

平成 28 年度 国立研究開発法人国立循環器病研究センター 年度計画

平成 28 年度の業務運営について、独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号。以下「通則法」という。）第 35 条の 8 の規定に基づき準用する通則法第 31 条第 1 項の規定に基づき、国立研究開発法人国立循環器病研究センターの年度計画を次のとおり定める。

平成 28 年 3 月 28 日

国立研究開発法人国立循環器病研究センター

理事長 小川 久雄

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

1. 研究・開発に関する事項

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

- 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
- ② 難治性・希少性の疾患に関する研究開発
- 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
- 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。

(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

○ 重点的な研究・開発戦略の考え方

我が国の死因のうち、上位に循環器疾患である心疾患、脳血管疾患が占めており、健康寿命の延伸を大きく阻害していると同時に、その予防と制圧が急務となっている。

こうした中、センターにおいては、循環器病の解明と診断、治療、予防法の開発に向け、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。

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。

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。

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。

○ 具体的方針

(疾病に着目した研究)

① 革新的な医療機器・医薬品の開発

より実用性の高い人工心臓、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。

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。

具体的には、

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し、その体制のもとで得られたデータを臨床開発に活用する。

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。

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する。

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。

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。

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。

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。

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・糖尿病における意義を確立し、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。また、心臓由来ペプチドの血管保護作用によるがん転移抑制に関する多施設共同臨床試験を推進する。

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。

コ 循環器疾患のうち特にその予後が悪い心筋症・心不全において臨床におけるビッグデータを基に低分子化合物創薬を行い、Unmet Medical Needs（未充足の医療ニーズ）に応える。

サ 圧力処理の殺細胞効果を利用した、新たな腫瘍治療法を開発し、その臨床研究を実施する。また、この治療法に必要な医療機器の開発を進める。

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

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。

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とともに、生体信号の低侵襲・非侵襲連続取得方法も開発する。

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。

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や診断法の開発を推進する。

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。

キ 循環器疾患の予防・改善を目指した、糖尿病・脂質異常症・肥満に対する新

規治療薬の開発を推進する。

ク 新規遺伝子編集技術による動物モデル開発などの新しい研究手法を導入して、循環器疾患の病態メカニズムに対する基礎研究をさらに推進する。

③ 革新的な治療法の研究開発

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を推進する。

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、各種の遺伝子変異の表現型を反映するバーチャル心臓を開発し、心磁図等で得られた各個人の情報をふまえた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。

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。

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。

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オミックス解析より集積する。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。

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。

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

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。

具体的には、

- 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。
- 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。
- 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。平成28年度は、AMEDの助成を受けて構築した国内脳血管障害臨床試験ネットワーク（Network for Clinical Stroke Trials: NeCST）を用いた積極的な多施設共同研究者主導臨床試験、臨床研究を企画、遂行する。
- 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。
- 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28年度は調査結果を報告し、診断治療実態と予後、問題点を明らかにする。
- カ 心血管疾患におけるエビデンスを確立するため、多施設大規模臨床研究・医師主導型治験を行う。多施設大規模臨床研究として、1) 心筋梗塞症例を対象とした糖尿病治療薬と心血管疾患に注目したABC研究、PPAR研究、2) 高血圧治療薬、糖尿病治療薬と心不全についての大規模研究を実施する。医師主導型治験としては、1) 急性心不全の薬物介入によるアウトカム試験、2) 腎毒性物質吸着材による心不全改善作用における治験を実施する。

（予防に着目した研究）

① 生活習慣病の予防法の研究開発

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。

具体的には、

- 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学的意義を検証し、診断・予防・治療ガイドライン作成に寄与する。
- イ 自治体及び行政機関等と協力し、蓄積されている既存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。

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

- ア 住民コホートにおいて、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や自治体等と共同で開発する。
- 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や自治体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。
- 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や自治体等と共同で開発する。
- エ 日本人の循環器病予防のリスク管理につなげるため、おいしい国産食の「かるしおレシピ」をさらに普及させる。
- 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、関連企業と共同で推進する。
- 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。
- キ 企業の健康管理組合と協力して、心血管疾患ハイリスク症例の健康診断・レセプトのビッグデータを高度推計理論という新規解析法にて解析し、我が国における心血管疾患の発症リスクを抽出する。

(2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

① メディカルゲノムセンター (MGC) の機能整備と人材育成

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) を設立し、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。

② 基礎から臨床への橋渡し (TR) 研究の推進

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。

③ 産学官等との連携強化

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。

④ 臨床研究の基盤整備

国内脳血管障害臨床試験ネットワーク（Network for Clinical Stroke Trials: NeCST）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。このため、平成 28 年度は NeCST と NIH Stroke Net の研究者会議を東京で開催する。

⑤ 循環器疾患情報の収集・登録体制の構築

「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。このため、平成 28 年度には運営を移管された脳卒中データバンクでのデータ収集を開始する。

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

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のバイオリソースの収集を行うこと、また、それらを共同研究として外部機関が利用できる仕組みを整備する。

