

平成30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30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30年3月23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、330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システム、人工心臓弁、人工血管、超小型次世代型補助循環 (ECMO) システム、心臓弁拡張用バルーン、超音波脳血栓溶解治療装置等の医療機器の開発に向け、高レベルの信頼性保証体制、幹細胞操作工学、3D プリンター技術等の先端的基盤技術を利用した高品質かつ高効率な開発を推進する。

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。

ア 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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

・人工心臓開発を目的とした信頼性保証のための人材育成を行う。

イ 効率的な機器開発体制の下、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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

・センターで開発した MRI 造影剤について、血中で弱相関力により凝集化していることが微小血管造影に大きく影響していることを証明し、さらなる効率化につなげる。

・脳血管内治療用多孔化カバードステントの医師主導治験を終了し、総括報告書を作成するとともに、申請予定企業とともに承認取得に向けた準備を行う。

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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

・国産医療機器メーカーと共同開発した国内初の長期間使用可能な体外式連続流型補助人工心臓システムの早期実用化に向けた医師主導治験を終了し、総括報告書を作成するとともに、申請予定企業とともに承認取得に向けた準備

を行う。

- ・超小型次世代型補助循環（ECMO）システムについて、長期動物試験を完了し、医師主導型臨床治験を開始する。

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 長さ 30cm の人工血管、及び再生型人工弁等を開発する。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・製品化にむけて、力学特性、キック特性などの一般的性能をデータ化するとともに、異種脱細胞組織に対する生物学的安全性評価を進める。また、目的としている下肢救済に近いと考えられる移植モデルで中長期の開存率を数値化する。

オ 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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・幹細胞分離用界面上での細胞捕捉過程のイメージングと、そのローリング速度の定量化と分布解析を行うことで、目的細胞の単離を進める。

カ 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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・急性期脳卒中患者を対象とした MRI、CT perfusion による虚血の定量的評価と標準化を実施する。
- ・引き続き、MR による冠動脈プラークイメージングの多施設研究について症例を蓄積する。
- ・慢性血栓塞栓性肺高血圧症を中心とした画像による病態評価（イメージングバイオマーカー）による治療効果の標準化にむけて、解析ソフトを後方視的に用いて症例ごとに解析し適正化を行う。長期成績改善のための前向き研究について、計画を立てて実施する。
- ・Ga シンチの定量評価の試み、半導体カメラを用いた心筋血流量および血流予備能計測に関して、さらに症例を蓄積し最終結果をまとめる。

キ 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、その基礎となる糖尿病、更には糖尿病腎症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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・造影剤投与後の急性腎障害を対象に尿中バイオマーカーを指標とし、生理活性ペプチド（アドレノメデュリン、HANP）投与による予防介入試験を企画する。
- ・ペプチドホルモン Osteocrin が、循環調節だけではなく、他の臓器への作用も有するホルモンとして機能するかを、生体で検討する。
- ・新たに導入した活性検出系等を用いて、新規生理活性因子の探索を進める。
- ・生理活性ペプチドニューロメジン U 前駆体関連ペプチド（NURP）及びそのファミリーペプチドの機能解析を進める。
- ・BMP-3b の脳血管障害に対する保護作用について、動物モデルで解析する。
- ・CNP の NASH に対する作用を過剰発現マウスを用いて検討する。
- ・センターと京都大学・塩野義製薬が共同開発した BNP サブセット測定キットを用い、心筋梗塞や慢性血栓塞栓性肺高血圧症等の疾患患者における%proBNP と重症度との関連性の有無について検討を行う。
- ・引き続き、既知の生理活性ペプチドを用いた妊娠高血圧症候群の余地因子の探索研究を行う。
- ・引き続き、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。

ク 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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・多施設共同研究で集積した患者血漿の von Willebrand 因子を解析し、出血症の診断や予知に有用か否かを検討する。
- ・ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）全国登録調査のデータベースを用い、人工知能（AI）を用いた新たな臨床診断法ならびに世界で初めての迅速 HIT 抗体測定法（機能的測定法）の開発を京都大学との共同研究として進める。

ケ 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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・心不全の新たな治療薬として、平成 29 年度に開発したサルコメア調節薬の特許出願準備を進める。
- ・腎臓病治療薬の心不全治療薬へのリポジショニングを目指した臨床研究を実施する。

コ 近年、欧米において研究されている心筋梗塞部位への高分子ゲル注入治療の

治療法としての可能性を確認し、治療効果の高いゲル材料を開発する。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・センターで合成したインジェクタブルゲル及び血管新生誘導ゲルをラット心筋梗塞部位に注入し、その効果について検証する。

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。

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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・センターで新しく開発した小型の補助循環装置を、適応のある小児患者にも応用し、安全性と有効性を確かめる。
- ・現行の小児用体外式補助人工心臓（Berlin Heart Excor）のコストパフォーマンスの悪さを解消すべく、当センター開発の MVAD の認可を人工臓器部と連携して推進する。

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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・心腎連関を介した拡張型心筋症の新たな治療法を開発するため、次世代シーケンサーを用いた網羅的遺伝子発現解析により、腎毒性物質である尿素窒素化合物の新たな排泄経路を同定する。

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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・血圧に加え、心拍出量、左心房圧の非侵襲測定について開発する。血圧については超音波測定が不要な方式についても開発を行う。他の 2 信号については実験的に原理を確立して精度を確認する。また循環系内部状態をこれらの非侵襲測定を経ることなく、血圧波形だけから推定する方法の開発も行う。
- ・平成 29 年度に整備した人工知能（AI）を用いた診断・重症化予測モデルについて、医療関係学会等が保有するビッグデータを活用するなどして、その評価項目を増やし精度を向上させる。

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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・肺高血圧症治療効果指標としての心拍出量モニタリングについて、末期腎不全患者への応用を検討する。
- ・心筋梗塞における再灌流後の梗塞領域縮小を目的とした迷走神経電気刺激について、ウサギ実験にて電気刺激の最適な条件を明らかにし、また大動物（イヌ）の再灌流後心筋梗塞モデルを確立して、大動物での迷走神経電気刺激の効果を確認する。

