

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター

平成27事業年度業務実績評価書

評価書様式

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	平成27年度(第2期)
	中長期目標期間	平成27～32年度

2. 評価の実施者に関する事項			
主務大臣	塩崎恭久 厚生労働大臣		
法人所管部局	医政局	担当課、責任者	医療経営支援課 佐藤美幸 課長
評価点検部局	政策統括官	担当課、責任者	政策評価官室 玉川淳 政策評価官

3. 評価の実施に関する事項
平成28年8月3日に法人理事長・監事からのヒアリング及び有識者からの意見聴取を実施した。

4. その他評価に関する重要事項
特に無し

1. 全体の評価							
評価 (S、A、B、C、D)	B: 国立研究開発法人の目的・業務、中長期目標等に照らし、法人の活動による成果、取組等について諸事情を踏まえて総合的に勘案した結果、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められ、着実な業務運営がなされている。	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度
		B					
評価に至った理由	項目別評価は8項目中、Aが1項目、Bが7項目であり、うち重要度「高」を付している項目は、Aが1項目、Bが2項目である。また、全体の評価を引き下げる事象もなかったため、厚生労働省独立行政法人評価実施要領に定める総合評価の評価基準に基づき算出した結果、B評価とした。						

2. 法人全体に対する評価	
<p>平成27年度において、病院、研究所、研究開発基盤センター、管理部門が一体となって国民の健康と幸福のため日々循環器病克服を目指して予防、治療、研究等に取り組んでいる。</p> <p>具体的な研究・開発における顕著な成果の創出や成果の期待が認められるものとしては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・口径1mm以下の世界最小径人工血管の開発に成功し、それをラット体内に移植後も6ヶ月間開存を確認したことで、今まで不可能であった形成外科や心臓外科のバイパス手術など、これまでの人工物では不可能であった治療が期待されることになったこと ・不安定プラーク（動脈硬化巣）を検出する心臓MRI検査法が臨床応用できることを世界初で証明したこと <p>などが挙げられる。</p> <p>上記の他にも、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、その中には疾患データベースの構築や国際貢献等、高く評価出来る成果や取り組みが散見される。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」に向けた取り組みに期待する。</p>	

3. 項目別評価の主な課題、改善事項等	
第二期中期目標期間初年度において計画値を大幅に上回っている指標については、その妥当性について検討すること。	

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"> ・多孔化カバードステントの開発、世界最小径人工血管開発などオリジナリティの高い、臨床的にも極めて有用な成果を上げている。 ・不安定プラーク検出する検査方法、心臓移植に導いた手術シミュレーションなど、優れた研究開発を行っている。 ・臨床研究基盤整備が進んでいる。 ・循環器疾患レジストリはいいのだが、心不全や不整脈などの慢性疾患のレジストリを進めるべきである。 ・ISO13485の取得は大変なエネルギーと時間のかかる作業にもかかわらず、果敢に挑戦。大きな将来性が期待できる。
監事の主な意見	3年後にセンターの移転をするが、新しいところに行っても素晴らしい医療や研究ができるよう役職員へ内部統制を中心とした自己啓発について重点的に行っている。

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別調書 No.	備考
	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	32 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	A○						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○						1-2	研究開発業務
医療の提供に関する事項	B○						1-3	
人材育成に関する事項	B						1-4	
医療政策の推進等に関する事項	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
	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	31 年度	32 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						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						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						4-1	

※ 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。
 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。

様式 2-1-4-1 国立研究開発法人 年度評価 項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

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）	独立行政法人通則法第31条第1項
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	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度		27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度
循環器疾患解明と医療推進に大きく貢献する成果	2件以上(計画)	4件						予算額(千円)	3,695,398					
英語論文数	年250件以上(計画)	335件						決算額(千円)	213,603					
心臓サルコイドーシス全国多施設登録研究	全国35施設・300名 実態調査(計画)	全国57施設・757名						経常費用(千円)	3,447,302					
								経常利益(千円)	3,660,906					
								行政サービス実施コスト(千円)	5,911,814					
								従事人員数 平成28年3月1日時点 (非常勤職員含む)	230					

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 <評価に至った理由> 定量的指標である循環器疾患解明と医療推進に大きく貢献する成果や英語論文数など計画における目標値は全て達成している。その上で、口径1mm以下の世界最小径人工血管の開発に成功し、それをラット体内に移植後も6ヶ月間開存を確認したことで、今まで不可能であった形成外科や心臓外科のバイパス手術など、これまでの人工物では不可能であった治療が期待されることになったことは、顕著な研究成果である。また、不安定プラーク（動脈硬化巣）を検出する心臓MRI検査法が臨床応用できることを世界初で証明するなど、中長期目標等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
別紙に記載						

							等が認められることから「A」評定とした。 <今後の課題> 特に無し <その他事項> 特に無し
--	--	--	--	--	--	--	--

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	平成27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2 中長期目標の期間</p> <p>センターの中長期目標の期間は、平成27年4月から平成33年3月までの6年間とする。</p> <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えた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進</p> <p>【重要度：高】 担当領域の特性を踏まえた</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>センターの使命である循環器疾患の究明と制圧を果たすべく、研究開発成果の最大化に努めるとともに、研究・開発にあたっては、特に</p> <p>①高度かつ専門的な新しい治療法やその他の治療成績向上に資するための研究開発</p> <p>②難治性・希少性の疾患に関する研究開発</p> <p>③学会等が作成する診療ガイドラインの作成・改訂に資する研究開発</p> <p>④中長期に渡って継続的に実施する必要がある疫学的なコホート研究に重点を置くものとする</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・開発の推進</p>	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> ・科学的・技術的観点 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 ・国際的観点 成果・取り組み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 ・妥当性の観点 成果・取組が国の方針や社会のニーズと適合しているか ・アウトリーチ・理解増進の観点 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 ・政策への貢献の観点 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><定量的指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・英語論文数250件以上/年 ・循環器疾患の解明 	<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高度かつ専門的な新しい治療法やその他の治療成績向上に資するための研究開発</p> <p>②難治性・希少性の疾患に関する研究開発</p> <p>③学会等が作成する診療ガイドラインの作成・改訂に資する研究</p> <p>④中長期に渡って継続的に実施する必要がある疫学的なコホート研究に重点を置くものとする</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・開発の推進</p>	<p><評定と根拠></p> <p>評定：S</p> <p>今年度の英語論文は335件となり、前年度329件、定量的指標250件を上回った。インパクトファクター15以上の雑誌に掲載された英語論文数も10件であり、前年度8件を上回った。科学的・技術的観点より成果及び取組の科学的意義(独創性、革新性、先導性、発展性等)が十分に大きなものとなり、循環器疾患の解明と医療推進に大きく貢献した。</p> <p>また、国際的観点より国際展開を踏まえた多施設共同研究を実施したことは、国際的な水準等に照らし大きな意義あるものとなった。</p> <p>生活習慣病の予防法の研究開発等、疾病及び予防に着目した研究・開発の推進においては、国の方針や社会のニーズと適合しており、ホームページやプレスリリースを通して社会に向けて、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。</p> <p>さらに、革新的な医薬品・医療機器の開発、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にも取り組み、調査・分析に基づいた疾病対策の企画立案、提言等によって政策へも貢献している。</p> <p>根拠：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・多孔化カバードステント(NCVC-CS1)の医師主導治験の治験届提出 国循発として世界に先駆けて開発した新規脳動脈瘤治療機器のファースト・イン・ヒューマン試験開始に向けた体制を構築した。 現在の治療法に比べ、安全、確実、かつ手技的に簡便な脳動脈瘤治療を可能とする。 ・世界最小径人工血管の開発 生体内組織形成術(IBTA)を用いて、口径1mm以下の世界最小径人工血管の開発に成功、ラットに移植後6ヶ月間開存したことを確認した。

中長期目標	中長期計画	平成27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>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> <p>①重点的な研究・開発</p> <p>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</p>			<p>と医療推進に大きく貢献する成果について、2件以上</p> <p>・心臓サルコイドーシス全国多施設登録研究(全国35施設・300名実態調査)</p> <p><その他の指標> ・なし</p>		<p>・不安定プラーク（動脈硬化薬）を検出する心臓 MRI 検査方法の臨床への応用 被曝や副作用の心配の無い MRI で不安定プラークを同定できること、さらに抗動脈硬化作用の期待できる薬剤の効果判定に MRI を用いた評価法が有用であることを世界で初めて証明した。</p> <p>・超軟質精密心臓レプリカを用いた手術シミュレーション 3Dプリンティング技術を応用した精密レプリカによるシミュレーションを行い、成人期の先天性心疾患（修正大血管転位症）による末期心不全例に対する国内初の心臓移植を成功させた。</p> <p>・JANP study (ANP を用いた全国規模の多施設共同無作為化比較試験) の開始 国家戦略特区における保険外併用療養の特例を活用した全国初の案件。 ANP の血管保護作用によるがん転移・術後再発抑制効果を肺がん手術に応用する。</p> <p>・COMCID study (軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果並びに安全性に関する医師主導治験) の開始 全国規模、多施設共同で、シロスタゾールが軽度認知障害 (MCI) から認知症への進行を防ぐ有効な手立てとなるかどうかを確認する。</p> <p>・NIH 助成国際協同試験 (ATACH-II) の推進 脳出血超急性期の降圧目標確立のための国際協同試験において、国内調整施設を務めた。 世界全体での登録数 1,000 例のうち、国内から 288 例が登録され、当センターは 79 例と世界最多であった。</p>

中長期目標	中長期計画	平成27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・臨床研究体制を整備し、診療部門や企業等との連携を図り、これまで以上に研究開発を推進する。</p>		<p>基礎的研究や疫学研究等によるエビデンスの収集、解析から、予防医学技術の開発、基礎医学の成果を活用した橋渡し研究・開発等について、企業や大学、学会等と連携を図りながら進める。</p> <p>これらの取り組みは、国民の生命予後の飛躍的改善に資するものであり、優れた創薬・医療技術を国内外へ展開していくことにより、研究開発成果の最大化を図る。</p> <p>具体的には、循環器疾患の解明と医療推進に大きく貢献する成果について、2件以上とする。また、英文の原著論文数について、250件以上とする。</p> <p>かかる成果には、1) 循環器疾患に係る難治性疾患の病態解明と治療法の開発、2) 重要な物質や遺伝子及びその異常などの発見、3) 医療機器や再生医療における革新的基盤技術の創生数や革新的な発明件数、4) 医薬品、医療機器、診断・予防法などの TR 実施件数・製品化数などが含まれる。</p> <p>○ 具体的方針</p> <p>(疾病に着目した研究)</p> <p>①革新的な医療機器・医薬品の開発</p> <p>より実用性の高い人工心臓、</p>		<p>○ 具体的方針</p> <p>(疾病に着目した研究)</p> <p>①革新的な医療機器・医薬品の開発</p> <p>1. 当センターは平成23年度に早期・探索的臨床試験拠点整備事業に選定され、医療機器開発プロジェクト</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27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>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・より実用性の高い人工心臓、人工血管や急性心筋梗塞患者の救命治療における超小型補助循環システム等医療機器の研究開発 ・本態や発症機序が明確でない循環器疾患における医工学融合による疾患毎患者毎に最適と考えられる新規治療法の研究開発 ・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 		<p>人工心臓弁、人工血管、急性心筋梗塞患者の救命治療における超小型補助循環システム、超音波脳血栓溶解治療装置等の医療機器の開発に向け、次世代型人工心臓・補助循環装置や幹細胞操作工学、3Dプリンター技術を利用した医療機器等の開発を推進する。</p> <p>また、高度画像診断機器を利用した新しい画像撮像技術や画像解析手法・プログラムの医療機器としての実用化と均てん化を行う。さらに、センターが発見、作製した生理活性ペプチドや間葉系細胞製剤などを用いた新しい循環器疾患の創薬、治療法の開発を推進する。</p> <p>具体的には、</p> <p>ア 先端医療機器に必要な技術を研究・開発し、効率的な機器開発体制を構築する。また、迅速な実用化のために必要な、非臨床試験に対する信頼性保証体制を構築する。</p> <p>イ 最先端人工臓器の開発技術、画像診断技術、材料・細胞・組織工学を用いた次世代型先端医療機器の開発を産学官及び医工連携体制の下で推進する。</p> <p>ウ 耐久性と抗血栓性に優れた永久使用目的の超小型体内埋込み式補助人工心臓を開発</p>		<p>ト「MeDICIプロジェクト」にて様々な医療機器開発を支援してきた。</p> <p>本プロジェクトの支援の成果の一つであり、国循環器病センターとして研究所 中山 室長と病院の佐藤 医長が中心になって<u>世界に先駆けて開発</u>した「多孔化カバードステント (NCVC-CS1) : 製造(株)グッドマン」の<u>first in human試験</u>を平成28年より医師主導治験として開始するためにPMDAに治験届を提出した。</p> <p>治験届を提出するにあたっては、PMDA と数回にわたり対面助言を行って非臨床試験及び臨床試験の実施方法について相談した。</p> <p>また、脳動脈瘤モデル動物の作成からステントの有効性試験の実施までを当センター内で研究者と脳外科医が共同で実施し、PMDA への提出資料に掲載するデータを作成した。</p> <p>通常、大学等アカデミアは、PMDA に提出するためにデータの信頼性保証が必要となる非臨床試験を民間企業に委託することが多いが、特殊な病態の動物モデルの作成や血管内治療技術を用いた非臨床試験を実施可能な民間企業はほとんど存在しないため、当センターでは実験データの信頼性保証体制をセンター内に構築することで、直接 PMDA への提出資料として使用可能な品質の実験データを作成した。</p> <p>本治験は、現在の治療法では根治困難な未破裂脳動脈瘤を有する患者を対象にNCVC-CS1を留置し、治療後180日までの安全性と性能評価を目的に実施し、より効果的で患者の負担の少ない治療法として早期に医療現場に提供することを目指す。</p> <p>(目標症例数 12例)</p> <p>2. 生体医工学部の中山 医工学材料研究室長、石井 研究者らの研究チームは、生体内組織形成術 (IBTA) を用いて、口径1mm以下の<u>世界最小径人工血管の開発に成功</u>し、それをラット体内に移植後も6ヶ月間開存したことを確認した。</p> <p>今回の研究経過に関しては11月に米国オーランドで開催されたAHA (アメリカ心臓学会) 等において発表された。</p> <p>体の血管が破れたり詰まったりした場合には、その血管をポリエステル製やテフロン製などの人工血管で置き換える治療 (人工血管移植) が一般に行わ</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27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>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>・疾患コホートと住民コホートの連携による科学的根拠に基づいた予防法の研究開発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>する。</p> <p>エ 異種組織脱細胞技術、標的細胞捕捉技術、生体内組織構築技術を駆使して、世界初の内径 2mm の人工血管、及び再生型人工弁等を開発する。</p> <p>オ 脳動脈閉塞を伴う急性期脳梗塞への経頭蓋超音波血栓溶解装置を開発する。</p> <p>カ 未分化幹細胞あるいは分化ステージの異なる幹細胞を簡便かつ非標識的に分離するシステムを構築し、安全かつ確実な幹細胞移植療法の確立を目指す。</p> <p>キ 画像診断装置が提示する画像情報をバイオマーカーと位置付け、日常の診療だけではなく新規治療技術や治療薬の評価指標として利用するための「標準化」を整備するとともに、撮像プロトコルや画像解析ソフトウェアを開発し、学会及び規制当局と協力して医療機器としての実用化、および医療技術としての均てん化を目指す。</p> <p>ク 新規の生理活性ペプチドやタンパク質の探索に加え、発見済みのペプチドホルモンの循環調節系に対する多様な機能を解明し、心血管病のみならず、その基礎となるメタボリックシンドロームにお</p>		<p>れているが、現在臨床で用いることができる人工血管は口径5 mm程度以上の大きなものしかなく、細い人工血管の開発が臨床現場で望まれていた。</p> <p>人工血管内は血液凝固が起こるため、細いとすぐに詰まり機能しない。</p> <p>そのため患者自身の正常な部位の血管が切り取られて使用されている。</p> <p>研究としては口径数mm程度の細い人工血管が報告されているが、1mm以下になると作製すら非常に困難であることなどからほとんど開発は行われていなかった。</p> <p>患者の体内を培養器として利用すると、体外での細胞培養は必要無くなり、患者自身の組織のみから移植用の組織体を作製できる、「生体内組織形成術」という新発想の再生医療技術が当センターで開発され、本研究ではステンレス棒をシリコンで被覆した基材をラットの皮下に埋め込み、2ヶ月後に鋳型を取り出すことによって、シリコンの周りにコラーゲンのチューブ（バイオチューブ）を作製することに成功した。</p> <p>これをラットの大腿動脈に移植すると血液が固まることなく流れ続けた。</p> <p>当初は皮膚のコラーゲンだけの組織だったものが、移植して1ヶ月後には生体の血管と同じ構造に置き換わって再生することが判明し、その後もMRIでの経過観察検査で6ヶ月（2例）、3ヶ月（8例）の間、全く詰まらず（開存率100%）に血流を維持していることが確認された。</p> <p>口径わずか0.6mmという世界最小径の人工血管（マイクロバイオチューブ）の開発に成功した。</p> <p>移植治療に使用できるという1mm以下の人工血管が高い開存性と生着性を示すことができたことで、バイオチューブ人工血管の高い信頼性を獲得することができた。</p> <p>今後は形成外科での修復術や、脳外科や心臓外科でのバイパス術などこれまで人工物では不可能であった治療を可能にすることが期待される。</p> <p>3. 動脈硬化・糖尿病内科 岸本医長と同研究所 生化学部の徳留室長らの研究グループは、主に胃から分泌されるホルモン「グレリン」を欠損した動物では、心臓負荷後の慢性炎症が増強されることを明らかにし、グレリンの作用が慢性炎症の制御に必須であることを、動物実験により証明した。</p> <p>本研究成果は、平成27年5月にHypertension誌オンラ</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27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</p> <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>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12件以上あげること。</p> <p>また、原著論文数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。</p>		<p>る意義を確立し、循環器疾患を含む生活習慣病全般の治療薬、予防法の開発に取り組む。</p> <p>ケ 難治性や薬剤起因性の血栓性疾患及び出血性疾患の病態解明と、それに基づく診断法・治療法・予防法を開発する。</p>		<p>イン版に発表された。</p> <p>今回、このグレリンの自律神経作用が慢性炎症を制御する可能性を検証した。</p> <p>今回の研究で明らかになったグレリンの慢性炎症抑制作用を応用して、生活習慣病における動脈硬化進行の治療薬としての可能性を提唱し、現在、グレリンのヒトへの作用を確かめる臨床研究を継続している。</p> <p>4. 人工臓器部では、「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」の中で、当センターが国内でも唯一選定されている医療機器分野において以下の6シーズ（うち1つは中核シーズ）の開発を積極的に進めた。</p> <p>A) 体外設置型連続流補助人工心臓システム (Bridge to Decision目的の簡易左心バイパスシステム) の開発</p> <p>急性重症心不全症例の植え込み型補助人工心臓の適用を判断するため (Bridge to Decision) の体外設置型連続流補助人工心臓システムを開発している。</p> <p>動圧浮上方式による非接触回転型ポンプとして、高耐久性ディスク遠心ポンプの開発を完了した。</p> <p>(動圧浮上非接触回転型ディスク血液ポンプとして世界初、BIOFLOAT-NCVCと命名)</p> <p>まずは連携企業から平成27年4月に体外循環用として薬事申請が行われ、上述の如く体外設置型連続流補助人工心臓システムとしてBridge to Decisionを目的に開発を進めており、平成27年度中に最終形での1ヶ月の前臨床試験を終了した。</p> <p>早期・探索的臨床試験拠点整備事業の中核シーズ研究として平成28年の治験遂行を目指している。</p> <p>B) 次世代体外式膜型肺補助 (ECMO) システムの研究開発</p> <p>人工臓器部が開発した革新的人工肺BIOCUBE- NCVCは広く臨床応用され、無ヘパリン長期ECMOの実現によって、従来であれば救命困難であった出血合併症を伴う重症呼吸循環不全患者の救命例が複数の施設から報告されるなど、その画期的な性能により治療体系に革新をもたらしつつある。</p> <p>BIOCUBE-NCVCを用いたECMOシステムは、当センター臨床工学部との共同開発により、急速充填可能なサブシステム導入で緊急使用を可能としたENDUMOシステムとして製品化を達成したが、平成25年度から</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27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>は、さらに可搬性に優れた集積化装置とするための研究開発を進めてきた。</p> <p>システム移動カートの試作・改良と臨床応用を進め、平成25年度に製品化 (ECLSPORTER—NCVC) を達成した。</p> <p>また小型パッケージ化した持ち運び可能な超小型ECMOシステム開発を開始し、平成26年度までに4th Iterationまで試作改良を繰り返し、ほぼ最終試作の段階に達した。</p> <p>酸素ポンベを含めて総重量7kg以下の手荷物サイズのECMOシステムで、スタンドアローンで2~3時間の連続駆動が可能なシステムとなる革新的な機器となるものと期待される。</p> <p>平成27年度は、センサ類の改良を進め、回路内の抗血栓性を損なうことなくシンプルでコンパクトなセンサを付帯させることを実現し、平成28年度にはシステム全体としての前臨床試験を開始する予定である。</p> <p>C)連続流小型体内埋込式人工心臓の開発に関する研究</p> <p>次世代型の体内埋込み式補助人工心臓システムとして、血栓塞栓症と感染症の発生を大幅に低減させて5年以上の長期耐久性と高いQOLを実現してDestination Therapyを可能とする連続流小型人工心臓の成人用システムと、それを改良した小児用システムの開発を進めた。</p> <p>本器は、長期耐久性のキーテクノロジーとして動圧浮上方式を用いた非接触回転型軸流ポンプを有し、単2乾電池サイズの超小型軽量である。</p> <p>これまでに前臨床試験および耐久性試験をほぼ完了し、ヒト用モデルの最終化段階に到達した。</p> <p>前臨床試験としての慢性動物実験では、次世代型人工心臓ガイドラインに基づいて期間3ヶ月間の長期慢性動物実験を施行し、8例連続して安定した補助を達成するなど良好な成績を収めるとともに、ヒト用モデルの最終化を進めた。</p> <p>他にPMDAの事前面談を受けるなどの前臨床最終段階の準備を行いつつある。</p> <p>また小児用のシステムの実証試作開発を完了すると共に、目標とする小児相当体格の動物を用いた長期動物試験 (3ヶ月) を達成した。</p> <p>D)小児空気駆動M型補助人工心臓システムの開発</p> <p>小児への適用が可能な安全性・信頼性の高い補助人</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27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>工心臓システムの開発として、国循型M型補助人工心臓の改良開発を進めた。</p> <p>昨年度までに基本開発を完了し、送脱血管を含めた最終システムを決定するとともに、前臨床試験としての長期動物実験評価(3ヶ月)を進めた。</p> <p>本年度は前臨床試験としての長期動物実験評価(1ヶ月×2例)を行った。</p> <p>また、平成27年7月にPMDAへの薬事相談を行った。</p> <p>今後一部変更申請による早期の薬事承認を目指している。</p> <p>E) 空気駆動補助人工心臓用の携帯型駆動装置の開発</p> <p>空気駆動補助人工心臓を適用された重症心不全症例の在宅療法・社会復帰のため、超小型軽量の携帯型駆動装置の開発を進めた。</p> <p>この駆動装置は、1980年代開発当初は重量200kg以上であったが、患者QOL向上を目指して、2001年に当部で13kgのキャリーバック型小型駆動装置Mobart-NCVCを開発し、製品化を達成した。</p> <p>2009年からは、装着患者の在宅治療実現を目指してショルダーバッグ型の小型軽量の駆動装置の開発に着手し、プロトタイプの慢性動物実験評価の段階まで開発を進め、さらに大幅な小型軽量化(目標4~6kg)の達成を目指している。</p> <p>すでに共同研究開発企業と製造販売企業を含めた合同会議で製品化ロードマップを検討し、現在、製品仕様書の作成とリスクマネジメントプロセスを進めている段階にある。</p> <p>数年以内のFIHおよびPOC臨床試験を目指している。</p> <p>F) 自家組織からなる心臓弁および血管の開発</p> <p>本研究では生体医工学部と共同で、現在の心臓弁の代替として使われている機械弁および異種生体弁の問題点である抗血栓性、耐久性を解決する人工弁として生体内組織再生技術を用いた自家組織由来心臓弁(Biovalve)を開発している。</p> <p>この研究開発も「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」のシーズ研究として認定されている。</p> <p>開発したBiovalveおよびBiotubeの実現可能性、および長期性能を、大動物を用いた慢性植え込み動物試験にて評価した。</p> <p>Biovalveに関しては、通常の開心術用人工弁、根部置換用のFull route typeおよびカテーテル的挿入術用のステントバルブの3種について、評価した。</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27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>それぞれのバルブについて実際の手術ならびにカテーテル挿入手技により大動脈弁位または肺動脈弁位に移植可能であった。</p> <p>術後、血管造影にて弁葉の可動性も良く、顕著な狭窄や逆流もない事が示され、血圧波形モニタリングにて良好な血行動態を示しながら術後最長12ヶ月経過している。</p> <p>実験終了例での観察では、弁葉はしなやかで血栓の形成は見られず、石灰化もなかった。</p> <p>組織学的には術後1ヶ月以降に摘出したBiovalveでは結合組織内に新たな細胞侵入や新生血管の構築も見られ、血液接触面には内皮様の細胞が覆っており、自己組織として生着していく所見が得られた。</p> <p>5. 内径2mmという超小口径のダチョウ頸動脈由来脱細胞血管開発に成功しており、AMEDの支援のもと、ミニブタに移植6ヶ月の開存および中膜細胞の浸潤を確認した。</p> <p>さらに、ヤギ下肢へのロングバイパス移植でも同様に6ヶ月経過観察中である。</p> <p>6. 内科的・外科的治療やペースメーカ治療にもかかわらず慢性心不全による重症心不全により心臓移植の適応となり、植込み型補助人工心臓による心臓移植ブリッジを行っていた修正大血管転位症患者に対して、平成28年3月に日本で初めて心臓移植を実施した。</p> <p>これまで日本では成人期の先天性心疾患による末期心不全例に対し心臓移植を行った例はありませんでした。</p> <p>今回、心臓及び大血管系について患者さんのマルチスライスCTの画像データをもとに<u>3Dプリンティング技術</u>を応用した「心臓レプリカ」を作製し、手術方法の検討を重ねた上で実施した。</p> <p>手術が困難と判断される場合には、今回のように3Dプリンティング技術を応用した「心臓レプリカ」を用いた検討を行ったうえで、心臓移植に臨んでいく。</p> <p>7. 幹細胞からの心筋分化誘導に適した培養基材の特定に成功した。</p> <p>また、カラムシステムを用いて未分化細胞を非修飾で分離することが可能となってきた。</p> <p>多くの細胞を分離できるシステムへの構築を目指す。</p> <p>8. 透析により血中に蓄積するβ2ミクログロブリン</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27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>分子を肝臓LDLレセプターへと誘導できるDNCS薬剤の効果をマウスにより実証した。</p> <p>9. 当センターで発見されたBNP及びその受容体のGuanylate Cyclase、グレリン、及び細田部長が研究してきたレプチンの心血管疾患、メタボリックシンドロームにおける臨床的意義の研究を行っている。 特に、新規糖尿病治療薬SGLT2阻害薬治療による心不全など循環器疾患の改善効果を、血中BNP濃度測定から検討している。</p> <p>10. 研究開発基盤センター内で構築した「データの信頼性保証体制」によりカバードステント及び人工臓器部PJの試験において運用した。 平成28年3月まで計25試験において実施し、当センターとして信頼性保証した医療機器薬事申請に添付可能なデータとした。</p> <p>11. 当研究所が中心になって開発してきたSPECTを使った血行力学的脳虚血の定量化ソフトウェア(QSPECT脳血流量定量化プログラム)が医療機器プログラム(製造販売:(株)モレキュラーイメージングラボ社、医療機器認証番号:228ALBZX00001000)として認証を得て、国内の臨床機関への販売が開始された。 脳ドーパミン前シナプス機能定量化ソフト(QSPECTダット定量化プログラム)については、一連の検証データが整えられた後に承認申請を行うに至った。 当センターで開発された、迅速150-ガスPET検査システムの重要な構成要素である、迅速検査対応型全自動標識合成装置は既に高度管理医療機器として承認を得ているが、この装置を使って年間600件を超える臨床検査が実施され、有用な情報が得られた。 また、0-15ガスPET検査は短寿命の放射性ガスを利用するが、ICRPにおいても安全管理の指標が整備されていない。 現在の国内の放射線安全管理の規準では使用量に制約がある状況であるが、合理的な安全管理規準の構築にむけて、放射性ガスの飛散防止の機構の実用化を行う一方、原書力規制当局及び厚生労働省医療機器室等との調整の後に、日本核医学会・短寿命PET放射性核種の規制に関する小委員会を設置して、合理的な安全規準の作成作業が開始された。</p> <p>12. 脳神経外科では、科学研究費助成事業(学術研究</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27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</p> <p>本態や発症機序が明らかでない循環器疾患における医工学融合による疾患毎患者毎に最適と考えられる新規治療法の研究開発を推進する。</p> <p>具体的には、 ア 小児用最先端循環補助システムの開発を医工連携に基づき推進し、小児用循環補助装置を用いた治療体系を構築する。 イ 血中に存在する多様な疾患原因物質を体内で代謝除去する治療法を開発し、拡張型心筋症の原因物質の除去効率を向上させ、疾患モデル動物で実証する。 ウ 循環器疾患の症状を表す各種生体信号の定量測定デー</p>	<p>助成基金助成金(基盤研究B)「広領域循環シミュレータによる脳血管血行再建術支援のための血流制御機構の解明」(15H04952)(研究代表者:片岡大治)にて、画像診断医学部及び早稲田大学先端生命医化学センターとの医工連携で治療困難な脳動脈瘤に対するバイパス併用術や虚血性脳血管障害に対する脳血行再建術の精度を高めるための血流シミュレータの開発を行っている。</p> <p>13. PCSK9遺伝子の機能獲得型常染色体優性遺伝性高コレステロール血症に対するPCSK9に対する抗体薬の国際共同研究を行った。 (Circ Cardiovasc Genet. 2015 Dec;8(6):823-31.)</p> <p>②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</p> <p>1. 野口 冠疾患科部長ら心臓血管内科グループと新古賀病院(福岡県久留米市)の共同研究チームは、心筋梗塞に発展する可能性の高い危険な動脈硬化巣である不安定プラークを検出する心臓MRI検査法が臨床応用できることを世界で初めて証明した。本研究の成果は、専門誌「Journal of American College of Cardiology」(impact factor;16.503)に掲載された。 本研究の結果から、被曝や副作用の心配の無いMRIで不安定プラークを同定できること、さらに抗動脈硬化作用の期待できる薬剤の効果判定にMRIを用いた評価法が有用であることがわかった。 今後、研究に用いられた1.5テスラのMRI装置よりもさらに鮮明な画像が得られる3テスラMRI装置を用いた多施設研究で本研究の結果を検証していく予定である。</p> <p>2. 日本医療研究開発機構医療機器開発推進研究事業「超軟質精密心臓レプリカの作成による心臓外科手術トレーニングと個別化医療の確立に向けた研究」の研究代表者として、3Dプリンティング技術を応用した複雑先天性心疾患の精密レプリカを作成し、先天性心疾患の適切な手術計画の立案、個々の患者に応じた手術術式の開発など、個別化医療の実現と手術成績に向上を目指した研究を行っている。またレプリカの再現性、正確性、実用性に関する評価の臨床研究を行っている。 将来的に医療機器として認可され、保険償還される</p>		

