

## 令和2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

令和2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。

令和2年3月30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、380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。

令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・先端医療機器の信頼性保証については、信頼性保証体制及び教育体制を構築する。

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。

令和 2 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 装置を使用し、げっ歯類の心臓 MRI イメージング技術の基盤整備を実施する。特に心筋の定量画像イメージング法や Late Gadolinium enhancement (LGE-MRI) をラットやマウスなどのげっ歯類実施し、トランスレーショナル研究への応用を推進する。
- ・高分子造影剤の自己凝集構造を AFM や分光学的手法から解明し、血中の挙動と構造との相関を解析する。ペプチド結合型高分子造影剤の最適化を進めて、高感度プローブの構築を進める。
- ・脳動脈瘤モデルのイメージングデータを収集し、疾患の早期診断の可能性を検討する。
- ・血流の乱れが生じにくい人工弁のプロトタイプを 3D プリンタで作成して、そ

の表面修飾実験を東京大学と共同で進める。

- ・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結果について論文化する。それとともに、機器提供者である株式会社グッドマンと協調の上、早期承認を取得するべく厚生労働省、PMDA との折衝を引き続き実施する。
- ・癒着防止剤の医師主導治験を担当科と協力して実施する。

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。

令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・体外式連続流型補助人工心臓システムは医療機器の薬事承認の申請過程を推進するとともに、臨床実用の上で臨床使用、臨床成績の向上に貢献する送脱血管等の実用システムの開発を推進する。
- ・体内埋込み式補助人工心臓の開発を継続し、人工心臓の生体適合性、手術法、臨床応用上の課題に関する開発を推進する。
- ・ECMO システムの医師主導治験を担当科と協力して実施する。

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。

令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・ミニブタを用いたロングバイパス術（血管町約 60cm）の移植系を構築し、周囲組織との反応や、中膜の再生などについて中期評価を行い、臨床研究のリスク低減に資する。
- ・脱細胞化小口径血管の内腔に導入したペプチド分子が生体内で捕捉する血中循環細胞を特定し、さらに安定な開存性を達成する。

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。

- ・基盤技術の構築が平成 30 年度に完了したので、本プロジェクトは令和元年度以降実施しない。

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。

令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・肺血流の定量においては SPECT/CT 装置を利用し、慢性肺血栓塞栓性肺高血圧症をはじめとする肺高血圧疾患の重症度や疾患鑑別に対する肺血流シンチグラフィの各肺葉の容積と RI カウントとのミスマッチの定量的評価の有用性

を検討する。更に血管造影室の解析ソフトを用いて実際のバルーン肺動脈形成術における肺血流回復と肺動脈圧改善、肺高血圧症の重症度の変化の解析につなげていく。

- ・半導体 PET カメラを用いてアンモニア PET の MFR 計測を行うと、従来の PET カメラよりも高分解能であるため、その特性を生かして従来のセグメント毎の評価ではなく、冠動脈支配域に照らし合わせたさらに細かい領域での MFR 評価や MFR に代わる FFR のような新たな指標の策定を目指す。
  - ・冠動脈プラークイメージングに関しては、3T MRI 装置に搭載されている Compressed sensing などの高速撮影法を用いた撮影時間短縮や Deep learning reconstruction を用いた高画質の冠動脈プラークイメージングに関して、プロトコルの考案を実施する。
  - ・脳血流 Perfusion に関しては、引き続き、3T 装置を用いた ASL に関して、より複雑な血行動態を反映しうる最適撮影条件の確立や、非造影での定量的評価を目指した撮影解析プロトコルに関して、基礎実験を含めた検討を実施する。
  - ・150 ガス PET の非採血定量法の安全性と有効性を確立してだけでなく、ここから創出される指標と MRI、CT perfusion との validation も次の phase として実施する。
  - ・認知機能障害を有する患者においてアミロイド PET イメージング製剤が薬事承認されたため高齢者心不全と認知機能障害との関連をアミロイド PET イメージングで解明し、心脳連関という概念の確立を目指す。心筋集積症例については更なる症例を蓄積し、その背景を検討する。
  - ・EMIEW については今後も患者への実証実験を反復し入室から退室まですべてをアシストできるロボットへ進化改良する。
- 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。

令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・周産期心筋症患者サンプルを用いて、ANP・BNP 関連遺伝子の多型解析を実施し、病態形成に関わりうる遺伝子多型を同定する。
- ・冠状動脈の発生に特殊心筋細胞からの分泌因子が重要であり、この分子の同定は冠血管再生に重要と考え、促進因子としての可能性を検討する。
- ・肥満・糖尿病に関与するオーファン受容体に対して活性を示す特異的リガンドを精製・構造決定する。