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開発を推進する。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・難治性高安動脈炎患者に対して抗 IL-6 受容体抗体トシリズマブ治療を受けた患者の血液検体を用いて、エクソソーム解析を進め、高安動脈炎の疾患活動性指標となるマイクロ RNA を探索・同定を進める。
- ・新しいバイオマーカーHDL 機能について、Suita Study で 1995 年に採取した血液の HDL 機能を測定して、2015 年における心血管イベント発症との関連を検討する。
- ・エクソソームの高効率調製法を確立し、開発してきた超微量タンパク質解析法やマイクロ RNA 解析法を用いて、新規バイオマーカー探索を開始する。
- ・ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）試料を用いた各種オミックス解析法を検討し、測定可能な解析について効率的な方法を作成する。
- ・疾患と腸内細菌叢との関係を探るため、代謝性疾患患者の検体のメタゲノム解析を、大阪大学微生物研究所（連携機関）と共同で行う。

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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・平成 29 年度に開発した軟質臓器モデル作成に特化した大型の紫外線硬化樹脂噴出法 3D プリンターを用いて作成した「軟質精密心臓レプリカ」の治験を開始する。2 年後には医療機器として承認を目指す。

キ 発症時刻不明脳梗塞患者への血栓溶解療法の有効性と安全性を調べる国内多施設共同研究者主導ランダム化比較試験（THAWS）の症例登録を進める。

ク 非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する研究者主導多施設共同ランダム化比較試験

(ATIS-NVAF) の症例登録を進める。

ケ 生活習慣病と循環器疾患の先制医療につながる新規分子 Non-coding RNA の手がかりを得るために、in vitro 実験系での網羅的解析を行い、有用な候補分子の絞り込みを行う。

コ 急性期脳梗塞へのアドレノメデュリンの有効性と安全性を検証する。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・虚血性脳卒中に対する治験プロトコル策定に向けた、アドレノメデュリンの有用性を明らかにする基礎・臨床研究を行う。

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。

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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・超小型次世代型補助循環 (ECMO) システムについて、長期動物試験を完了し、医師主導型臨床治験を開始する。(再掲)

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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・先端不整脈探索医学研究部を立ち上げ、遺伝性不整脈疾患を遺伝子変異・多型から予測する研究を開始する。
- ・特発性心室細動の原因遺伝子変異を同定するため、平成 29 年度までに検出した変異に対し、インハウスデータベース、公共データベースを用いて、特発性心室細動に関連する変異候補を絞り込む。
- ・より忠実なバーチャル心臓とその電気生理現象を再現できるような、活動電位波形、イオンチャネルモデリングへのアップデートを行う。さらに心電図や心磁図における臨床データ、あるいは人のデータをバーチャル心臓に落とし込む作業を行う。

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、構造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て、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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・頭蓋内動脈解離のゲノム解析の可能性について検討する。
- ・平成 29 年度に発見した新規大動脈瘤バイオマーカーについて、大動脈瘤、大動脈解離、各種疾患患者の血中濃度を測定し、診断法としての特異性、有用性を評価する。
- ・リキッドバイオプシー技術の確立を進め、血液よりエクソソームなどを回収し、マイクロ RNA やタンパク質の解析から新規バイオマーカーの探索を行う。

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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・炎症細胞への効果を期待して、動脈硬化や急性血管病変への Osteocrin の効果を調べる。また、哺乳類では骨膜からの分泌性蛋白質であることが判明しており、心筋梗塞の炎症抑制による心破裂の抑制についても検討する。

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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・拡張型・肥大型心筋症のあらたな治療標的としての MLCK 調整薬を開発するため、心筋症の網羅的遺伝子発現解析を行う。
- ・新規心臓線維化抑制因子をターゲットにした遺伝子改変モデルマウスの作成と機能解析を行う。
- ・外因性グレリンが若年期の短軸心筋収縮性の低下を抑えるかどうかについて、妊娠中の K210del-KI マウスへのグレリン慢性投与の効果を検討する。
- ・難治性心疾患の遺伝子パネル解析の解析パイプラインを構築し、実用化に向けて解析精度を検証する。
- ・左室補助人工心臓 (LVAD) 装着後に心臓移植を受けた患者の摘出心筋組織を収集し、同一患者の時期、病態の異なる 2 種の摘出組織について、多層オミックス解析情報と臨床情報を比較することにより、精度の高いバイオマーカー探索を推進する。
- ・新規バイオマーカー候補について心不全の重症度と血中濃度との相関を調べ、診断用バイオマーカーとしての有用性を評価する。
- ・次世代シーケンサーで 100 種以上の心筋症関連遺伝子のパネル解析を行い、

変異と発症、重症度との関連を解析する。

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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・急性期脳梗塞の灌流異常を自動判定するソフトウェアを使用した主幹動脈閉塞や起床時発症の患者の画像背景を解析し、急性期治療への反応を検討する。

キ 家族性高コレステロール血症及び冠動脈疾患患者を対象とした PCSK9 並びに原発性高カイロミクロン血症を対象としたアポリポタンパク C3 に対するアンチセンス医薬の開発のため、臨床化に向けて、候補化合物の絞り込み、前臨床試験を行う。

ク 脳出血・脳微小出血のリスク因子である、口腔内に常在する Cnm 陽性齧蝕原性細菌を標的とした免疫療法による、画期的な脳出血の分子標的治療法の開発に着手する。

ケ 急性大動脈解離に対する外科治療を行える CT と血管撮影装置を備えたハイブリッド手術室の構築に向けた準備を進める。

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。

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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・日本小児循環器学会、日本先天性心疾患学会との共同で、全国拠点施設の拡大（50 施設程度）、患者レジストリーの充実、専門医制度の確立、教育セミナーなどの開催をさらに発展させ、国立循環器病研究センターが成人先天性心疾患医療のモデル施設となるように充実に図る。

- ・成人先天性心疾患患者の脳卒中発症状況を解明した結果を、英語論文発表する。

- ・引き続き、成人先天性心疾患（ACHD）患者に関して、既存情報の活用により移行医療の基礎となるデータベース構築を行う。

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、センターが中心となり 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。

平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・心収縮性の保たれた心不全における拡張機能低下改善を指標としたARBによる多施設薬剤介入試験（TASTE研究）を継続する。
- ・心収縮性の保たれた心不全における拡張機能低下改善を指標としたDPP4阻害薬による多施設薬剤介入試験（TOPLEVEL研究）を継続する。
- ・糖尿病薬による効果・安全性に関する研究に参加し、有効な治療法の確立されていないHFpEF症例の治療法の1つとしての可能性に関する知見を得る。また、急性期薬物治療による長期予後に関する研究に関して、さらに症例を積み重ねる。