中長期目標	中長期計画	平成 27 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>タに基づき、各疾患、各個人における部位ごとの異常の貢献度を推定する循環器系モデルを構築し、急性期の最適治療法を開発する。</p> <p>エ 循環器疾患の慢性化・悪化に伴う自律神経や動脈圧反射系の異常、末梢循環の異常などを個人ごとに定量化し、薬剤や自律神経への介入による個人ごとの最適な治療法を開発する。</p> <p>オ オミックス解析を推進し、従来から実施しているタンパク質やペプチドの変動に加え、マイクロ RNA 発現パターンや DNA メチル化パターンの変化に着目した、エピゲノム疾患バイオマーカー開発を推進する。</p> <p>カ 3D プリンター技術を応用した「軟質精密心臓レプリカ」を開発し、小児期の複雑先天性心疾患心臓手術等のシミュレーションや新しい手術手技の開発を推進する。</p>		<p>ことを目指している。</p> <p>3. 斯波 病態代謝部部長、堀上級研究員らの研究グループは、家族性高コレステロール血症 (以下: FH) ヘテロ接合体と診断された患者の遺伝子解析を行い、遺伝子変異タイプの違いと症状の重篤性との関係を明らかにした。 本研究内容は、Journal of Clinical Lipidology オンライン版に掲載された。 本研究により、FH患者に対して遺伝子解析を行うことでLDLR変異とPCSK9 V4I変異を両方持つ極めて重症なFHを早期に診断することができることが明らかになった。 今後は遺伝子解析結果を患者の早期診断や重症度に合った治療法の選択に利用することで、FH患者の予後改善に貢献できることが期待できる。</p> <p>4. ラット急性心筋梗塞モデルにおいて、心筋梗塞発症早期にグレリンを単回皮下注射すると、増大した心臓交感神経活動が正常化し、発症から数時間に起こる致死的不整脈が抑制されて生存率が大幅に改善する。 また、心筋梗塞発症2週間後の心臓機能及び心臓リモデリングも大幅に改善する。 今回、これらのグレリンの心臓保護効果のメカニズムを調べた。 その結果、グレリンの迷走神経求心路作用による効果とする従来説とは異なり、主にグレリンの中樞への直接作用によって起こる効果であることが明らかとなった。 (Endocrinology 156(9): 3309-3316, 2015)</p> <p>5. マウス下肢虚血モデルにおいて、グレリン皮下注射の血管再生機能を調べた。 その結果、グレリンは、主に100 μm径以下の細動脈レベルの血管数増大と血管内皮依存性拡張機能改善をもたらすことを見出した。 また、同時に血管新生を促進するマイクロRNAを増大させることも明らかにした。 (Endocrinology 157: 432-445, 2016)</p> <p>6. BMP-3bの抗肥満作用 骨形成調節因子BMP-3b (Bone morphogenetic protein-3b) に関して、脂肪細胞が分泌するBMP-3bが、脂肪細胞分化抑制作用を示す新たなアディポサイトカインとして機能することを見出した。 BMP-3bを脂肪組織特異的に過剰発現するマウスは</p>	

中長期目標	中長期計画	平成 27 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>エネルギー消費亢進を伴う抗肥満の表現型を呈した。</p> <p>本マウスの脂肪組織では、PPARγとその標的因子の脂肪酸トランスポーターが抑制され、BMP-3bが脂肪細胞分化や脂肪酸取り込みに関与し、脂肪細胞機能を制御するメカニズムを明らかにした。</p> <p>7. ラットのごく初期の（心筋線維化や冠動脈硬化を認めない）糖尿病モデルにおいて、拍動心臓の左心室に放射光ビーム（0.2x0.2 mm径）を照射して心筋収縮タンパク質のクロスブリッジ動態を心室内膜下層、中膜、外膜下層の3層で調べた。</p> <p>その結果、特に内膜下層側に、拡張期末のミオシン頭部のアクチンからの異常解離（ミオシン頭部のアクチン結合数の減少）が検出され、この異常解離は心臓拡張能異常と相関することが分かった。</p> <p>さらに、この異常の多くはRho-kinase抑制剤の慢性的投与で消失した。</p> <p>本成果は、糖尿病性心筋症の早期治療・予防法開発に貢献するものと考えられた。</p> <p>(Cardiovasc Diabetol 2015 Jul 22;14:92.)</p> <p>8. 独自に開発した研究室設置型のマクロフォーカスX線テレビシステムを用いて、糖尿病マウスモデルの下肢微小血管造影を行うことで、下肢血管機能障害に対する運動トレーニングの効果を可視化した。</p> <p>その結果、糖尿病で起こる血管内皮機能障害は約100μm径以下の細動脈を中心にして起こり、運動トレーニングによる内皮機能改善の多くは、ほぼ細動脈特異的に誘導されることが判明した。</p> <p>メカニズムとして運動によるEDHF活性化が示唆された。</p> <p>(Cardiovasc Diabetol 2015 May 13;14:51.)</p> <p>9. 心臓血管内科、病態代謝部など他の部署と連携して、最近開発された多くの糖尿病治療薬及び、脂質異常症治療薬の有効性と安全性を明らかにする為に、治験、臨床試験を行った。</p> <p>10. 心臓血管内科、病態代謝部など他の部署と連携して、原発性高脂血症などの難治性・希少性の疾患で、脂質異常症治療薬の有効性と安全性を明らかにする為に、治験、臨床試験を行った。</p> <p>11. QT延長症候群や遺伝性心室細動の遺伝学的研究</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27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革新的な治療法の研究開発</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革新的治療法の研究開発を推進する。</p> <p>具体的には、 ア 急激で著しい心機能低下を示す急性重症心不全患者の救命を目的として、①の研究開発を発展させた超小型心肺補助システムの開発を行う。 イ 心臓突然死の予知につながる新たな診断・治療技術を確立するため、原因となる致死性不整脈の適切な病型分類法の確立を進め、病因遺伝子と修飾因子や病態との関係を明らかにする。また、生理学、医工学と連携してバーチャル</p>		<p>によりその原因を解明した。 (HEART RHYTHM. 2015;12: 596-603.、PLOS ONE. 2015;10.)</p> <p>12. 遺伝的adipose triglyceride lipase欠損症による心不全の病態を明らかにした。 (INTERNATIONAL JOURNAL OF CARDIOLOGY. 2015; 192:30-32.)</p> <p>13. 低体重出生児に対するステロイド療法の短期及び長期効果を明らかにした。 (INTERNATIONAL JOURNAL OF MEDICAL SCIENCES. 2015;12:295-300.)</p> <p>14. 肺動脈性肺高血圧症のモデル動物であるSuHx (Sugen5416+Hypoxia)モデルラットの系を今年度で確立した。 また、この系での炎症性サイトカインの発現レベルを経時的に測定し、IL-6シグナルの関与の可能性が示唆されることを同定した。</p> <p>③革新的な治療法の研究開発</p> <p>1. 研究所 野尻 生化学部ペプチド創薬研究室長、山本 先進医療・治験推進部長、寒川 研究所長らの研究グループは、実施施設の代表機関である大阪大学呼吸器外科 奥村 教授らと連携し、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) を用いた全国規模の多施設共同無作為化比較試験 (JANP study) を先進医療Bにて開始した。本研究は、国家戦略特区における保険外併用療養の特例を利用した先進医療Bの告示例として全国初の案件である。 本臨床試験は、500例の肺がん患者を対象とし、ANP投与群、非投与群の2群に分け、術後の肺がん再発率等について比較検討を行っている。 血管保護作用を応用したがん転移抑制効果、すなわち“抗転移薬”としての臨床試験は過去に前例がなく、世界初の試みとなる。 血管保護によって、がん転移を防ぐという考え方は、肺がんに限らず、あらゆる悪性腫瘍に応用可能と考えられる。 今後、様々ながん拠点病院・研究機関と連携し、血管保護によるがん転移抑制効果をあらゆる形で応用すべく、基礎研究の推進も含めて準備を進めていく。</p>	

中長期目標	中長期計画	平成 27 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>心臓を開発し、致死性不整脈の発生機序を解明する。両者を統合し革新的な治療法開発へ展開する。</p> <p>ウ 動脈解離による突然死を防止するため、遺伝子変異に基づく細胞内伝達機構や膜タンパク質の変化など、病態進展の分子機構をオミックス解析などより解明する。創薬標的分子を同定し、動脈瘤の進展や解離を防止する革新的治療法の開発へと展開する。</p> <p>エ 生理活性ペプチドを用いた治療法の開発について、心臓由来分泌ペプチドによる心筋再生治療開発のため、動物モデルを使用した検証を行うとともに、企業との共同研究を進め、心臓再生治療へと発展させる。</p> <p>オ 特発性拡張型心筋症をはじめとする難治性心疾患の発症に関わる情報を、バイオバンクの試料、創薬オミックス解析センターでの多層解析より集積する。臨床情報との比較解析より新規病因遺伝子の同定、疾患モデル動物の作成と発症機構解明を通じ、治療法開発に展開するパイプラインを構築する。</p> <p>カ 致命的な循環器疾患の救急治療法を開発するため、リスク層別化を可能とする新規</p>		<p>2. 脳神経内科 猪原 医長を中心とする研究グループは、治験調整事務局を当センターに設置し、軽度認知障害 (MCI, 200 症例) を対象とした全国規模、多施設共同での「軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果並びに安全性に関する医師主導治験 (COMCID study)」を開始した。</p> <p>また、当センターは他施設に先駆け、平成 27 年 5 月より、脳神経内科 長束 部長を治験責任医師として本治験を開始した。</p> <p>この治験は、脳梗塞再発予防薬として広く用いられている抗血小板薬「シロスタゾール」が認知症の進行予防にも有効であることを明らかにした先の臨床研究の成果に基づくものであり、シロスタゾールが MCI から認知症への進行を防ぐ有効な手立てとなるかどうかを確認していく。</p> <p>3. 冠動脈塞栓症による心筋梗塞患者への抗凝固剤の重要性</p> <p>野口冠疾患科部長ら心臓血管内科グループは、心筋梗塞の原因のひとつである冠動脈塞栓症の原因として心房細動が最多であり、動脈硬化が原因の通常的心筋梗塞よりも明らかに予後が悪いことを 世界に先駆けて解明した。</p> <p>本研究の成果は、専門誌「Circulation」(impact factor:14.948) に平成 27 年 6 月付けで掲載された。新規発症の急性心筋梗塞患者 1,776 例を後ろ向きに分析して、冠動脈塞栓症の頻度や特徴、さらに心事故の発生率について評価した結果、冠動脈塞栓症は全心筋梗塞の約 3% であること、そして、それらの患者の 73% に心房細動の症状がみられることが明らかになった。</p> <p>また、心房細動を有する冠動脈塞栓症を起こした患者では、血栓症予防目的の抗凝固薬 (ワーファリン) が十分に投与されていない事がわかった。</p> <p>更に、冠動脈塞栓症患者の心事故発生率は通常的心筋梗塞患者と比べて 9 倍以上に及ぶ事を 世界で初めて報告した。</p> <p>本研究の結果から、心房細動による塞栓症は、脳ばかりではなく心臓 (冠動脈) にも生じ、かつ再発率</p>	

中長期目標	中長期計画	平成 27 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>バイオマーカー（生体分子のみならず多様な測定可能パラメータを含む）を探索するとともに、それらを指標として薬物ならびに非薬物療法の効果を評価可能とする。</p>		<p>も高いことが明らかになった。</p> <p>4. CNP の抗線維化作用 C 型ナトリウム利尿ペプチド (CNP) の抗線維化作用について、肺線維症モデルマウスにおける線維化抑制効果の機序の一部が、線維芽細胞の活性化抑制であることを示した。 CNP がヒト肺線維芽細胞において TGF-β 刺激による活性化を抑制することを明らかにし、CNP の肺線維症への治療応用の可能性を示した。</p> <p>5. 内臓脂肪面積は代謝の状態の最も重要なバイオマーカーの一つであり、その増大は、代謝性疾患と循環器疾患の悪化につながる。 細田部長が京大で開発して薬事承認を受けたデュアルインピーダンス法による内臓脂肪面積測定装置 (Dual Scan) を用いて、被曝無しで循環器疾患患者で、特に被曝を避ける必要のある小児の患者で内臓脂肪面積を測定し、循環器疾患の予後で重要な代謝の状態の評価と改善に用いており、特に循環器疾患の患者では浮腫や循環血漿量の増加を伴う事が多く、その場合の内臓脂肪面積の補正の方法の開発を行っている。</p> <p>6. 峰松副院長が主宰する厚生労働科学研究「脳卒中高リスク群の診断及び治療による循環器疾患制圧に関する研究」班で組織された一過性脳虚血発作の国内多施設共同前向き観察研究 PROspective Multicenter registry to Identify Subsequent cardiovascular Events after TIA (Promise-TIA) から、TIA の新たな治療法を提言した。</p> <p>7. 豊田脳血管部門長が主宰した厚生労働科学研究（平成 26 年 3 月助成期間満了）にて組織された非弁膜症性心房細動を有した脳梗塞患者を対象とする国内多施設共同前向き観察研究 Stroke Acute Management with Urgent Risk-factor Assessment and Improvement - nonvalvular atrial fibrillation (SAMURAI-NVAF) 研究から、同患者への抗凝固療法に関する多くの研究成果を発表した。</p>	

中長期目標	中長期計画	平成 27 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. 厚生労働科学研究から AMED 委託研究に移行した「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適応拡大を目指した臨床研究」を豊田脳血管部門長が主宰し、研究者主導国内多施設共同第Ⅲ相試験として Thrombolysis for Acute Wake-up and unclear-onset Strokes with alteplase at 0.6mg/kg (THAWS) 試験の患者登録を推進した。</p> <p>本試験から、発症時刻不明の脳梗塞患者への適切な超急性期治療方針を提言する予定である。</p> <p>9. 峰松副院長が主宰する循環器病研究開発費助成 「義務教育年代への効果的な脳卒中啓発法の確立に関する研究」が始まり、先行研究から継続して横田 脳血管内科医長の企画のもとに、小中学生を対象とした脳卒中啓発研究 (Tochigi Project など)、救急隊員と連携した啓発研究 (Akashi Project) を遂行し、成果を発表した。</p> <p>10. 循環器病研究開発費助成「急性大動脈解離に合併する脳梗塞の診療指針検討」研究が始まり、単施設後ろ向き研究や国内施設アンケート調査を進めた。</p> <p>11. 肺高血圧症は、その病態が未だ不明であり、厚生労働省の定める特定疾患治療研究事業対象疾患に指定されている。</p> <p>肺高血圧症の発症には炎症が重要で、特に炎症を誘導するサイトカインの1つであるインターロイキン6 (IL-6) は肺高血圧症の病態において重要な役割を果たすと考えられていた。</p> <p>しかし、その詳細なメカニズムは不明であった。今回、IL-6の作用によって主にヘルパーT細胞の一種であるTh17細胞から分泌されるIL-21が肺高血圧症の発症に重要な役割を担うことを見出した。IL-21が肺に存在するマクロファージをM2マクロファージ優位な状態に誘導して、M2マクロファージの肺組織への集積と相関して肺動脈平滑筋細胞の増殖が促進されることが明らかとなった。</p> <p>今後、IL-6やIL-21を標的とした抗サイトカイン治療が肺高血圧症に対する新しい治療法や創薬に発展することが期待される。</p> <p>(Proc Natl Acad Sci U S A. 112(20):E2677-86)</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27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>④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>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を推進する。</p>		<p>12. 脳神経外科では稀少疾患であるもやもや病の病態解明や術後合併症予防のための研究を継続的に行っている。</p> <p>高橋 脳神経外科部長は、厚生労働省科学研究費難治性疾患克服研究事業モヤモヤ病(ウィリス動脈輪閉塞症)に関する研究班の班員として、出血発症もやもや病に対するバイパス手術の再出血予防効果の検討、無症候性もやもや病の自然歴、もやもや病と高次脳機能障害の関係などもやもや病に関するさまざまな多施設共同研究に携わっている。</p> <p>13. 厚生労働省科学研究費難治性疾患政策研究事業「乳児特発性僧帽弁腱索断裂の病態解明と適切な治療法の開発に関する研究」の主任研究者として、全国患者実態調査、病因解明のための基礎的研究を行っている。</p> <p>その結果はアメリカ心臓協会の雑誌に掲載され、国内での新聞報道のみならず、アメリカにおいても医療新聞のweb版に掲載された。</p> <p>現在患者から得たサンプルを用いて、弁及び腱索組織からのウイルスゲノムの網羅的解析を大阪大学微生物病研究所との共同研究により実施している。</p> <p>14. 小児期の重症心不全患者に対して、小児用左室補助循環装置(Berlin Heart)を4台導入し、乳児及び幼児患者に使用して、良好な経過を得ている。実際に1例では国内での心臓移植の実施まで到達している。</p> <p>別の1例では補助循環を装着した状態でアメリカでの渡航移植に成功している。</p> <p>④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>1. 米国 NIH の助成を受けた研究者主導国際多施設共同第Ⅲ相試験 Antihypertensive Treatment for Acute Cerebral Hemorrhage (ATACH) II に参加し、急性期脳出血患者の適切な降圧治療法を探索した。</p> <p>本試験の運営に、脳血管内科、先進医療・治験推進部や循環器病研究振興財団と連携して国内調整施設を務め</p>	

