

平成31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31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31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、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。更に、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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・信頼性保証をセンター内で行う人材を確保し、その教育システムを充実させる。

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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・小動物用高磁場 MRI 装置と疾患モデル動物を組み合わせ、脳、心臓やその他組織の代謝や機能の信頼性の高い測定方法の開発を推進する。
- ・平成 30 年度で得られた分子構造の解析評価より、in silico でのエネルギー計算と分光学的解析を併せて解析し、 π 電子相互作用による高分子造影剤の分子凝集構造の決定を進める。
- ・同時に、造影能力が高い高分子造影剤の候補分子をスクリーニングし、低毒性でかつ高精細に血管構造を描写させる系の構築を進める。
- ・更に、脳血管障害モデルだけでなく発がんモデルや血管病変をもつ動物モデルへの展開を図り微細ながん組織を血管構造異常から描出させる手法や、動脈硬化病変で見られる血管内の血流速度変化を可視化する撮像プロトコルの

構築を進める。

- ・パイライトカーボン製の人工機械弁の抗血栓性の低さを改善すべく、抗血栓性材料を使用した人工機械弁を試作し、人工弁表面の抗血栓性修飾とその効果を検討する。
- ・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の総括報告書を完成させ、治験概要につき論文報告及び学会発表を行う。また、カバードステントの早期承認のために引き続き厚生労働省、PMDA との折衝を続ける。
- ・カバードステントの将来的な適応拡大を見据え、より小径のステントもしくは自己拡張型ステントの開発に関して、機器提供者である企業に対して適宜助言を行う。また、治験症例については観察研究を継続し、本カバードステントの中・長期成績の検討に必要なデータ収集を行う。
- ・新たな癒着防止剤コシールの医師主導治験を産学連携のもとで計画、開始する。

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。

平成 31 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、ユーザビリティの検討や性能限界の検討、それらに基づく改良の提案や検証を継続的に実施する。
- ・体外式連続流型補助人工心臓システムは医師主導治験の結果を持って医療機器の承認を目指す。
- ・超小型次世代型補助循環（ECMO）システムの医師主導型治験を開始する。

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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・ダチョウ頸動脈由来脱細胞血管の長期埋入血管に対する免疫応答と組織吸収について検討し、その安全性を確認する。センター内及び他大学との連携のもと、ファーストインマン研究チームを立ち上げる。
- ・超小口径脱細胞血管を用いて、ラット及びミニブタの皮弁形成術での検証を進める。

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。

- ・基盤技術の構築が完了したので、本プロジェクトは平成 31 年度以降は実施しない。

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及び医療技術としての均てん化を目指す。

平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・脳血流 Perfusion に関しては、非造影 Perfusion である ASL について、基礎実験を基に作成した撮影法の精度や再現性の検証を行う。更に、この知見をふまえて作成した腎血流用の ASL に関しても、同様の検討を行う。これらに関して、最終結果をまとめ、論文作成を行う。
- ・冠動脈プラークイメージングに関しては、基礎実験及び蓄積された症例を基に、定量評価に用いられる PMR (plaque to myocardial signal-intensity ratio) の測定法について精度や再現性の検証を行う。その結果を基に標準化手法を考案し、論文作成を行う。
- ・慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)において、平成 30 年度北米放射線学会で発表した「肺容量解析ソフトを応用した肺動脈バルーン形成術(BPA)前後の機能回復予測」について継続していく。また、肺血流シンチグラフィを用いた肺血流量量化についても核医学会・ヨーロッパ放射線学会で報告し、治療前後の血流回復の定量評価へと応用していく。従来の dual energy CT と差分 CT から得られたヨードマップの比較などを検討する。
- ・慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした心筋血流 SPECT を用いた右心機能解析法について、平成 30 年度考案した方法とは異なる新たな解析アルゴリズムを継続して検討を実施しており、その計測精度について MRI をはじめとする他の検査モダリティと比較検討する。
- ・半導体ガンマカメラを用いた心筋血流予備能 (MFR) 計測は症例が増加しており、FFR や PET など他の検査モダリティとの比較を行い、MFR の計測精度の検証を行う。更には平成 30 年度に取り組んできた MFR による虚血重症度と左室収縮協調不全などの心機能との関連について検討を行い、虚血重症度と心機能の関連性について解明する。
- ・Ga シンチの定量評価については、平成 30 年度考案した部分容積効果の補正法を更に改善を行い実際の臨床例に適用し、臨床的な有用性を検証する。

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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・平成 30 年度に実施した尿バイオマーカーの臨床的意義の検討結果をプライマ

リアウトカムとした介入研究プロトコルを立案する。

- ・ 分泌因子 Wnt が心臓での弁形成や冠状動脈形成への関わりを明らかにし、弁膜症や冠血管疾患での役割を解明する。
- ・ 心不全の知見を基に、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について検討を行う。
- ・ 肥満・糖尿病に関与する視床下部に発現するオーファン受容体に対して活性を示す粗抽出物から特異的リガンドを精製する。
- ・ エネルギー代謝の調節系としての ANP/BNP-GC 系の情報伝達系を解明する。
- ・ CNP の NASH に対する創薬に向けての基盤研究に取り組む。
- ・ ペプチド性増殖因子 BMP9/BMP10 による内皮細胞分化・機能調節に働く下流因子の同定を行い、その生理的意義を検討する。
- ・ 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。

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 31 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 因子解析を継続し、病態等との関連を検討する。
- ・ HIT 抗体と巨核球由来 iPS 細胞血小板との反応性について、研究所分子病態部と共同して検討するなど、キット開発に向けた検討を行う。

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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・ AMED の支援による低分子化合物の探索を継続し、リード化合物発見時には大阪大学薬学部構造展開ユニットと共同で最適化する。そのためにイヌなどの大動物実験を施行する。
- ・ また、心不全患者における AST-120 の心機能改善効果の検討に関する臨床試験（AST-HF）についてはエントリー予定数 50 例を組み込み 1 年間のフォローアップを行う。

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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・ 化学組成はほぼ同一ながらも、弾性率と生分解性を互いに独立して広範囲に制御可能なゲルを開発する。開発したゲルを心筋梗塞モデルラットの梗塞部

位に注入し、その治療効果について検証する。

サ さまざまな疾病を引き起こす血中循環病因物質を、肝臓等の臓器で分解あるいは排泄する新たな創薬システム（Drug Navigated Clearance System）を構築する。

平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・透析アミロイドシスの病因物質である血中 $\beta 2$ ミクログロブリンを「代謝経路のスイッチング」という原理に基づき除去するシステムを開発する。

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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・国産 MVAD の開発に関して治験の開始ができるように認可に向けた取り組みを行う。

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 31 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、腎毒性物質である尿素窒素化合物を負荷したマウスを作成し、腎障害が生じる前に心機能が低下することを確定し、論文作成を行う。
- ・また、尿素窒素化合物の新たな排泄経路を探索するために、DNA マイクロアレーにて排泄関連蛋白探索を進めて、候補蛋白を推定する。

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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・非侵襲測定や血圧波形から得られる循環系内部状態を知ることで血行動態管理にどのように有用であるか（臨床的意義）について、福井大学麻酔科で行われる一般手術症例において検証する。
- ・低圧カフ加圧による血圧測定法については、測定アルゴリズムの開発を進め精度を向上させる。企業との共同研究により試作機の開発を検討する。
- ・AI を用いた自然言語処理により既存の電子カルテから循環器疾患レジストリ構築に必要な情報を自動抽出するシステムを心筋梗塞・心不全の予測医療に