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30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・多施設共同介入試験（THAWS）、多施設共同観察研究（BAT2）の症例登録を積み重ねる。
- ・定期的に開催されるGlobal Alliance of Independent Networks (GAINS)会議に執行役員メンバーとして出席し、国際的な多施設共同試験や研究を推進する。
- ・TRIDENT試験の先進医療B承認を求め、承認を得た後に症例登録を開始する。
- ・脳出血超急性期に血液凝固剤の有効性を評価する国際的な研究者主導大型臨床試験FASTESTへ主要5か国の一つとして参加準備を進める。
- ・スイスバーゼル大学神経内科グループなど欧州諸国と非弁膜症性心房細動合併脳梗塞患者レジストリー（EAST-AF）のメタ解析を行う。

エ 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の全国多施設登録研究について、論文化とサブ解析を行う。また、新規治療としての抗菌薬追加治療については、プロトコール論文作成と症例蓄積ならびに、追加試験参加施設を募る。

オ 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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・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 PPAR 研究について、解析結果を論文化する。
- ・糖尿病治療薬と心不全についての多施設共同ランダム比較試験 (DAPPER 研究) の実施に向けた準備を進める。
- ・引き続き、急性心不全の薬物介入によるアウトカム試験について臨床研究を行う。
- ・引き続き、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。

カ 線維筋性異形成症による腎動脈および頭頸部動脈狭窄患者を対象とした国際的な多施設共同研究への症例登録を実施する。

キ 国際誌へ「脳梗塞における細胞外基質パールカンの発現動態に関する研究」の成果を発表する。

ク 虚血性大脳白質病変のメカニズム解明・治療薬開発を企図した国立シンガポール大学との共同研究 (SICORP プログラム) について、シンガポールで班会議を行う。

ケ 脳内アミロイド蓄積国際比較研究 (INTERAB study) について、吹田研究から計 200 症例の登録を目指し、認知機能評価、MRI、アミロイドイメージングを行う。

(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。

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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・すでに開始されている、全国アブレーション全例登録事業 (J-AB) を不整脈心電学会との共同研究として推し進める。また、リード抜去術に関する全国登録事業 (J-LEX) を立ち上げ、不整脈心電学会との共同研究として開始する。また、心臓サルコイドーシスの全国レジストリー事業を立ち上げる。
- ・頸動脈エコーによる頸動脈肥厚の循環器疾患発症リスクとしての意義を明らかにする。
- ・「睡眠障害が循環器疾患におよぼす影響に関する研究」において、患者登録を

終了し、睡眠呼吸障害(SDB)が循環器病に及ぼす影響をより正確に示す新しい指標・評価法(マーカー)について、自律神経—身体活動の協働関連指標(%Lag0比率)を含めて評価する。

- ・造影剤投与後の急性腎障害の尿中バイオマーカーを検索し、急性腎障害診療ガイドラインや腎障害患者におけるヨード造影剤使用に関するガイドラインの改訂に貢献し得る報告を行う。また、腎血管性高血圧への血行再建術の適応基準の確立を目指した病態改善機序について検討する。
- ・先天性血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)患者の遺伝子解析を行い、TTP診療ガイドの改訂に寄与する。また、日本血栓止血学会学術標準化委員会の一員として、von Willebrand病(VWD)ガイドラインを作成する。

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。

平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・センターで作成した心不全の疾患コホートと佐賀県有田町の住民コホートの比較による循環器疾患の新たなリスク因子のデータマイニングを行う。
- ・吹田市及び摂津市と、自治体の保有する健診情報・医療レセプトなどの研究利用データベース構築のための取り決めを行う。
- ・認知機能を高精度に予測する数理モデルを構築するため、宮崎県延岡市の高齢者を対象としたデータ収集を行う。

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等と共同で開発する。

平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・佐賀県有田町の住民コホートデータによる循環器疾患の新たなリスク因子について、LANP法を用いたデータマイニングを行う。
- ・国循環健康管理システム(住居に設置したインターネット環境から血圧、体重、活動量、睡眠の情報を収集してアドバイスを返すシステム)の運用を開始し、データを蓄積する。

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。

平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・有田町疫学研究により、血圧・体重連続測定による行動変容の研究を実施す

る。

- ・国循環健康管理システムによる血圧、体重、活動量、睡眠のビッグデータを用いた研究を進める。

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等と共同で開発する。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・自治体のもつ医療情報を活用した地域における循環器疾患発症及び重症化予防のガイドラインを作成する。

エ 日本人の循環器病予防のリスク管理につなげるため、おいしい国循食の「かるしおレシピ」をさらに普及させる。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・ロシア語のかるしおレシピを作成し、現地での予防指導の教材として活用する。
- ・引き続き、分娩後の産褥食としてのかるしおレシピの開発と提供を行う。

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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・Panasonic との共同研究により、血圧・体重連続測定による行動変容を介した高血圧治療・予防の臨床研究を実施する。
- ・健康管理システムを導入した健康志向マンションにおいて、システムの運用と予防指導プログラムを開始する。

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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・脳卒中と心筋梗塞を合わせた新たなリスクスコアを開発して論文化する。
- ・動物モデルでセマグリチドの治療効果を調べる。

キ 企業の健康保険組合と協力して、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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・企業検診における健診データ・レセプトデータの突合によるビッグデータ解析から明らかになるリスクのデータマイニングを行う。

(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）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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・MGC 機能を担うバイオバンク（試料の収集・管理）、創薬オミックス解析センター（基礎研究・解析）、ゲノム医療部門（臨床）、それぞれの機能を充実させる。
- ・次世代シーケンサーを使った遺伝子診断の臨床実装を可能とするため、複数疾患について解析パネルの分析的妥当性の検証、独自に作製した解析パネルを用いた診断法の検証を行う。
- ・ゲノム研究の推進基盤となる試料収集体制を拡充する。縦断的解析を目指した試料収集を可能とし、ゲノムコホート研究への展開基盤を構築する。
- ・臨床遺伝専門医等の有資格者の実数の増加を図り、カウンセリングやエキスパートパネルの活動に貢献可能とする。
- ・循環器疾患で求められるゲノム以外のオミックス解析技術も積極的に導入を図る。