中長期目標	中長期計画	平成 27 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>具体的には、</p> <p>ア 成人先天性心疾患では、小児科から内科への患者移行システムの構築が遅れていることから、全国多施設共同研究を早期に開始し、患者レジストリーシステムの確立、小児科から内科への情報移行システムの開発、成人先天性心疾患の地域基幹施設の選定・認定、成人先天性心疾患専門医制度の確立を、センターが中心となり推進する。</p> <p>イ 心不全の中でも約 4 割を占める左室駆出率の保たれた心不全 (HFpEF: 拡張期心不全) は、肥満、糖尿病、高血圧、慢性閉塞性肺疾患など様々な併存疾患を有し、左室駆出率の低下した心不全と同様に予後が不良であるものの、その実態は十分解明されておらず、有効な治療法も確立されていないため、センターが中心とり HFpEF の実態に関する多施設共同調査研究を実施し、詳細な病態解明と創薬・治療法の開発を推進する。</p> <p>ウ 米国国立衛生研究所 (NIH) などの海外の公的組織や海外の財団が主導する多施設共同試験に、我が国の施設が参加する上で障害となっている、臨床試験に関する規約の違いや言葉の壁を解消するため、センターが日本における調整役となり、国内の多施</p>		<p>た。</p> <p>ATACH II は 9 月に症例登録を終了したが、世界全体での登録数 1,000 例のうち、国内から 288 例が登録され、また施設毎の登録では当センター (脳血管内科・脳神経内科) が 79 例と 世界最多であった。</p> <p>また、この主解析論文が、平成 28 年 5 月 10 日に N Engl J Med のオンライン版に掲載された。</p> <p>2. 心臓サルコイドーシスに関する全国多施設登録研究の実施 全国 57 施設、757 名の診断治療に関する実態調査を行い、計画値 (全国 35 施設、300 名) を大幅に上回った。</p> <p>3. 成人先天性心疾患が成人期に肥満、耐糖能異常、糖尿病、脂質異常症、脂肪肝などを合併する事において、そのデータを蓄積し、動脈硬化・糖尿病内科の立場から解析し、その成因と治療法の開発を検討している。</p> <p>4. 心臓血管内科と連携して、糖尿病患者における HFpEF の悪化因子を検討すると共に、心不全への改善効果のある可能性の新規糖尿病治療薬 SGLT2 阻害薬の有効性と安全性を検討しており、更に他施設共同研究の基盤作りを行っている。</p> <p>5. 糖尿病患者で前向きに皮膚組織灌流圧 (SPP) の測定等を行い、これらの患者で全身の血管合併症を follow し、全身血管疾患の予後決定因子の解析を行った。</p> <p>6. 睡眠時無呼吸症候群 (SAS) における肺高血圧発症機構を、間歇性低酸素負荷 SAS モデルラットに放射光肺微小血管造影を応用して調べた。 その結果、肺に動員された M1 マクロファージが、β 3/iNOS シグナリング機構を介して一酸化窒素を放出し、肺高血圧の進展を緩和することが分かった。 (PLoS ONE 2015 Jul 1;10(7):e0131923.) また、肺局所の arginase の活性度も影響し、肺 arginase の活性が高くなる老年ラットでは肺での NO 産生・NO 由来肺血管拡張が低下するため、若年ラットより SAS モデルでの肺高血圧発症が起こりやすいことも判明した。</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27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>設が円滑に海外の大型臨床試験に参加できる体制を構築する。</p> <p>エ 下肢末梢動脈疾患に対する全国多施設・前向き登録を行い、わが国における間歇性跛行と重症虚血肢の治療実態と予後を明らかにする。</p> <p>オ 高確率で心臓合併症を生じる難病疾患である心臓サルコイドーシスの治療実態と予後を明らかにするため、全国多施設登録研究を行う。平成27年度は全国35施設、300名の診断治療に関する実態調査を実施する。</p> <p>(予防に着目した研究)</p> <p>①生活習慣病の予防法の研究開発</p> <p>疾患コホートと住民コホートの連携による科学的根拠に基づいた予防法の研究開発を推進する。</p> <p>具体的には、</p> <p>ア 循環器疾患予防の観点から、新たな検査方法の臨床的意義や公衆衛生的意義を検証し、診断・予防・治療ガイドライン作成に寄与する。</p> <p>イ 自治体及び行政機関等と協力し、蓄積されている既存</p>	<p>(Am J Respir Cell Mol Biol 53(2): 184-192, 2015)</p> <p>以上の成果は、SAS患者での肺高血圧発症のメカニズム解明に寄与するだけでなく、SASを伴う心不全患者でのβ遮断剤の使用法に重要な指針を与えるものと考えられる。</p> <p>7. 米国ピッツバーグ大学の公衆衛生大学院と日米の動脈硬化性疾患の比較研究を行っている。(INTERNATIONAL JOURNAL OF EPIDEMIOLOGY. 2015; 44:1614-1624.)</p> <p>(予防に着目した研究)</p> <p>①生活習慣病の予防法の研究開発</p> <p>1. 脳神経内科(長束部長)の殿村レジデント、猪原医長らの研究チームは、大阪大学大学院歯学研究科野村准教授、仲野教授らの研究チーム、京都府立医科大学大学院医学研究科栗山准教授、渡邊教授らの研究チームと共同で、むし歯の原因菌として知られている細菌(いわゆるミュータンス菌)のうち、血管壁のコラーゲンと結合することで血管の傷口に集まって血小板の止血作用を阻害する性質を持つcnm遺伝子保有株が、脳内で炎症を引き起こし脳出血の発症に関与することを明らかにした。</p> <p>本研究の成果はNature誌系列のオンライン誌Scientific Reportsに平成28年2月に掲載された。</p> <p>また、猪原医長と山本研究員(再生医療部)は、本研究の関連成果を含む脳卒中、特に脳小血管病のメカニズムに関する総説を平成28年2月号のStroke誌に報告</p>		

中長期目標	中長期計画	平成27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
		データを活用することにより、有効かつ効率的な循環器疾患予防対策を立案するための研究を推進する。		<p>し、同誌の表紙を飾った。</p> <p>今回、ミュータンス菌と脳出血との関係を明らかにできたことは、脳卒中の新たな予防法の開発に寄与するものとする。</p> <p>今後、日常の口腔清掃や歯科治療によってミュータンス菌など口内細菌の量を減少させることや、医療の現場で病原性の高い細菌を選択的になくすような方法を確立することで、脳出血等の予防につながる可能性があり、脳血管・脳神経内科と歯科が連携し、いわば「脳口連関」を明らかにすることで脳卒中などの重篤な疾患の予防法・治療法に寄与する可能性を念頭に置き、研究開発を継続していく。</p> <p>2. 東日本大震災と阪神淡路大震災の心血管病による死因の比較を行い、震災時の循環器病の予防ガイドラインのエビデンスを作成した。 (CIRCULATION JOURNAL. 2015;79:1000)</p> <p>3. 総コレステロール測定法および HDL コレステロールの測定法について日本における CDC コレステロール基準分析ネットワーク (CDC's Cholesterol Reference Method Laboratory Network.) の精度検証を行った。 (CLINICA CHIMICA ACTA. 2015;45: 127-132.、CLINICA CHIMICA ACTA. 2015;439:185-190.)</p> <p>4. 吹田研究により、一般住民において血圧高値や肥満が心房細動の発症リスク (AMERICAN JOURNAL OF HYPERTENSION. 2015; 28:1355-1361)、腹囲の変化と2型糖尿病発症の関連 (JOURNAL OF EPIDEMIOLOGY. 2015;25:489-495.)、血圧と脳卒中の生涯リスクの関連 (Journal of hypertension. 2016;34:116-122.)、フィブリノーゲンや高感度 CRP と喫煙が頸動脈の動脈硬化との関連 (JOURNAL OF STROKE & CEREBROVASCULAR DISEASES. 2015;24:2385-2389.) などを明らかにした。</p> <p>5. 神戸コホート研究により、健常者において Lectin-Like Oxidized Low-Density Lipoprotein Receptor-1 Ligands Containing Apolipoprotein B と CAVI (動脈硬化の指標) との関連 (JOURNAL OF ATHEROSCLEROSIS AND THROMBOSIS. 2015; 22:499-508.)、糖尿病や肥満のない健常者においてもイン</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27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 住民コホートにおいて、</p>		<p>スリン抵抗性の指標 (HOMA-IR) が血糖値と関連すること (JOURNAL OF EPIDEMIOLOGY 2015;25: 407-414.)、健常者において飽和脂肪酸と高感度CRPの関連 (JOURNAL OF NUTRITION HEALTH & AGING. 2015;19: 719-728)などを示した。</p> <p>6. 吹田研究を含む日本の統合コホート研究であるEPOCH-JAPANにおいて高コレステロール血症が心血管疾患のリスクであることを示した。 (JOURNAL OF ATHEROSCLEROSIS AND THROMBOSIS. 2015;22:95-107.)</p> <p>7. 日本循環器学会の下記ガイドラインの作成に資する研究を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・心臓サルコイドーシスの診断ガイドライン ・心臓移植に関する提言 (ガイドライン) ・小児ミトコンドリア病診療ガイドライン <p>8. 日本循環器学会の下記ガイドラインの改訂に資する研究を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・急性および慢性心筋炎の診断・治療に関するガイドライン ・肺高血圧症治療ガイドライン <p>9. 日本肥満学会のガイドライン「肥満症診療ガイドライン2016」の疫学の項をまとめた。</p> <p>10. 日本動脈硬化学会のガイドライン作成の研究を行っている。</p> <p>11. 都市部住民コホート研究である吹田研究を行っている。また、全国統合コホート研究のEPOCH-JAPANやNIPPON DATA研究、地域住民コホート研究である神戸コホート研究、篠山研究に参加している。</p> <p>12. 全国規模の「糖尿病合併症を抑制するための介入試験 (J-DOIT3)」をコホート研究として行っている。</p> <p>②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>1. かるしおレシピ普及のためレシピ本を継続出版かるしおレシピシリーズ第5弾として「国循のかるしお手帳」を平成27年10月に出版した。</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27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>睡眠、食事、運動等に問題があった対象者のデータを元に、新しい生活習慣改善方法を民間事業者等と共同で開発する。</p> <p>イ 住民コホートデータを元に、簡易健康チェック法を民間事業者等と共同で開発するとともに、開発した生活習慣改善法などの有効性を疫学的な手法を用いて科学的に検証する研究を推進する。</p> <p>ウ 一般住民及び高血圧・糖尿病・脂質異常症等循環器病ハイリスク患者における循環器病予防のための新たなリスクモニタリング方法を民間事業者等と共同で開発する。</p> <p>エ 日本人の循環器病予防のリスク管理につなげるため、おいしい国循食の「かるしおレシピ」をさらに普及させる。</p> <p>オ 健康意識を向上し、継続可能な健康生活習慣への自発的な行動を促す事業を、関連企業と共同で創出する。</p> <p>カ 高血圧、糖尿病、脂質異常症等の循環器疾患予防に効果的な治療法の研究開発を推進する。</p>		<p>シリーズ累計発行部数は377,200部となった。</p> <p>2. 酪酸産生菌とイヌリンの同時摂取（プロバイオティクス）により、短鎖脂肪酸の産生が増加し、肝臓のFgf21の増加、Pex11aの増加を経て肝臓のペルオキシソームを増加させ、脂肪肝を抑制することを見出した。（PlosOne 2015）</p>	

様式 2-1-4-1 国立研究開発法人 年度評価 項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

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）	独立行政法人通則法第31条第1項
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	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度		27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32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)	0件						予算額(千円)	1,689,873					
医師主導治験実施件数	年1件以上(計画)	1件						決算額(千円)	-540,259					
学会等が作成するガイドラインへの採用件数	年6件以上(計画)	18件						経常費用(千円)	2,403,274					
臨床研究実施件数	年100件以上(計画)	111件						経常利益(千円)	1,863,015					
治験実施件数	年30件以上(計画)	43件						行政サービス実施コスト(千円)	5,911,814					
新規共同研究件数(研究所と病院)	35件(26年度)	32件						従事人員数 平成28年3月1日時点 (非常勤職員含む)	230					
新規共同研究件数(企業)	84件(26年度)	62件												
特許出願審査件数(職務発明委員会)	44件(26年度)	46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 B <評価に至った理由> 循環器疾患レジストリシステムを整備し新たなデータベースを構築したことは臨床研究・治験を円滑に進め研究開発の進展を期待できる成果であり、また、軽度認知障害患者に対してシロスタゾールが軽度認知障害(MCI)から認知症への進行を防ぐ有効な手立となるかを確認する医師主導治験を開始するなど、所期の目標を達成していると判断できることから「B」評価とした。 <今後の課題> 特に無し <その他事項>
別紙に記載						

							特に無し
--	--	--	--	--	--	--	------

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	平成27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</p> <p>メディカルゲノムセンター (MGC) の機能整備と人材育成、基礎から臨床への橋渡し研究 (TR) の推進、産学官等との連携強化、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、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、研究課題の選定方法の見直しにより、研究・開発を推進するとともに、平成30年度予定の移転建替に併せて、オープンイノベーションを指向した、医療クラスターの形成を目指すこと。</p> <p>また、医療分野研究開発推進計画に基づき、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構築する。</p> <p>具体的には、センター内や産</p>	<p>(2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備</p> <p>①メディカルゲノムセンター (MGC) の機能整備と人材育成</p> <p>国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) が推進する9つの主事業の一つである「疾患克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」において、基礎研究から得られたゲノム情報と臨床情報とを統合し、実臨床へと展開するための重要な機能として位置づけられている MGC (メディカルゲノムセンター) の整備を進めるとともに、MGC としての機能及び運用に求められる高度な専門知識・技術を有する人材を育成する。</p>	<p>(2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備</p> <p>①メディカルゲノムセンター (MGC) の機能整備と人材育成</p> <p>国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) が推進する9つの主事業の一つである「疾患克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」において、基礎研究から得られたゲノム情報と臨床情報とを統合し、実臨床へと展開するための重要な機能として位置づけられている MGC (メディカルゲノムセンター) の整備を進めるとともに、MGC としての機能及び運用に求められる高度な専門知識・技術を有する人材を育成する。</p>	<p><評価軸></p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究開発環境の整備・充実の観点 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 ・科学技術イノベーション創出・課題解決のためのシステムの推進の観点 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。 ・妥当性の観点 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 ・社会・経済的観点 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 ・研究者、研究開発人材の育成・支援の観点 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>(2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備</p> <p>①メディカルゲノムセンター (MGC) の機能整備と人材育成</p> <p>1. ゲノム医療バイオバンク調整会議を立ち上げ、メディカルゲノムセンター機能を含むゲノム医療実施体制の基本案を作成し、病院臨床担当科、臨床遺伝相談室、遺伝子検査室、創薬オミックス解析センター、バイオバンク、循環器病統合情報センターなどを統合して管理、運営できる体制を検討した。平成28年度に最終決定し、組織体制を改訂する予定である。</p> <p>これにより、臨床現場における症例、検体、情報の収集とバイオバンク登録の推進、遺伝子検査室や創薬オミックス解析センターにおける解析体制強化、解析情報や臨床情報の登録、データ解析、診断結果の病院へのフィードバックが円滑に実施可能となる予定である。</p> <p>遺伝子情報管理システムの構築を開始し、遺伝子検査、研究用検体の登録、匿名化、DNA調製、遺伝子検査 (主要病因遺伝子の解析)、解析結果の登録、診断、報告、検体のバイオバンクでの保管を一元的に管理可能とした。</p> <p>本システムと電子カルテシステムの統合、遺伝子検査室や創薬オミックス解析センター内での情報管理システムの作成と統合により、遺伝子検査、解析研究の検体、情報、解析結果が一元的に管理、運営可能となる予定である。</p> <p>非常勤研究員2名、研究補助者6名を採用し、ゲノム系解析室では2種類の次世代シーケンサーを活用した全ゲノム、エクソーム、GWASなどの遺伝子解析、新規導入機器なども用いた発現解析、プロテオーム系解析室では4台の質量分析計を用いたタンパク質やペプチドの同定、構造や発現解析、情報解析室ではゲノム情報の統合的解析を実施できるように、専門知識や技術の指導、教育を行い、人材の育成に努めた。</p> <p>2. 小児期発症の循環器疾患である先天性心疾患、肺動脈性肺高血圧およびその類縁疾患、マルファン症</p>	<p><評定と根拠></p> <p>評定：A</p> <p>臨床研究実施件数は年100件以上の計画に対し、年111件、治験実施件数は年30件以上の計画に対し、年43件実施しいずれも計画を上回った。</p> <p>研究開発環境の整備・充実の観点より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を行い、循環器疾患情報の収集・登録体制の構築、難治性・希少性疾患の原因究明や創薬に資する治験・臨床研究を推進した。</p> <p>今年度は医師主導治験を1件実施し、研究所と病院及び企業との共同研究においても、基礎から臨床への橋渡し (TR) 研究の推進及び産学官等との連携強化を行った。</p> <p>科学技術イノベーション創出・課題解決のためのシステム推進の観点より、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を実施した。</p> <p>また、信頼性保証システムの運用により研究開発の体制・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。</p> <p>学会等が作成するガイドラインへの採用件数は18件であり、計画6件を大きく上回った。</p> <p>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。</p> <p>さらに、外部公開型研究倫理研修セミナーの開催等、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及び支援する研究倫理体制を整備・強化した。</p> <p>根拠：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際規格 ISO13485 の取得 平成27年8月に認証を取得した。アカデミアとして国内初となる規格適合であり、既に運用されている信頼性保証体制とともに企業へのシームレスな技術移転への体制を強化した。 ・NeCST (Network for Clinical Stroke Trials) の構築
--	--	--	---	---	---

中長期目標	中長期計画	平成 27 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>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整備を行い、特に、ナショナルセンター・バイオバンク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、外部機関へ提供できる仕組みを構築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ことを検討する。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構築する。</p> <p>以上の実用化を目指した研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 2 件以上、医師主導治験実施件数 3 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 2 件以上及び 学会等が作成する診療ガイド 	<p>②基礎から臨床への橋渡し (TR) 研究の推進</p> <p>基礎研究を円滑に実施し、基礎研究の成果を臨床研究・実臨床現場へ継続的につなげられるよう、研究所と病院が高度の専門性を有した上で研究開発基盤センターを中心に TR (トランスレーショナルリサーチ) の推進を図る。</p>	<p>②基礎から臨床への橋渡し (TR) 研究の推進</p> <p>基礎研究を円滑に実施し、基礎研究の成果を臨床研究・実臨床現場へ継続的につなげられるよう、研究所と病院が高度の専門性を有した上で研究開発基盤センターを中心に TR (トランスレーショナルリサーチ) の推進を図る。</p>	<p><定量的指標></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：年1件以上 ・医師主導治験実施件数：年1件以上 ・学会等が作成するガイドラインへの採用件数：年6件以上 ・臨床研究実施件数：年100件以上 ・治験実施件数：年30件以上 ・新規共同研究件数 (研究所と病院) ・企業との新規共同研究数 ・特許出願審査件数 (職務発明委員会) <p><その他の指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし 	<p>候群およびその類縁疾患等の遺伝子診断を継続的に行っている。</p> <p>今後はNCVCバイオバンクと平行して検体を収集し、DNAの網羅的検索に供する予定である。</p> <p>3. 他施設から動脈硬化・糖尿病内科に着任した孫 医師がバイオバンク部において、オミックス解析推進室長として、メディカルゲノムセンター (MGC) の機能整備と人材育成に貢献し、また、細田部長も他施設から着任し、MGC の人材のリクルートに貢献している。</p> <p>②基礎から臨床への橋渡し (TR) 研究の推進</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 多孔化カバードステント (NCVC-CS1) の医師主導治験の治験届提出 (項目 1-1 革新的な医療機器・医薬品の開発に掲載) 2. JANP study の開始 (項目 1-1 革新的な治療法の研究開発に掲載) 3. COMCID study の開始 (項目 1-1 革新的な治療法の研究開発に掲載) 4. 左心低形成などの複雑先天性心疾患の術後に合併する重症心不全に対して、胎児診断された症例においてあらかじめ臍帯血から単核球成分を分離して保存し、患児に重症心不全が発症した際に、血管新生および心筋保護療法を期待して、臍帯血輸血を行う研究を立案中である。細胞を試験管内で分化させて体に戻す方法とは異なるが、安全性は確立しており、臨床研究でその成果を確かめる予定である。 5. 病態代謝部では、PCSK9 を標的とした、革新的核酸医薬 (アンチセンス) の開発を行っている。マウスを用いた POC 試験、ヒト PCSK9 を対象としたアンチセンス配列の in vitro スクリーニングを終え、現在、非臨床試験および品質保証試験を行っている。 	<p>NeCST とは、国内の多施設が円滑に海外の大型臨床試験に参加できるようにするための研究者ネットワークである。</p> <p>AMED の助成を受け、ネットワーク中央調整施設として基盤を整備し、独自の臨床情報登録システムなどを作成した。</p> <p>また、欧米各国の同種ネットワークとの連携会議を平成 28 年 2 月に開催した。</p> <p>平成 27 年度は、国内 50 施設が参加した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・循環器疾患レジストリシステムの構築 循環器病統合情報センター内に、先天性心疾患、脳卒中及び胎児不整脈に関する患者レジストリシステムを整備し、新たなデータベースを構築する体制を整えた。 ・創薬オミックス解析センターの稼働開始 遺伝性不整脈、家族性高コレステロール血症のエクソーム解析研究などを開始した。また、ゲノム医療実用化プロジェクトも踏まえて、ゲノム解析研究に加え、特定疾患に対する原因、素因遺伝子などを広範に解析するシステムを構築するための準備を進めた。 ・信頼性保証システムの運用 平成 28 年 3 月までにカバードステント等計 25 試験において実施した。センターとして信頼性を保証し、医療機器薬事申請に添付可能なデータとした。 ・外部公開型研究倫理研修セミナーの開催 平成 27 年 12 月、日本生命倫理学会の後援のもと開催。全国の大学・病院及び製薬企業の研究者等に対して、ハイレベルな教育研修を提供し、全国レベルでの研究倫理の向上・促進、研究倫理を通じた産官学の連携強化に貢献した。
---	---	---	--	---	---