応用展開する。

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。

平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・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、企業と共同開発している血管内からの迷走神経刺激カテーテルの安全性（血管損傷・血栓形成の程度）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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・エクソソーム研究では、組織や培養細胞などの多様な試料からエクソソーム調製法を作成し、疾患組織や細胞からのバイオマーカー探索を可能とする。
 - ・バイオバンク登録された心筋症患者（DCM、d HCM）の極微量左室心筋組織 FFPE 切片について、RNA-seq 解析、プロテオーム解析技術を実用化する。本技術を用いて、心筋症患者の層別化を可能とするバイオマーカー探索を開始する。
 - ・心筋症モデル動物の左室 FFPE を用いて、極微量組織（2mm 角、5um 厚切片 1 枚）のリン酸化プロテオーム解析手法の確立を目指す。
 - ・便検体を合計 100 検体収集し、腸内細菌叢と血管内皮機能との関連を解析する。糖尿病薬投薬前後（25 名分）のデータについて pharmacometagenomics 解析を行う。
 - ・難治性高安動脈炎患者の血清を用いて、エクソソーム解析を進めるとともに、マルチサイトカインアレイで抗 IL-6 受容体抗体（トシリズマブ）の治療に有用な血清サイトカインを探索する。
 - ・心室拡張障害発症初期機序を解明し、また、新しい診断バイオマーカーを探るため、動物モデルの心筋標本を用いてタンパク質翻訳修飾及び RNAseq 解析を行う。
 - ・HDL の脂質を網羅的に解析して、脂質成分と HDL 機能との関連を解明する。また、HDL 機能に影響を及ぼす薬剤や食品成分を探求して、HDL 機能への介入による心血管イベント予防に向けた取り組みを行う。
 - ・血管内皮細胞のプロテオーム・リン酸化プロテオーム解析を行い、内皮細胞に発現するリン酸化酵素による修飾・機能制御を受ける因子の同定を試みる。
- 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。

平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・AMED 医療機器開発研究事業「立体構造が極めて複雑な先天性心疾患患者への 3D モデル診断による術時間削減を実現する、オーダーメイド型超軟質 3D 精密心臓モデルの開発・事業化」：臨床治験を開始する。
- ・臓器模型作成に特化した大型インクジェット式 3D プリンターを用いた教育用心臓モデルの販売を開始する。
- ・難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業） 「先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究」：先天性心疾患患者が生涯にわたり良好な生活を営めるよう、子供から大人までの診療知性の構築、生涯データベースの構築、患者教育啓発などの事業を具体的に展開する。
- ・「トレーニングセンター充実のための教育機器および教育体制の確立」：新たな教育機器を充実させ、日本で唯一の「循環器疾患シミュレーションセンター」としての確立を目指す。

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）の研究成果を欧州脳卒中学会へ演題登録する。欧州 WAKE-UP、ECASS4、EXTEND とのデータ統合を行い解析を進める。

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）について特定臨床研究として承認を取得し、200 例の症例登録を目指す。

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、検体収集を継続し、解析を進める。

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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・アドレノメデュリンを脳梗塞に用いる「脳梗塞急性期のアドレノメデュリン静注療法の確立」治験プロトコルを整備し、医師主導治験を開始する。

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。

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 31 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、ユーザビリティの検討や性能限界の検討、それらに基づく改良の提案や検証を継続的に実施する。
- 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踏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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・これまでに収集した不整脈や心筋症等を中心としたゲノムサンプルと臨床情報を用いて既知の遺伝子異常のみならず、遺伝子多型、病的意義不明のバリエーションについて日本人のゲノムデータベースを構築し、将来的に人工知能（AI）を利用した心臓突然死の新たなリスク評価方法を確立する。
 - ・一方、先天性 QT 延長症候群などクリニカルシーケンスを更に効率良く迅速に行うためのサンガー法からパネル解析を中心とした解析を行う。
 - ・Brugada 症候群についてアジア諸国との国際登録研究を推進し国内外で 2000 例の登録を目指す。
 - ・新たな研究として、心房細動患者の抗不整脈薬薬物代謝に関わる遺伝多型（CYP 多型）をもとに安全な薬物投与量を決定する方法を確立する。また、心房細動患者における予後不良の指標として遺伝多型の関与を解明するためにゲノムワイド関連解析を実施を行う。このように稀な遺伝性不整脈のみならず心房細動においても個別化医療を推進する。
 - ・CPVT に対する効果的な薬物治療の選択のため、従来からの β 遮断薬とフレカイニドとの比較試験を行う。
 - ・心疾患に関連する変異を有さない特発性心室細動のサンプルに関して、情報解析を実施する。また、次世代シーケンサーの全エクソーム解析によって得られたゲノム情報に対し、遺伝統計解析を実施する。
 - ・非侵襲的な突然死リスク評価方法の確立のため、3D 心臓シミュレーションの開発や心磁図による心臓突然死リスクの評価方法を確立する。更に、突然死に関する新規遺伝子の機能異常を解明するため、遺伝子改変マウスモデルを作成しており、引き続き機能解析を行う。
 - ・遺伝子パネルの質を向上させ、遺伝子変異や修飾因子となる遺伝子多型の検出力向上を目指す。
- 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

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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・頭蓋内動脈解離患者の GWAS 解析を行い PHATCRA1 遺伝子などとの関連を検討する。
- ・大動脈瘤、解離の組織試料や血液、臨床情報の前向き収集を開始し、新規バイオマーカー探索を開始するとともに、疾患病態や進行度などとの詳細解析を可能とする研究基盤を構築する。
- ・ラット脳動脈瘤モデル末梢血から単離したエクソソームから、脳動脈瘤の発症や増悪を示すマーカー分子の探索を開始するとともに、血管疾患患者血液からもエクソソームを単離し、疾患特異的な分子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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・Osteocrin 以外の心筋から分泌因子の探索を行うとともに、既知の分子であっても再生に関与するか否かを遺伝子破壊生物を用いて解析する。

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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・拡張型・肥大型心筋症の心筋線維化に関与する CILP に注目し、分子生物学的検討、小動物遺伝子改変モデル及び大動物による薬理的検討を行い、CILP と心筋症の関係を解析し、臨床への展開を企画する。
- ・平成 30 年度に左室補助人工心臓 (LVAD) 装着と心臓移植を受けた患者の摘出心筋組織の解析数を増加できたため、同一患者の時期、病態の異なる 2 種の多層オミックス解析情報と臨床情報の比較情報解析を進めることにより、高精度で異なる疾患特性を示す多様な心不全マーカーの探索を推進する。
- ・病態改善が認められた患者心筋組織 (リバースリモデリングの可能性) の RNA-seq 解析結果などより、病態改善やリバースリモデリングの評価が可能なバイオマーカー探索を行う。
- ・平成 30 年度に続き外因性グレリン投与による拡張型心筋症を持つ胎仔に対する効果の実験を継続する。
- ・構築した遺伝子パネル解析のパイプラインを用いて、ゲノム解析を実施し、

遺伝子変異情報を集積する。

- ・難治性心筋症の全エクソン解析を通じて、原因解明に取り組む。

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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・RAPID の運用対象を従来の急性期脳梗塞症例にとどまらず、担癌患者の脳血流評価を対象とした研究や広範梗塞患者を対象とした研究に活用すべく研究計画を進める。

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、最終化合物の大量合成法の確立、サルにおける治療効果の確認、安全性の確認を行う。

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を進める。

平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・特定のコラーゲン接着性の虫歯菌と脳出血の関連を縦断研究で解明するため、RAMESSES 研究の症例登録を行う。大阪大学と共同研究を行い、脳出血の分子標的治療法の実現に向けた基礎研究を民間企業支援の下で推進する。

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において急性大動脈解離症例による使用を開始する。

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。

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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）「先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたる QOL 改善のための診療

体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究」：先天性心疾患患者が生涯にわたり良好な生活を営めるよう、子供から大人までの診療知性の構築、生涯データベースの構築、患者教育啓発などの事業を具体的に展開する。

- ・平成 30 年度に構築した移行医療に関するデータベースを基に、我が国における成人先天性心疾患 (ACHD) の実態とその問題点（診療体制とその地域差）を明らかにする。
- ・成人先天性心疾患患者の脳卒中発症状況のデータのまとめを行う。