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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・大阪大学橋渡し研究戦略的推進プログラム（ACT japan）へ参画する。
- ・拡張不全モデルラットを用いて DPPIV 阻害薬による拡張不全改善効果を検討する。
- ・軽度認知障害に対して抗血栓薬シロスタゾールを投与する医師主導治験（COMCID 試験）の症例フォローアップ（2 年間）を継続する。また、シロスタゾールとタキシフォリンの合剤による治験計画の骨子を作成する。
- ・アドレノメデュリンの臓器保護効果の臨床開発のため、医師主導治験または先進医療 B を計画する。
- ・PDCA サイクルを繰り返しながら、強固な臨床試験支援体制を実現する取り組みを継続する。とくに、試験の立案から臨床試験実施までの期間の短縮に取り組む。
- ・臨床試験デザイン、モニタリング、データマネジメント、データ解析などの方法の研究開発に継続して取り組む。特に、稀少疾患・超稀少疾患（稀少疾患のうち患者数が 5 万人に 1 人未満の疾患）における、効率的で生産性の高い臨床試験の方法の研究

を行う。

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（OIC）（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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・ OIC の核となる産学官連携本部を平成 31 年度から始動できるよう、人員配置等含め組織体制を構築するとともに、必要な規定整備等を含めた管理・運用のルール整備も進める。
- ・ OIC 共同研究施設の活用を図るため、同施設を使用する共同研究の契約を複数の企業・大学・研究機関と締結する。
- ・ 様々な企業・大学・研究機関の研究者等との交流促進の場であるサイエンスカフェ（仮称）の運用体制を整備しつつ、セミナーなどを通して当該施設の PR を実施することによって、当該施設を活用したオープンイノベーションに関心の高い企業等の利用者（賛助会員）を確保する。
- ・ キヤノンメディカルシステムズ社との個別研究をスタートアップ研究としてスタートさせ、新病院での OIC 開業に向けて体制を整えていく。
- ・ GE 社との包括協定、個別研究計画決定、個別研究スタートアップへと準備を進めていく。
- ・ 同志社大学との共同研究による動脈硬化病変のプロテオーム研究について、これまでの成果を国内外に発表し、研究を発展させる。
- ・ 一般住民のビッグデータを用いて循環器疾患発症をターゲットとしたデータマイニングを行う。
- ・ サイバーダイナ社と共同研究の契約締結を目指し、急性期脳卒中例への HAL の臨床応用に向けた研究（治験の為の条件設定）を進める。
- ・ ゲームソフト会社及び奈良先端科学技術大学院大学との共同研究により、上肢機能障害への新たなリハビリテーション介入法を探索する。
- ・ 島津製作所との共同研究により、脳卒中関連疾患のバイオマーカー探索を推進する。
- ・ プロテイン S-K196E 多型の有無を簡便な血液検査で評価できる方法の実用化に向けて、企業との共同研究を締結し、早期実現に向けた研究開発を開始する。
- ・ Cardurion Pharmaceuticals 株式会社との共同により、病態モデルマウスを用いて

心不全や心筋肥大症に対するカルモジュリンキナーゼ II 阻害剤の治療効果を検討する。

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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・ Global Alliance of Independent Networks (GAINS) の執行役員メンバーとなり NIH StrokeNet、豪州 The George Institute、韓国 CRCS-5、英国 Microbleeds Collaborative Network との連携を更に強化していく。
- ・ 医療法上の臨床研究中核病院の早期取得をめざし、臨床試験の実施支援体制を強化する。
- ・ 国際的ネットワークにおいてデータセンターとして一つの重要なハブとなるように、国際水準に合わせた基盤体制を構築する。

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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・ 循環器病診療実態調査を用いた疾患コホート（縦断調査）を立ち上げる。
- ・ 循環器病診療実態調査を用いた医療の質の評価を行う。
- ・ 脳卒中データバンクによる医療の質に関する研究を進める。
- ・ バルーン肺動脈形成術(BPA)のレジストリーを開始する。
- ・ 心臓ペースメーカーのリード抜去のレジストリーを開始する。
- ・ 解離性大動脈瘤のレジストリーを開始する。
- ・ 脳血管疾患についての全国的な登録事業である Japan Neurosurgical Database (JND) に参加する。また、全国有数の治療症例数があるモヤモヤ病、動静脈奇形、動脈瘤について、独自の症例データベースを構築する。

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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・新病院移転に向けて保管しているバイオリソースの再整理を行う。
- ・心筋だけでなく大血管についても組織サンプルのバイオバンク保存を実施する。
- ・ゲノム医療部門と共同で、外部医療機関からのバイオバンク試料の受け入れを開始する。
- ・残余血試料の定期的収集についての準備をする。
- ・センター内研究者が検索可能なバイオバンク試料データ検索システム導入についての準備をする。
- ・次世代シーケンサーを用いた遺伝子検査に必要な標準手順書 (SOP) の作成を完了し、品質や作業の基準を作成する。
- ・得られた解析情報を統合的に管理する体制の構築準備を行う。
- ・システム化したサンガー法により効率化した遺伝子解析システムを完成させ、解析を推進する。また、引き続き、超高精度シーケンサーによる遺伝子診断法の実用化に向けて、検証を実施するとともに解析プロトコルを構築する。
- ・次世代ゲノムシーケンサーを用いたインドキシル硫酸負荷ラットの腎臓における遺伝子発現解析により、インドキシル硫酸排泄タンパクを発見する。
- ・マウスを用いて、インドキシル硫酸負荷による心機能への影響を検討する。
- ・家族性高コレステロール血症に対して遺伝子解析を行い、遺伝子変異それぞれにおける予後について明らかにし、個別医療に繋げ、予後改善に貢献する。
- ・家族性高コレステロール血症ホモ接合体に対する alirocumab および evinocumab のグローバル治験に参加する。
- ・通常の遺伝子解析で原因を特定できない先天性血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) 患者に対して次世代シーケンサーによる解析を実施する。
- ・難病指定疾患である高安動脈炎に対する抗 IL-6 受容体抗体トシリズマブの第 3 相二重盲検臨床試験 (TAKT 試験) での長期非盲検期間の成績結果について、米国リウマチ学会等で発表すると共に、論文化する。
- ・肺動脈性肺高血圧症に対する抗 IL-21 阻害療法の前臨床試験を進めて、ヒト重症肺動脈性肺高血圧症に対する治療法の可能性を探る。その一環として、ヒト重症肺動