中長期目標	中長期計画	平成27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>ドラインへの採用件数 35 件以上実施すること。 また、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。）の実施件数について中長期計画に具体的な目標を定めること。</p> <p>【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。</p>	<p>③産学官等との連携強化</p> <p>日本初の革新的医薬・医療機器の創出や先端医療技術等の創出を目指し、企業・大学・研究機関との共同研究や臨床研究を推進するため、研究開発拠点（オープンイノベーションセンター（仮称））の整備を行うとともに、大学・研究機関との包括連携協定の締結を進める。 これにより、企業・大学・研究機関との共同研究や臨床研究が迅速化し、成果を早期に臨床現場に届けられ、研究開発成果の最大化を図る。</p>	<p>③産学官等との連携強化</p> <p>日本初の革新的医薬・医療機器の創出や先端医療技術等の創出を目指し、企業・大学・研究機関との共同研究や臨床研究を推進するため、研究開発拠点（オープンイノベーションセンター（仮称））の整備を行うとともに、大学・研究機関との包括連携協定の締結を進める。 これにより、企業・大学・研究機関との共同研究や臨床研究が迅速化し、成果を早期に臨床現場に届けられ、研究開発成果の最大化を図る。</p>		<p>カニクイザルを用いた薬効確認試験にて、著効を示す配列の選択に成功した。</p> <p>③産学官等との連携強化</p> <ol style="list-style-type: none"> 国際規格 ISO13485 の取得 医療機器の品質マネジメントシステムの国際規格である ISO13485 の取得に向けた整備を進めていたが、国際的な第三者認証機関による監査を受け、平成 27 年 8 月に同規格の認証を得た。 これは医療機器の設計・開発を Scope としたアカデミアとして本邦初となる規格適合であり、既に運用されている信頼性保証体制とともに企業へのシームレスな技術移転への体制を強化した。 日本医療研究開発機構医療機器開発推進研究事業「超軟質精密心臓レプリカの作成による心臓外科手術トレーニングと個別化医療の確立に向けた研究」の研究代表者として、(株)クロスエフェクト、(株)スクリーンホールディングスとの共同により、3D プリンティング技術を応用した複雑先天性心疾患の精密レプリカを作成し、先天性心疾患の適切な手術計画の立案、個々の患者に応じた手術術式の開発など、個別化医療の実現と手術成績に向上を目指した研究を行っている。 本製品は国内のみならず、海外でも高い評価を受け、アメリカアーカンソー小児病院やドイツの心臓施設の医師から多くの製作依頼が来ている。 平成28年2月、大阪薬科大学と教育・研究・医療に関わる交流等を促進するための連携協力に関する協定を締結し、薬学分野との連携を推進した。 平成27年10月、当センターと(株)ガンバ大阪は包括連携協定を締結した。 循環器病はスポーツ関係者にとっても身近な病気であり、正しい予防知識と的確な救急処置を習得することによって、未然に循環器病の発症や重症化を防ぐことができる。 今後は、循環器病に関するセミナーやイベント開催等の普及啓発に対しての相互協力を行うことによって、スポーツを通じた地域社会の活性化に取り組 	
---	---	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 27 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>んでいく。</p> <p>5. 圧電センサを用いた脈波簡易計測による脳動脈硬化の評価 同志社大学工学部との共同研究で、当センターの倫理委員会で承認され研究開始している。 これは、同志社大学工学部電気工学科で開発された脳動脈硬化を非侵襲的で簡便に評価する装置であり、健常者でのデータを同志社大学で解析して当センターでの脳卒中患者症例との比較検討を行っている。</p> <p>6. 軽度認知障害の早期発見機器の開発 平成 25 年度より当センター脳神経内科と(株)日立製作所との共同研究による、軽度認知障害の早期発見機器の開発を行っている。 指のタッチセンサーを用いて反応速度の解析を行った結果、前頭葉機能との関連が証明され現在英文誌に投稿予定である。 さらに軽度認知症の早期発見に有用なパラメーターに関して解析中である。 平成 26 年度はさらにタッチパネル式コンピューターを用いたソフトを新たに開発して現在評価中である。</p> <p>7. 認知機能と画像診断に関する共同研究 脳神経内科、放射線科、奈良県立医科大学精神科との共同研究により、脳梗塞後のアミロイド沈着について前向き登録研究を実施中である。 健常者データの解析により、すでに 3 つの英文論文を発表している。</p> <p>8. ナショナルプロジェクトへの参画 6 ナショナルセンターが共同して行うプロジェクトで、現在は身体疾患とメンタルヘルスマデル開発事業を開始し、当センターでは脳卒中とうつ、心臓病とうつに関して院内研修を実施し、うつのスクリーニング、継続したフォローアップ体制を構築した。</p>	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 27 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>脳卒中に関しては、脳卒中地域連携パスにうつの子スクリーニングを組み込み、うつの子早期発見に取り組んでいる。</p> <p>9. ヒトの血管性認知症の病態を的確に再現し治療法開発に直結する新規ラットおよび霊長類モデルの開発研究 厚生労働科学研究費補助金（創薬基盤推進研究事業）、「ヒトの血管性認知症の病態を的確に再現し治療法開発に直結する新規ラットおよび霊長類モデルの開発研究」（主任研究者：猪原匡史）と、日本学術振興会科学研究費補助金・二国間交流事業・ケニアとの共同研究「ヒヒ皮質下血管性認知症モデルの確立」により、京都大学脳機能総合研究センター、三重大学神経内科、英国ニューカッスル大学、ケニア霊長類研究所と共同研究を行い、ヒヒおよびラットにおけるヒトの病態を的確に模した血管性認知症モデル動物の開発を行った。 また、国際英文誌への発表を行った。</p> <p>10. CARASIL モデルマウスにおける脳小血管の機能解析 新潟大学脳研究所との共同研究において、遺伝性血管性認知症 CARASIL の病態モデルマウスを用いた、新潟大学脳研究所共同利用・共同研究費「CARASIL マウスにおける脳小血管の機能解析」による研究を推進した。 現在、血管性認知症の治療法開発に向けた基盤データの取得を行っている。</p> <p>11. 当センター脳神経内科、病理部、京都大学薬学研究所との共同研究により、アルツハイマー病の脳内に蓄積するタウタンパク質の選択的PETプローブの開発を推進し、国際英文誌への発表を行った。</p> <p>12. 創薬オミックス解析センターでは、従来の心不全診断で使われている分子マーカーをより精度を上げて使用可能とすべく分子分別測定系を確立し、2つの企業、大学との連携した研究を数年前から開</p>	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成27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>④臨床研究の基盤整備</p> <p>国内脳血管障害臨床試験ネットワークを整備するとともに、臨床研究の中核施設として、米国 NIH StrokeNet との連携を強化する等、臨床研究の基盤を整備する。</p> <p>⑤循環器疾患情報の収集・登録体制の構築</p> <p>「循環器病統合情報センター」に、全国レベルの多施設循環器疾患情報を収集・登録するためのネットワーク基盤を構築する。特にレセプト情報などのビッグデータの活用を図り、包括的な全国登録システムを構築する。</p>	<p>④臨床研究の基盤整備</p> <p>国内脳血管障害臨床試験ネットワークを整備するとともに、臨床研究の中核施設として、米国 NIH Stroke Net との連携を強化する等、臨床研究の基盤を整備する。</p> <p>このため、平成 27 年度は米国・欧州各国とネットワークに関する連携会議を開催する。</p> <p>⑤循環器疾患情報の収集・登録体制の構築</p> <p>「循環器病統合情報センター」に、全国レベルの多施設循環器疾患情報を収集・登録するためのネットワーク基盤を構築する。</p> <p>特にレセプト情報などのビッグデータの活用を図り、包括的な全国登録システムを構築</p>		<p>始しており、特許申請などを行ってきたので、これらの実用化を目指したい。</p> <p>また、オミックス解析データに基づく新しいバイオマーカーの探索と診断法への応用についても企業と共同研究を開始し、一種については有意な変動が確認できたので本格的な検討を進めるとともに、新たなバイオマーカー探索を目指して共同研究を強化し、人員や試料の共通化を進めることで合意した。</p> <p>④臨床研究の基盤整備</p> <p>米国国立衛生研究所 (NIH) などの海外の公的組織や海外の財団が主導する多施設共同試験に、我が国の施設が参加する上で障害となっている、臨床試験に関する規約の違いや言葉の壁を解消するため、当センターが日本における調整役となり、国内の多施設が円滑に海外の大型臨床試験に参加できる体制の構築に着手した。</p> <p>具体的にNetwork for Clinical Stroke Trials (NeCST) という研究者ネットワークをAMEDの助成を受けて構築し、平成27年度のAMED研究委託費を用いて、ネットワーク中央調整施設としての国循の基盤を整備し、独自の臨床情報登録システムなどを作成した。</p> <p>また米国NIH StrokeNet、カナダCaSTOR (Canadian Stroke Trials for Optimized Results)、英国NIHR Clinical Research Networkなど海外の同種ネットワークとの連携を図るため、平成27年2月に米国ナッシュビルで、平成27年4月に英国グラスゴーで関係者会議を開いた。</p> <p>⑤循環器疾患情報の収集・登録体制の構築</p> <p>1. 平成27年4月、日本脳卒中データバンク事業の管理運営を日本脳卒中協会から継承し、同事業を整備拡充した。</p> <p>2. 循環器疾患レジストリシステムの構築</p> <p>循環器病統合情報センター内に、先天性心疾患、脳卒中及び胎児不整脈に関する患者レジストリシステムを整備し、新たなデータベースを構築する体制を整えた。</p>	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 27 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>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>平成 24 年度より開始した診療情報とリンクしたバイオリソースの集積・保管について、システム改善、体制強化等を進め、質量共に充実させると共に、企業・大学・他研究機関における活用促進を図る。また、大量かつ質の高い臨床データの速やかな取得・分析により臨床試験や治験への移行の効率化・迅速化を目指す。さらに、企業や他の研究機関による治療薬開発等の一層の推進を図る観点から、外部の医療機関からもバイオリソースの収集を行うことを検討するとともに、それらを共同研究以外でも外部機関が活用できる仕組みを構築する。遺伝子診断法の実用化に向け、創薬オミックス解析センターにおいて超高精度シーケンサーによる解析を推進するとともに、ゲノム等の情報の集約、高度な解析の実施及び</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>平成 24 年度より開始した診療情報とリンクしたバイオリソースの集積・保管について、システム改善、体制強化等を進め、質量共に充実させると共に、企業・大学・他研究機関における活用促進を図る。また、大量かつ質の高い臨床データの速やかな取得・分析により臨床試験や治験への移行の効率化・迅速化を目指す。さらに、企業や他の研究機関による治療薬開発等の一層の推進を図る観点から、外部の医療機関からもバイオリソースの収集を行うことを検討するとともに、それらを共同研究以外でも外部機関が活用できる仕組みを構築する。遺伝子診断法の実用化に向け、創薬オミックス解析センターにおいて超高精度シーケンサーによる解析を推進するとともに、ゲノム等の情報の集約、高度な解析の実施及び</p>	<p>3. 平成27年度日本医療研究開発機構・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業「先天性心疾患の長期予後の視点に基づいた介入のあり方に関する研究」の主任研究を担当し、小児期から成人期までの一貫した診療体制と診療記録のまとめを必要とする成人先天性心疾患診療において、既存の小児慢性疾患研究データベースや、DPCやレセプト等の診療データを統合して、小児期から成人期までのシームレスな新たなデータベースを構築する体制をセンター内に整えた。</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>1. 平成 27 年度より、創薬オミックス解析センターが正式に組織化され発足した。次世代シーケンサー、第 3 世代シーケンサーの活用に必要な DNA 調製法、解析用試料の切断、ライブラリー調製法などの前処理方法、データ収集保管、解析のサーバーとネットワークシステムなどを構築した。シーケンサー類を本格稼働させ、遺伝性不整脈、家族性高コレステロール血症のエクソーム解析研究などを開始した。また、ゲノム医療実用化プロジェクトも踏まえて、全ゲノム解析やエクソーム解析等のゲノム解析研究に加えて、特定疾患に対する原因、素因遺伝子などを広範に解析するシステムを構築するため、対象疾患を決めて準備を開始した。</p> <p>2. 厚生労働科学研究難治性疾患政策研究事業「乳児特発性僧帽弁腱索断裂の病態解明と適切な治療法の開発に関する研究」の主任研究者として、全国患者実態調査、病因解明のための基礎的研究を行っている。現在患者から得たサンプルを用いて、弁及び腱索組織からのウイルスゲノムの網羅的解析を大阪大学微生物病研究所との共同研究により実施している。</p>	
--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	平成27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>正確な情報の提供を行い、ゲノム・オミックス診断及び創薬を推進する。</p> <p>⑦知的財産の活用</p> <p>医療機器開発について、非臨床試験の実施体制・運用システムの充実を図るとともに、ISO13485の取得・維持など、技術移転しやすい体制を整備し拠点化形成を目指す。また、企業からの資金を積極的に投入し、専門人材の育成・活用を進めることにより、産学連携体制を更に充実させつつ技術移転実績を蓄積する。</p> <p>⑧研究倫理体制の整備・強化と推進</p> <p>先進的・革新的医療技術の研究・開発を社会との強い信頼関係の下で推進していくため、その基盤となる研究倫理に関する教育・研究・支援体制を整備・強化するとともに、研究倫理に関する専門の人材育成、教育教材開発及び情報発信を行い、我が国のモデルとなる研究倫理体制を構築する。</p>	<p>正確な情報の提供を行い、ゲノム・オミックス診断及び創薬を推進する。</p> <p>⑦知的財産の活用</p> <p>医療機器開発について、非臨床試験の実施体制・運用システムの充実を図るとともに、ISO13485の取得により技術移転しやすい体制を整備し、拠点化形成を目指す。また、企業からの資金を積極的に投入し、専門人材の育成・活用を進めることにより、産学連携体制を更に充実させつつ技術移転実績を蓄積する。</p> <p>⑧研究倫理体制の整備・強化と推進</p> <p>先進的・革新的医療技術の研究・開発を社会との強い信頼関係の下で推進していくため、その基盤となる研究倫理に関する教育・研究・支援体制を整備・強化するとともに、研究倫理に関する専門の人材育成、教育教材開発及び情報発信を行い、我が国のモデルとなる研究倫理体制を構築する。</p>		<p>⑦知的財産の活用</p> <p>1. 信頼性保証システムの運用 平成28年3月までにカバードステント等計25試験において実施した。当センターとして信頼性を保証し、医療機器薬事申請に添付可能なデータとした。</p> <p>2. 「知的財産ポリシー」に基づく知的財産管理及び活用の積極的推進 医療機器・医薬品に関するものなど平成27年度は計43件ライセンス契約した。また、ライセンスアウトによる収入は国内・海外含め14,145千円となり、当センターの知的財産の有効活用が国内外に積極的に展開された。なお、これらの知的財産は特許のみに留まるものではなく、商標・ノウハウなど活用形態についても戦略的に展開を図っているところである。今後も特許等の知的財産を効率的に管理するため、これらに係る制度の整備を引き続き推進する。</p> <p>⑧研究倫理体制の整備・強化と推進</p> <p>1. 医学倫理研究室主導にて、日本生命倫理学会の後援のもと、外部公開型の2日間集中の研究倫理研修セミナーを開催（平成27年12月4日～5日）し、全国の大学・病院および製薬企業の研究者ならびに倫理審査委員会委員・事務局担当者等（製薬企業4社、8大学、8病院、計30名）に対して、ハイレベルな教育研修を提供し、全国レベルでの研究倫理の向上・促進に貢献するとともに、研究倫理を通じた産官学の連携強化に貢献した。</p> <p>2. 医学倫理研究室では、臨床研究の計画・実施・発表に係る倫理的問題・懸念・必要な対応等に関する相談や支援の機会（研究倫理コンサルテーション）</p>	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成27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、平成25年以降継続してセンター内外の研究者や倫理審査委員会委員等に提供し、相談件数は毎年増加している。</p> <p>平成27年度は、116件（通常診療18件を含む）の相談に対応し、1件当たりに要した対応時間・要員数は67分×2名（中央値）となっている。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>未承認 ・適応外 使用</th> <th>臨床 研究</th> <th>事業 その他</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>内部 研究者等 (51名)</td> <td>9件</td> <td>66件</td> <td>3件</td> <td>78件</td> </tr> <tr> <td>外部 研究者等 (16名)</td> <td>1件</td> <td>19件</td> <td>0件</td> <td>20件</td> </tr> </tbody> </table> <p>(集計期間：平成27年4月～平成28年3月)</p> <p>3. センター職員を対象とする研究倫理研修会を3回（各回2プログラム）実施した。 研究公正に関する教育研修プログラムをこの研修会各回に追加し、研究公正についての教育の徹底を図った。 また、センター倫理委員会の委員を対象とする研究倫理研修会を1回開催した。</p> <p>4. 外部機関に対して研究倫理に関する教育講演を提供した。（計4回）</p> <p>5. 研究倫理審査の補助・教育ツールである「ORE研究倫理ガイド」を2号発行（No.4「『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』解説シリーズ・1：インフォームド・コンセントその他の必要手続」、No.5「『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』解説シリーズ・2：「試料・情報の外部提供の条件と必要手続」）し、広く全国の研究倫理教育に役立てた。</p> <p>6. 医学倫理研究室主導にて、米国NIHバイオエシックス部門から2名、およびノルウェー王国立ベルゲン大学から1名の、世界的に著名な研究倫理専門家を招聘し、研究倫理教育プログラム開発に関する国</p>		未承認 ・適応外 使用	臨床 研究	事業 その他	合計	内部 研究者等 (51名)	9件	66件	3件	78件	外部 研究者等 (16名)	1件	19件	0件	20件	
	未承認 ・適応外 使用	臨床 研究	事業 その他	合計															
内部 研究者等 (51名)	9件	66件	3件	78件															
外部 研究者等 (16名)	1件	19件	0件	20件															

中長期目標	中長期計画	平成27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>⑨研究課題の選定方法の見直し</p> <p>競争的研究資金を財源とする研究開発について、センターの役割を適切に果たす観点から、応募に際しては、センターで取り組むべき研究課題か否かを審査した上で、研究課題に応募する仕組みを構築する。</p> <p>⑩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>⑨研究課題の選定方法の見直し</p> <p>競争的研究資金を財源とする研究開発について、センターの役割を適切に果たす観点から、応募に際しては、センターで取り組むべき研究課題か否かを審査した上で、研究課題に応募する仕組みを構築する。</p> <p>⑩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>際ワークショップを開催（平成27年12月3日）し、全国から参加した国内の研究倫理専門家および研究倫理を志望する若手専門人材ら18名を交えて、わが国の研究倫理教育体制の今後の在り方について討議した。</p> <p>7. 同志社大学との連携事業の一環として、医学倫理研究室主導にて生命倫理ガバナンス共同研究会を開催（平成27年12月6日）し、米国NIHバイオエシックス部門からの招聘研究者2名を交えて、再生医療等における倫理規制の在り方について討議した。</p> <p>8. 医学倫理研究室の若手研究者（流動研究員）1名が、ノルウェー政府奨学金を獲得してベルゲン大学の研究倫理専門家のもとに留学し、高度な専門教育を受けた。</p> <p>9. 医学倫理研究室より研究倫理に関する論文・著書9編を公表した。 また、研究倫理に関する学会報告を12件行った。 （うち、シンポジウム発表5件）</p> <p>10. 医学倫理研究室ホームページにて研究倫理コンサルテーションに関する参考事例（Q&A）集を立ち上げ、比較的頻度の高い2つの相談事例についての回答例を公開した。</p> <p>⑨研究課題の選定方法の見直し</p> <p>独法移行後、厚生労働省科学研究費については、公募の際には幹部が集まり、当センターで取り組むべき研究課題か否かを判断する場を設けていたが、平成27年度より正式に「厚生労働省科学研究費等に関する運営委員会要領」を定め、委員会の中でAMED（日本医療研究開発機構研究費）・厚生労働省科学研究費を中心に申請内容等について審査等を行った。</p> <p>⑩研究開発成果最大化を図るための本年度の数値目標</p> <p>ア ファースト・イン・ヒューマン試験実施件数：1</p>	
--	--	---	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 27 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 ファースト・イン・ヒューマン試験実施件数：2 件以上</p> <p>イ 医師主導治験実施件数：3 件以上</p> <p>ウ 先進医療承認件数：2 件以上</p> <p>エ 学会等が作成するガイドラインへの採用件数：延べ 35 件以上</p> <p>オ 臨床研究実施件数：100 件／年</p> <p>カ 治験実施件数：30 件／年</p>	<p>ア ファースト・イン・ヒューマン試験実施件数：1 件以上</p> <p>イ 医師主導治験実施件数：1 件以上</p> <p>ウ 先進医療承認件数：1 件以上</p> <p>エ 学会等が作成するガイドラインへの採用件数：延べ 6 件以上</p> <p>オ 臨床研究実施件数：年 100 件以上</p> <p>カ 治験実施件数：年 30 件以上</p>		<p>件以上</p> <p>イ 医師主導治験実施件数：1 件以上</p> <p>「軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果並びに安全性に関する医師主導治験 (COMCID study)」(平成 27 年 5 月開始)</p> <p>エ 学会等が作成するガイドラインへの採用件数：延べ 6 件以上</p> <p>23 件</p> <p>オ 臨床研究実施件数：年 100 件以上</p> <p>111 件</p> <p>カ 治験実施件数：年 30 件以上</p> <p>44 件</p>	

様式 2-1-4-1 国立研究開発法人 年度評価 項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

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）	独立行政法人通則法第31条第1項
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	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度		27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度
心房細動根治治療実施件数	年230件(計画)	322件						予算額(千円)	23,782,553					
補助人工心臓外来管理患者数	年35件(計画)	50件						決算額(千円)	880,675					
連携登録医療機関数	384施設(計画)	426施設						経常費用(千円)	22,587,260					
医療安全・感染対策研修会開催数	年2回以上(計画)	4回						経常利益(千円)	23,467,935					
医療安全委員会開催件数	年1回以上(計画)	毎月1回 計12回						行政サービス実施コスト(千円)	5,911,814					
手術件数	6,000件以上 (計画)	7,010件						従事人員数 平成28年3月1日時点 (非常勤職員含む)	1,237					
病床利用率	80%以上(計画)	88.5%												
平均在院日数	16.0日以下(計画)	15.2日												
入院実患者数	10,500人以上 (計画)	11,566人												
セカンドオピニオン実施件数	120件(26年度)	140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	
								B
	別紙に記載						評価 <評価に至った理由> 計画における目標値は全て達成している。その上で、重症帽弁閉鎖不全症のカテーテル治療の治験を国内最多の症例数を登録したことや、日本初の成人期の先天性心疾患による末期心不全例に対する心臓移植を成功するなど、所期の目標を達成していると判断できることから「B」評価とした。 <今後の課題> 特に無し <その他事項> 特に無し	

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	平成 27 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</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、今後策定が予定されている地域医療構想策定ガイドライン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、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。</p> <p>加えて、臓器移植ネットワー</p>	<p>2. 医療の提供に関する事項</p> <p>研究成果の臨床応用が、即ち研究開発成果の最大化であることを踏まえ、センターにおける研究成果の臨床応用を含め、循環器疾患における高度かつ専門的な医療を開発・提供し、我が国の循環器病領域における医療をリードする。</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薬物的血栓溶解治療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的治療」の開発・提供を推進する。これらの取組により、中長期目標期間中に致命的脳梗塞・</p>	<p>2. 医療の提供に関する事項</p> <p>研究成果の臨床応用が、即ち研究開発成果の最大化であることを踏まえ、センターにおける研究成果の臨床応用を含め、循環器疾患における高度かつ専門的な医療を開発・提供し、我が国の循環器病領域における医療をリードする。</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薬物的血栓溶解治療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的治療」の開発・提供を推進する。これらの取組により、致命的脳梗塞・認知症予防のための</p>	<p>< 定量的指標 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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230件/年 ・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35件/年 ・連携登録医療機関数を平成26年度に比して2%増 ・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年間2回以上開催 ・医療安全委員会を月1回以上開催する。 ・手術件数6,000件以上 ・病床利用率80%以上 ・平均在院日数16.0日以下 ・入院実患者数10,500人以上 ・セカンドオピニオン件数 <p>< その他の指標 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし <p>< 評価の視点 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・先進医療の提供の 	<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>1. 平成 27 年 9 月心臓血管内科 安田聡部門長、心臓血管外科 小林副院長、手術麻酔科 大西部門長のチームが、開心手術が困難な重症僧帽弁閉鎖不全症に対するカテーテル治療による国内治験（治験識別記号：AVJ-514）の第一症例登録に成功した。胸を切開する従来の心臓手術よりも、カテーテルを使ったこの治療では体にかかる負担が少ないため、</p>	<p>< 評定と根拠 ></p> <p>評定：A</p> <p>今年度の致命的脳梗塞・認知症予防のための心房細動の根治治療件数は 322 件であり、計画 230 件を大きく上回った。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は年 35 件以上の計画に対し、年 50 件であった。また、セカンドオピニオン件数及び連携登録医療機関数はいずれも前年度実績を上回り、手術件数、病床利用率、平均在院日数、入院実患者数においてもいずれも計画を上回り、心臓移植治療及び補助人工心臓治療等の高度・専門的な医療を提供した。さらに、チーム医療の推進、循環器終末期医療モデルの確立、医療安全管理体制の充実・強化を行った。</p> <p>根拠：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・僧帽弁閉鎖不全症に対するカテーテル治療 開心手術が困難な症例に対するカテーテル治療の治験において、国内第一症例の登録に成功した。当センターの平成 27 年度症例登録数は 10 例で、国内最多となった。 ・僧帽弁置換術後弁周囲逆流に対する経カテーテル逆流孔閉鎖術 「STOP-PARA study」という臨床研究において、心尖部アプローチによる経カテーテル逆流孔閉鎖術を国内で初めて成功させ、従来よりも低侵襲・短時間での治療を可能にした。 ・積極的な心臓移植治療の実施 平成 27 年度においては 9 例の心臓移植を実施、累計症例数は国内最多の 78 例となった。 ・小児用補助人工心臓を導入した。 ・国内初の循環器緩和ケアチーム活動 「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン」の認知度向上、終末期医師決定の相談員育成とアドバンスケアプランニングの実施を行い、終末期心不全患者に対する緩和ケア導入のモデルを確立した。重症患者に対する身体症状の緩和、精神・心理・社会的サポートを行っており、年間 63 症例のコンサルトに
---	---	---	---	--	---