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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・臨床研究部が推し進めている TASTE 試験や TOPLEVEL 研究の患者フォローの継続、多施設研究である CANONICAL 試験、多施設治験である DELIVER 試験などへの症例登録を行い、有効な治療法の確立されていない HFpEF 症例の治療法の 1 つとしての糖尿病薬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、更に症例を積み重ねる。合わせて、HFpEF を含めた糖尿病性心筋症に関するバイオマーカーについての研究計画を進める。
- ・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 ARB による多施設薬剤介入試験 (TASTE 研究) の観察結果を基に論文を作成する。
- ・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、DAPPER) 研究は、エントリーを進展 (TOPLEVEL) もしくは終了する (DAPPER)。更に、特定臨床研究として、心不全に COPD を合併した症例に対して COPD 治療薬が心不全の病態を改善するか否かの検討を開始する。

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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・急性期脳出血に対する活性化血液凝固第 VII 因子製剤の治療効果を調べる国際

無作為化試験 FASTEST について日本を始めとする世界 5 か国で開始する。また、先進医療 B の承認を得て、国内多施設で症例登録を始める。

- ・BAT2 研究では、平成 30 年度までに登録された症例の 2 年間の追跡調査を継続し、出血イベント、虚血イベント、死亡といった評価項目について情報を集積する。また、登録患者の背景についてまとめ、英文誌に投稿し公表する。
- ・引き続き、画像評価委員による、MRI 画像の中央読影作業も継続する。
- ・ATACH-2 試験のサブ解析として降圧開始後の血圧推移を分類し転帰との関連を解析する。
- ・韓国 CRCS-5 と構築した非弁膜症性心房細動合併脳梗塞・TIA レジストリを使用して抗凝固療法下に脳梗塞を発症する症例の長期フォローアップ中の再発症例について解析を行い報告する。
- ・英国 Microbleeds Collaborative Network での非弁膜症性心房細動患者における微小脳出血に関する統合メタ解析の結果を ESOC2019 欧州脳卒中会議にて発表し、年内に論文化を行う。
- ・スイスバーセ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の主要解析結果を英文誌上で発表する。

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に対する抗菌薬治療に関しては、引き続き全国 4 大学と連携し症例を蓄積する。後ろ向きアンケート調査結果のデータの見直しと追加を行い論文化を行う。

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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・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) の論文作成を行う。
- ・急性心不全の薬物介入によるアウトカム試験についての医師主導型治験 (EARLIER) は、薬剤適応を獲得し、論文作成を行う。
- ・平成 30 年度から開始した腎毒性物質吸着材による心不全改善作用における臨床研究の症例登録を継続する。

カ 線維筋性異形成症による腎動脈及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継続する。これまで蓄積された臨床情報を活用して論文作成を行う。

キ 「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」について、ケンタッキー大学との共同研究成果を論文として出版する。

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、成果を 2 報国際誌に出

版する。日本に国立シンガポール大学の研究者を招き、班会議を開催する。

ケ 脳内アミロイド蓄積国際比較研究 (INTERAB study)について、成果をまとめ国際誌に報告する。また、フォローアップ研究を開始するために NIH (米国国立衛生研究所) グラントを共同で申請する。

(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。

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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・臨床研究法の下で医療機器開発研究を行う際に、当該研究が法の定める臨床研究に該当するか否かを判断するためのガイドライン策定に向けた取り纏めを行う。
- ・自律神経一身体活動の協働関連指標(%Lag0 比率)、循環器領域の睡眠呼吸障害(SDB)患者の治療前後の Polysomnography (PSG) 検査によって得られる種々のパラメータ、循環器疾患の病態の間の関連に関する検討を進め、%Lag0 の、循環器疾患患者における SDB のサロゲートマーカーとしての意義を明らかにし、論文化を行う。
- ・生活習慣病や糖尿病による心室拡張障害の初期診断バイオマーカーを動物モデルで検討する。また、運動予防効果を評価する。
- ・全国アブレーション全例登録事業 (J-AB) に関しては、月間 5000 例を超える登録がなされていることから、年度末目標登録件数を 6 万件とし、症例登録を継続する。
- ・平成 30 年 7 月より登録を開始したリード抜去術に関する全国登録事業(J-LEX) について、500 例の登録を目指す。また、学会を通じてステートメントを改定し J-LEX 登録を義務付けられるように働きかける。
- ・日本循環器学会との共同研究による左心耳閉鎖デバイス (watchman) の全例レジストリ事業の準備を開始する。
- ・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、von Willebrand 病 (VWD) ガイドライン作成を進める。
- ・特発性血栓症患者の遺伝子解析を行い、診断・治療・予防における遺伝子解析の意義を検討する。また、従来法では異常検出が困難な症例の解析法を検

討する。

- ・心不全の発症リスクの検討を行い予防のガイドラインに寄与するエビデンスを示す。また、循環器全般の予防を効率よく行うために、脳卒中と心筋梗塞を合わせた発症リスクスコアを作成する。

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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・厚生労働科学研究補助金循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業：「地域における循環器疾患発症及び重症化予防に対する取組の推進のための研究」を進め、大阪府吹田市及び摂津市と、循環器予防の地域医療体制の研究を行う。
- ・宮崎県延岡市のデータを活用し、心不全発症率、急性動脈解離発症率などを明らかにする。
- ・センターで作成した心不全の疾患コホートをを用いて、ロジスティック解析により、その予後予測モデルを策定し、臨床に役立つか否かを検討する。また、佐賀県西松浦郡有田町の住民コホートについてもデータ収集が終了しており、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とともに、ロジスティック解析により予後予測モデルを作成する。また、それらのデータをセンターの心不全コホートと比較検討し、心不全の予後予測にいかなる因子が各々の症例に関与するかを明らかにする。

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基に、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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・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）の運用を継続し、データを蓄積する。
- ・佐賀県西松浦郡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を見出すため、更にフォローアップを継続する。また、同様の市町村単位での住民コホート研究を検討する。

イ 住民コホートデータを基に、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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・佐賀県西松浦郡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継続する。
- ・国循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継続する。

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等と共同で開発する。

平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・引き続き、自治体の保有する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」を更に普及させる。

平成 31 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かるしお食を提供し、患者の意見を参考に給食メニューなどの再検討を行う。
- ・これまでに発行した、かるしおレシピカードなど、既存資源の再構築を行い、ホームページなどによりかるしおレシピ等の情報発信を行う。
- ・平成 28 年度まで実施していた、エスワン（S-1）グランプリを再開し、おいしい適塩食の普及、人材育成を目指す。
- ・近隣施設での料理教室開催に向け、地域の保健活動、コミュニティー活動の情報収集を行う。
- ・食品企業に対し、減塩食品の普及促進を図り、かるしお認定件数の増加に努める。
- ・新調理システムによる美味しいかるしおレシピの構築を行い、医療施設、福祉施設への展開基盤の構築を目指す。

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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・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引き続き実施する。
- ・民間企業との共同研究により開発された心拍の非接触型計測装置を用いて、心房細動検出を行う。

- ・民間企業と共同で「循環器疾患発症予防プログラム」を立案する。
- 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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。
- ・糖尿病心・腎障害に対するリラグリチド慢性予防効果に関する論文化を行う。
 - ・糖尿病発症前段階から心室拡張機能評価、遺伝子・タンパク質翻訳修飾解析等で運動予防効果を動物モデルで検討する。
 - ・脳卒中と心筋梗塞を合わせた新たなリスクスコアの実用化を行う。
 - ・高血圧、糖尿病、慢性閉塞性肺疾患（COPD）に対する大規模介入研究を実施する。
- 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 31 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継続し、論文化を行う。