脈性肺高血圧症患者での網羅的血清サイトカイン解析を進める。

- ・希少難病である遺伝性血管性認知症 CADASIL の全国コホートを対象とした新規治療薬を開発する医師主導治験のプロトコールを作成する。
- ・CADASIL の疾患特異的 iPS 細胞から誘導した血管平滑筋の表現型を救済する薬剤を見出し、CADASIL に対する画期的医薬品の開発を開始する。

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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・新規特許など知財を創出するためのシステム、管理するためのプロセスの適性化を進める。また、プロモーション活動を積極的に展開し、かるしお商標等を更に活用することで、成果の普及とともに収益化を促進させる。

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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・予想される研究倫理ガバナンスの規制・制度の変化に適切に対応するよう、センター内の研究倫理体制の整備・修正等を図る。また、他機関が参照・利用できるような教材や資料を作成する必要性やニーズがあれば、それらを作成し、情報発信に努める。

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。

研究費獲得実績の底上げのため、広く公的研究費への申請を促し、申請課題の内容に疑念が生じた場合には、「厚生労働省科学研究費等に関する運営委員会要領」により、審査し精査する。

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：年 6 件以上
- オ 臨床研究実施件数（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が適用されるものを含む。）：年 400 件以上
- カ 治験実施件数：年 40 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」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 310 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 80 件／年の実施を目指す。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・日本医科大学などと共同で、脳梗塞再発予防を目的とする心房細動アブレーション治療の有効性と安全性を検討する研究者主導臨床試験（STABLED 研究）を行う。
- ・経カテーテル的弁周囲逆流に対する治療を医師主導型治験で行う。
- ・引き続き、センターで開発した体外式補助人工心臓の医師主導治験を行う。
- ・生体弁劣化に対しての経カテーテル的治療（Valve-in-valve）について、僧帽弁逆流手術後再発例に対象を移し、臨床研究で Valve-in-Ring を行なう。
- ・補助人工心臓装着患者の脳卒中予防のための臨床応用に向けた validation study を開始する。
- ・引き続き、バルーン治療困難な重症虚血肢に対する高速回転冠動脈アテレクトミー（Rotational Coronary Atherectomy）の適応拡大を目的とした医師主導治験を行う。
- ・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。

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。

ア 再入院を繰り返す高齢心不全に対する、多職種介入による疾病管理プログラムとしての外来心臓リハビリテーションをさらに推進する。また重症心不全患者の循環器緩和ケアに関して行ってきた研究に関して、アドバンス・ケア・プランニングプログラム支援ツールを用いることによる効果などについて、データをまとめるとともに、臨床にさらに広く応用していく。

イ フレイル合併超高齢心疾患患者に対する安全かつ有効な心臓リハビリトレーニング様式の開発に向け、患者それぞれの体力や病状に合わせ、有酸素運動と併用して低強度レジスタンス運動を実施する。

ウ 胎児新生児心疾患について、胎児診断から新生児期治療レベルを決定し、最適かつ高コストパフォーマンスの診療モデルを構築する。

エ てんかん専門医と連携し、脳卒中後てんかんの治療アルゴリズムを策定する。

オ 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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・平成 29 年 1 月～12 月の急性期脳梗塞に対する血管内治療の治療実績を調査し、経年的な変化を把握するとともに、全国の各医療圏における脳卒中医療連携体制について助言を行う。

カ 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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・センターで開発した脳卒中の啓発教材・手法について、都道府県では医療計画策定の際に脳卒中啓発に留意する必要があるとあり、協力の得られる自治体とより効率的かつ現実的な啓発手法を検討し、モデルケースを作る。

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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・マージナルドナーからの移植も積極的に行い、移植件数を増加させるとともに、移植後の成績を維持するために、ワルファリン・免疫抑制療法 of 個別化医療を推進する。
- ・メディカルコンサルタントなどの臓器移植ネットワークにおける重要な役割や基幹心臓移植施設としての責任を担う。

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。平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・治療方針を決定するための補助人工心臓装着 (Bridge to decision:BTB) の治験を終了させ、保険収載を目指す。
- ・急性・慢性心不全の患者を積極的に受け入れ、患者の状態に応じて積極的に補助人工心臓治療を実施する (植込み型補助人工心臓 50 件を目指す)。
- ・植込み型補助人工心臓のリファレンスセンターとして認定され、国内外からの見学、技術指導を行う。

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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・日本臓器移植ネットワーク・都道府県コーディネーターと連携して、心臓弁・血管の提供数を増加させるとともに、西日本全体の組織提供システムを構築する。同時に、心臓弁・血管の移植施設を増加させ、供給を増加させ、同種心臓弁・血管を必要とする患者に手術を行う。

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) と生活習慣改善の為のセルフケアの心理学的指導を実施する。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・生活習慣病について、食事・活動量の測定、最近臨床応用されつつある持続血糖モ

ニタリングによる低血糖や血糖変動、また新規バイオマーカーの候補として腸内細菌のメタゲノムも加えて、コホートを形成して、循環器疾患の発症・重症化予防を目指した生活習慣病診療の最適化の研究を開始し、症例登録、解析を行う。

- ・発症前の治療的介入としての先制医療 (preemptive medicine) 体制を整備するため、バイオマーカーや吹田スコア等の臨床指標とを組み合わせ、精度の高い発症前診断予測を行う。

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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・平成 29 年度に整理した臨床評価指標に基づき、データ分析を実施し、分析結果は院内掲示板へ掲載する。
- ・平成 29 年度に JROAD-DPC データを基に策定した医療の質の向上のための Quality Indicator (QI) による評価を継続して行う。

(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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・手術における医師の IC 時の看護師の同席率、及びカテーテル治療における医師の IC 時の看護師の同席率をそれぞれ 90%以上に向上させることを目指し、患者・家族との情報の共有化と共に、意思決定の支援に努める。

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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・市民公開講座のみではなく、地域のイベント（健康チェック等）へ参加する。
- ・外来患者及び来院者対象の集団講義、週間イベントを企画し、継続性のある支援活動を行う。
- ・入院患者に対しては、積極的に看護計画開示を行い、患者本人の意思決定の下、セ

