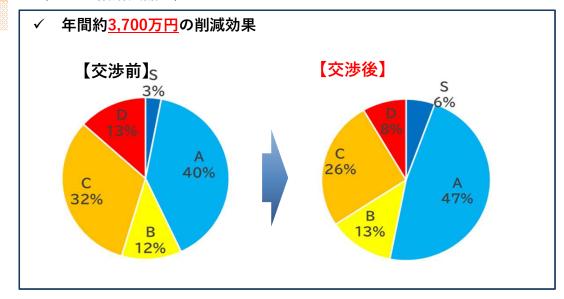
プロセス 分析·準備 交渉実施 総括 価格状況分析 院内コンセンサス 1次見積回収 2次見積回収 効果の予測・検証 ベンチマーキング 業者説明会開催 1次結果集計 2次結果集計 新価格の確定 個別業者面談 希望価格付け 業者面談 業者面談 基準リスト作成 見積リスト配布 メーカー面談 見積リスト作成 3次(最終)交渉

◎取組みの成果

(直接交渉品目) ※ 費用規模約36億円



(SPD一括購買品目) ※ 費用規模約38億円



S:最小単価、A:平均より小、B:平均、C:平均より大、D:最大単価

②後発医薬品の使用の拡大

- ✓ 令和4年3月度で92.7%であり、令和3年度平均は90.3%である。
- ✓ 後発医薬品の供給が不安定な影響で、一時的に85%を下回ったが(R3.7 84.7%)、その後は回復し目標を達成した。
- ✓ NHOの共同入札に参加し、「成分くくり」システムによって数量比率を順調に 伸ばしている。

③一般管理費の削減

- ✓ 令和2年度219,625千円から令和3年度226,124千円へ増加した。
- ✓ 競争参加資格における等級拡大の積極的な実施及び競争性を確保するための仕 様書の作成等を行い競争性の確保につとめることで一般管理費の削減に努めた。

36

5. 評価項目3-1 財務内容の改善に関する事項

自己評価 B

I 中長期目標の内容

① 自己収入の増加に関する事項

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。

② 資産及び負債の管理に関する事項

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。

Ⅱ 指標の達成状況

目標	指標	令和3年度		
口惊	1日(示	実績値	達成度	
「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。	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。(※削 減目標額73,194千円)	-946,562千円	0%	

要因分析(実績値/目標値が120%以上又は80%未満)

指標	要因分析(①「制度、事業内容の変更」、②「法人の努力結果」、③「外部要因」)
繰越欠損金の削	③新型コロナウイルス感染症拡大による影響により、計画より患者数が減少となったため、計画額の達成に至らなかった。

Ⅲ 評定の根拠

該当なし

①自己収入の増加に関する事項



概要

- ✓ 公的研究資金、共同研究費、寄付金等それ ぞれの金額及び件数は、近年増加傾向。
- ✓ 令和2年度は、新型コロナウイルス感染症 に係る公的研究資金が一時的に増加。

具体的な取組

- ✓ AMEDや科研費について、研究計画書の 事前査読等を行った。
- ✓ 科研費採択率向上のため、センター内の 有識者による事前査読を行うとともに、採 択経験者による科研費ワークショップを開催した。
- ✓ AMEDにおいては、リサーチアドミニストレーター等により、研究計画書の事前査読等を行った。

② 資産及び負債の管理に関する事項

繰越欠損金解消計画の策定・公表

- √ 令和3年10月28日、HPにて繰越欠損金解消計画を公表した。
- √ 解消計画達成のための措置として、収益確保、費用削減に対する取組を策定した。
- √ 令和3年度の繰越欠損金解消計画額は▲323百万円に対して、実績値は▲947百万円であった。

(単位:百万円)

	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度	合計
繰越欠損金解消計画	-323	-230	-259	-60	370	583	80
実績(増減額)	-947						-947
達成率	0%						

5. 評価項目4-1 その他業務運営に関する事項

自己評価 B

I 中長期目標の内容

① 法令遵守等内部統制の適切な構築

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。

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。

- 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)
 - 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。
 - 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。

Ⅱ 指標の達成状況

該当なし

Ⅲ 評定の根拠

該当なし

5. 評価項目4-1 その他業務運営に関する重要事項

| 法令遵守等内部統制の適切な構築

①大津ビジョン「循環器領域における世界最高峰の機関を目指して の策定

【概要】

- √ 令和4年2月に、センターが中長期計画等に 沿った組織運営を行う中で、重点的に取り組 んでいく事項を大津ビジョン「循環器領域に おける世界最高峰の機関を目指してしの形で とりまとめ、理事長の経営方針をすべての職 員に対して明らかにした。
- ✓ 理事長直轄のPMO(Project Management Office)を設置し、マイルストーンを明らかに したロードマップを作成し、時間軸を決めて 進捗管理を行い、ビジョンの実現に向けて取 り組んでいる。



が、すべてのスタンの音さんに、世界最高を可能性に、できない。 が、すべてのスタンの音さんに、世界最高を可能性に、できない。 を発展に従事することを持ちしく思ってほしいからでもあります。 これを実現するには、目指すべき姿をスタッフの音さんと共有し、一枚音となって進んでいくこ

このビジョンの北は、国路が中央別計画等に沿った組織通常を行う中で、重点的に取り組んでいきた い事項をまとめたものです。 このビジョンの北には、領域器等の解明とその予防、制圧があり、日本のみならず世界の人々

大津ビジョン

・・・ それは、日本の医学研究を建て直して、異び世界で光り輝くものとしたいという思いもあります とか必要です。そのような思いを込めて、今般、このビジョンを第字することといたしました。