（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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・循環器病研究開発事業「循環器疾患ゲノム医療の臨床実装に向けた基盤構築のための研究」の研究班において、次世代シーケンシング（NGS）を用いた遺伝子検査の臨床実装への推進、ゲノム医療関連の介入研究の推進、バイオバンクと協調したゲノム検体の試料・情報収集体制の強化を行う。
- ・引き続き、NGS を用いた遺伝子診断体制の整備を進める。特にマルファン症候群と遺伝性不整脈について、カスタム作成パネルの分析的妥当性を確立する。
- ・日本人類遺伝学会の臨床遺伝指導医の増加を図るとともに、研修施設の認定を受け、教育・研修体制の充実を図る。
- ・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として、RNA 解析技術の対象拡大と向上を更に進め、多様な発症原因の究明を可能とする体制を構築する。

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オープンイノベーションセンターを中心に TR（トランスレーショナルリサーチ）の推進を図る。

平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・ ACT-japan の取り組みをセンター内に周知し、シーズの臨床開発への支援を行う。
- ・ 拡張不全モデルラットを用いた DPPIV 阻害薬による拡張不全改善効果に関する解析結果の論文化を行う。更に、糖尿病治療薬 SGLT2 阻害薬と心不全の関係を大動物実験にて解明する。
- ・ 軽度認知障害に対して抗血栓薬シロスタゾールと抗糖化薬タキシフォリンの合剤を投与する医師主導治験もしくは特定臨床研究を行うための資金確保を継続する。
- ・ 非臨床試験及び観察研究のデータを活用し、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。
- ・ 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、とくに適応的臨床試験デザインの研究を実施する。

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（OIC））において企業・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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・ 産学連携本部体制をスタートし、産学連携ネットワークを強化することにより、外部資金を積極的に獲得し、研究開発を加速させる。
- ・ オープンイノベーションラボの入居企業との共同研究が順調に進捗するよう支援し、医療現場直結型の研究開発のモデルを構築する。
- ・ サイエンスカフェの会員を確保するとともに、セミナー等の活動を通じて、センター職員と企業人材のコラボレーションのプラットフォームを構築する。
- ・ 民間企業と共同研究契約を締結し、急性期脳卒中リハビリテーションへの HAL の臨床応用に向けた介入研究を実施する。
- ・ 奈良先端科学技術大学院大学との共同研究により、急性脳卒中後の上肢機能障害例に対するビジュアルフィードバックを導入したリハビリテーション法を確立する。

- ・センターに入院する脳梗塞患者連続例において、RNF213 p. R4810K 多型の検査を行い、その検査所見、病理所見、予後についての研究を実施する。
- ・多型の迅速検査法の時短を行い、目標を 1 時間以内とする。また、国内他病院からの RNF213 p. R4810K 多型検査依頼を受け入れる体制整備を行う。
- ・民間企業と「ヘルスケア情報と行動理解センシング技術を用いた高齢者ウェルネス住宅サービスの実現性検討」研究を行う。
- ・同志社大学と行っている拡張型心筋症動物モデルに関する共同研究を更に発展させる。
- ・昭和大学医学部法医学教室との心サルコイドーシス共同研究を継続発展させる。
- ・大阪薬科大学との肺高血圧症の共同研究を倫理申請し進める。
- ・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進める。
- ・単離心筋細胞に対する阻害薬の急性効果を検討するため、民間企業と共同でマウスを用いた追加実験を行い、実験結果に基づき論文化を行う。

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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・臨床研究をより効率的に支援できるシステムの開発に取り組む。特に、モバイルデバイスを用いて、手術室等でも簡単に登録割付ができるシステムを開発する。
- ・韓国 CRCS-5 と構築した非弁膜症性心房細動合併脳梗塞・TIA レジストリを使用して抗凝固療法下に脳梗塞を発症した症例の長期フォローアップ中の再発について解析を行い論文化を行う。
- ・英国 Microbleeds Collaborative Network での非弁膜症性心房細動患者における微小脳出血に関する統合メタ解析の結果を平成 31 年 5 月の ESOC2019 欧州脳卒中学会議にて発表し、年内に論文化する。
- ・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の主要解析結果を英文紙上で発表する。
- ・センターにおける、介入型臨床研究の試験計画及びアウトプットの解析に対して助言を行い、センターの介入型臨床研究へ貢献する。

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 31 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)のレジストリを行う。
- ・心臓ペースメーカーのリード抜去のレジストリを行う。
- ・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)については引き続き入院全例登録を行い、目標登録件数を約 1200 症例とする。脳神経外科データベースについても引き続き登録を行いデータベースを構築する。また、データベースを使用し学会で情報発信を行う。
- ・バルーン肺動脈形成術(BPA)のレジストリ登録件数を年間 300 件、全国の BPA 施行意向施設 90%以上の参加を目標とする。また、フォローアップ、イベントデータの蓄積、解析を開始する。

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。

更に、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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・次世代シーケンサーを用いた遺伝子検査を推進するため、検査の品質や作業基準を設定し、標準手順書 (SOP)を作成する。また、循環器疾患領域の遺伝性難病における二次的所見に対応するため、AMED 研究班での結論を踏まえ、SOP に反映できるように準備を進める。
- ・研究により蓄積した解析データ、臨床遺伝子検査の解析結果を収納、利用するデータサーバーをバイオバンクと共同して導入し、管理・運営規則を定めて運用を開始する。
- ・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論文化を行う。また、同試験で血管病変の進行を経時的に画像検査でフォローしたデータの解析を進めて、学会発表と論文化を行う。

- 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として、重症肺高血圧症モデルの Su/Hx モデルラットの系で IL-21 アプタマーの効果について検討をするとともに、IL-21 受容体欠損ラットと野生型の比較で病態メカニズムの解明を進める。また、既存の ET-1 受容体拮抗薬、sGC 刺激薬と IL-21 阻害療法の相乗効果の有無も検討する。
- 重症肺動脈性肺高血圧症患者の血清集積を進め、IL-21、IL-6 を始めとする炎症性サイトカインのプロファイリングを進める。
- 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し、論文化を行う。
- 希少難病である遺伝性血管性認知症 CADASIL の疾患特異的 iPS 細胞を用いた研究を国際誌で発表する。
- CADASIL に対する治療薬の安全性・有効性を検討する医師主導治験の実現に向けたプロトコルの作成を行う。
- 平成 30 年度に構築した遺伝子解析のシステムと病院の遺伝子検査システムを運用し、遺伝子変異情報を集積する。
- 家族性高コレステロール血症ホモ接合体に対する Evinacumab の Global 治験を行うとともに、国内治験調整医師として、治験全体の推進を行う。更に、PCSK9 に対する siRNA である Inclisiran の Global 治験の治験調整医師として、PMDA との調整や治験の計画、推進を行う。
- 同一患者から急性期から継時的にサンプル収集が行えるようプロトコルを改定する。
- 研究者の収集したヒト試料についてはバイオバンクが一括管理を行い、センター内での活用を進める。
- マウスにインドキシル硫酸を投与して、心臓、腎臓などの臓器を採集して、その遺伝子発現解析を進める。
- 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。
- 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。

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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・産学官連携を所掌する組織内に知的財産の戦略的管理・運用を担う体制を構築し、知的財産に係る専門人材の配置とともに運用を開始する。また、センターが保有する知的財産の活用を進める。
- ・更に、かるしお認定制度を通じた商標活用の更なる伸展も進め、産業界とともに美味しい減塩食の普及を図ることで循環器疾患の予防啓発を推進する。

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。

平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・医学倫理研究部に研究公正研究室を新設し（倫理管理室を廃止）、センターにおける研究公正の確保のための在り方や方法論等について研究を進めるとともに、研究公正の推進と周知を図る。
- ・センター内外への研究倫理コンサルテーションを通じて引き続き研究倫理の体制強化を図る。
- ・他 NC 等との連携を強化しつつ、研究倫理及び研究公正についての次世代の高度な教育指導者の育成を進める。
- ・センター内部での研究倫理研修を、研究者、研究倫理審査委員ならびに臨床研究審査委員に実施し、適切な研究活動と質の高い倫理審査の推進を図る。