ルフケアの獲得を支援し、退院に繋げる。

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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・医師、看護師、臨床検査技師、臨床工学技士、医療クラークで結成されたデバイス遠隔モニタリングチームによる遠隔モニタリング事業について、対象患者 2,500 名にまで拡大させる。
- ・重症心不全患者、心臓移植患者の管理でのチーム医療を継続するとともに、栄養療法、運動療法におけるチーム医療をさらに充実させる。また、小児については、患者と家族の両方の精神的支援のできるチーム医療を目指すために、child life specialist と臨床心理士の役割を確立する。
- ・従来の ICT にさらに医師 1 名、ICN1 名を加えた体制で、引き続き ICT 活動を行う。また、新たに Antimicrobial Stewardship Team (AST) を結成し、抗菌薬適正使用支援活動に注力する。
- ・多職種が参加する認知症定期回診を実現する。

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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・予想される症例数の増加に向け、より多くの患者を受け入れることができるよう、医師・看護師・心理療法士・薬剤師などからなる多職種連携緩和ケアチームの体制強化を行うとともに、日本全国に啓蒙活動をさらに積極的に行う。また、国レベルでの循環器緩和ケアの質の均てん化を目的に、心不全患者のうち緩和ケアを必要とする患者の抽出や緩和ケアによる終末期の患者や患者家族の満足度上昇のために用いることができる心不全患者の質評価指標を策定する。

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について平成 29 年度から 20 施設増を図るなど、入院から地域ケアまで一貫した支援を実施する。

また、急性心筋梗塞等の心疾患・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。

平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・慢性腎臓病地域連携パスを実施する。
- ・脳卒中後てんかんの研究「脳卒中後てんかんの急性期診断・予防・治療指針の策定」を推進し、その結果に基づき、脳卒中の切れ目のない適切な医療を提供する。

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。

平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・医療安全及び感染対策のための研修会はそれぞれ年間2回以上開催し、病院職員の参加率は100%とする。
- ・月1回以上の感染対策委員会および感染対策リンクドクター会を開催する。

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」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。

平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・病院倫理委員会の機能と役割についてセンター内での周知に努めるとともに、診療に従事する多職種が病院倫理委員会をもっと利用・相談しやすくなるような体制整備に努める。

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：7,000件以上

イ 病床利用率：88%以上

ウ 平均在院日数：15.0 日以下

エ 入院実患者数：12,000 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 50 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し、専門修練医に重点を置いた若手臨床研究者の育成を行う。

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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・当院の医師・レジデントにとどまらず、Center of Excellence として国内外の循環器内科医の研修を行い、この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。
- ・循環器内科医の移植認定医、VAD 管理医師、レシピエント移植コーディネーター、VAD 管理技術認定士の育成を行う。
- ・心臓外科における連携大学院生の卒業に向けた研究指導を行い、優秀な業績を達成できるように指導する。海外の一流施設への留学も斡旋し、若手医師の未来に貢献する。研究所と連携し、基礎研究も指導する。
- ・臨床統計家を目指す修士学生を受け入れ、1 年次導入カリキュラムを実施する。本実施を通して、導入研修カリキュラム案の実施上の問題点と改善点を洗い出し、高い実施効果が得られるようにカリキュラムの改善をはかる。また、2 年次導入カリキュラムを開発する。
- ・臨床研究者向けのセミナーを 6 回以上、外部専門家向けの集中講義・セミナーを 2 回以上実施する。
- ・キャリアラダー、研修計画の平成 30 年度完成版を作成し、運用する。
- ・看護師の看護実践能力のレベル評価を実施し、人材育成に繋げる。
- ・専門看護師 (CEVEN) の認定等も含め、当センター看護師の循環器看護におけるプライドを高め、広く活躍する場を提供する。
- ・各専門看護領域のマニュアルの改訂とともに循環器病看護のテキスト作成を行い、出版等に繋げる。

(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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・若手医師を対象に脳卒中診療に関する講演、実技（医療クラスター棟の高機能シミュレータを使用した血栓回収療法など）、施設見学を含めた「国循環内科 真夏の脳卒中セミナー」を開催する。
- ・心臓弁・血管の採取、臓器提供（ドナー評価、管理、臓器定期出手術）のハンズオンを継続して実施し、日本の臓器提供・組織提供の増加と質の維持を図る。
- ・循環器領域における、病理診断コンサルテーション、など他施設に対するサポートを行うとともに、循環器疾患の病理診断について、院内のレジデント対象の講習会のみならず学会等において対外的に講習会を開催する。
- ・広く全国の看護師への循環器病看護の研修を企画・実施し、情報発信するとともに、全国の循環器病看護の均てん化に努める。
- ・全国の若手脳神経外科医を対象に、脳血管障害の開頭手術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」を開催する。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併せて行う。
- ・新専門医制度における基幹施設（脳神経外科）として、後期研修医の受け入れを行う。

(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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・ロボット補助下心臓手術のリファレンスセンターとして内外の施設に指導を行う。
- ・引き続き国内外の心臓血管外科医（学生を含む）の研修を受け入れ、最先端技術を教育する。
- ・日本唯一の循環器医療に特化した「トレーニングセンター」として、冠動脈手術シミュレータの導入や、3D バーチャルシミュレータの導入を行い、若手医師教育のための機器を充実させる。
- ・引き続き、要望に応じて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の研修を受け入れる。

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。

(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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・脳卒中データバンクについて、TIBCO Spotfire を用いてインセンティブとしてのベンチマークデータのフィードバック機能を実装し稼働を開始する。これにより参加施設の参加持続性及び診療の質向上へ寄与する。また、持続的に学会等での広報活動を行い、新規参加施設の一層の増加を図る。厚労省がん・疾病対策課、日本脳卒中学会と協議し、この登録システムの本格的普及の検討を始める。
- ・平成 29 年度に整備した慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）に対する balloon pulmonary angioplasty（BPA）の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究のデータセンターにおいて、継続してデータ収集を行う。
- ・引き続き、日本産婦人科医会と合同で妊産婦死亡の全例評価を行う。特に心疾患を原因とするものの解析研究をすすめる。
- ・ロボット補助下心臓手術のリファレンスセンターとして内外の施設に指導を行う。