中長期目標	中長期計画	平成 27 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>クにおける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。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。</p> <p>上記の取組により、中長期目標期間中に致命的脳梗塞・認知症予防のための心房細動の根治治療件数 330 件／年の実施を目指すとともに、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 60 件／年の実施を目指す。</p>	<p>認知症予防のための心房細動の根治治療件数 330 件／年の実施を目指すとともに、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 60 件／年の実施を目指す。</p>	<p>心房細動の根治治療件数 230 件／年の実施を目指すとともに、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 35 件／年の実施を目指す。</p>	<p>他、重大な循環器疾患に対する薬物的血栓溶解治療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的治療」の開発・提供を推進しているか。</p>	<p>年齢や合併症（心機能低下などの臓器障害）などのために、これまで手術を断念されていた症例に対しても治療が可能となった。</p> <p>また、当センターの平成 27 年度症例登録数は 10 例で、国内最多となった。</p> <p>2. 小林副院長のチームは、平成 28 年 3 月に僧帽弁置換術後弁周囲逆流 (PVL) に対する経カテーテル逆流孔閉鎖術に成功した。</p> <p>心尖部アプローチによる成功は国内初となる。</p> <p>日本では、これまで心房中隔からのアプローチによる経カテーテル逆流孔閉鎖術が数件行われているが、操作性が悪く手術時間が 4 時間前後と長くなるという問題があった。</p> <p>今回、心尖部アプローチによる経カテーテル逆流孔閉鎖術を施行し、手術時間約 2 時間で PVL が高度から、軽度に改善させることが出来た。</p> <p>この治療法により、再手術が必要な患者さんが低侵襲で短時間に治療が出来るようになった。</p> <p>3. 平成27年度における急性期脳梗塞患者に対する再開通治療件数が、静注血栓溶解療法107件、急性期脳血管内治療69件となり、いずれも国内1位の実績を挙げた。</p> <p>4. 患者にやさしい（低侵襲的）医療</p> <p>1) カテーテルを用いた循環器疾患治療の進展 高齢者の非リウマチ性弁膜症に対する経カテーテル大動脈弁植込術 (TAVI) の施行 (平成27年度実績 : 70例)</p> <p>2) 小切開大動脈弁置換術、小切開僧帽弁手術の発展</p> <p>5. 心臓血管内科（血管科）河原田医長らのグループが、腎動脈閉塞症を合併している難治性心不全患者に対し、腎動脈閉塞症のカテーテル治療（ステント治療）を行い、速やかに心不全を改善させることに成功した。</p> <p>この成果はヨーロッパ心臓病学会の心不全専門誌「ESC Heart Failure」オンライン版に 10 月 20 日付</p>	<p>対応した。</p>
---	---	--	--	--	--------------

中長期目標	中長期計画	平成27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>掲載された。</p> <p>本症例から、難治性心不全患者においても腎動脈の動脈硬化の合併を評価することの重要性が示唆された。</p> <p>また、薬物治療が奏効しない場合には腎動脈の閉塞した重症患者に対してもステント治療という新たな治療の選択肢を提供していく。</p> <p>6. 脳血管部門（脳神経外科）では、治療困難な脳動脈静脈奇形、部分血栓化脳動脈瘤、もやもや病の外科治療法等、高度な脳神経外科治療を施行している。特に直達手術、血管内治療のいずれかだけでは治療困難な頭蓋内、頸部頸動脈複合病変や脳動脈瘤に対してハイブリッド手術室を使用して双方の治療を連続して行うことにより、良好な成績を挙げている。また脳動脈静脈奇形に対しては、外科手術、血管内治療、ガンマナイフ治療を組み合わせた複合治療を行い、良好な治療成績をあげている。</p> <p>7. 平成27年度は院内症例の病理解剖を年間39例施行した。 <u>剖検率は26.0%(全国平均約4%)</u>であるが、特定機能病院としても剖検率は全国で上位である。 また、日本病理学会コンサルテーションシステムを通しての剖検症例6件の評価も行った。 センター設立以来の剖検例3,760例のデータベース化を継続しており、剖検症例の凍結標本、パラフィン包埋組織についてバイオバンクへの移行を推進中である。 組織診断件数は年々増加しており、特に心筋生検数は年間300例になっている。 外部医療機関からの病理診断のコンサルテーション受け入れやセカンドオピニオンの提供は320例行い、病理診断の契約施設数は27に上っている。 循環器疾患の病理については着実に日本の中心となっており、病理情報を日本各地の施設へフィードバックしている。</p> <p>8. 慢性肺血栓塞栓症①画像診断—慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）を中心に—、臨床画像、慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）におけるバルーン肺動脈</p>	
--	--	--	--	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 27 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>脳血管障害に伴う高度脳機能障害、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>また、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</p>	<p>②新たな診療体制モデルの構築・提供</p> <p>脳血管障害に伴う高度脳機能障害、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>また、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</p>	<p><評価の視点></p> <p>・脳血管障害に伴う高度脳機能障害、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しているか。</p>	<p>形成術 (BPA) 主技の実際と治療成績、医学のあゆみ、タイプ 2 エンドリークに対する治療の変遷（日本血管外科学術総会）日本における EVAR の現状、COOK Medical Australia（特別講演）、など専門分野において、各講演会、著書等で高度先駆的な医療の情報提供を行った。</p> <p>またバルーン肺動脈形成術(BPA) 施設認定とレジストリに関するワーキンググループ会議、班員（日本循環器学会）末梢血管用ステントグラフトシステム（GP1101）多施設共同検証試験-大腿膝窩動脈の症候性末梢動脈疾患（PAD）における外科的バイパス術成績に基づく GP1101 治療の有用性-(治験等)日本ゴア（株）（#764）治験責任医師として高度先駆的医療、手技の標準化に資する医療の提供に寄与した。</p> <p>9. 他の循環器専門施設において診療が困難な最重症先天性心疾患に対して、胎児期からの診断、新生児期の非侵襲診断と集中管理、高度な心臓外科手術の実施、術後の集中治療、遠隔期の経過観察、遺残症および続発症の診断と治療などを担当している。</p> <p>その成果は各種の国際学会、国際研究会、英文論文に発表し、日本だけでなく世界に情報を発信している。</p> <p>②新たな診療体制モデルの構築・提供</p> <ol style="list-style-type: none"> 成人先天性心疾患診療におけるチーム医療循環器内科、心臓外科、産婦人科、専門看護師、臨床検査技師、臨床心理士によるチーム医療を実践、全国のモデルケースとなるような体制の構築を進めている。 頸動脈狭窄患者の治療方針を神経内科と脳外科が合同で討議し合同で治療（CAS, CEA）にあたる独自のシステムを構築し、その効能を院外にも宣伝した。 先天性心疾患の胎児診断の重要性を啓蒙するために、周産期婦人科との共同で、北摂の周産期科施設を対象に、胎児心エコーセミナーを開催している。 	
--	--	--	---	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 27 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。 さらに、脳血管障害と心臓血管障害の診療を併せ持つセンターの特色を生かし、循環器救急医療、循環器疾患登録、循環器病に対する啓発等について、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）のモデルとする。</p> <p>③臓器移植の実施</p> <p>臓器移植法に基づき、成人例のみならず小児例における心臓移植を臓器移植ネットワークにおける基幹心臓移植施設として実施する。</p>	<p>するとともに、急性心筋梗塞（急性冠症候群）に対する心臓リハビリテーションを組み込んだ地域医療連携モデルを構築する。 さらに、脳血管障害と心臓血管障害の診療を併せ持つセンターの特色を生かし、循環器救急医療、循環器疾患登録、循環器病に対する啓発等について、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）のモデルとする。</p> <p>③臓器移植の実施</p> <p>臓器移植法に基づき、成人例のみならず小児例における心臓移植を臓器移植ネットワークにおける基幹心臓移植施設として実施する。</p>	<p>・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）で構築しているか。</p> <p>・脳血管障害と心臓血管障害の診療を併せ持つセンターの特色を生かし、循環器救急医療、循環器疾患登録、循環器病に対する啓発等について、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）のモデルとしているか。</p> <p><評価の視点></p> <p>・臓器移植法に基づき、成人例のみならず小児例における心臓移植を臓器移植ネットワークにおける基幹心臓移植施設として実施しているか。</p>	<p>4. 成人先天性心疾患で、青春期に発症する糖脂質代謝異常、内臓脂肪蓄積等の肥満を専門とする外来を設けている。</p> <p>③臓器移植の実施</p> <p>1. 積極的な心臓移植治療の実施 平成 27 年度においては、9 例の心臓移植を実施し、累計 78 例国内最多となった。</p> <p>2. 内科的・外科的治療やペースメーカー治療にもかかわらず慢性心不全による重症心不全により心臓移植の適応となり、植込み型補助人工心臓による心臓移植ブリッジを行っていた修正大血管転位症患者に対して、平成28年3月に日本で初めて心臓移植を実施した。 これまで日本では成人期の先天性心疾患による末期心不全例に対し心臓移植を行った例はありませんでした。 今回、心臓及び大血管系について患者のマルチスライスCTの画像データをもとに3Dプリンティング技術を応用した「心臓レプリカ」を作製し、手術方法の検討を重ねた上で実施した。 手術が困難と判断される場合には、今回のように3Dプリンティング技術を応用した「心臓レプリカ」を用いた検討を行ったうえで、心臓移植に臨んでい</p>	
--	---	---	---	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 27 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>④補助人工心臓治療の実施</p> <p>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>④補助人工心臓治療の実施</p> <p>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><評価の視点></p> <p>・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しているか。</p>	<p>く。(項目1-1 革新的な医療機器・医薬品の開発に掲載)</p> <p>④補助人工心臓治療の実施</p> <p>1. 平成 27 年度に小児用補助循環装置が保険適用され、当センターにおいては現在 4 台のベルリンハートが駆動している。 体重が 10kg を下回る乳幼児の重症心不全患者に対しても、安全かつ有効に補助循環を実施することができ、1 例において機械装着での渡航により米国での心臓移植に成功し、別の 1 例においては国内心臓移植に成功した。(平成 28 年 4 月実施) この補助人工心臓治療により、今まで容体が悪化したら死を待つしかなかった患者が心臓移植までの間、低下した心機能を補えるようになった。</p> <p>2. 植込型補助人工心臓治療の推進 植込型を第一選択肢とし、重症心不全患者の著しい QOL 向上を実現した。 平成 27 年度実績：28 例 (植込型 19 例、体外設置型 9 例)</p> <p>3. 臓器移植検討会・判定委員会を円滑に運ぶことにより、植込み型の補助人工心臓 (VAD) の症例が増加した。 また他施設との連携を強化し、より重症症例の症例に対しても積極的に人工心臓治療を応用した。 同時に在宅治療法の体系化を行い、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した。 今後も小児用補助人工心臓の導入と普及を推進する。</p> <p>3. 日本で最も多くの心臓移植症例を経験 補助人工心臓の推進と成績向上のための多職種の若手教育を実施している。</p>	
	<p>⑤冷凍保存同種組織を用いた治療</p> <p>冷凍保存同種組織を用いた外</p>	<p>⑤冷凍保存同種組織を用いた治療</p> <p>冷凍保存同種組織を用いた外</p>	<p><評価の視点></p> <p>・冷凍保存同種組織を用いた外科治療に</p>	<p>⑤冷凍保存同種組織を用いた治療</p> <p>1. 同種保存同種組織を用いた外科治療の連携施設を増加させるために、体制整備を行うとともに、組織</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27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>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実施する。</p> <p>⑥循環器病の先制的予防医療の実施</p> <p>心筋梗塞や脳卒中の基礎となる動脈硬化症の進行促進要因（肥満・糖尿病・高血圧・脂質異常症・腎臓病・喫煙等）や運動能力を適正に把握・管理するとともに、動脈硬化症の重症度・進行度をモニタリングし、重篤な循環器病の発症につながる病態（不安定プラーク、拡張性動脈病変等）に対する先制医療（薬物介入等）を実施する。</p> <p>⑦医療の質の評価等</p> <p>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、臨床評価指標を策定のうえ実施し、その結果を公表する。</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>科治療について、充実した専門家の配置の下、センター内に配置する「組織保存バンク」を利用し適切な組織採取および保存、さらには組織移植を実施する。</p> <p>⑥循環器病の先制的予防医療の実施</p> <p>心筋梗塞や脳卒中の基礎となる動脈硬化症の進行促進要因（肥満・糖尿病・高血圧・脂質異常症・腎臓病・喫煙等）と運動能力を適正に把握・管理するとともに、動脈硬化症の重症度・進行度をモニタリングし、重篤な循環器病の発症につながる病態（不安定プラーク、拡張性動脈病変等）に対する先制医療（薬物介入等）を実施する。</p> <p>⑦医療の質の評価等</p> <p>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、臨床評価指標を策定のうえ実施し、その結果を公表する。</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>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実施しているか。</p> <p><評価の視点></p> <p>・心筋梗塞や脳卒中の基礎となる動脈硬化症の進行促進要因（肥満・糖尿病・高血圧・脂質異常症・腎臓病・喫煙等）や運動能力を適正に把握・管理するとともに、動脈硬化症の重症度・進行度をモニタリングし、重篤な循環器病の発症につながる病態（不安定プラーク、拡張性動脈病変等）に対する先制医療（薬物介入等）を実施しているか。</p> <p><評価の視点></p> <p>・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、臨床評価指標を策定のうえ実施し、その結果を公表しているか。</p> <p><評価の視点></p>	<p>移植コーディネーター、心臓血管外科医に対する研修を行った。</p> <p>また組織移植コーディネーターを1名増員し、充実した専門家の配置の下、センター内に配置する「組織保存バンク」を利用し適切な組織採取および保存、さらには組織移植を実施する。</p> <p>2. 組織移植に関わる学会で、組織移植を普及啓発するための活動を行った。</p> <p>⑥循環器病の先制的予防医療の実施</p> <p>心筋梗塞や脳卒中の基礎となる動脈硬化症の進行促進要因（肥満・糖尿病・高血圧・脂質異常症・腎臓病・喫煙等）と運動能力を適正に把握・管理するとともに、動脈硬化症の重症度・進行度をモニタリングし、重篤な循環器病の発症につながる病態（不安定プラーク、拡張性動脈病変等）に対して先制医療（超早期診断、ライフスタイルの改善、薬物介入等）を実施した。</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>	
----------------------------------	--	--	---	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 27 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>特に医療安全については、NC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年間 2 回以上開催し受講状況を確認すること、医療安全委員会を月 1 回以上開催すること、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、医療安全管理体制を強化する。</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、連携登録医療機関数を中長期目標の期間中に、平成 26 年度に比して 10%の増を図るなど、入院から地域ケアまで一貫した支</p>	<p>①患者の自己決定への支援</p> <p>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に努める。</p> <p>②患者等参加型医療の推進</p> <p>患者満足度調査の実施等、患者等参加型医療についての調査を行うとともに、病態や治療に係る様々な問題に関して患者の医療に対する理解を深めるため、患者や家族向けの集団講義等、その支援活動を推進する。</p>	<p>①患者の自己決定への支援</p> <p>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に努める。</p> <p>②患者等参加型医療の推進</p> <p>患者満足度調査の実施等、患者等参加型医療についての調査を行うとともに、病態や治療に係る様々な問題に関して患者の医療に対する理解を深めるため、患者や家族向けの集団講義等、その支援活動を推進する。</p>	<p>・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に取り組んでいるか。</p> <p><評価の視点></p> <p>・患者満足度調査の実施等、患者等参加型医療についての調査を行うとともに、病態や治療に係る様々な問題に関して患者の医療に対する理解を深めるため、患者や家族向けの集団講義等、その支援活動を推進しているか。</p>	<p>①患者の自己決定への支援</p> <ol style="list-style-type: none"> 小児においても、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えるように、循環器病研究開発費で、child life specialist(CLS)と臨床心理士を採用した。 患者が理解しやすいように、小児では人形や玩具を改良し、小児・成人用の説明書を作成した。 <p>②患者等参加型医療の推進</p> <ol style="list-style-type: none"> 病棟・外来におけるイベント開催 高血圧や慢性腎臓病の病態や治療に係る様々な問題に関して患者の医療に対する理解を深めるため、患者や家族向けの集団講義を病棟や外来で行っている。 また、薬剤師・栄養士・看護師も講義や支援を行っている。 禁煙週間、世界ハートの日、世界糖尿病デー、世界腎臓病デー等に 合わせ、患者等を対象としたイベントを6回開催して延25日間で291名以上が参加した。 BLS（一次救命処置）教室の開催 患者家族を対象に毎月1回開催し、合計177名が参加した。 生活習慣病教室の開催 患者等を対象に21回開催し、合計637名以上が参加した。 中間評価を踏まえ、開催時間を午前中に変更したことで出席者数が増加した。 サービス向上を目的とし、今年も患者満足度調査を実施した。 入院は調査期間（平成 27 年 10 月 1 日～31 日）の退院患者のうち協力の得られた 488 名、外来は（平成 27 年 10 月 15 日～16 日）の間で協力の得られた 750 名について調査を行った。 結果については、玄関前掲示板に掲示し公表した。 	
---	--	--	---	---	--

中長期目標	中長期計画	平成27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>援を実施すること。 「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。 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検討すること。</p>	<p>③チーム医療の推進</p> <p>多職種（医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士等）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させる。</p> <p>④循環器終末期医療モデルの確立</p> <p>終末期心不全患者等を対象</p>	<p>③チーム医療の推進</p> <p>多職種（医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士等）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させる。</p> <p>④循環器終末期医療モデルの確立</p> <p>終末期心不全患者等を対象</p>	<p><評価の視点></p> <p>・多職種（医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士等）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の確立を図っているか。</p> <p><評価の視点></p> <p>・終末期心不全患者等を対象に、患者・</p>	<p>③チーム医療の推進</p> <p>1. 多職種による回診の実施 医師、看護師、臨床検査技師、薬剤師から成る ICT (Infection Control Team) を編成し、毎週全病棟を対象に感染対策目的の回診を毎週行っている。（平成27年4月～平成28年3月までのラウンド回数：37回） ICT ラウンドにより多くの議論がなされ、より質の高い医療の実践に貢献している。 これらの活動により、カルバペネム系抗菌薬の使用率(AUD)の低下(平成23年度：42.7, 平成24年度：36.9, 平成25年度：26.8, 平成26年度：27.2, 平成27年度：23.1)が得られている。</p> <p>2. ICUにおいて、薬剤師による代行入力を開始 従来、医師が行っていた薬物血中濃度測定オーダーを薬剤師が行うことで、医師の業務軽減を図ることができた。 また、血中濃度と薬物動態の知識に基づいた推奨投与量を重症系カルテ (PIMS) へ入力を行うことで、医師の「承認」のみで患者へ薬物が投与されることとなり、医師の業務軽減と適切な薬物療法支援が可能となった。</p> <p>3. 多職種（医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士、MSWさらには、CLS、臨床心理士等）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させる。</p> <p>4. 病態が多岐にわたるため、多科及び多職種でのチーム医療が必要な「成人先天性心疾患診療」において、循環器内科、心臓外科、産婦人科、専門看護師、臨床検査技師、臨床心理士によるチーム医療を実践している。 全国のモデルケースとなるような体制の構築を進めている。</p> <p>④循環器終末期医療モデルの確立</p> <p>平成26年度に厚生労働省「人生の採取段階における医療体制整備事業」に循環器疾患を取り扱う施設と</p>	
---	--	--	---	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 27 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、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について、超高齢化社会における医療提供の在り方のモデルを確立させる。</p> <p>⑤入院時から地域ケアを見通した医療の提供</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、連携登録医療機関数を中長期目標の期間中に平成 26 年度に比して 10%の増を図るなど、入院から地域ケアまで一貫した支援を実施する。</p> <p>また、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を構築する。</p> <p>⑥医療安全管理体制の充実・強化</p> <p>医療安全管理の体制をより強化するため、医療安全講習会</p>	<p>に、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について、超高齢化社会における医療提供の在り方のモデルを確立させる。</p> <p>⑤入院時から地域ケアを見通した医療の提供</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、連携登録医療機関数を平成 26 年度に比して 2%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。</p> <p>また、急性心筋梗塞・脳卒中・糖尿病患者を対象とする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を構築する。</p> <p>⑥医療安全管理体制の充実・強化</p> <p>医療安全管理の体制をより強化するため、医療安全講習会</p>	<p>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について、超高齢化社会における医療提供の在り方のモデルの確立を図っているか。</p> <p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、連携登録医療機関数を中長期目標の期間中に、平成 26 年度に比して 10%の増を図るなど、入院から地域ケアまで一貫した支援を実施しているか。 ・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図っているか。 <p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療安全管理の体制をより強化するた 	<p>して唯一参加し、「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン」の認知度向上、終末期医師決定の相談員育成とアドバンスケアプランニングの実施を行い、終末期心不全患者に対する緩和ケア導入のモデルを確立した。</p> <p>これをもとに現在、院内において多職種協働緩和ケアチームの活動を行っている。</p> <p>重症患者に対する身体症状の緩和、精神・心理・社会的サポートも行っており、年間 63 症例のコンサルトに対応した。</p> <p>⑤入院時から地域ケアを見通した医療の提供</p> <p>豊能地区での糖尿病の地域連携で確立した糖尿病連携手帳が全国の糖尿病連携手帳となっている。</p> <p>⑥医療安全管理体制の充実・強化</p> <p>1. 当センターでは重症回診として、死亡に至る可能性が高いと判断された段階で主治医より医療安全室に依頼があり、医療安全室及び部門長医師で組織さ</p>	
--	--	--	---	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 27 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>をはじめ、教育訓練等を通じて、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る。</p> <p>また、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年間 2 回以上開催し受講状況を確認するとともに、医療安全委員会を月 1 回以上開催する。</p> <p>さらに、国立高度専門医療研究センター間での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>⑦医療倫理等に基づく質の高い医療の推進</p> <p>「重症回診」等の病院幹部を含む多職種回診や「病院倫理委員会(仮称)」の介入を通じて、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> <p>⑧効果的かつ効率的な病院運営</p>	<p>をはじめ、教育訓練等を通じて、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る。</p> <p>また、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年間 2 回以上開催し受講状況を確認するとともに、医療安全委員会を月 1 回以上開催する。</p> <p>さらに、国立高度専門医療研究センター間での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>⑦医療倫理等に基づく質の高い医療の推進</p> <p>「重症回診」等の病院幹部を含む多職種回診や「病院倫理委員会(仮称)」の介入を通じて、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> <p>⑧効果的かつ効率的な病院運営</p>	<p>め、医療安全講習会をはじめ、教育訓練等を通じて、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ているか。</p> <p>・国立高度専門医療研究センター間での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しているか。</p> <p><評価の視点></p> <p>・「重症回診」等の病院幹部を含む多職種回診や「病院倫理委員会(仮称)」の介入を通じて、医療倫理と法令順守に基づく質の高い医療を推進しているか。</p> <p><評価の視点></p>	<p>れた複数職種のメンバーで治療経過の妥当性、本人・家族の意向、IC 内容等精査している。(平成 27 年度 136 件)</p> <p>さらに、重症回診の段階や急変事例で経過に疑義を呈する事案、現場から報告されたアクシデント事例に対し、医療安全担当副院長が必要と判断した場合に事例検討会を開催している。(平成 27 年度 11 件)</p> <p>2. 院内感染対策セミナーを計 4 回(前期セミナー19 回、後期特別セミナー1 回、後期 DVD セミナー23 回、各診療科出張セミナー2 回)実施するとともに、e-ラーニングを利用し受講率 100%を達成させた。</p> <p>3. 全職員を対象とした医療安全講習会を計2回実施した。</p> <p>いずれにおいても、受講率100%を達成させた。</p> <p>1)前期「苦情・クレーム対応」(平成27年7月24日) DVD上映 18回</p> <p>2)後期「事故調査制度について」(平成28年2月5日) DVD上映 18回</p> <p>⑦医療倫理等に基づく質の高い医療の推進</p> <p>1. 臨床倫理コンサルテーションの実施</p> <p>医学倫理研究室では、診療での倫理的問題に関する相談を受けて助言を行う臨床倫理コンサルテーションを実施している。</p> <p>平成 27 年度は通常診療 18 件及び未承認・適応外使用 10 件(再掲)に対応し、当該診療の実施の適正性と可否に関する検討と決定に協同で取組んだ。</p> <p>2. 病院倫理委員会の設置に向けた最終調整</p> <p>診療の中で生じる種々の倫理的問題・事項について審議や判断を行うための、病院倫理委員会(hospital ethics committee: HEC)の設置のためのセンター内での最終調整を行った。</p> <p>⑧効果的かつ効率的な病院運営</p> <p>ア 手術件数: 6,000 件以上</p>	
--	--	--	---	--	--

中長期目標	中長期計画	平成 27 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>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入院実患者数、病床利用率、平均在院日数、手術件数について、年度計画において数値目標を定めて取り組む。なお、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>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：6,000 件以上</p> <p>イ 病床利用率：80%以上</p> <p>ウ 平均在院日数：16.0 日以下</p> <p>エ 入院実患者数：10,500 人以上</p>	<p>・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入院実患者数、病床利用率、平均在院日数、手術件数について、年度計画において数値目標を定めて取り組んでいるか。</p> <p>・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しているか。</p>	<p>7,010 件</p> <p>イ 病床利用率：80%以上</p> <p>88.5%</p> <p>ウ 平均在院日数：16.0 日以下</p> <p>15.2 日</p> <p>エ 入院実患者数：10,500人以上</p> <p>11,566人</p>	