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

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。

⑦ 知的財産の活用

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、技術移転の加速のため平成 27 年度に取得した ISO13485 体制をさらに充実させ、医療機器開発拠点としての強化を図る。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。

⑧ 研究倫理体制の整備・強化と推進

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。

⑨ 研究課題の選定方法の見直し

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。

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。

- ア ファースト・イン・ヒューマン試験実施件数：1 件以上
- イ 医師主導治験実施件数：1 件以上
- ウ 先進医療承認件数：1 件以上
- 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
- オ 臨床研究実施件数：年 100 件以上
- カ 治験実施件数：年 30 件以上

2. 医療の提供に関する事項

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。

(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

① 高度先駆的な医療の提供

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」、重症心不全に対する心臓リハビリテーション、胎児不整脈疾患の治療、大動脈狭窄/左心低形成における胎児カテーテル治療等の開発・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心房細動の根治治療件数 300 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 40 件/年の実施を目指す。

② 新たな診療体制モデルの構築・提供

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。

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。

③ 臓器移植の実施

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。

④ 補助人工心臓治療の実施

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。

⑤ 冷凍保存同種組織を用いた治療

冷凍保存同種組織を用いた外科治療について、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。

⑥ 循環器病の先制的予防医療の実施

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。

⑦ 医療の質の評価等

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。

(2) 患者の視点に立った良質かつ安心できる医療の提供

① 患者の自己決定への支援

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。

② 患者等参加型医療の推進

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。

③ チーム医療の推進

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。

④ 循環器終末期医療モデルの確立

終末期心不全患者等を対象に、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。

⑤ 入院時から地域ケアを見通した医療の提供

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4%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。

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。

⑥ 医療安全管理体制の充実・強化

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。

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。

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。

⑦ 医療倫理等に基づく質の高い医療の推進

「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。

⑧ 効果的かつ効率的な病院運営

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。

ア 手術件数：6,000 件以上

イ 病床利用率：80%以上

ウ 平均在院日数：16.0 日以下

エ 入院実患者数：10,500 人以上

3. 人材育成に関する事項

(1) リーダーとして活躍できる人材の育成

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。

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。

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。

(2) モデル的研修・講習の実施

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。

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。

(3) 最先端の医療技術の研修

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。

4. 医療政策の推進等に関する事項

(1) 国への政策提言に関する事項

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。また、厚生労働省やPMDA等との人材交流を含む連携を強化する。

(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

① ネットワーク構築の推進

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とともに、医療の標準化に努める。

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。

② 情報の収集・発信

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。

さらに、教育委員会、救急隊、自治体と協力し、センターで開発した啓発教材を用いた公立小中学校の生徒及び地域住民への脳卒中、生活習慣病に関する啓発を行い、循環

器疾患発症予防に向けた活動を推進する。

③ 国際貢献

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 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。

(3) 公衆衛生上の重大な危害への対応

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。

第2 業務運営の効率化に関する事項

1. 効率的な業務運営に関する事項

(1) 効率的な業務運営体制

① 人事交流の推進

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。

② 効率的な業務運営体制

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。

(2) 効率化による収支改善

月次決算による経営分析はもとより、調達コスト削減や医業未収金解消等の経営改善を推進し、損益計算においては、経常収支率を 100%以上とすることを目指す。

① 人件費

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。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。

② 調達コスト削減及び効率化

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。

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。

後発医薬品の使用をより促進し、数量シェアで80%以上を目指す。

※ 後発医薬品の数量シェアの算式

$$\frac{[\text{後発医薬品の数量}]}{([\text{後発医薬品のある先発医薬品の数量}] + [\text{後発医薬品の数量}])}$$

また、総務省行政管理局が示す随意契約によることができる具体的なケースを踏まえ、随意契約によることが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。

③ 一般管理費の削減

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、5.0%以上の削減を図る。

④ 投資の適正化

平成30年度を目途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。

⑤ 医業未収金の解消

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。

2. 電子化の推進

(1) 電子化の推進による業務の効率化

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。

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。

(2) 財務会計システムによる月次決算の実施

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。

第3 財務内容の改善に関する事項

「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。

1. 自己収入の増加に関する事項

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。

2. 資産及び負債の管理に関する事項

センターの機能の維持・向上を図りつつ、投資を計画的に行い、中・長期的な固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上適切なものとなるよう努める。

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。

- (1) 予算 別紙1
- (2) 収支計画 別紙2
- (3) 資金計画 別紙3

第4 短期借入金の限度額

- 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

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

なし

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

なし

第7 剰余金の使途

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。

第8 その他業務運営に関する重要事項

1. 法令遵守等内部統制の適切な構築

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。

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。

「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。

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する。

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。

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）

（1）施設・設備整備に関する計画

経営状況を勘案しつつ、必要な整備を行う。

(2) 人事システムの最適化

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。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。

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。

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。

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。

(3) 人事に関する方針

① 方針

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。

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。

② 指標

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るが、平成28年度においては、経営改善の観点から、現員の配置替により対応することとし、原則として4月2日以降の年度途中の増員を行わない。

また、技能職については、外部委託の推進に努める。

平成 2 8 年度予算

(単位：百万円)