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。

センター移転に伴い、更なる研究費獲得実績の底上げの為、広く積極的な申請を促す。申請する課題について、センターで取り組むべき課題かどうか、疑念が生じた場合には審査し、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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・ STABLED 試験の症例登録期間である平成 31 年 12 月 31 日までに 10 例の症例登録を目指すとともに、不整脈科と綿密な連携を図り登録患者のフォローアップを円滑に進める。
- ・ 同志社大学の大学院生をセンターに受け入れ、「経頭蓋超音波検査を用いた微小塞栓シグナルの鑑別に関する研究」をセンターで行い、その成果を学会発表する。
- ・ ロボット支援心臓手術や低侵襲心臓血管手術を推進する。
- ・ 生体弁劣化に対しての経カテーテル的治療（Valve-in-valve）を推進する。
- ・ 引き続き、センターで開発した体外式補助人工心臓の持ち運び可能な PCPS（VA-ECMO 及び VV-ECMO）としての仕様を医師主導治験にて実施する。
- ・ LVAD として行った合計 9 例の治験データを公表する。
- ・ 10 施設で重症下肢虚血肢に対するローターブレードの適応拡大を目的とした臨床試験（医師主導治験）に取り組み、平成 31 年 10 月までに 25 例の組み入れを目指す。

- ・大動脈狭窄及び左心低形成における胎児カテーテル治療について、胎児心臓病学会主導の治験に協力する。
- ・引き続き、胎児不整脈疾患の治療、大動脈狭窄及び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
- ・急性大動脈解離に対する治療を診断から手術まで新たに設置したハイブリッド手術室で行う。

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更に推進する。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、更に緩和ケアにおける鎮静薬使用の実態や効果・安全性などについての論文化を行う。また、高齢心不全に関する現状の啓発活動を行い、病診連携を推進する。

心不全に関するパンフレットを作成し、地域で心不全患者を診る体制モデルを構築する等心不全パンデミックに対する対策を策定する。

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を検討する。引き続き、リハビリ依頼のあった高齢心疾患患者に対し、病棟あるいはリハビリ棟にて、有酸素運動または低強度レジスタンス運動、あるいは両者併用と、患者それぞれの体力や病状に合わせた運動内容で、安全面に十分注意して実施する。

ウ 胎児新生児心疾患について、胎児診断群と生後診断群を重症度で階層化して比較検討し、胎児診断の予後改善効果を検証する。

エ AMED 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」の成果を国際学会で1報、国際誌に2報報告を行う。

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31年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・平成30年1月～12月に実施された急性期脳梗塞に対する血管内治療の実績についてデータ解析を行う。

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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・脳卒中啓発活動を継続し、再発防止を目指す。
- ・サルコペニア、frail、低栄養を呈する高齢者慢性心不全患者に対する新たな心臓リハビリテーション法を開発する。
- ・包括的循環器病リハビリテーションを継続し、転帰・予後の調査結果により、包括的循環器病リハビリテーションの意義を明らかにする。

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。

平成 31 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・免疫抑制療法の個別化医療を推進する。
- ・メディカルコンサルタント（MC）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と同時に、日本循環器学会、日本心不全学会における MC の循環器内科への拡充のための研修会を実施する。

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。

平成 31 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:BTDD）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）。
- ・小児用補助人工心臓の駆動装置を増設し、小児補助人工心臓装着件数並びに小児心臓移植件数を増加させる。
- ・小型 ECMO の長期使用の医師主導治験を実施し、保険収載を目指す。
- ・補助人工心臓手術を安全に実施するために、新たな癒着防止剤コシールの医師主導治験を開始する。
- ・植込み型補助人工心臓のリファレンスセンターとして国内外の施設から見学を受け入れ、技術指導を行う。また、新機種に対するプロクターとして他施設指導を行う。

- ・補助人工心臓治療関連協議会が協議を開始している DT（移植を目的としない人工心臓治療）について、センター内で患者選定等の補助人工心臓、心臓移植の適切な患者への心不全治療の臨床応用に向けて議論を進める。

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、更には組織移植を実施する。

平成 31 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 31 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、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たコホートを形成し、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継続する。引き続き症例登録、解析を進め、論文化を行う。
- ・平成 24 年 8 月から平成 30 年 7 月に冠動脈 MRI 撮影された症例（900 例）を対象に、主として深層学習を用いた人工知能による画像認識を応用、後ろ向き観察研究にてバイオマーカーである冠動脈中の HIP（high-intensity plaque）領域を自動抽出する手法を既存情報の活用により検討する。
- ・冠動脈 MRI 画像に関して、DICOM 情報を利用して Convolutional Neural Network などの深層学習により、HIP 陽性領域と非陽性領域を検出するアルゴリズムを構築する。

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。

平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・臨床評価指標については、引き続き公開を実施する。他の各種指標については指標データの収集と分析を行う。
- ・循環器、脳卒中両疾患合併症例を把握するため、脳卒中レジストリ；J-ASPECT と循環器レジストリ：JROAD-DPC 共通施設からの 2 複数年度データを総合的に解析する。

(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。

平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・病棟での手術・カテーテル治療における医師のインフォームドコンセント時に、看護師が同席するように取り組み、データ化する。同席率 60%以上を目指す。

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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・患者満足度調査・外来待ち時間調査を継続して実施し、結果の検証を行う。
- ・引き続き、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。
- ・看護計画開示や ACP（アドバンス・ケア・プランニング）チームの介入による意思決定支援を実施する。
- ・入院前からの支援内容について、医師・薬剤師・栄養士・MSW 等、多職種で検討を行い実施する。

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。

平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・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更に充実させる。また、小児については、患者と家族の両方の精神的支援が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。

- ・隣接する吹田市民病院 ICT・AST との連携を行う。
- ・医師、専門ナース、MSW、心理師からなる認知症ケアチームの体制（認知症ケア加算 I が取得できる）整備を行い、センターに入院する患者の認知機能の適切な評価と管理が出来る体制を整える。医療者の認知症への理解を深めるため定期的な研修会を開催する。
- ・デバイス遠隔モニタリング事業について、対象患者 2,200 名にまで拡大させる。
- ・NST チームにおける医師、歯科医、管理栄養士、看護師、薬剤師などの連携を更に深め、患者一人一人に見合った適切な栄養管理を行い、患者の栄養状態改善に取り組む。
- ・摂食機能療法、肺血栓塞栓症予防管理、排尿自立指導早期リハビリテーション等では医師・看護師等チーム医療を実施し、QOL の向上を目指す。

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 31 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。日本全国に啓発活動を更に積極的に行う。
- ・2019 年度から 2 年間にわたり、循環器緩和ケアガイドラインが作成予定であり、班員、協力員として参加し、末期心不全患者の緩和ケアに関する指針の発信に寄与する。循環器領域緩和ケアにおける鎮静薬使用の実態、有効性と安全性に関して情報発信を行う。
- ・対象患者への早期からの緩和ケアチーム介入の実現に向けた緩和ケアスクリーニングシステムの体制整備を行う。
- ・予想される高齢心不全患者の増加に対して、患者の意向を尊重した医療・療養場所の実現を目指し、患者・家族に対する ACP（アドバンス・ケア・プランニング）の普及活動と更なる心不全患者の ACP 実施率を高めるための取り組みを行う。

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 30 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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・大阪府吹田市片山・岸部地域包括支援センターと連携し、自宅退院患者に対する「社会復帰支援プログラム」を立案する。
- ・市立吹田市民病院の神経内科と連携し、地域のてんかん患者に適切な医療を提供できる体制を構築する。

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。

更に、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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・前期・後期院内感染対策セミナーを実施し、当日参加及び DVD 上映会等により全職員受講（平均受講回数 > 2 回/人）を目指す。
- ・感染対策委員会、感染対策リンクドクター会及び感染対策推進者部会は月 1 回の定例会を継続して開催し、職員に対して日常の院内感染対策の情報発信を実施する。