様式 2-1-4-1 国立研究開発法人 年度評価 項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

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）	独立行政法人通則法第31条第1項
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	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度		27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度
教育・臨床プログラム数	48 (計画)	49						予算額（千円）	1,102,072					
								決算額（千円）	-19,267					
								経常費用（千円）	1,119,201					
								経常利益（千円）	1,099,934					
								行政サービス実施コスト（千円）	5,911,814					
								従事人員数 平成28年3月1日時点 (非常勤職員含む)	1,237					

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 B <評価に至った理由> 循環器領域のリーダーとして活躍できる人材育成のため教育・研修プログラム数を計画どおり作成したことや、連携大学院制度の利用による博士号を取得するなど、所期の目標を達成していると判断できることから「B」評価とした。 <今後の課題> 特に無し <その他事項> 特に無し
別紙に記載						

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	平成27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</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>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>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>3. 人材育成に関する事項</p> <p>(1) リーダーとして活躍できる人材の育成</p> <p>医師のみならず、看護師等医療従事者の教育・研修プログラムについて、学会専門医制度の動向や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。このため、中長期目標の期間中に教育・臨床プログラム数を50とする。</p> <p>また、連携大学院制度の導入等、次世代の循環器病医療開発のための、若手医療従事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。</p>	<p>3. 人材育成に関する事項</p> <p>(1) リーダーとして活躍できる人材の育成</p> <p>医師のみならず、看護師等医療従事者の教育・研修プログラムについて、学会専門医制度の動向や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。このため、教育・臨床プログラム数を48とする。</p> <p>また、連携大学院制度の導入等、次世代の循環器病医療開発のための、若手医療従事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。</p>	<p><定量的指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・教育・臨床プログラム数を48とする。 <p><その他の指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし <p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・連携大学院制度の導入等、次世代の循環器病医療開発のための、若手医療従事者の研究推進を支援しているか。 ・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っているか。 	<p>3. 人材育成に関する事項</p> <p>(1) リーダーとして活躍できる人材の育成</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 今年度は、当センター研究所在籍者より4名の教授を輩出した。 2. 連携大学院制度の推進 <ol style="list-style-type: none"> 1) 新たに慶応義塾大学と協定を締結、連携大学院数は17大学となった。制度利用により、医師3名が博士号を取得した。(熊本大学) 2) 慶応義塾大学との連携大学院において、TV会議システムを用いた遠隔講義を導入した。 3) 大阪大学医学部保健学科と共同で「移植医療システム」の連携大学院を開設した。 4) 平成27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10報であった。平成27年4月から、新たに薬剤師レジデント1名を受け入れ、合計4名に対し研修を実施した。その内3名は、平成26年4月より開設した近畿大学薬学部との連携大学院講座に所属するレジデントであり、連携大学院の学生として教育を行った。 5) レジデント・専門修練医の海外学会発表や論文発表に関して積極的な支援を行い、学会発表は43回(対26年度30.3%増)、論文発表は71編(対26年度9.2%増)となった。 <p>3. 他機関との交流</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 岡山大学循環器内科医・病理医を対象に、27年度は8回、循環器病理学(主に心筋生検)の診断について解説および指導を行った。 2) 専門修練医・レジデントへの多施設との交換研修制度を、平成27年度も活用して、院外施設との積極的人材交流を図った。 3) 小児薬物療法認定薬剤師制度の必須実務研修受入 	<p><評定と根拠></p> <p>評定：A</p> <p>今年度の教育・臨床プログラム数は49件であり、前年度と同数であったが計画48件を上回っている。</p> <p>また、当センター研究所在籍者より4名の教授を輩出、連携大学院制度等若手医療従事者への研究推進支援や他機関との交流を積極的に実施してリーダーとして活躍できる人材の育成を行った。</p> <p>さらに、最先端の医療技術研修の受け入れ及び外部における講習を実施することによって、医療の均てん化を推進した。</p> <p>根拠：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・今年度は、当センター研究所在籍者より4名の教授を輩出した。 ・連携大学院制度等若手医療従事者への研究推進支援新たに慶応義塾大学と協定を締結、連携大学院数は17大学となった。制度利用により、医師3名が博士号を取得した。(熊本大学) また、慶応義塾大学との連携大学院において、TV会議システムを用いた遠隔講義を導入した。 ・レジデント・専門修練医の海外学会発表や論文発表に関して積極的な支援を行い、学会発表は43回(対26年度30.3%増)、論文発表は71編(対26年度9.2%増)となった。 ・日本で立ち後れている小児心臓移植の安全かつ確実な実施を目指して、若手スタッフをアメリカニューヨークコロンビア大学小児病院に3ヶ月派遣し研修を実施した。 ・最先端の医療技術の研修経カテーテル大動脈弁植込術(TAVI)の研修受入平成27年度は、兵庫医大、大阪市立総合医療センター、大阪市立大学、尼崎医療センターから4件の研修を受入れた。 低侵襲僧帽弁形成術の研修受入平成27年度から研修を開始し、牧港中央病院、東邦大学医療センター大森病院、済生会中津病院、加古川東
---	--	--	---	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 27 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>施設として登録し、全国から薬剤師 6 名を受け入れ、小児関連実務研修を実施した。</p> <p>4) PMDA とのレギュラトリーサイエンス人材育成の強化として、以下を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査ケーススタディ (4 回) : 承認審査の疑似体験による教育 ・ケーススタディ実践編: 題材として MeDICI プロジェクトの中からポータブル ECMO を選定して展開 ・PMDA 派遣職員等を講師として、外部からも参加可能なオープンセミナー (3 回) <p>5) 日本で立ち後れている小児心臓移植の安全かつ確実な実施を目指して、若手スタッフをアメリカニューヨークコロンビア大学小児病院に 3 ヶ月派遣し、研修を実施している。 移植術後の免疫療法、拒絶反応の診断方法等を習得し、今後の日本の小児循環器診療に活かす予定である。</p> <p>6) 連携大学である同志社大学生命医科学部教職員及び大学院生を対象に、人体病理学について講義した。 病理に非常に興味を抱いた学生に対しては、病理部で知識の習得のためのバックアップを行った。</p> <p>7) 奈良県立医科大学との連携大学院学生として 2 名の指導を行い、1 名は修士号を得て卒業した。 新年度より、立命館大学とも連携大学院活動を行う。</p> <p>8) 革新的医療機器の早期創出を目指し、「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」の枠組みで PMDA との人材交流により次世代型補助循環システム、脳循環器領域の革新的医療機器の早期創出のため、双方で開発途上の最先端の技術の安全性と有効性を評価できる人材の育成を目指して、産官</p>	<p>市民病院、城山病院から 3 件の研修を受入れた。</p>
--	--	--	--	--	---------------------------------

中長期目標	中長期計画	平成27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>医療クラスター棟の高機能シミュレータの活用を含め、モデル的な研修及び講習を実施し、循環器医療の均てん化を推進する。</p> <p>また、国内外の若手脳卒中医師等に対する研修を積極的に行う。</p>	<p>(2) モデル的研修・講習の実施</p> <p>医療クラスター棟の高機能シミュレータの活用を含め、モデル的な研修及び講習を実施し、循環器医療の均てん化を推進する。</p> <p>また、国内外の若手脳卒中医師等に対する研修を積極的に行う。</p>	<p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療クラスター棟の高機能シミュレータの活用を含め、モデル的な研修及び講習を実施し、循環器医療の均てん化を推進しているか。 ・国内外の若手脳卒中医師等に対する研修を積極的に行っているか。 	<p>学でのレギュラトリーサイエンスの充実・強化した。</p> <p>4. 研究倫理専門家の育成</p> <p>1) 科学研究費補助金・基盤研究(A)の獲得および循環器病研究開発費に基づいて、医学倫理研究室において次世代の研究倫理を担う若手研究者2名を雇用した。</p> <p>研究倫理に関する学術研究を奨励するとともに、研究倫理に関するセミナーや国際ワークショップの開催・運営への参画、また研究倫理コンサルテーションの立会いやOJT等を通じて、専門人材の育成を進めている。</p> <p>2) 高度な研究倫理専門家の育成を図るため、流動研究員1名(ノルウェー政府奨学金を獲得)を世界的な研究倫理研究の拠点の一つであるベルゲン大学(ノルウェー)に留学させた。</p> <p>(平成27年4月～平成28年3月)</p> <p>(2) モデル的研修・講習の実施</p> <p>1. 研修の受入</p> <p>1) 高血圧・腎臓科では、日本腎臓財団による「透析療法従事者研修」の実習を受け入れ、日本における透析医療に係る教育研修の一端を担って来た。</p> <p>2) クラスター棟トレーニングセンターを用いて、同種凍結組織の採取の研修会、院内ドナーコーディネーターの実技講習を実施した。</p> <p>2. 外部における講習の実施</p> <p>1) 地方での胎児心臓超音波スクリーニングのあり方を大分県周産期研究会と共同研究を開始した。その一環として胎児心臓病スクリーニングの講習会を行い、胎児心臓超音波の技術者の育成を進めた。</p> <p>2) 平成27年度日本心エコー図学会講習会で、心エコ</p>	
--	---	---	---	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 27 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) 最先端の医療技術の研修</p> <p>慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術等、最先端の医療技術に関する研修を実施することにより医療の均てん化に努めることとし、そのために研修内容を見直す。</p>	<p>(3) 最先端の医療技術の研修</p> <p>慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術等、最先端の医療技術に関する研修を実施することにより医療の均てん化に努めることとし、そのために研修内容を見直す。</p>	<p><評価の視点></p> <p>・慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術等、最先端の医療技術に関する研修を実施することにより医療の均てん化に努めているか。</p>	<p>ー・ドブラ検査についての習得を目的に、心エコーと病理の対比および左脚ブロックの病理等について2回講習を行った。</p> <p>3)小児循環器部の専門修練医のカリキュラムに、小児循環器集中治療コース、成人先天性心疾患コースを増設し、それぞれの分野の専門家を樹立するために、時間をかけて教育するシステムを樹立している。これまでに数名の小児循環器医がこれらのコースを終えて、専門性の高い医療に従事するようになっている。</p> <p>(3) 最先端の医療技術の研修</p> <p>1. 経カテーテル大動脈弁植込術 (TAVI) の研修受入 平成 27 年度は、兵庫医大、大阪市立総合医療センター、大阪市立大学、尼崎医療センターから 4 件の研修を受入れた。</p> <p>2. 低侵襲僧帽弁形成術の研修受入 平成 27 年度から研修を開始し、牧港中央病院、東邦大学医療センター大森病院、済生会中津病院、加古川東市民病院、城山病院から 3 件の研修を受入れた。</p> <p>3. 小児循環器医が日本全体で不足する中、先天性心疾患診療の重要性と必要性を啓発するために、夏期教育セミナーの実施、成人先天性心疾患セミナーの実施等により、全国から人材を集めた医師・看護師・検査技師教育を実践している。</p> <p>4. 手技が専門的で高度な技術を必要とする小児先天性心疾患におけるカテーテルインターベンションの実技を全国各地で実施している。 心房中隔欠損や動脈管開存のカテーテル治療 (小児から成人まで) や、新しいステント治療を地方の病院で行えるよう教育啓発している。</p>	

中長期目標	中長期計画	平成 27 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. 脳神経外科では、他施設の若手脳神経外科医を対象に、脳血管障害の外科及び血管内治療の手術手技の向上を目指して、脳血管外科フォーラム(平成 27 年 6 月 19 日～21 日及び平成 28 年 1 月 30 日～2 月 1 日)を開催した。</p> <p>その中で、血管吻合、頸動脈内膜剥離術、脳血管内治療の基本手技の習得のためのハンズオン講習会を行った。</p>	
--	--	--	--	---	--

様式 2-1-4-1 国立研究開発法人 年度評価 項目別評価調書（研究開発成果の最大化その他業務の質の向上に関する事項）様式

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）	独立行政法人通則法第31条第1項
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	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度		27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度
国際貢献数(学会出席・発表)	85人以上 (計画)	177人						予算額(千円)	465,450					
								決算額(千円)	-1,176,732					
								経常費用(千円)	1,646,607					
								経常利益(千円)	469,875					
								行政サービス実施コスト(千円)	5,911,814					
								従事人員数 平成28年3月1日時点 (非常勤職員含む)	1,237					

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 B <評価に至った理由> 計画における目標値は全て達成している。その上で、世界初の「小児 FH 診療指針」を作成したことや、各種診療ガイドラインを作成するなど、所期の目標を達成していると判断できることから「B」評価とした。 <今後の課題> 第二期中期目標期間初年度において計画値を大幅に上回っている指標については、その妥当性について検討すること。 <その他事項> 特に無し
別紙に記載						

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	平成27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	
				業務実績	自己評価

<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> <p>研究、医療の均てん化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</p> <p>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</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</p> <p>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、研究開発基盤センター共同で提言に取り組む体制を構築する。</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</p> <p>①ネットワーク構築の推進</p> <p>循環器疾患診療実態調査等、循環器病の各種情報を統括・管理する「循環器病統合情報センター」において、高度かつ専門的な医療の普及を図る</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</p> <p>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、研究開発基盤センター、循環器病統合情報センター共同で提言に取り組む体制を構築する。</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</p> <p>①ネットワーク構築の推進</p> <p>循環器疾患診療実態調査等、循環器病の各種情報を統括・管理する「循環器病統合情報センター」において、高度かつ専門的な医療の普及を図る</p>	<p><定量的指標></p> <p>・循環器疾患の分野で大きく国際貢献する人数を年85人以上とする。</p> <p><その他の指標></p> <p>・なし</p> <p><評価の視点></p> <p>・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、研究開発基盤センター共同で提言に取り組む体制を構築しているか。</p> <p><評価の視点></p> <p>・循環器疾患診療実態調査等、循環器病の各種情報を統括・管理する「循環器病統合情報センター」</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</p> <p>1. 脳神経外科では、循環器病研究開発費 24-4-3 「脳血管内治療の実態把握のためのシステム開発に関する研究」(主任研究者:佐藤徹)の中で、日本脳神経血管内治療学会と協力の上、「日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究(Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy ;JR-NET3)を開始し、日本脳神経血管内治療学会員に対して、各医師(各施設)の行った治療内容をweb登録するシステムを構築し、平成22年から平成26年に国内で施行された脳血管内治療症例の約4万例の登録を得た。データ固定も完了し、論文化を行っている。また、患者DPC情報、電子レセプト情報を用いた調査との突合により、本邦の脳血管内治療の実態把握のためのデータ収集を行った。本研究により、我が国における脳血管内治療の均てん化につながる政策提言が可能になると考えられる。</p> <p>2. 厚生労働省「小児と薬情報収集ネットワーク事業・小児と薬情報収集システム検討会」の構成員として医学倫理研究室長が参画し、平成28年3月10日には小児医薬品の安全対策の向上のための小児医療情報収集システムが稼働開始となった。</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> <p>①ネットワーク構築の推進</p> <p>1. 米国国立衛生研究所(NIH)などの海外の公的組織や海外の財団が主導する多施設共同試験に、我が国の施設が参加する上で障害となっている、臨床試験に関する規約の違いや言葉の壁を解消するため、センターが日本における調整役となり、国内の多施設が円滑に海外の大型臨床試験に参加できる体制</p>	<p><評定と根拠></p> <p>評定:A</p> <p>今年度の国際学会出席・発表及び海外からの研修受け入れ貢献人数は177人であり、計画85件を大きく上回った。また、国内の多施設が円滑に海外の大型臨床試験に参加できるようにするための研究者ネットワーク構築の推進や診療ガイドライン作成に関与して医療の均てん化並びに情報の収集・発信を行った。さらに、「かるしお」認定の普及と運用による「国循の減塩プロジェクト」推進、海外への医療支援も実施した。</p> <p>根拠:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・NeCST(Network for Clinical Stroke Trials)の構築 NeCSTとは、国内の多施設が円滑に海外の大型臨床試験に参加できるようにするための研究者ネットワークである。 AMEDの助成を受け、ネットワーク中央調整施設として基盤を整備し、独自の臨床情報登録システムなどを作成した。 また、欧米各国の同種ネットワークとの連携会議を平成28年2月に開催した。 平成27年度は、国内50施設が参加した。 ・「小児FH(家族性高コレステロール血症)診療指針」の作成 日本動脈硬化学会及び日本小児科学会との合同によるもので、世界初のガイドラインとなる。 FH患者の予後改善への高い貢献度とともに、国際的にも意義が大きい。 ・「かるしお」認定の普及と運用 循環器病への対応も考慮した美味しい減塩食の「かるしお」認定制度は順調に進捗し、平成27年度末時点で14社39商品が認定された。 また、運用に即した認定基準の見直しも行った。 ・「明美ちゃん基金」によるミャンマーへの医療支援 平成27年9月、小児心臓外科部長および臨床工学技士2名が「明美ちゃん基金」によるミャンマー医療派遣
---	---	--	--	---	---

中長期目標	中長期計画	平成27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	
				業務実績	自己評価

<p>(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、センターが担う疾患にかかる中核的な医療機関間のネットワーク化を推進し、高度かつ専門的な医療の普及を図り、医療の標準化に努める。</p> <p>情報発信にあたっては、関係学会とも連携しつつ、診療ガイドラインの作成に更に関与するものとし、ホームページを活用すること等により、診療ガイドラインの普及に努めるなど、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、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>とともに、医療の標準化に努める。</p> <p>また、学会等の全国的なネットワークを活用することにより、全国の中核的な医療機関間のネットワークを構築し、循環器領域における医療の集約化、均てん化を推進する。</p>	<p>とともに、医療の標準化に努める。</p> <p>また、学会等の全国的なネットワークを活用することにより、全国の中核的な医療機関間のネットワークを構築し、循環器領域における医療の集約化、均てん化を推進する。</p>	<p>において、高度かつ専門的な医療の普及を図るとともに、医療の標準化に取り組んでいるか。</p> <p>・学会等の全国的なネットワークを活用することにより、全国の中核的な医療機関間のネットワークを構築し、循環器領域における医療の集約化、均てん化を推進しているか。</p>	<p>の構築に着手した。</p> <p>具体的に Network for Clinical Stroke Trials (NeCST) という研究者ネットワークをAMEDの助成を受けて構築し、平成27年度のAMED研究委託費を用いて、ネットワーク中央調整施設としての当センターの基盤を整備し、独自の臨床情報登録システムなどを作成した。</p> <p>また米国NIH StrokeNet、カナダCaSTOR (Canadian Stroke Trials for Optimized Results)、英国NIHR Clinical Research Network等、海外の同種ネットワークとの連携を図るため、平成27年2月に米国ナッシュビルで、平成27年4月に英国グラスゴーで関係者会議を開催した。</p> <p>2. 脳神経外科では、循環器病研究開発費26-4-1「大規模循環器病救急データベースを用いた循環器病救急疾患予後改善のための研究」(主任研究者:高橋淳)にて、IT技術を駆使して、救急隊による救急搬送情報、緊急外来における初期診療情報、DPCデータなどの入院後の診療情報を連結させ、大規模の解析が可能になるようなシステムの構築を行った。これにより、循環器病救急の実態を把握する大規模研究が可能となり、より良い循環器病救急ネットワーク構築につながる事が期待される。</p> <p>3. 国内では欧米に比べて十分な診療体制が整っていない成人先天性心疾患診療において、そのネットワーク体制を確立するために、厚生労働科学研究費成育克服等次世代育成基盤事業「成人先天性心疾患児の成人期以降も含めた長期予後の把握のあり方に関する研究」の研究代表を担当し、全国各都道府県の診療体制モデルを提案するとともに、循環器内科医による成人先天性心疾患(ACHD)ネットワークを構築し、診療体制の構築、基幹施設の確立、データベースの構築を行っている。</p> <p>4. 平成27年度 感染対策防止加算関連活動 感染防止加算2 取得の近隣2病院(巽今宮病院、ガラシア病院)と連携し、感染対策の向上を目的に相互評価および情報交換の場を計4回持った。 また、吹田管内の感染防止加算1 取得の4基幹病院による相互評価を実施した(計4回)。</p> <p>5. 平成27年度 大阪府吹田保健所管内院内感染対策連絡会議</p>	<p>団に参加、小児心臓外科部長をリーダーとする外科チームは5日間で11例の開心術を行い、ミャンマーの子供たちの命を救った。</p> <p>また、現地医療スタッフへの指導も行い、医療水準の向上にも貢献した。</p> <p>・世界医師会が主催する研究倫理専門家会議への招聘 世界医師会が作成を進めている「ヘルス・データベース及びバイオバンクに関する倫理的配慮の宣言(草案)」の内容をめぐる討議に、医学倫理研究室長がパネリストとして参加した。</p>
---	---	---	--	--	---

中長期目標	中長期計画	平成 27 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	
				業務実績	自己評価

	<p>②情報の収集・発信</p> <p>関係学会等と連携し、診療ガイドラインの作成に更に関与するとともに、ホームページ等の活用を通じて診療ガイドラインの普及に努める。また、循環器病の予防のための生活習慣（食事・運動・喫煙等）の改善や早期発見のための啓発と情報提供について、ホームページの充実、市民公開講座の開催及び学校教育との連携を通じて推進する。食事については、高血圧の管理と循環器病の予防に重要な食塩制限を啓発するため、「かるしおレシピ」関連の事業等を通じ、「国循の減塩プロジェクト」を推進する。</p>	<p>②情報の収集・発信</p> <p>関係学会等と連携し、難治性・希少疾患を含め診療ガイドラインの作成に更に関与するとともに、ホームページ等の活用を通じて診療ガイドラインの普及に努める。また、循環器病の予防のための生活習慣（食事・運動・喫煙等）の改善や早期発見のための啓発と情報提供について、ホームページの充実、市民公開講座の開催及び学校教育との連携を通じて推進する。食事については、高血圧の管理と循環器病の予防に重要な食塩制限を啓発するため、「かるしおレシピ」関連の事業等を通じ、「国循の減塩プロジェクト」を推進する。</p>	<p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・関係学会等と連携し、診療ガイドラインの作成に更に関与するとともに、ホームページ等の活用を通じて診療ガイドラインの普及に努めているか。 ・循環器病の予防のための生活習慣（食事・運動・喫煙等）の改善や早期発見のための啓発と情報提供について、ホームページの充実、市民公開講座の開催及び学校教育との連携を通じて推進しているか。 ・食事について、高血圧の管理と循環器病の予防に重要な食塩制限を啓発するため、「かるしおレシピ」関連の事業等を通じ、「国循の減塩プロジェクト」を推進しているか。 	<p>吹田保健所管内14病院による感染対策ネットワークを利用した連絡会議が2回開催され、主に各施設におけるMRSA検出状況、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）等について情報交換を行った。</p> <p>②情報の収集・発信</p> <p>1. 診療ガイドライン</p> <p>1) 日本動脈硬化学会及び日本小児科学会と合同で、研究所病態代謝部 斯波部長が小児 FH 診療指針作成委員長となり、「小児 FH（家族性高コレステロール血症）診療指針」を作成した。 <u>小児 FH のガイドラインは、世界的にも存在していない。</u> <u>世界初</u>の小児 FH 診療指針を、日本動脈硬化学会と日本小児科学会との合同で作成したことは、FH 患者の予後改善への高い貢献度とともに、国際的にも意義が大きい。また当センターは、国際的にも家族性高コレステロール血症の臨床調査、臨床研究、遺伝子解析等について、中核となって活動を行っており、高く評価されている。</p> <p>2) 日本循環器学会「心臓サルコイドーシスの診療ガイドライン」の改定に際し、当センターでの心臓サルコイドーシスに関する研究を論文化し（Chest 2014;146:1064-72, Circ J 2015;79:1593-600, Circ J 2015;79:1601-8, Am J Cardiol 2016;117:966-71）、全論文が新ガイドラインに引用された。また新ガイドライン班員として直接、改訂に貢献した。ガイドラインは平成 28 年度中に発表予定である。</p> <p>3) 日本心不全学会「高齢心不全患者の治療に関するステートメント」作成に策定委員として関与し、高齢者に対する経カテーテル大動脈弁置換術、外科的手術療法、植込型除細動器、心臓再同期療法、Destination Therapy としての植込型補助人工心臓の</p>	
--	---	--	---	---	--

中長期目標	中長期計画	平成27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	
				業務実績	自己評価