② 情報の収集・発信

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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・遺伝性不整脈ガイドラインの作成に携わる。
- ・センターで開発した脳卒中の啓発教材・手法について、厚生労働省、都道府県等の自治体、各種団体等の適切な機関と連携して全国展開を目指す。
- ・日本アフェレシス学会のアフェレシスガイドライン委員として、ガイドライン作成に寄与する。
- ・日本動脈硬化学会動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022 に向けて、診断基準、診療指針の検証を行う。
- ・てんかんガイドラインの作成に資するよう、脳卒中後てんかんの登録研究・治療アルゴリズムの作成を行う。
- ・「エビデンスに基づく大量出血症例に対する輸血ガイドライン」について、関連学会の外部評価を得たうえで、web で公開し、関連学会の協力を得てガイドラインの普及に努め、死亡率の高い大量出血症例の予後改善、血液製剤の適切な使用につなげる。
- ・高安動脈炎、巨細胞性動脈炎に対するトシリズマブによる抗 IL-6 阻害療法のガイドラインを難治性血管炎調査研究班（厚労省）の大型血管炎臨床分科会と協力して策定する。
- ・高安動脈炎、巨細胞性動脈炎の全国 30 施設での前向き、後向きのレジストリー研究をさらに進めて、その結果をもとに新しいガイドライン改訂のための臨床情報として集積を進める。
- ・引き続き、市民公開講座、超学校、メディアの取材を通じ、心臓移植・補助人工心臓や循環器疾患に関する啓発を行う。
- ・引き続き、冠動脈血行再建術ガイドライン、急性冠症候群ガイドライン改定に班員として参画する。
- ・川崎病に対する治療ガイドラインの外科系班長及び冠動脈血行再建術ガイドラインの班員として参画する。
- ・日本脳卒中学会「抗凝固療法中患者への脳梗塞急性期再開通治療に関する推奨」を英文化して海外に紹介する。
- ・日本脳卒中学会『脳卒中治療ガイドライン 2015 [追補 2019]』および『「脳卒中治療ガイドライン 2021」』、日本高血圧学会「高血圧治療ガイドライン 2019」、日本脳卒中学会など 3 学会合同「経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針 第 3 版」改訂作業に、多くの委員を派遣して貢献する。
- ・急性大動脈解離に合併する脳梗塞の診療指針を提案し、日本脳卒中学会雑誌「脳卒中」・日本胸部外科学会誌「General Thoracic and Cardiovascular Surgery」に掲載する。
- ・「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」で行った日本脳神経

- 血管内治療学会専門医を対象としたレジストリ（JR-NET 3）の結果を論文化する。
- ・平成 30 年第 38 回脳神経外科コンgres総会を主宰し、脳神経外科循環器疾患の教育・臨床中心施設として情報発信を行う。

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 180 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。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・パリ市の European Georges Pompidou Hospital と大動脈弁狭窄についての共同研究を行う。
- ・PE to CTEPH と題した CTEPH（慢性血栓塞栓性肺高血圧症）に関する世界的な啓蒙活動に参画する。
- ・「第 25 回 Weinstein 国際心血管発生再生会議」を日本で開催し会長を務める。
- ・アフリカとの脳卒中コホートの連携を行う。
- ・International Society of Biopharmaceutical Statistics の学術会議共同組織委員長として、国際貢献につとめる。
- ・モナシュ大学・ライデン大学との共同研究を継続する。また、アムステルダム自由大学との共同研究を立ち上げる。
- ・引き続き、韓国 光州大学との共同研究を行う。
- ・明美ちゃん基金などを利用して、海外で治療困難な症例を受け入れる。また、新興国に出向いて手術指導などを行なう。

(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。

平成 29 年度に整備した、災害発生時、避難所の診察医から静脈塞栓症専門医へ下肢静脈エコー所見を ICT を利用して電送し遠隔診断を行う拠点としてナショナルセンターや主要学会（日本循環器学会等）を活用する体制を維持する。

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。

厚生労働省との人事交流後平成29年度に復職したスタッフ医師を、引き続き医療政策に関与させる。

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%以上とすることを旨とする。

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の共同調達について、コスト削減が見込めない場合は独自採用に切り替える。

引き続き高額診療材料等の価格交渉を実施する。また、診療報酬改定に伴う材料価格改定を踏まえた価格交渉を実施する。

衛生材料等については品目切替による価格削減に努める。

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さらに促進し、数量シェア85%以上を目標とする。また、購入金額シェア60%を目指し、DPC患者における医薬品費を縮減する。

※ 後発医薬品の数量(購入金額)シェアの算式

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

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、10.0%以上の削減を図る。

④ 投資の適正化

平成 31 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の的確な把握に向けた資金計画の策定等を行い、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、特に長期化している未収債権（滞留債権）における回収強化に努め、平成 29 年度に比して医業未収金比率の縮減に取り組む。

回収困難債権については引き続き債権回収業者へ委託するが、それによっても回収が見込めない滞納者については、法的措置等の対応を検討する。

また、診療報酬請求業務については、平成 29 年度に比して査定率の縮減、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。

移転に向けた次期ネットワークの構築が本格化することから、情報セキュリティに関するインシデント発生時の通信状況の把握や対処機能を強化を図る。また、グループウェアの更新などを控えていることから、通知や掲示、決裁などの電子化を進める。

（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。

半期毎に経営分析を行い改善状況を確認する。

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。

そのために、経営改善に向けた総合的な行動計画を作成し、計画的かつ継続的に取り組む。

1. 自己収入の増加に関する事項

ア 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、AMED 等からの競争的資金や科研費などの外部研究費の獲得、企業等との共同研究の推進や、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。

平成30年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・リファレンスセンターとして企業のかかわる研修の場を提供し外部資金を獲得する。
- ・トレーニングセンターについて、若手医師教育のための機器を充実させ、同時に、循環器関係の学会に働きかけ、学会と結びついた形で各種セミナーを開催することにより、研修収益の増加を図る。
- ・インターネットによる寄付受付体制を整備するなど、移転建替整備事業に係る寄付募集活動を強化する。

イ 30年度診療報酬改定の内容を踏まえて、費用対効果を考慮しつつ、各種加算等の新規取得、より上位の加算の取得及び取得済みの加算等の維持を図り、医業収益の向上に努める。