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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・終末期の治療方針決定とアドバンス・ケア・プランニングに係る院内指針作成に向けて検討を行う。臨床倫理研修を開催する。
- ・病院倫理委員会申請までに臨床倫理コンサルテーションを行い問題解決を支援する。

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：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。

更に、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 31 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。
- ・ 引き続き、心臓外科における連携大学院生（東北大学 2 名、慶応大学 1 名、熊本大学 1 名）の卒業に向けた研究指導を行う。海外施設への留学を推進し、若手医師の育成に貢献する。連携大学院生の雇用を実施し、研究所と連携して若手研究者の育成を実施する。
- ・ 臨床統計家を目指す修士学生（1 年生及び 2 年生）を受け入れ、導入研修(6 日間)と実践研修(6 日間)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図る。
- ・ 臨床研究中核病院の早期取得を目指し、その要件であるセミナーを初級・応用をそれぞれ 24 時間以上実施する。
- ・ 看護師のキャリアラダー、研修計画を継続して運用する。
- ・ 看護実践能力のレベル評価を継続する。研修計画を魅力あるもの、効果を期待できるものとし、看護職員が自己のキャリアアップに精力的となるよう支援する。

- ・新専門看護師（CEVEN）誕生に至らなかった経過を分析し、システムとして改善する点やCEVEN 各自の活動の可視化の検討を行う。
- ・引き続き各専門看護領域マニュアル改訂、テキスト発刊にむけ組織的に取り組む。
- ・特定行為研修カリキュラム・運用規定を明確にし、厚生労働省に申請を行う。厚生労働省による審査・認定後、特定行為研修を開講する。

（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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・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。
- ・臓器提供に関わる院内コーディネーターの研修会（エクステンションコース）を開催する。
- ・小児補助人工心臓の研修会を日本臨床補助人工心臓研究会・日本小児循環器学会と連携して実施する。引き続き、脳卒中セミナー、脳卒中コースを開催し脳卒中診療に従事する若手医師の診療能力向上に貢献する。
- ・脳血管外科フォーラム 2019Summer 及び脳血管外科フォーラム 2020Winter を開催し、脳血管疾患の手術の適応・手技について講義を行い、医師の診療能力向上に貢献する。
- ・後期研修医 1 名を受け入れ、当院にて後期教育研修を行う
- ・日本病理学会総会にて循環器疾患の workshop を開催する。
- ・日本病理学会近畿支部において循環器病理研究会を開催する。
- ・看護師を対象にした研修の内容を精選して実施する。担当者の教育的能力の向上を図る。

（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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・新たな教育機器を充実させ、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開発研究を行い、若手医師教育のための機器を充実させる。また、学生、医療機関、企業向けに数多くの講習会、セミナーを行い、充実した「循環器疾患トレーニングセンター」

として全国に向けて教育啓発活動を展開する。

- ・国内外からの肺動脈バルーン形成術の短期研修を継続して行う。平成 30 年度より登録開始している BPA レジストリー(J-BPA)と連動し、症例のデータ入力を通じて国内の実施医認定システムへのデータ提供を行う。また、指導施設として、治療実施医及び指導医の養成を行う。

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。

平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・循環器病研究を俯瞰し、政策的にどの分野に力を入れるべきかという点について科学的根拠を提示し国に提言していく。

(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 12 月に脳卒中・循環器病対策基本法が成立し、平成 31 年中に施行予定であり、同法ではセンターの役割として医療機関間の連携協力体制の整備と情報の収集提供体制の整備が求められている。これらに対応するため体制等の整備を行う。

平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設に対して、循環器専門医研修施設・研修関連施設の日本循環器学会認定要件として、循環器疾患診療実態調査 (JROAD) の Web 登録を実施する。悉皆性の高い JROAD の枠組みを用いて、DPC による診療録情報を収集する JROAD-DPC を構築し、学会とナショナルセンターが共同で全国レベルでの医療の質の改善に引き続き努める。
- ・日本循環器学会を中心として日本呼吸器学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本胸部外科学会の 4 学会が共同して行うレジストリー(BPA)を施行する。
- ・電子的臨床検査情報収集 Electronic Data Capture (EDC) データ集積管理ツール (Redcap) を活用してオンラインレジストリーシステムをセンターに構築し、BPA 患

者の前向き登録を行い（全国 61 施設）、BPA に伴う合併症、血行動態と症状の変化そして生命予後を観察する。

- ・日本不整脈心電学会と共同で実施している全国アブレーション全例登録事業(J-AB)の年度末症例登録件数を 60,000 例とし、引き続き症例登録を行う。
- ・日本不整脈心電学会と共同で実施している全国リード抜去手術全例登録事業(JLEX)の年度末症例登録件数を 500 例とし、引き続き症例登録を行う。
- ・脳卒中データバンクとして、今後、必要性が高まるであろう国内での脳卒中患者の悉皆性が高い登録事業に応じるため、脳卒中データバンクは参加施設の要望も取り入れ、現在の診療実態やエビデンスの変化に対応した収集項目や登録システムの改修を行うことで、より高い悉皆性や、新規参加施設を得やすい環境を構築する。また、平成 29 年度より開始した年次報告及びベンチマーキング情報の提供をより深化し、参加施設の診療の均てん化に寄与するとともに、我が国における脳卒中診療実態をより明確にして公開する。
- ・引き続き、学会等での広報活動を継続する。加えて厚生労働省健康局がん・疾病対策課へ協力を継続する。
- ・J-ASPECT Study は、日本脳卒中データバンクとともに、我が国を代表する脳卒中登録事業であり、引き続き症例登録を行う。
- ・平成 22 年度より開始した日本初の DPC 情報を活用した脳卒中登録事業であり、現在、参加施設数 787 施設（DPC 提出 約 450 施設）、登録症例数約 80 万件を超える日本最大の脳卒中データベースとされ、日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会の学会協力事業として、国立循環器病研究センター、九州大学にデータセンターを置く事業である。脳卒中診療施設調査、DPC 調査、更に DPC 情報で取得できない重要な情報を追加入力することで、脳卒中医療の質を計測するプログラムを開発し、Close The Gap-Stroke として、データ収集を開始している。日本循環器学会の JROAD-DPC との共通プラットフォームを形成しうる事業として、日本脳卒中学会などの関連学会とのさらなる連携を進める。
- ・循環器、脳卒中料疾患合併症例を把握するため、脳卒中レジストリ(J-ASPECT)と循環器レジストリ(JROAD-DPC)共通施設からのデータを総合的に解析する。
- ・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進める。
- ・LVAD のみならず、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国内外からの見学を受け入れ、更に、技術指導を行う。

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

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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・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、心臓移植・補助人工心臓・組織移植に関わる種々のガイドラインの策定に関わっていく
- ・難治性血管炎調査研究班の事業である高安動脈炎、巨細胞性動脈炎の全国 30 施設での前向きレジストリ研究で患者に登録した 6 症例の経時的なデータを登録する。後向きレジストリでは巨細胞性動脈炎の 151 例、高安動脈炎の 147 例の解析結果を論文文化を行う。
- ・平成 30 年 3 月に改訂された日本循環器学会ほか合同研究班による「血管炎症候群の診療ガイドライン」の高安動脈炎及び巨細胞性動脈炎のガイドライン内容の評価及び監査を行う。
- ・予防医療も含めた睡眠医療のモデル地区を目指し、若年期以降を対象に睡眠医療の啓発を行う。また、摂津市健康福祉部、摂津市教育委員会との啓発活動に関する協議を更に進める。
- ・責任及び実務を担当した日本脳卒中学会「静注血栓溶解（rt-PA）療法適正治療指針第三版」を公表する。また、日本脳卒中学会による『脳卒中治療ガイドライン 2015〔追補 2019〕』の内容の確認を行う。
- ・日本脳卒中学会、日本循環器病学会、日本心血管インターベンション治療学会の「潜在性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き（仮）」を公表する。
- ・日本脳神経血管内治療学会でのレジストリ事業について今後も継続すべく、体制作りについて検討する。新しいデータ収集方法（タブレット端末を用いた情報提供等）について検証し、治療医に負担が少なくかつより正確なデータ収集方法について検討する。
- ・AMED 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」の成果を国際学会で 1 報、国際誌に 2 報報告を行う。後継研究として、「脳卒中後てんかんの国内均てん化事業」を計画する。
- ・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、ガイドラインを完成して公表する。