				<p>あり方などについて国内、センター内でのデータや海外でのエビデンスをまとめ、ステートメントを作成した。 平成28年度中に発表予定である。</p> <p>4)厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業「呼吸不全に関する調査研究」の分担研究者として、肺静脈閉塞症/肺毛細血管腫症の診療の手引きを作成中である。(28年度完了予定) また、日本循環器学会の下記ガイドラインの作成に参画している。 ・心臓サルコイドーシスの診断ガイドライン ・心臓移植に関する提言 ・小児ミトコンドリア病診療ガイドライン</p> <p>5)平成27年度においては、以下のガイドライン及び診療指針の作成に、作成委員長・作成委員として関与した。 ・脳卒中治療ガイドライン2015(日本脳卒中学会) ・神経蘇生(神経救急・集中治療)ガイドライン2015 ・日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会 合同：経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針 第2版 ・日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本神経学会、日本核医学会合同：「アセタゾラミド(ダイヤモンドモックス注射用) 適正使用指針」</p> <p>2. 循環器病情報の普及啓発</p> <p>1) 認知症の予防に関する啓発活動 全国都道府県の国保連合会、県庁や市役所の健康推進課からの依頼を受け、「心血管リスクの予防が、アルツハイマー病も含め広く認知症の予防につながることを保健師・薬剤師・市民を対象に啓発活動を行った。 また、平成27年度より尼崎市認知症予防に対して技術的支援や専門的アドバイスをを行った。 また、上記に関連して認知症ガイドライン2016の作成委員を務めた。</p> <p>2) 循環器病予防の啓発、研究成果の公開、地元地域への貢献等を目的にいた第3回国循フェスタを開催した。</p>	
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成27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	
				業務実績	自己評価

				<p>3) 峰松副院長が平成29年第42回日本脳卒中学会総会、第29回日本脳循環代謝学会総会を主宰することが決まり、開催準備を進めた。</p> <p>3. 国循の減塩プロジェクト</p> <p>1) 「かるしお」認定の普及と運用 循環器病への対応も考慮した美味しい減塩食の「かるしお」認定制度は順調に進捗し、平成27年度末時点で14社39商品が認定された。 また、運用に即した認定基準の見直しも行った。</p> <p>2) 第3回S-1g (エス・ワン・グランプリ) 大会開催の決定 S-1g 大会の継続開催を決定し、レシピ募集を開始した。</p> <p>3) 高血圧・腎臓科では、循環器病の予防のための生活習慣(食事・運動・喫煙等)の改善や早期発見のための啓発と情報提供について、市民公開講座での講師を務めた。 食事については、高血圧の管理と循環器病の予防に重要な食塩制限を啓発するため、「かるしおレシピ」関連の事業等を通じ、「国循の減塩プロジェクト」を推進するべく、市民向けの講義の準備を行った。</p> <p>4. 第20回日本血管病理研究会を開催 平成27年10月17日、当センター主催で、第20回日本血管病理研究会を当センターにおいて開催した。 一般演題セッション・シンポジウム・ランチョンセミナー・パリEuropean Pompidou Hospital病理部長Patrick Bruneval教授による特別講演が行われ、約80名の医師、コメディカルが参加した。</p>	
	<p>③国際貢献</p> <p>国際学会への招聘や、海外からの研修の受け入れ、国際共同研究等、循環器疾患の分野で大きく国際貢献する人数を</p>	<p>③国際貢献</p> <p>国際学会への招聘や、海外からの研修の受け入れ、国際共同研究等、循環器疾患の分野で大きく国際貢献する人数を</p>	<p><評価の視点></p> <p>・国際学会への招聘や、海外からの研修の受け入れを行っているか。</p>	<p>③国際貢献</p> <p>1. 「明美ちゃん基金」によるミャンマーへの医療支援 平成27年9月、小児心臓外科部長および臨床工学技士2名が「明美ちゃん基金」によるミャンマー医療派遣団に参加、小児心臓外科部長をリーダーとする</p>	

中長期目標	中長期計画	平成 27 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	
				業務実績	自己評価
	中長期目標の期間中で 500 人以上とするなど、我が国の中核的機関として求められる国際貢献を行う。	85 人以上とするなど、我が国の中核的機関として求められる国際貢献を行う。		<p>外科チームは5日間で11例の開心術を行い、ミャンマーの子供たちの命を救った。現地医療スタッフへの指導も行い、医療水準の向上にも貢献した。</p> <p>また複数の小児循環器医師および小児心臓外科医師を日本に招聘し、病院見学および先天性心疾患の診療治療手技について教育研修を実施した。</p> <p>2. 世界医師会 (World Medical Association) が主催する研究倫理専門家会議に医学倫理研究室長が招聘され (平成27年9月15日～16日: 於デンマーク医師会)、世界医師会が作成を進めている「ヘルス・データベース及びバイオバンクに関する倫理的配慮の宣言 (草案)」の内容をめぐる討議にパネリストとして参加した。</p> <p>3. 医学倫理研究室主催の研究倫理研修セミナー (平成 27 年 12 月 4 日 ~ 12 月 5 日) に Reidar Lie 博士 (University of Bergen (Norway), 哲学部長・教授)、並びに米国 NIH バイオエシックス部門より David Wendler 博士及び Joseph Millum 博士を招聘し、研究倫理の国際的課題に関する講演を開催した。</p> <p>4. 病理部では、毎年韓国 Inje University から学生を研修生として受け入れている。平成 27 年度は平成 28 年 1 月に 3 名の学生が来訪し、病理についての講義、実習等を行った。第 20 回日本血管病理研究会 (平成 27 年 10 月 17 日開催) に、パリ European Pompidou Hospital 病理部長 Patrick Bruneval 教授を招へいし、心血管、肺の病理について特別講演を行っていただいた。</p> <p>5. 第13回 International Symposium on thrombolysis Thrombectomy and Acute Stroke Therapy (TTST2016) の国内誘致 (平成28年10月30日-11月1日、神戸) に成功し、当センターを事務局として開催準備を始めた。</p> <p>6. インドネシア National Brain Center Hospital から、医師 1 名の長期研修を受け入れた。</p> <p>7. スタッフの佐藤医師が、世界脳卒中機構の Young Stroke Professional Committee members に選出さ</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27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	
				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</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は、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行うこと。</p>	<p>(3) 公衆衛生上の重大な危害への対応</p> <p>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。</p>	<p>(3) 公衆衛生上の重大な危害への対応</p> <p>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。</p>	<p><評価の視点></p> <p>・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っているか。</p>	<p>れた。</p> <p>8. 小児循環器学に大きく関連する心臓発生学及び再生医療に関する国際研究会である「Weinstein 国際心血管発生再生研究会」を奈良春日野国際フォーラム「麓」で平成30年5月に誘致開催することが決定した。</p> <p>白石部門長と慶応義塾大学医学部小児科 山岸敬幸准教授の両名が会頭を務める予定であり、現在会議運営の準備中である。</p> <p>参加者は約400人で、約250人が欧米からの参加者となる。</p> <p>本研究会のKeynote speakerとして、山中 京都大学iPS研究所所長を招聘することが決定している。</p> <p>9. AMED 日フィンランド研究交流事業において、当センター及びフィンランドTurku大学PETセンターとの合同シンポジウムを開催し、相互交流が加速した。</p> <p>これに基づき、腹部各臓器の組織血流量と生理活性ペプチドなどに基づく情報伝達の実態の調査研究が加速された。</p> <p>フィンランド研究者1名の長期滞在、日本人研究者の長期滞在による共同研究が進んでいる。</p> <p>(3) 公衆衛生上の重大な危害への対応</p> <p>大規模災害時医療支援体制の整備</p> <p>過去の震災における経験や研究成果を基に、災害発生時の医療支援体制を整備、維持している。</p>	
--	--	--	---	--	--

様式 2-1-4-2 国立研究開発法人 年度評価 項目別評価調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

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)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32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(%)	100%以上	98.96% (26年度)	97.94%						
後発品数量シェア(%)	70%以上	68.1% (26年度)	78.8%						
一般管理費(千円)	最終年度(26年度)に比 し削減率 2.5%以上	250,325 千円 (26年度)	363,361 千円 (前年度比 45.2%増)						
医業未収金比率(%)	—	0.01% (26年度)	0.01%						

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、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	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
					業務実績	自己評価	評価	
							評価	B
	別紙に記載						<評価に至った理由> 経常収支率や一般管理費の削減について、目標には達していないものの、 特殊要因として移転建替のための業務委託費用があったことや、後発医薬 品を積極的に採用し調達コストの削減に取り組んでいること、また、情報 セキュリティ対策として、不審メール対応訓練やセキュリティ講習会を実 施し職員の理解の向上に取り組んでいることやセキュリティ対策製品を試 用し導入を検討したことなどを勘案すると、所期の目標を概ね達成してい ると判断できることから「B」評価とした。 <今後の課題> 特に無し <その他事項> 特に無し	

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	平成27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。 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>②NC 等の間において、事務用消耗品をはじめ、医療機器など実施可能なものについて共同調達等を進め、コスト削減を図る。</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> <p>①人事交流の推進</p> <p>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及び国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所等との人事交流を更に推進する。 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更に推進する。 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>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> <p>①人事交流の推進</p> <p>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及び国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所等との人事交流を更に推進する。 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更に推進する。 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><定量的指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・中長期目標期間を累計した損益計算において、経常収支率を100%以上とする。 ・後発医薬品の使用を、中長期目標期間の最終年度までに数量シェアで70%以上とする。 ・一般管理費（人件費、公租公課を除く。）について、平成26年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、15%以上の削減を図る。 ・医業未収金比率 <p><その他の指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし <p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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及び国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所等との人事交流を更に推進しているか。 ・医療の質の向上及 	<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> <p>①人事交流の推進</p> <p>1. 厚生労働省への長期派遣 脳卒中・心臓血管疾患に関する厚生労働省の法整備や医療政策策定の作業を援助するため、厚生労働省との人事交流を更に推進する。 具体的には、平成28年4月から当院スタッフ医師2名（脳血管内科、予防健診部）を厚生労働省に長期派遣する人事を確定した。</p> <p>2. 平成27年度は、医師1名、薬剤師1名、研究者1名を国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) に出向させた。</p> <p>3. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) との人事交流 平成27年度は研究者1名を出向させた。</p>	<p><評定と根拠></p> <p>評定：B</p> <p>今年度は、厚生労働省、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) との人事交流を推進した。 「創薬オミックス解析センター」を稼働させ、研究業務を統合、解析機器や専門研究者を集中して配置したことにより、多種類のオミックス解析が効率的に実施可能となった。 また、後発医薬品を積極的に採用することによって調達コストの削減を実施した。 さらに、患者レジストリシステム基盤の整備等の情報セキュリティ対策を推進した。 経常収支率については、100%以上になるよう、更なる経営改善に取り組む。 一般管理費については、来年度以降計画に沿った一般管理費の削減を徹底していく。</p> <p>根拠：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人事交流の推進 <p>厚生労働省への長期派遣 脳卒中・心臓血管疾患に関する厚生労働省の法整備や医療政策策定の作業を援助するため、平成28年4月から医師2名（脳血管内科、予防健診部）を派遣する人事を確定した。</p> <p>国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) との人事交流 平成27年度は医師1名、薬剤師1名、研究者1名を出向させた。</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) との人事交流 平成27年度は研究者1名を出向させた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・創薬オミックス解析センターの稼働開始 従来、研究所分子生物学部（遺伝子解析）、分子薬理部（タンパク質解析）で実施していた研究業務を統合、解析機器や専門研究者を集中して配置したことにより、平成27年度から多種類のオミックス解析が効率的に実施可能となった。
---	---	---	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 27 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後発医薬品の使用をより促進し、中長期目標期間の最終年度までに数量シェアで60%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、公租公課を除く。）については、平成 26 年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、15%以上の削減を図る。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>②効率的な業務運営体制</p> <p>効率的かつ効果的な業務運営体制となるよう、随時、組織の見直しに努める。</p>	<p>②効率的な業務運営体制</p> <p>効率的かつ効果的な業務運営体制となるよう、随時、組織の見直しに努める。</p>	<p>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更に推進しているか。</p> <p>・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しているか。</p> <p><評価の視点></p> <p>・効率的かつ効果的な業務運営体制となるよう、随時、組織の見直しに取り組んでいるか。</p>	<p>②効率的な業務運営体制</p> <p>「創薬オミックス解析センター」の稼働循環器病は日本人の死亡原因の1/4を占める重大な病気であるが、循環器病の原因遺伝子やタンパク質の大部分が不明のままである。</p> <p>従来、研究所分子生物学部(遺伝子解析)、分子薬理部(タンパク質解析)で実施していた研究業務を創薬オミックス解析センターを開設、統合することによって、解析機器や専門研究者を集中して配置することができ、多種類のオミックス解析を効率的に実施可能となった。</p> <p>今後は、遺伝子解析が中心であったマルファン症候群、逆にタンパク質や mRNA の解析が中心であった心筋症等についても解析手法を拡大し、疾患により変化あるいは変動する遺伝子や mRNA、タンパク質を個人レベルで明らかにしたり、疾患特異的に変動する分子経路を種々の生体分子レベルで解析、確認することが可能となる。これらの成果に基づき、各人の疾患発症原因に基づく個別化医療の実現、あるいは</p>	<p>・後発医薬品採用による費用削減 平成 25 年に厚労省から示された新たな数値目標について、購入医薬品数量から算出した結果、平成 27 年度の後発品数量シェアは 78.8%であり、目標 70%以上を上回った。</p> <p>・患者レジストリシステム基盤の整備 平成 26 年に構築したクラウドサービスを利用したシステム基盤を活用して、患者レジストリに関わる各種システムの導入を行った。</p>
--	--	--	--	---	--

中長期目標	中長期計画	平成 27 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) 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業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、経常収支率が 100%以上とすることを旨とする。</p> <p>①人件費</p> <p>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、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。</p> <p>②調達コスト削減及び効率化</p> <p>他の国立高度専門医療研究センター等とで行っている医薬</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業未収金解消等の経営改善を推進し、損益計算においては、経常収支率が 100%以上とすることを旨とする。</p> <p>①人件費</p> <p>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、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。</p> <p>②調達コスト削減及び効率化</p> <p>他の国立高度専門医療研究センター等とで行っている医薬</p>	<p><評価の視点></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業未収金解消等の経営改善を推進しているか。</p> <p><評価の視点></p> <p>・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、公表しているか。</p> <p>・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、政府の方針を踏まえ、適切に取り組んでいるか。</p> <p><評価の視点></p> <p>・他の国立高度専門医療研究センター等</p>	<p>疾患特異的な分子経路や変動分子に基づく、新しい創薬標的を用いた医薬品の開発、新しい診断法の開発などの実現を目指し研究を進めている。</p> <p>(2) 効率化による収支改善</p> <p>平成 27 年度は経常収支率が 100.0%を下回ったが、これは運営費交付金収益及び補助金等収益の減少 8.9 億円減によるものであった。</p> <p>しかし、診療事業では医業収支が 7.6 億円の黒字であり、平成 28 年度の黒字化に向けて目下取り組んでいるところである。</p> <p>①人件費</p> <p>給与制度の適正化</p> <p>給与水準等については、センターの経営状況、民間の給与の状況、国家公務員給与の人事院勧告の状況などを総合的に判断して見直すことにしている。</p> <p>平成 27 年度の役員報酬については、平成 26 年度の業務実績の評価結果 (A 評価) を反映させた。</p> <p>(国と異なる手当)</p> <p>「年度末賞与」は、法人に求められる能力実績主義を踏まえ、経営努力のインセンティブとして、医業収支が特に良好な年度に支給するものであり、独立行政法人における給与制度の趣旨に則り、平成 22 年 4 月の独立行政法人移行時に設けたものである。</p> <p>「臓器移植業務手当」は、臓器移植 (心臓) にかかる摘出手術・移植手術の関係業務に従事した場合に支給するものであり、独立行政法人における給与制度の趣旨に則り、独立行政法人移行後の平成 23 年 4 月に設けたものである。</p> <p>②調達コスト削減及び効率化</p> <p>1. 後発医薬品採用による費用削減</p> <p>平成 27 年度の後発品割合は品目ベース : 24.2%、金</p>	

中長期目標	中長期計画	平成 27 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>品及び医療材料等の共同調達について、医療機器、備品、事務用消耗品等についても、コスト削減が見込めるものは共同調達等に切り替える。</p> <p>さらに、価格による競争方式のみならず、対象契約の特性に応じた競争方式の採用により、質の高いサービスの調達をより進める。</p> <p>後発医薬品の使用をより促進し、中長期目標期間の最終年度までに数量シェアで70%以上を目指す。</p> <p>※後発医薬品の数量シェアの算式</p> $\frac{[\text{後発医薬品の数量}]}{([\text{後発医薬品のある先発医薬品の数量}] + [\text{後発医薬品の数量}])}$ <p>また、総務省行政管理局が示す随意契約によることのできる具体的なケースを踏まえ、随意契約によることのできる事由を契約事務取扱細則において明確にし、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達に努める。</p> <p>③一般管理費の削減</p> <p>一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、平成26年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、15%以上の削減を図る。</p>	<p>品及び医療材料等の共同調達について、医療機器、備品、事務用消耗品等についても、コスト削減が見込めるものは共同調達等に切り替える。</p> <p>さらに、価格による競争方式のみならず、対象契約の特性に応じた競争方式の採用により、質の高いサービスの調達をより進める。</p> <p>後発医薬品の使用をより促進し、数量シェアで70%以上を目指す。</p> <p>※後発医薬品の数量シェアの算式</p> $\frac{[\text{後発医薬品の数量}]}{([\text{後発医薬品のある先発医薬品の数量}] + [\text{後発医薬品の数量}])}$ <p>また、総務省行政管理局が示す随意契約によることのできる具体的なケースを踏まえ、随意契約によることのできる事由を契約事務取扱細則において明確にし、公正性・透明性を確保しつつ、合理的な調達に努める。</p> <p>③一般管理費の削減</p> <p>一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、平成26年度に比し、2.5%以上の削減を図る。</p>	<p>とで行っている医薬品及び医療材料等の共同調達について、医療機器、備品、事務用消耗品等についても、コスト削減が見込めるものは共同調達等に切り替えているか。</p> <p>・価格による競争方式のみならず、対象契約の特性に応じた競争方式の採用により、質の高いサービスの調達をより進めているか。</p>	<p>額ベース：21.4%、数量ベース：47.2%であった。</p> <p>平成25年に厚労省から示された新たな数値目標について、購入医薬品数量から算出した結果、平成27年度の後発品数量シェアは78.8%(平成28年3月単月は82.3%)であった。</p> <p>平成27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40薬剤、注射9薬剤、外用3薬剤であった。</p> <p>薬剤購入総金額約17.9億円の内、後発品購入金額は3.8億円であった。</p> <p>《後発医薬品の使用状況》</p> <table border="1" data-bbox="1531 814 2169 1136"> <thead> <tr> <th></th> <th>品目割合</th> <th>購入金額割合</th> <th>数量割合 (新算定方式)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>23年度</td> <td>17.7%</td> <td>17.0%</td> <td>30.4%</td> </tr> <tr> <td>24年度</td> <td>18.4%</td> <td>16.8%</td> <td>29.5%</td> </tr> <tr> <td>25年度</td> <td>22.3%</td> <td>17.7%</td> <td>34.8% (63.0%)</td> </tr> <tr> <td>26年度</td> <td>22.4%</td> <td>19.1%</td> <td>39.3% (68.1%)</td> </tr> <tr> <td>27年度</td> <td>24.2%</td> <td>21.4%</td> <td>47.2% (78.8%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 医療機器等の調達にあたっては、診療部門とヒアリングを実施し医療機器整備委員会において検討を加え、当センターの収支計画に占める減価償却費割合や期中の資金状況、財投借入償還確実性等を慎重に検討し、収支とのバランスを見ながら調達計画を策定し、収支とのバランスを見ながら調達計画を策定した。</p> <p>また、借入金の償還確実性を検証する指標として、大型医療機器・手術機器等の稼働率等を各種の会議等で公表し検証を加えている。</p> <p>③一般管理費の削減</p> <p>一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、平成26年度に比し、45.2%増であった。</p> <p>今後は平成28年度の目標達成に向けて、再度委託費の見直しを行い、一般管理費の削減を図っていく。</p>		品目割合	購入金額割合	数量割合 (新算定方式)	23年度	17.7%	17.0%	30.4%	24年度	18.4%	16.8%	29.5%	25年度	22.3%	17.7%	34.8% (63.0%)	26年度	22.4%	19.1%	39.3% (68.1%)	27年度	24.2%	21.4%	47.2% (78.8%)	
	品目割合	購入金額割合	数量割合 (新算定方式)																									
23年度	17.7%	17.0%	30.4%																									
24年度	18.4%	16.8%	29.5%																									
25年度	22.3%	17.7%	34.8% (63.0%)																									
26年度	22.4%	19.1%	39.3% (68.1%)																									
27年度	24.2%	21.4%	47.2% (78.8%)																									

中長期目標	中長期計画	平成 27 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</p> <p>業務の効率化及び質の向上を目的とした電子化を費用対効果を勘案しつつ推進し、</p>	<p>④投資の適正化</p> <p>平成 30 年度に予定しているセンター移転建替に当たっては、ミッションの達成に向けたセンター機能の維持・充実を図りつつ、コスト削減はもとより、センターの経営状況や建築単価の動向等を的確に把握することにより、適正な投資に努める。</p> <p>⑤医業未収金の解消</p> <p>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、平成 26 年度に比して、医業未収金比率の低減に取り組む。また、診療報酬請求業務については、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に努める。</p> <p>2. 電子化の推進</p> <p>(1) 電子化の推進による業務の効率化</p>	<p>④投資の適正化</p> <p>平成 30 年度に予定しているセンター移転建替に当たっては、ミッションの達成に向けたセンター機能の維持・充実を図りつつ、コスト削減はもとより、センターの経営状況や建築単価の動向等を的確に把握することにより、適正な投資に努める。</p> <p>⑤医業未収金の解消</p> <p>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など、回収強化に努めることにより、平成 26 年度に比して医業未収金の縮減に取り組む。また、診療報酬請求業務については、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に努める。</p> <p>2. 電子化の推進</p> <p>(1) 電子化の推進による業務の効率化</p>	<p><評価の視点></p> <p>・平成30年度に予定しているセンター移転建替に当たっては、ミッションの達成に向けたセンター機能の維持・充実を図りつつ、コスト削減はもとより、センターの経営状況や建築単価の動向等を的確に把握することにより、適正な投資に努めているか。</p> <p><評価の視点></p> <p>・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、平成 26 年度に比して、医業未収金比率の低減に取り組んでいるか。</p> <p>・診療報酬請求業務については、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に努めているか。</p> <p><評価の視点></p> <p>・業務の効率化を図るために職員に対す</p>	<p>④投資の適正化</p> <p>移転建替整備業における建築コストの適正化 移転建替の整備手法にかかるアドバイザー契約を導入し、VE (バリューエンジニアリング) の積極的導入、期間の短縮や最新の技術を活かした施設整備を実施するため、設計・施工一括発注方式 (デザインビルド) を採用した。 平成 27 年 7 月「デザインビルド方式」にて実施設計及び建設工事請負事業者を決定した。</p> <p>⑤医業未収金の解消</p> <p>1. 医業未収金比率の縮減</p> <p>平成 27 年度(平成 27 年 4 月～平成 28 年 3 月末時点) 医業未収金比率は、昨年度同様 0.01%であった。 医業未収金比率については、低い水準で推移しており、今後も低い水準を維持していく。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>《医業未収金比率》</p> <p>平成 21 年度:0.07%</p> <p>平成 22 年度:0.05%</p> <p>平成 23 年度:0.04%</p> <p>平成 24 年度:0.04%</p> <p>平成 25 年度:0.03%</p> <p>平成 26 年度:0.01%</p> <p>平成 27 年度:0.01%</p> </div> <p>2. 電子化の推進</p> <p>(1) 電子化の推進による業務の効率化</p> <p>1. 情報セキュリティ対策の推進</p>	
---	--	--	---	--	--