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

移転建替を控えており、現施設の施設・設備整備は病院運営や診療に影響を与えるもの等、必要最小限とする。

新センターへの移転に伴う医療機器、什器、備品、情報システムの整備は、資金計画に沿って償還確実性が確保できる範囲で適切となるよう努める。

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、「平成 30 年度調達等合理化計画」を策定し、それに基づく取組を着実に実施する。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・従前までの監事監査に加えて、重点項目として研究部門の研究費の支出の見える化に取り組み。最終的には国循としてのあるべき研究体制の構築にむけて関係者と協議する。
- ・会計監査面では、建設仮勘定を始めとする固定資産勘定に大きな動きが生じるため会計監査人と連携し慎重に監査を行う。
- ・第三者委員会による検証結果に基づく指摘に対する改善策の実施状況についてフォローアップしていく。
- ・研究不正への取り組みについては、医学倫理研究部及びコンプライアンス室（不正防止推進室）と監査部門が共同し、啓発活動や不正防止体制の構築に努める。

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

新センターは、30 年度（31 年 3 月末）の竣工予定であり、移転建替整備事業に係る財投資金の借入については、30 年度が最終年度となる。

医療機器整備に係る財投資金については、31 年度で 30 億円の借入を予定しており、新センターに整備する医療機器について導入計画を作成し、順次調達を進める。

平成 31 年 7 月に予定されるセンターの吹田市岸部地区（健都）への移転開業を円滑に行うため、医療機器の他、研究機器・什器備品の整備・移送の準備、入院患者の安全かつ迅速な移送の準備、施設の利用ルールの整備、行政官署との調整など、センター移転開業に向けた諸準備を計画的に進める。

（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。

ア 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。平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・平成 29 年度に導入したクロスアポイントメント制度を実施する。

イ 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、病児保育の整備、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。

職員の多様性を高め成果を挙げるため、外国人職員を含めたダイバーシティ人材の支援に努める。

平成 30 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・管理職を対象としたハラスメント等対策研修を開催し、受講率 100%とする。
- ・外国人流動研究員の支援を続ける。

(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 29 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30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	1,374	1,638	-	602	1	381	<u>3,997</u>
長期借入金等	-	-	-	-	-	29,125	<u>29,125</u>
施設整備費補助金	-	-	-	-	-	1,001	<u>1,001</u>
業務収入	878	204	25,458	21	-	227	<u>26,787</u>
その他収入	-	-	-	-	-	-	<u>0</u>
計	2,252	1,842	25,458	623	1	30,734	<u>60,910</u>
支出							
業務経費	2,432	1,641	22,388	1,112	112	1,266	<u>28,951</u>
施設整備費	15	85	-	-	-	30,053	<u>30,153</u>
借入金償還	-	-	-	-	-	139	<u>139</u>
支払利息	-	-	13	-	-	-	<u>13</u>
その他支出	-	4	14	-	-	-	<u>18</u>
計	2,447	1,730	22,415	1,112	112	31,458	<u>59,274</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30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							<u>30,019</u>
経常費用	2,664	1,929	22,926	1,115	113	1,273	<u>30,019</u>
業務費用	2,663	1,928	22,896	1,115	113	1,235	29,951
給与費	1,202	1,100	8,463	1,005	90	995	12,856
材料費	234	181	10,784	-	-	-	11,199
委託費	465	35	1,154	10	3	126	1,793
設備関係費	214	286	1,659	2	1	23	2,185
その他	548	326	836	97	19	91	1,917
財務費用	-	-	25	-	-	-	25
その他経常費用	0	0	5	-	-	38	43
臨時損失	-	-	-	-	-	-	<u>0</u>
収益の部							<u>30,775</u>
経常収益	2,362	1,638	25,619	625	2	529	<u>30,775</u>
運営費交付金収益	1,364	1,213	-	602	1	381	3,562
資産見返運営費交付金戻入	12	89	-	0	-	7	108
補助金等収益	12	-	5	-	-	2	19
資産見返補助金等戻入	28	161	-	-	-	-	188
寄付金収益	103	-	-	-	-	-	103
資産見返寄付金戻入	43	-	-	-	-	-	43
財務収益	-	-	-	-	-	-	0
業務収益	795	172	25,537	21	0	0	26,526
医業収益	-	-	25,537	-	-	-	25,537
研修収益	-	-	-	21	-	-	21
研究収益	795	172	-	-	-	-	968
教育収益	-	-	-	-	-	-	0
その他	-	-	-	-	-	-	0
土地建物貸与収益	-	-	-	1	-	19	20
宿舍貸与収益	2	1	58	1	-	5	66
その他経常収益	3	2	19	0	0	115	138
臨時利益	-	-	-	-	-	-	<u>0</u>
純利益	△301	△291	2,693	△489	△112	△744	756
目的積立金取崩額	-	-	-	-	-	-	0
総利益	△301	△291	2,693	△489	△112	△744	756

(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。

平成30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							<u>72,797</u>
業務活動による支出	2,432	1,641	22,400	1,112	112	1,266	<u>28,964</u>
研究業務による支出	2,432	-	-	-	-	-	2,432
臨床研究業務による支出	-	1,641	-	-	-	-	1,641
診療業務による支出	-	-	22,388	-	-	-	22,388
教育研修業務による支出	-	-	-	1,112	-	-	1,112
情報発信業務による支出	-	-	-	-	112	-	112
その他の支出	-	-	13	-	-	1,266	1,279
投資活動による支出	15	85	-	-	-	30,053	<u>30,153</u>
財務活動による支出	-	4	14	-	-	139	<u>157</u>
次期への繰越金	-	-	-	-	-	13,523	<u>13,523</u>
資金収入							<u>72,797</u>
業務活動による収入	2,252	1,842	25,458	623	1	608	<u>30,784</u>
運営費交付金による収入	1,374	1,638	-	602	1	381	3,997
研究業務による収入	878	-	-	-	-	-	878
臨床研究業務による収入	-	204	-	-	-	-	204
診療業務による収入	-	-	25,458	-	-	-	25,458
教育研修業務による収入	-	-	-	21	-	-	21
その他の収入	-	-	-	-	-	227	227
投資活動による収入	-	-	-	-	-	1,001	<u>1,001</u>
財務活動による収入	-	-	-	-	-	29,125	<u>29,125</u>
長期借入による収入	-	-	-	-	-	29,125	29,125
その他の収入	-	-	-	-	-	-	0
前期よりの繰越金	-	-	-	-	-	11,887	<u>11,887</u>

(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。