が、その福音を受けられる未来が待っていると思います。私と一緒に、この夢の実現に向けて、ス ピード感をもって取り組んで行こうではありませんか。



国循が目指す姿

- 1. 循環器領域で世界最高峰の研究成果やFirst in Human を含んだ診療実績を有する機関となる。
- 2. 産学連携の推進により、研究成果を積極的に社会に還 元する。
- 3. 我が国のみならず世界から人材を集めるとともに、世 界に優秀な人材を輩出するための教育を行い、循環器 領域の梁山泊を目指す。

ii 重点的に取り組む7分野

(1)循環器病克服を目指した病因、創薬研究 研究所から病院へのトランスレーショナル研究、病院から研究所へのリ バーストランスレーショナル研究の好循環を生み出す。

(2) 再生医療

基礎研究と臨床研究を融合させ、治療への応用を目指す(2022.4に海外 から研究者を招聘し、再生医療センターを設置)。

(3) ゲノム医療

効果的な治療選択、重症化・発症予防だけに留まらず、治療法の研究開 発を視野に取り組む。

(4) 予防・社会医学

吹田研究等の蓄積を活かしつつ、multi-omicsデータを組み合わせ、予 防・社会医学関連諸部門のさらなる連携進化により機能を強化する。

- (5) 医療機器の開発(人工心臓、ECMO) 長年の努力で開発した人工心臓やECMOを実用化し、医工連携の豊富な 実績を活かす。
- (6) 医療情報の活用、AI、DX

膨大な医療情報をAIやデジタル技術で統合し、様々な治療法の検証や新 たな治療法の開発につなげる。これら医療情報をPHRとして活用する基盤 を構築する。

(7) 大規模臨床試験の実施

臨床研究中核病院の取得を目指すとともに、大規模臨床試験において中 核的な役割を果たす。

具体的な取組(主なもの)

- (1)優秀な人材の確保(若手研究者がPIとして腕試しを行う独立型研究室の設 置、役職任期制の導入)
- (2) 研究環境の整備(人材交流、スペースの共有、情報バイオリソース共有、 インハウス予算の戦略的配分)
- (3)病院運営の改革(NCにふさわしい医療の提供、インバウンド患者対応、専 門家が育つ新人事制度)
- (4) オープンイノベーションの推進(ベンチャー支援、共同研究推進、研究成 果のビジネス展開)
- (5) 事務機能の強化(Specialist採用、人事交流、センター雇用職員の増加)
- (6) 広報の強化(世界水準のHPの構築、戦略的なメディア対応、SNSの活用)
- (7) 国際化の推進(海外の研究機関との連携の推進、国循発の医療技術の国際 展開)
- (8) 働きやすい環境づくり(医師の働き方改革、ハラスメントのない職場環境、 風诵しのよい組織風土)
- (9) 自治体との連携(「吹田NEXT研究(心不全予防) | の実施、健都の活性 化)

5. 評価項目4-1 その他業務運営に関する重要事項

② 研究不正事案への対応

- 研究不正事案への対応については、令和2年8月及び令和3年1月に 公表した研究所元室長の研究不正事案を受け、研究者の資質の向上のた めの研修の強化、若手研究者の指導体制の強化、研究者間でのデータ等 のチェック体制や保管体制の徹底等、各般の対策を講じてきたところで ある。
- さらに、研究不正事案等の発生防止に向けてこれまで実施してきた研 究実施体制及び組織体制の改革に向けた取組が効果的なものとなってい るかどうかを検証することを目的として、令和3年3月に、外部委員を 座長とする「研究実施体制及び組織体制検証会議(外部委員4名、内部 委員2名) | 設置し、検証作業を実施した。
- 令和3年7月に報告書が取りまとめられ、その中で、追加で講じるべ きとされた事項について対応を行い、令和3年度末までに対応が完了し た。

【対応を講じた主な事項】

- (1) 管理職行動規範及び業務引継ぎを円滑に行う上での留意点(チェッ クポイント)の策定
- (2) 志向倫理的な要素を盛り込んだ研修の試行的実施
- (3)研究倫理センターの設置
- (4) 実験記録の電子化とその記録を第三者が監視できるシステムの構築

倫理指針不適合事案への対応

平成30年度に発生した倫理指針不適合事案を受けて実施した各般の再 発防止策について、令和3年度も着実に実施した。

Ⅱ 人事の最適化

若手PI独立型研究室の設置

我が国の研究環境ではなかなか難 しいとされる、若手が思う存分研究 を行える環境を構築することにより、 我が国の循環器病分野における研究 能力の向上と人材育成を図るため、 令和3年12月に、研究所に、若手研 究者がPI(研究室の主宰者)として 独立して研究を実施できる若手PI独 立型研究室を設置することができる 制度を設けた。

若手PI独立型研究室



Ⅲ、その他の事項

① 広報企画室及び国際戦略室の設置

センターが、循環器疾患領域で世界最高峰の研究機関となるためには、研 究成果、臨床成績等の国内外への発信機能の強化による地位の向上及び優秀 な人材の確保並びに戦略的な海外の研究機関等との連携が必要であり、これ らの経営課題にスピード感をもって取り組むため、令和4年2月に、企画経営 部に広報企画室及び国際戦略室を設置するための組織規程改正を行った。

② SNSによる情報発信

国内外の研究者、医療関係者、一般の方々にセンターを知ってもらい、優 秀な人材の確保や患者数の増加に繋げるため、LinkedIn(英語)及びtwitter による情報発信を開始した。