中長期目標	中長期計画	平成27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>情報を経営分析等に活用すること。</p> <p>また、センターの業務計画(年度計画等)の一つとして、情報セキュリティ対策を位置づけるなど、情報セキュリティ対策を推進する。</p>	<p>業務の効率化を図るために職員に対する通報等の文書の電子化について、費用対効果を勘案しつつ取り組むよう努める。</p> <p>また、政府統一基準群を含む政府機関における情報セキュリティ対策を踏まえ、情報セキュリティ対策を推進する。</p> <p>(2) 財務会計システムによる月次決算の実施</p> <p>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>業務の効率化を図るために職員に対する通報等の文書の電子化について、費用対効果を勘案しつつ取り組むよう努める。</p> <p>また、政府統一基準群を含む政府機関における情報セキュリティ対策を踏まえ、情報セキュリティ対策を推進する。</p> <p>(2) 財務会計システムによる月次決算の実施</p> <p>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>る通報等の文書の電子化について、費用対効果を勘案しつつ取り組んでいるか。</p> <p>・政府統一基準群を含む政府機関における情報セキュリティ対策を踏まえ、情報セキュリティ対策を推進しているか。</p> <p><評価の視点></p> <p>・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ているか。</p>	<p>1) 情報システム基本構想の作成 移転建替事業に伴う情報システムの構築に向けて、システム方針や実施スケジュールなど基本構想の作成・改修を進めた。</p> <p>2. 患者レジストリシステム基盤の整備 平成26年に構築したクラウドサービスを活用したシステム基盤を活用して、患者レジストリに関わる各種システムの導入を行った。 データ収集基盤・データ管理基盤・ポータルサイト・SS-MIX2 ストレージとの連携部分からなる各種システムをユーザ部門と協力しながら順次導入を行った。</p> <p>3. 電子カルテデータの遠隔バックアップシステムの導入 災害時に備えたBCP(事業継続計画)のための環境整備として、遠隔地のデータセンターに電子カルテデータをバックアップするシステムの導入を行った。</p> <p>4. 不審メール対応訓練を実施し、結果を職員に周知した。</p> <p>5. トレンドマイクロ社や FireEye 社のセキュリティ対策製品を試用し、導入を検討した。</p> <p>6. 全職員を必須としたセキュリティ講習会を実施した。</p> <p>(2) 財務会計システムによる月次決算の実施</p> <p>財務会計システムを平成22年4月より導入して月次決算を行い、財務状況を幹部会議、執行役員会で報告し、引き続き経営改善に努めている。</p>	

様式 2-1-4-2 国立研究開発法人 年度評価 項目別評価調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

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)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、 必要な情報
寄付受入件数	—	82(26年度)	71						
寄付受入額(千円)	—	148,150(26年度)	128,927						
ライセンス新規契約数	—	8(26年度)	12						
ライセンス収入(千円)	—	52,241(26年度)	14,145						

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、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	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価
					業務実績	自己評価	
							評価 B <評価に至った理由> 競争的研究費の獲得や新規ライセンス契約数が増加しているなど、所期の目標を達成していると判断できることから「B」評価とした。 <今後の課題> 特に無し <その他事項> 特に無し
	別紙に記載						

4. その他参考情報

中長期目標	中長期計画	平成27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、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設置や、患者レジストリ（登録システム）の構築により、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</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>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、中・長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還</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>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、中・長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還</p>	<p><定量的指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・受寄付入件数 ・寄付受入額 ・ライセンス新規契約数 ・ライセンス収入 <p><その他の指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし <p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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ているか。 <p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、中・長期的な固定負債（長期借入 	<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> <p>外部資金等受入状況</p> <p>1) AMED委託費、厚労・文科科研費間接経費：338,598千円 26年度（281,962千円）に対し20.1%増</p> <p>2) 寄付金収入額：128,927千円 26年度（148,150千円）に対し13.0%減</p> <p>3) 特許収入額：12,731千円 26年度（51,426千円）に対し75.2%減（ANP契約一時金の影響）</p> <p>（主な内訳） 「フォンビルブランド因子切断酵素の特異的基質および活性測定法」使用料：6,943千円</p> <p>「心血管障害発症リスクの評価方法及び評価用キット（Lox）」使用料：6,540千円</p> <p>2. 資産及び負債の管理に関する事項</p> <p>1. 保有資産については、自らの病院事業、研究所及び臨床事業に有効活用している。</p> <p>2. 放射線科大型医療機器の稼動状況を診療管理連絡会議、執行役員会、理事会で毎月報告している。</p>	<p><評定と根拠></p> <p>評定：B</p> <p>外部資金等の受入状況については、前年度と比較して寄付金収入額及びライセンス収入額は減少したものの、AMED委託費、厚労・文科科研費間接経費は増加した。 ライセンス新規契約数も前年度を上回っており、来年度以降も自己収入増加を図っていく。</p> <p>根拠：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成27年度のAMED委託費、厚労・文科科研費間接経費の受入額は338,598千円であり、平成26年度（281,962千円）に対し20.1%増となった。
---	---	---	---	--	---

中長期目標	中長期計画	平成 27 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>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>確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努める。</p> <p>そのため、大型医療機器等の投資に当たっては、償還確実性を確保する。</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</p> <p>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</p> <p>なし</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> <p>センターの移転建替後、平成 31 年度以降にその跡地を譲渡する。</p>	<p>確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努める。</p> <p>そのため、大型医療機器等の投資に当たっては、償還確実性を確保する。</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</p> <p>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</p> <p>なし</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> <p>なし</p>	<p>金の残高) を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努めているか。</p> <p>・大型医療機器等の投資に当たっては、償還確実性を確保しているか。</p> <p><評価の視点></p> <p>・短期借入金について、借入れ理由や借入額等の状況は適切なものと認められるか。</p>	<p>3. 新規購入した手術用機器や改修した特別室について稼動状況及び手術点数を執行役員会、理事会で毎月報告している。</p> <p>第 4 短期借入金の限度額</p> <p>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</p> <p>なし</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> <p>なし</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27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7 剰余金の使途</p> <p>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7 剰余金の使途</p> <p>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><評価の視点></p> <p>・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ているか。</p>	<p>第7 剰余金の使途</p> <p>平成27年度決算において、利益剰余金は生じていない。</p>	
--	--	--	---	---	--

様式 2-1-4-2 国立研究開発法人 年度評価 項目別評価調書（業務運営の効率化に関する事項、財務内容の改善に関する事項及びその他業務運営に関する重要事項）様式

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)	27年度	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、必要な情報

3. 各事業年度の業務に係る目標、計画、業務実績、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	主な評価指標	法人の業務実績・自己評価		主務大臣による評価	
					業務実績	自己評価	評価	
							評価	B
	別紙に記載						<評価に至った理由> 内部統制体制の強化を図っていることや移転整備に向けた準備を着実に進めていること、調達等合理化計画に基づき一者応札・応募件数の改善を図るため積極的な公募型企画競争の採用やサウンディング（市場調査）実施要領に基づくマーケットサウンディングを実施していることなど、所期の目標を達成していると判断できることから「B」評価とした。 <今後の課題> 特に無し <その他事項> 特に無し	

4. その他参考情報
競争入札の落札率に関して精査を行い、必要があれば、今後、入札に関して見直しを行うこと。

中長期目標	中長期計画	平成27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、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、随意契約によることのできる事由を規程等において明確化し、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。</p> <p>併せて、センターの情報システム保守・運用事業に関して職員が起訴されたことを踏まえ、今後の本件に係る第三者委員会の検証結果等に基づき、コンプライアンス体制を強化するとともに、必要に応じ入札及び契約手続きの見直し等を実施することにより、内部統制の一層の充実・強化を図る。</p> <p>「平成25年度決算検査報告」の指摘を踏まえ、財団法人等から交付を受けた研究費の管理及び経理については、センターでの管理及び経理にする等、所要の措置を講じたところであり、引き続き、適正な運用に努める。</p> <p>また、研究不正に適切に対応するため、研究不正を防止する取組を強化するとともに、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</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。</p> <p>併せて、センターの情報システム保守・運用事業に関して職員が起訴されたことを踏まえ、今後の本件に係る第三者委員会の検証結果等に基づき、コンプライアンス体制を強化するとともに、必要に応じ入札及び契約手続きの見直し等を実施することにより、内部統制の一層の充実・強化を図る。</p> <p>「平成25年度決算検査報告」の指摘を踏まえ、財団法人等から交付を受けた研究費の管理及び経理については、センターでの管理及び経理にする等、所要の措置を講じたところであり、引き続き、適正な運用に努める。</p> <p>また、研究不正に適切に対応するため、研究不正を防止する取組を強化するとともに、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</p>	<p><主な定量的指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし <p><その他の指標></p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし <p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・法令遵守(コンプライアンス)等の内部統制のため、監事の機能を強化しているか。 ・センターの情報システム保守・運用事業に関して職員が起訴された件に係る第三者委員会の検証結果等に基づき、コンプライアンス体制を強化するとともに、必要に応じ入札及び契約手続きの見直し等を実施することにより、内部統制の一層の充実・強化を図っているか。 ・「平成25年度決算検査報告」の指摘を踏まえ、財団法人等から交付を受けた研究費の管理及び経理については、センターでの管理及び経理にする等、所要の措置を講じたところであり、引き続き、適正な運用に努めているか。 	<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><u>〈前年度評価結果〉</u></p> <p>「情報システム保守・運用業務の契約等に関する第三者委員会」による検証結果を踏まえ、入札・契約監視機能の強化を図る等、必要な対応を行うこと。</p> <p><u>「評価結果の反映状況」</u></p> <p>1. 業務方法書見直しによる内部統制体制の強化</p> <p>平成27年度に業務方法書の改正を行い、内部統制体制の強化について規定した。</p> <p>1) 規程の整備</p> <p>内部統制推進のため、平成27年9月、内部統制規程及びリスク管理規程を制定した。</p> <p>2) 内部統制委員会の設置</p> <p>役員を構成員とし、平成27年度中に3回開催した。(四半期毎開催)</p> <p>3) リスク管理委員会の設置</p> <p>中長期目標の達成に向けて、有効的・効率的に業務を遂行するため、現行リスクの洗い出しを行った。</p> <p>2. 第三者委員会の提言を受けた内部統制体制の強化</p> <p>平成27年11月、20回の審議を経て、元情報統括部長の起訴を受けて設置された第三者委員会の調査結果報告書が取りまとめられた。</p> <p>センターが既に講じた再発防止策については一定の評価を得られたが、さらなる提言を受け、下記の取組を行った。</p> <p>1) コンプライアンス体制の強化</p>	<p><評定と根拠></p> <p>評定：B</p> <p>今年度は、業務方法書見直しによる内部統制体制の強化及び第三者委員会の提言を受けたさらなる取組を行った。</p> <p>また、移転建替整備事業の推進及び北大阪健康医療都市(医療クラスター)形成に向けた取組を推進した。</p> <p>根拠：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・業務方法書見直しによる内部統制体制の強化 平成27年度に業務方法書の改正を行い、内部統制体制の強化について規定した。 ・第三者委員会の提言を受けたさらなる取組 平成27年11月、元情報統括部長の起訴を受けて設置された第三者委員会の調査結果報告書が取りまとめられ、センターが既に講じた再発防止策については一定の評価を得られるとともに、報告書を受けてさらなる取組を行った。 ・移転建替整備事業の推進 新センター内に、国循主導で企業・大学等の研究者と共同研究を行う拠点として、約1万㎡のオープンイノベーションセンター(OIC)の整備を計画した。 平成27年11月、「関西イノベーション国際戦略総合特区」の第14回計画に認定された。 ・北大阪健康医療都市(医療クラスター)形成に向けた取組 医療クラスターの名称「北大阪健康都市」と愛称「健都(KENTO)」、イノベーションパークへの企業の集積の考え方等について確認された。 また、隣接地においてマンション建設を計画する事業者と、連携事業の協議を行った。

中長期目標	中長期計画	平成 27 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>正に契約業務を遂行する。 更に、「「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について、その運用を確実に図る。 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>正に契約業務を遂行する。 更に、「「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について、その運用を確実に図る。 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>るか。 ・研究不正に適切に対応するため、研究不正を防止する取り組みを強化するとともに、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しているか。 ・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しているか。 ・「「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について、その運用を確実に図る。 ・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</p>	<p>平成 27 年 9 月に内部統制委員会を設置した。 12 月にはメール及び書面で、理事長から職員に対しコンプライアンスの重要性について発信した。 2) 入札・契約監視機能の強化 平成 28 年 1 月、公募型企画競争実施要領を改正し、評価委員の半数以上は仕様等策定委員と異なる者で構成されるよう改めた。 3) 仕様書作成の手順並びに業者との接触に係るルールの作成 平成 28 年 1 月、仕様等策定委員会実施要領を改正し、委員数は原則 5 名以上とし、システム関係の仕様等策定委員会には必ず外部委員を配置することとした。 4) 兼業の制限 平成 27 年 12 月、理事長から職員に対し改めて兼業に関する考え方を周知・徹底した。 また、平成 28 年 3 月より兼業審査委員会に外部委員として弁護士を配置した。 5) 内部通報の外部窓口設置 平成 28 年 3 月より外部の法律事務所にも内部通報窓口を設置し、職員に周知した。 3. 平成 26 年度に引き続き、管理職向けのハラスメントやメンタルヘルス対策研修を開催し、DVD を用いた受講等を活用し、管理職の 100%受講を達成した。</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27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. その他の事項（施設・設備整備、人事の最適化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な整備に努めること。</p>	<p>2. その他の事項（施設・設備整備、人事の適正化に関する事項を含む）</p> <p>（1）施設・設備整備に関する計画</p> <p>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）積立金の処分に関する事項</p> <p>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>2. その他の事項（施設・設備整備、人事の適正化に関する事項を含む）</p> <p>（1）施設・設備整備に関する計画</p> <p>経営状況を勘案しつつ、必要な整備を行う。</p>	<p>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>2. その他の事項（施設・設備整備、人事の適正化に関する事項を含む）</p> <p>（1）施設・設備整備に関する計画</p> <p>1. 請負事業者の決定</p> <p>1)平成27年7月総合評価落札方式により、実施設計及び建設工事請負事業者を決定した。設計・施工一括発注方式（デザインビルド方式）を採用し、総工費は約571億円。</p> <p>2)オープンイノベーションセンター構想</p> <p>新センター内に、国循主導で企業・大学等の研究者と共同研究を行う拠点として、約1万㎡のオープンイノベーションセンター（OIC）の整備を計画した。平成27年11月、「関西イノベーション国際戦略総合特区」の第14回計画に認定された。</p> <p>2. 北大阪健康医療都市（医療クラスター）形成に向けた取組</p> <p>1)第2回医療クラスター形成会議の開催（平成27年7月）</p> <p>医療クラスターの名称「北大阪健康都市」と愛称「健都（KENTO）」、イノベーションパークへの企業の集積の考え方等について確認された。</p> <p>2)医療クラスター推進協議会の設置と開催</p> <p>平成27年5月に設置され、イノベーションパークの誘致ターゲット、シンボルマーク・ロゴマーク等について検討を行った。</p> <p>また、イノベーションパーク進出企業等の公募に係る諸条件や立地インセンティブについても検討し、</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27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) 人事の最適化に関する事項</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>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更に進める。</p> <p>センターと大学等との間でのクロスアポイントメント</p>	<p>(3) 人事システムの最適化</p> <p>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。</p> <p>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って、センター全体の能率的運営につなげる。</p> <p>非公務員型組織の特性を活かし、優秀な人材を持続的に確保する観点から、人材の適切な流動性を有した組織の構築を目指し、国、独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、</p>	<p>(3) 人事システムの最適化</p> <p>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。</p> <p>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って、センター全体の能率的運営につなげる。</p> <p>非公務員型組織の特性を活かし、優秀な人材を持続的に確保する観点から、人材の適切な流動性を有した組織の構築を目指し、国、独立行政法人国立病院機構等の独立行政法</p>	<p><評価の視点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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しているか。 ・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って、センター全体の能率的運営につな 	<p>大阪府及び摂津市において税制優遇措置を実施することとなった。</p> <p>3) OIC 設置に向けた検討の実施 企業ヒアリング等に基づき、OIC のあり方について検討を進めるとともに、施設の構造を決定した。</p> <p>4) 健都進出事業者との連携 隣接地においてマンション建設を計画する事業者と、連携事業の協議を行った。</p> <p>3. 当センター建替移転の準備として、病院と研究所の総合的な RI 管理体制の実現に向けて、許可申請書の作成を開始した。</p> <p>平成 29 年春までに、原子力規制委員会のヒアリングを受ける予定で進めている。</p> <p>また、現存の RI 施設を廃止するまでに、およそ 1 年半の時間が必要となるため、加速器の処理など廃止に向けての準備も併せて開始した。</p>	<p>(3) 人事システムの最適化</p> <p>1. 人事評価制度の導入 組織目標を効率的かつ効果的に達成するための人事評価制度を導入し、平成 22 年 12 月業績手当において一部の役職職員に対する業績評価を実施した。</p> <p>平成 23 年度から全職員に対して業績評価を実施しており、6 月・12 月の業績手当、1 月の昇給（年俸制職員については 4 月）に評価結果を反映させている。</p> <p>人事評価制度を導入したことにより、職員一人一人が組織目標を共有し、自らの目標の達成に努め、また、評価者（上司）と被評価者（部下）とがコミュニケーションを図り、指導、助言を行うことで、業務に対する意欲、能力が向上し、センターの発展に寄与している。</p> <p>今後は、人事評価制度を更に効果的に実施していくため、評価者研修、被評価者研修を採用時及び随時</p>

中長期目標	中長期計画	平成27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>制度(センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度)を導入すること。</p>	<p>民間等と円滑な人事交流を促進するとともに、産学官の人材・技術の流動性を高め、センターと大学間等の技術シーズを円滑に橋渡しすることにより、高度かつ専門的な医療技術の研究開発の推進が見込めるため、センターと大学等の間でクロスアポイントメント制度(センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度)を導入する。</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の促進等に努める。</p> <p>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>人、国立大学法人、民間等と円滑な人事交流を促進するとともに、産学官の人材・技術の流動性を高め、センターと大学間等の技術シーズを円滑に橋渡しすることにより、高度かつ専門的な医療技術の研究開発の推進が見込めるため、センターと大学等の間でクロスアポイントメント制度(センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度)を導入する。</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の促進等に努める。</p> <p>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>げているか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・非公務員型組織の特性を活かし、優秀な人材を持続的に確保する観点から、人材の適切な流動性を有した組織の構築を目指し、国、独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、民間等と円滑な人事交流を促進しているか。 ・産学官の人材・技術の流動性を高め、センターと大学間等の技術シーズを円滑に橋渡しすることにより、高度かつ専門的な医療技術の研究開発の推進が見込めるため、センターと大学等の間でクロスアポイントメント制度(センターと大学等のそれぞれと雇用契約関係を結ぶ等により、各機関の責任の下で業務を行うことができる制度)を導入しているか。 ・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 	<p>実施していくこととしている。</p> <p>2. 病院人事委員会・研究職等人事委員会の設置 医療職員及び研究職員等の採用、昇任等に関する人事選考過程の透明性と公平性を確保し、センターとして適切な人事を推進するため、独立行政法人移行後の平成22年7月に病院人事委員会、24年1月に研究職等人事委員会を設置・運用している。</p> <p>3. 年俸制の導入 平成22年度から、管理・監督的立場にある室長・医長以上の職員(研究員・医師)について、業績反映をより徹底させる為、NCに対する貢献度に見合う給与を支払うことにより、個々の業績目標の達成意識を高め、法人全体の業績向上にも繋がる年俸制を導入した。 また、任期付職員(招聘型)についても、職務に対するインセンティブを高めるため年俸制を導入し、センターのミッションを達成すべく世界トップレベルの人材を獲得している。</p> <p>4. 人事交流の推進 職員の採用については、優秀な人材を確保するため、厚生労働省、独立行政法人国立病院機構、独立行政法人医薬品医療機器総合機構等との人事交流の他、原則公募により多方面から人事交流を行っている。</p> <p>5. 幹部登用の刷新 学閥・年功序列の廃止による組織活性化を推進するため、平成23年度に副院長、心臓血管内科部門長、同部長をそれぞれ熊本大学大学院生命科学研究部教授(熊本大学医学部出身)、東北大学大学院医学系研究科准教授(東北大学医学部出身)、国際医療福祉大学教授(慶應義塾大学医学部出身)から招聘、また平成24年度においても広島市民病院循環器内科部長(広島大学医学部出身)を招聘するなど、全国からの優秀な人材により幹部登用の刷新を実現している。</p> <p>6. 女性の働きやすい環境整備</p> <p>1) 一般事業主行動計画の推進 「次世代育成支援対策推進法」に基づき、職員が仕事と子育ての両立を図ることができるよう、職場を挙げて支援してしていくための「独立行政法人国立</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27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</p> <p>業務全般については、以下の取組を行うものとする。</p> <p>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。</p> <p>② 決算検査報告(会計検査院)において、特に「平成25年度決算検査報告」(平成26年11月7日会計検査院)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、</p>	<p>(4) 人事に関する方針</p> <p>①方針</p> <p>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を講じる。</p> <p>また、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。</p> <p>②指標</p> <p>医師、看護師等の医療従事者は、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</p>	<p>(4) 人事に関する方針</p> <p>①方針</p> <p>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を講じる。</p> <p>また、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。</p> <p>②指標</p> <p>医師、看護師等の医療従事者は、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</p>	<p>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の促進等に努めているか。</p> <p>・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しているか。</p>	<p>循環器病研究センター一般事業主行動計画」を策定し推進している。</p> <p>2)院内保育所の設置 女性の働きやすい環境を整備するため、平成23年9月に院内保育所を開設した。週一回の24時間保育、病後児保育、一時預かりも実施している。 [保育定員数:40人(委託業者との契約により最大50人受け入れ可能)、保育児数:平均42.4人(一時預かり含む)]</p> <p>(4) 適正な契約事務の遂行</p> <p>1. 調達等合理化計画への取り組み 「独立行政法人における調達等合理化の取組の推進について」(平成27年5月25日総務大臣決定)に基づき、当センターは事務・事業の特性を踏まえ、PDCAサイクルにより公正性・透明性を確保しつつ、自律的かつ継続的に以下のとおり調達等の合理化に取り組んだ。</p> <p>1)調達の現状と要因の分析 平成27年度の契約状況は、契約件数は340件、契約金額は638.5億円であった。また、競争性のある契約は218件(64.1%)、613.4億円(96.1%)、競争性のない契約は122件(35.9%)、25.1億円(3.9%)となっている。前年度と比較して、競争性のない随意契約の割合が件数・金額ともに増加している。 (うち移転建替に関する契約が金額増の大きな部分を占めている)</p> <p>2)平成27度の一者応札・応募の状況は、契約件数は70件(32.1%)、契約金額は14.4億円(0.2%)である。前年度と比較して、一者応札・応募による契約件数</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27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>着実に実施するものとする。</p>	<p>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、外部委託の推進に努める。</p>	<p>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、外部委託の推進に努める。</p>		<p>が増加している (+33件) が金額は減少している。 (▲6.4億円) 件数が増加している要因として、研究機器は研究目的及び研究内容からやむを得ず特定の機能を要求せざるを得ない場合が多く、結果として応札者数が限定されてしまうことがあるためである。</p> <p>3) 重点的に取り組む分野 競争性のない随意契約については、移転建替のため継続案件が多いという特殊要因の影響が大きいため、移転建替以外の契約について積極的に競争に付すことで改善を図っていく。 履行能力の確保と公平性・透明性を確保しつつ、引き続き①～④の取組を実施することで、一者応札・応募件数を改善し、適正な調達を目指す。 ①積極的な公募型企画競争の採用 ②サウンディング実施要領に基づくマーケットサウンディングの実施 ③上記②実施時における十分な情報提供 ④仕様等策定委員会実施要領に基づく仕様の適正な策定</p> <p>2. 契約事務取扱細則 (以下「細則」という。) で随意契約が認められたものを除き、原則として一般競争入札等によるものとし、細則において規定された契約の重要事項については、事前に原則月1回開催している契約審査委員会において審議した。</p> <p>3. 「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」(平成21年11月17日閣議決定)に基づき、監査室を事務局とし監事及び外部有識者で構成する契約監視委員会を年3回実施し、①競争性のない随意契約、②一社応札・応募、③落札率100%の契約を審議案件とし、審議を行うとともに、改善意見があった案件については、改善されているか次回以降にフォローアップを行い、改善されていることを確認した。</p> <p>4. 契約審査委員会及び契約監視委員会については、</p>	

中長期目標	中長期計画	平成27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>契約状況、審議概要等を当センターホームページにおいて公表し、競争性、公正性及び透明性を確保し適正に契約業務を遂行している。</p> <p>5. 調達手続きの透明性・公平性を確保するため、新たに「サウンディング（市場調査）実施要領」及び「公募型企画競争実施要領」を制定した。</p> <p>6. 情報システム技術者を4名増員し、強化を図った。</p> <p>7. 公募型企画競争を実施要領で整備した。</p> <p>8. 仕様等策定委員会を実施要領で整備した。</p> <p>9. 取引業者との接触に係るルールを職員に徹底した。</p> <p>10. 移転建替において業者の出入りを管理カード(セキュリティカード)等の運用により出入りできるエリアの制限及び入退室の管理を行うことができるよう計画している。</p> <p>11. 情報システムの調達後におけるソフトウェアの改変リスクを低減させるため、将来的なビジョンに基づいたシステム仕様書の作成に努めるとともに、仕様の内容を明確にすることを目的に、システムに関する委員会では外部委員を必須とし専門的な知見を取り入れることとした。</p> <p>12. 契約審査委員会に付議される案件については、チェックシートで確認できる仕組みを構築した。</p>	