- ・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、家族性高コレステロール血症の診断基準、診療指針の検証を行い、ガイドライン作成における基礎データを作成する。
- ・厚生労働省難治性疾患政策事業原発性高脂血症調査研究班の班長として、脂質異常症難病 7 疾患について、平成 30 年度に作成した総説の英語バージョンを公表する。更に、残りの 2 疾患について、レジストリを開始する。
- ・班員あるいは協力員として不整脈の治療に関するガイドラインの作成を行う。
- ・平成 30 年度に策定した「大量出血症例に対する血液製剤適正な使用のガイドライン」、「胎児および新生児の同種免疫性血小板減少症の検査、診断ガイドライン」の啓発を続け、より良い大量出血症例に対する最適輸血療法、新生児の血小板減少症の最適診断法の確立に努める。

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 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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・第 6 回 International Society of Biopharmaceutical Statistics の学術会議共同組織委員長として、国際貢献に努める。
- ・引き続き、アメリカ主導の国際学会である「Weinstein 国際心血管発生再生研究会」の運営メンバーとして本研究会を支え国立循環器病研究センターにおける心臓発生研究の充実に努める。
- ・平成 27 年より開始し、平成 31 年度で 5 年目を迎えるミャンマーにおける先天性心疾患治療支援について、年 2 回程度外科医・臨床工学技士を派遣する。
- ・国際貢献の一環として更に先天性心臓外科手術の遅れているモンゴルへの支援を計画し計画する。
- ・韓国で人工心臓植え込み手術の指導を行う。
- ・日本と韓国で Joint Symposium 開催を行う。
- ・モナシュ大学と SGLT2 阻害薬の糖尿病腎臓障害予防効果の共同基礎研究を実施するモナシュ大学の新生児科グループと未熟新生児ヒツジにおいて脳微小循環調節に関連する追加実験を行い、解析してから論文化を行う。
- ・オタゴ大学と微小循環調節による中枢神経調節機序を解明する研究、また糖尿病と老化の合併による血管機能障害及び治療開発研究を実施する。
- ・口腔内細菌と脳出血との関連を探索する研究 (RAMESSESII 研究) の症例登録を推進する。ナイロビ、イバダンで各 100 症例の脳卒中患者の口腔内サンプルの取得、解

析を行う。

- ・インドネシアの病理医に対する学術面と研究面での支援を継続する。
- ・パリ市の European Georges Pompidou Hospital との共同研究において European Society Cardiology で発表及び論文文化を行う。
- ・CTEPH 啓発、acutePE to CTEPH についての啓発のための活動について放射線科医を中心とした委員会に出席を継続し、急性肺塞栓後の経過観察における画像診断の指針について協議を継続する。日本の情報を提供するとともに、日本医学放射線学会、アジアオセアニア放射線会議等のシンポジウムを企画し、この委員会での成果を提供し疾患啓発、診断、治療の啓発に努める。また、この会議で作成している画像診断フローの確立にも継続して参画する。

(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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・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について ICT を利用・電送した遠隔診断を行う拠点として、センターを活用する体制を整備する。

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。

更に、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。

平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・政策医療等の理解、研究推進の強化を行うため、関係省庁等と引き続き人事交流を実施し、年間 5 名以上の人事交流を実施する。

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。

また、国立高度医療研究センターの今後の在り方検討会報告書(平成 30 年 12 月 26 日)において提言された直ちに実施可能な横断的な研究推進組織の構築に向けて、NC 間の協議を行う。

(2) 効率化による収支改善

7 月移転に向けた入院患者の調整、外来休診に伴う外来患者の減少があるが、移転に伴う入院・外来患者の増が見込まれることから、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。

平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・ 職員の人件費(退職手当を除く。)の総額を把握して、過年度の実績と比較した伸び率を算出する。その伸び率が病院収益の増加率と同水準かそれ以上となっている場合は、新たな人件費抑制の方策や既存の方策の実施規模の拡大等を検討し、実施する。
- ・ 人件費(退職手当を除く。)と委託費を合算した総人件費率を算出し、その抑制を図る。

② 調達コスト削減及び効率化

引き続き高額診療材料等の価格交渉を実施することとし、ベンチマークシステムのデータを分析したうえ、購入価格だけではなく使用数量も判断材料として、価格交渉を実施する。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。

平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・ 移転に伴い、感染性廃棄物処理容器を従来特注品であったものから既製品に変更することにより経費節減に努める。
- ・ SPD 業務委託契約による診療材料等物品の必達削減率によるコスト削減を行う。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進める。

- ・後発医薬品の使用を更に促進し、診療報酬最上位基準の数量シェア 85%以上を維持しつつ、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

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

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、12.5%以上の削減を図る。

平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・一般管理費（人件費、公租公課を除く。）については、4 月以降 7 月移転までの 3 ヶ月間は現センターと新センターの経費が必要となるが、可能な限り一般管理費の削減に努める。

④ 投資の適正化

7 月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。

平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・平成 30 年度から作成しているキャッシュフロー表に加え、新たに日別の資金残高見込み表を作成し、現金保有額を適切に把握する。

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、長期化未収債権（滞留債権）に陥らないよう早期回収に努め、平成 30 年度に比して医業未収金比率の縮減に取り組む。

平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・回収困難債権については引き続き債権回収業者へ委託し、回収率を引き上げていく。また、年度末には適切に貸倒償却処理を行い、医業未収金の管理を徹底していく。診療報酬請求業務については、平成 30 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。

平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・移転後のネットワークシステムの利用は、現在よりもセキュリティ面の対策が進んでいる反面、利用者側でも対応が求められているため、説明会やマニュアルの配布など適宜実施する。また、策定したセキュリティポリシーの実効性の確認とセキュリティ監査などで指摘された事項の対応を実施するとともに、政府統一基準群が改正されたことによるセキュリティポリシーの改定を行う。
- ・グループウェアについては平成 30 年度末に決定した方針にあわせ、技術的対応及び登録されている情報の整理、利用方法の周知などを実施する。

(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うと共に月次でのキャッシュフロー管理を実施し、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、更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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・移転後の教育体制充実を目指して、知的資産部、看護部とともに、医療機関、企業向けの各種講習会を開催し、この分野で日本をリードする。
- ・LVAD のみならず、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国内外からの見学を受け入れ、更に、技術指導を行う。また、OIC では、TAV in SAV 用の高圧バルーンの開発、僧帽弁閉鎖不全症の 3D モデルの開発、補助循環、再生医療の開発を実施する。
- ・移転建替整備事業に係る寄附の受付は、今年度末で終了となるが、移転後の整備しなければならぬ事業に資するため、目標額を 18 千万円に設定し着実に寄附を集める。

- ・引き続き、若手医師及び看護師の教育研修に必要な新たな教育機器を導入するとともに、将来を見据えてバーチャル教育機器の開発にも着手する。院内だけでなく、外部の医学部学生、看護学生、臨床検査技師学生、臨床工学士学生など、多種多様な学生や若手職員に研修支援を行うための情報公開やセミナー開催などを実施する。
- イ 平成 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。
- 平成 31 年度の具体的な取り組みは以下のとおり
- ・新病院移転後に医師事務作業補助体制加算 25:1、看護職員夜間配置加算 12:1、急性期看護補助体制加算 25:1 の加算を取得する。

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

平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・7月の移転に向け、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。なお、平成 30 年 6 月に発生した大阪北部地震関係の平成 30 年度補正予算のうち設備整備については、一部を繰越して執行する。
- ・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計画しており、移転時期に向けた確実な調達を行う。