区 別	研究事業	臨床研究事業	診療事業	教育研修事業	情報発信事業	法人共通	合計金額
収入							
運営費交付金	1,362	1,876	-	612	4	631	<u>4,486</u>
長期借入金等	-	-	-	-	-	3,510	<u>3,510</u>
施設整備費補助金	-	-	-	-	-	358	<u>358</u>
業務収入	2,030	229	23,797	18	-	110	<u>26,185</u>
その他収入	-	-	-	-	-	-	<u>0</u>
計	3,392	2,106	23,797	630	4	4,609	<u>34,538</u>
支出							
業務経費	3,092	1,955	21,068	999	137	1,435	<u>28,687</u>
施設整備費	32	793	87	-	-	6,622	<u>7,535</u>
借入金償還	-	-	-	-	-	240	<u>240</u>
支払利息	-	-	-	-	-	8	<u>8</u>
その他支出	-	-	51	-	-	2	<u>53</u>
計	3,124	2,748	21,207	999	137	8,308	<u>36,523</u>

(注1) 計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数において合計とは一致しないものがある。

(注2) 診療報酬改定は考慮していない。

(注3) 給与改定及び物価の変動は考慮していない。

(注4) 施設整備費は医療機器等の整備費を含んでいる。

平成 2 8 年度収支計画

(単位：百万円)

区 別	研究事業	臨床研究事業	診療事業	教育研修事業	情報発信事業	法人共通	合計金額
費用の部							30,545
経常費用	3,355	2,243	22,263	1,017	133	1,533	30,545
業務費用	3,355	2,242	22,259	1,017	133	1,484	30,490
給与費	1,450	1,026	8,122	928	105	1,170	12,800
材料費	325	267	10,274	3	-	-	10,868
委託費	598	46	929	11	5	192	1,781
設備関係費	315	469	2,188	14	2	19	3,006
その他	668	435	746	62	21	103	2,036
財務費用	-	-	-	-	-	8	8
その他経常費用	0	0	4	-	-	41	46
臨時損失	-	-	-	-	-	-	0
収益の部							30,628
経常収益	3,637	1,728	23,941	645	5	672	30,628
運営費交付金収益	1,352	1,083	-	612	4	631	3,683
資産見返運営費交付金戻入	18	203	-	13	-	7	241
補助金等収益	-	37	3	-	-	3	43
資産見返補助金等戻入	165	233	49	-	-	-	447
寄付金収益	51	-	0	-	-	7	58
資産見返寄付金戻入	32	-	-	-	-	-	32
財務収益	-	-	-	-	-	-	0
業務収益	2,014	169	23,824	18	0	0	26,024
医業収益	-	-	23,824	-	-	-	23,824
研修収益	-	-	-	18	-	-	18
研究収益	2,014	169	-	-	-	-	2,182
教育収益	-	-	-	-	-	-	0
その他	-	-	-	-	-	-	0
土地建物貸与収益	-	-	-	1	-	17	18
宿舍貸与収益	2	1	52	1	-	4	61
その他経常収益	3	1	14	0	0	2	20
臨時利益	-	-	-	-	-	-	0
純利益	282	△515	1,678	△372	△128	△861	84
目的積立金取崩額	-	-	-	-	-	-	0
総利益	282	△515	1,678	△372	△128	△861	84

(注) 計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているもので、端数において合計とは一致しないものがある。

平成28年度資金計画

(単位：百万円)

区 別	研究事業	臨床研究事業	診療事業	教育研修事業	情報発信事業	法人共通	合計金額
資金支出							45,278
業務活動による支出	3,092	1,955	21,068	999	137	1,444	28,695
研究業務による支出	3,092	-	-	-	-	-	3,092
臨床研究業務による支出	-	1,955	-	-	-	-	1,955
診療業務による支出	-	-	21,068	-	-	-	21,068
教育研修業務による支出	-	-	-	999	-	-	999
情報発信業務による支出	-	-	-	-	137	-	137
その他の支出	-	-	-	-	-	1,444	1,444
投資活動による支出	32	793	100	-	-	6,622	7,547
財務活動による支出	-	-	39	-	-	242	281
次期への繰越金	-	-	-	-	-	8,755	8,755
資金収入							45,278
業務活動による収入	3,392	2,106	23,797	630	4	741	30,671
運営費交付金による収入	1,362	1,876	-	612	4	631	4,486
研究業務による収入	2,030	-	-	-	-	-	2,030
臨床研究業務による収入	-	229	-	-	-	-	229
診療業務による収入	-	-	23,797	-	-	-	23,797
教育研修業務による収入	-	-	-	18	-	-	18
その他の収入	-	-	-	-	-	110	110
投資活動による収入	-	-	-	-	-	358	358
財務活動による収入	-	-	-	-	-	3,510	3,510
長期借入による収入	-	-	-	-	-	3,510	3,510
その他の収入	-	-	-	-	-	-	0
前期よりの繰越金	-	-	-	-	-	10,740	10,740

(注) 計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数において合計とは一致しないものがある。