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

平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・平成 31 年度末に移転前の所有地の売却収入を受け取るまでの間の医療機器購入費等の支払

いに充てるための短期借入金について、限度額内に収まるよう、月次キャッシュフロー表に加えて新たに日別の資金残高見込み表を作成し、資金繰りに遺漏なきよう注視していく。

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センター移転後に移転前の所有地（藤白台、青山台）の引き渡しを行う。

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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・引き続き、国循としてのあるべき研究体制の構築に向けて、監事による関係者とのヒアリング等を実施し、助言等を行う。
- ・移転に伴う建設仮勘定を始めとする固定資産勘定の大きな動きが適切に財務諸表等に反映されているか否かについて、会計監査人と連携し慎重に監査を行う。
- ・調達合理化計画の実施状況について、契約監視委員会、監事監査、内部監査等を通してフォローアップを実施する。
- ・研究不正への取り組みについては、引き続き、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

7 月から岸部新町でのオープンに向けて研究所移転、患者移送、病院移転を行う。引越を安全かつ迅速に行えるよう施設整備、機器整備等財務経理課と連携しながら進めていく。

また、移転後の新センターにおいて災害発生時に適切に対応できるよう、業務継続計画（BCP）・災害対策マニュアルを見直すとともに、非常用電源の確保、非常用設備の点検、飲用水・生活水・非常用食糧の備蓄確保など、非常時のライフライン確保のために必要な措置を実施する。

（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 優秀な人材を持続的に確保する観点から、国、国立病院機構等の独立行政法人、国立大学法人、民間企業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、センターと大学等間でクロスアポイントメント制度を推進する。

平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり

- ・センターと大学等の他の研究機関・医療機関との間で人事交流やクロスアポイントメント制度の実施を推進し、研究・産学連携活動をより一層強化する。
- イ 職員が働きやすい職場とするため、コンプライアンス委員会において重点課題とし

てハラスメントの防止に努め、各ハラスメント等の対策を強化・充実させる。
引き続き、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、病児保育の整備に努める。更に、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 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり

- ・コンプライアンス委員会として、全職員対象にハラスメント研修を実施し、受講率 100%とする。
- ・外部講師による管理職向けのハラスメント啓発セミナーを実施し、受講率 100%とする。
- ・ダイバーシティ研究環境実現イニシアティブの事業として財源が確保できたため、女性の研究支援をより一層強化する。
- ・流動研究員として外国人女性を更に 1 名受け入れる。
- ・「ダイバーシティ研究環境実現イニシアティブ（先端型）」を活用し、女性研究者を対象とした研究助成制度をより一層強化する。
- ・女性研究者公募のポジティブアクションを継続する。
- ・最終目標（2023 年度に女性上位職 30%）に向けて女性上位職の割合を増加させる。
- ・海外研究者が応募しやすいよう、研究者公募情報をホームページ上に英語で掲載する。また、ホームページ自体の英語化推進、海外からの応募者のウェブ面接などの体制整備を行う。

（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。

平成 31 年度の具体的な取り組みは、次のとおり

- ・投資委員会を設置し、職員を増員する場合はその必要性を詳細に検討し、実施後はその効果が十分かどうか経営面等から検証を実施する。
- ・採用試験、説明会、学校訪問を早期化することで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31年度においては、移転後のセンターにとって、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を実施する。

また、技能職については、外部委託の推進に努める。

平成31年度の具体的な取り組みは、次のとおり

- ・新たに設置する投資委員会やヒアリング等において、適正な職員数の配置について検証する。

平成 3 1 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	1,465	1,638	-	596	1	277	<u>3,978</u>
長期借入金等	-	-	-	-	-	5,200	<u>5,200</u>
施設整備費補助金	-	-	-	-	-	1,032	<u>1,032</u>
業務収入	1,825	216	29,227	16	-	277	<u>31,561</u>
その他収入	-	-	-	-	-	6,745	<u>6,745</u>
計	3,290	1,854	29,227	612	1	13,531	<u>48,516</u>
支出							
業務経費	2,976	1,742	26,619	1,083	154	2,379	<u>34,953</u>
施設整備費	11,387	1,495	7,760	-	0	176	<u>20,819</u>
借入金償還	-	-	-	-	-	2,588	<u>2,588</u>
支払利息	-	-	29	-	-	-	<u>29</u>
その他支出	-	4	28	-	-	-	<u>32</u>
計	14,363	3,241	34,436	1,083	154	5,144	<u>58,421</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31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							44,060
經常費用	3,413	2,223	28,776	1,085	155	2,380	38,033
業務費用	3,413	2,223	28,741	1,085	155	2,333	37,950
給与費	1,370	1,018	8,857	954	124	1,166	13,490
材料費	341	387	12,966	0	-	-	13,693
委託費	757	66	1,804	35	12	141	2,815
設備関係費	421	481	4,284	2	1	921	6,110
その他	524	271	830	94	18	105	1,841
財務費用	-	-	29	-	-	-	29
その他經常費用	0	0	6	-	-	48	54
臨時損失	11	58	1,962	5	-	3,990	6,027
収益の部							39,105
經常収益	2,795	2,400	28,627	618	2	587	35,029
運営費交付金収益	1,465	1,676	-	596	1	39	3,778
資産見返運営費交付金戻入	30	337	-	4	-	19	390
補助金等収益	133	-	1,125	-	-	2	1,260
資産見返補助金等戻入	168	187	1,289	-	-	25	1,669
寄付金収益	99	-	-	-	-	1	101
資産見返寄付金戻入	40	-	-	-	-	-	40
財務収益	-	-	-	-	-	-	0
業務収益	853	199	26,136	16	0	460	27,664
医業収益	-	-	26,136	-	-	-	26,136
研修収益	-	-	-	16	-	-	16
研究収益	853	199	-	-	-	-	1,052
教育収益	-	-	-	-	-	-	0
その他	-	-	-	-	-	460	460
土地建物貸与収益	-	-	-	0	-	20	21
宿舍貸与収益	2	0	60	1	-	6	70
その他經常収益	4	1	17	1	0	14	36
臨時利益	-	-	-	-	-	4,076	4,076
純利益	△618	177	△149	△467	△154	△1,794	△3,004
目的積立金取崩額	-	-	-	-	-	-	0
総利益	△629	119	△2,112	△472	△154	△1,707	△4,955

(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31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>62,698</u>
業務活動による支出	2,976	1,742	26,648	1,083	154	2,379	<u>34,982</u>
研究業務による支出	2,976	-	-	-	-	-	2,976
臨床研究業務による支出	-	1,742	-	-	-	-	1,742
診療業務による支出	-	-	26,619	-	-	-	26,619
教育研修業務による支出	-	-	-	1,083	-	-	1,083
情報発信業務による支出	-	-	-	-	154	-	154
その他の支出	-	-	29	-	-	2,379	2,408
投資活動による支出	11,387	1,495	7,760	-	0	176	<u>20,819</u>
財務活動による支出	-	4	28	-	-	2,588	<u>2,620</u>
次期への繰越金	-	-	-	-	-	4,277	<u>4,277</u>
資金収入							<u>62,698</u>
業務活動による収入	3,290	1,854	29,227	612	1	7,300	<u>42,284</u>
運営費交付金による収入	1,465	1,638	-	596	1	277	3,978
研究業務による収入	1,825	-	-	-	-	-	1,825
臨床研究業務による収入	-	216	-	-	-	-	216
診療業務による収入	-	-	29,227	-	-	-	29,227
教育研修業務による収入	-	-	-	16	-	-	16
その他の収入	-	-	-	-	-	7,022	7,022
投資活動による収入	-	-	-	-	-	1,032	<u>1,032</u>
財務活動による収入	-	-	-	-	-	5,200	<u>5,200</u>
長期借入による収入	-	-	-	-	-	3,000	3,000
その他の収入	-	-	-	-	-	2,200	2,200
前期よりの繰越金	-	-	-	-	-	14,182	<u>14,182</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。