- ・エネルギー代謝の調節系としての ANP/BNP-GC 系の抗肥満作用のメカニズムを解明する。
  - ・CNP の腎障害に対する創薬に向けての基盤研究を推進する。
  - ・BMP シグナルとその下流因子群について、遺伝子組換え手法によって作成した新しい哺乳類・小型魚類モデル解析を通して生理的・病態生理的意義を検討し、難治性血管病・先天性疾患の病因・病態に対する関与についても検討する。
  - ・PDE5 阻害剤による心不全改善効果機序を解析する。
  - ・妊娠高血圧症候群発症の予知検査としてペプチド探索に加えて生理学的検査の有効性を更に証明し、両者の組み合わせでより精度の高い予知を実現する。特に心臓超音波検査と血管超音波検査は当センターで精度高く行うことのできる検査でありそのアドバンテージを利用する。
  - ・尿中バイオマーカーのひとつである L 型脂肪酸結合蛋白の上昇を予防・治療の指標とした臨床研究計画を立案する。
- 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。
- 令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。
- ・AKI 後の尿細管及び間質血管に対して、アドレノメデュリンによる細胞再生活性化作用を解析する。
- 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。
- 令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。
- ・AST-HF 研究は、目標症例数 50 例の完遂に向け、引き続き症例登録を実施する。
  - ・同定された候補因子についてさらに解析を進める。
- 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。
- 令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。
- ・ゲルの硬さ（圧縮弾性率）や生分解性のみに影響する因子を発見し、それに基づくゲルの物性改変を行う。具体的には、生分解性は同程度ながらも硬さ（圧縮弾性率）の異なるゲルを開発する。また、開発したゲルを心筋梗塞ゲル注入療法に応用する。
- サ さ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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・血中にある病因物質の捕捉効率を高めたナビゲーターを開発し、その有用性を小動物実験レベルで証明する。

## 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。

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。  
令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・尿素窒素化合物を投与したマウスの腎臓での遺伝子発現を解析し、排泄に関与するトランスポーターを同定する。

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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・呼吸を利用する前負荷の測定方法の改良を進め、前負荷が関与する肺水腫の程度を表す左房圧についても測定が可能な方法を開発する。
- ・低圧カフ加圧による血圧測定法開発のため、使用する既存装置の出力する血管容積について他の正確な方法と比較することにより精度を確認する。
- ・臨床データを用いることにより、段階的なカフ加圧による血管弾性率の測定装置の弾性率算出アルゴリズムの改良を実施する。

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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・梗塞領域縮小を目的とした迷走神経電気刺激について、GLP 適合施設での安全性試験を完了する。
- ・梗塞領域縮小を目的とした迷走神経電気刺激について、治験の準備を実施する。

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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・開発したエクソソーム精製法を用いて心血管疾患患者や疾患モデル動物の血液試料よりエクソソームを調製し、その解析を推進する。また、難治性高安動脈炎患者の血清・血漿を用いてエクソソーム解析、マルチサイトカインアレイによる新規バイオマーカーの探索で得られた候補から、病勢を反映するマーカーの同定を試み、臨床情報との相関性を検討する。
- ・動物心筋組織で確立した極微量試料の解析法を用いて、病理検査が行われる極微量ヒト心内膜生検の凍結組織切片、FFPE 組織切片を用いて解析条件を至適化し、従来法と比して遜色ない結果が得られることを確認する。
- ・心臓移植後の拒絶反応を高精度に評価できる診断法を開発するために、移植後の病理検査用心内膜生検組織切片数枚を用いて詳細なオミックス解析を開始し、基盤となる解析データを収集する。
- ・糖尿病及び肥満・糖尿病自然発症モデルラットは、疾患発症に対して遺伝要因の影響が強すぎるため、環境要因誘発性の肥満・糖尿病発症モデルマウスを新規に開発し、環境要因に起因した拡張障害発症に対する運動トレーニングの予防・改善効果について解析する。心筋のトランスクリプトーム解析及びプロテオーム解析により拡張障害発症マーカーを探索する。
- ・血管内皮細胞におけるプロテオーム・リン酸化プロテオーム解析をもとにした研究を継続するとともに、シグナル伝達因子・機能分子間相互作用のマススペクトロメトリー網羅的解析、発生期心血管細胞のエピゲノム修飾解析などを通して、正常心血管形成機構と先天性心疾患・難治性血管病病態の解明を推進する。
- ・善玉コレステロールの作用に関わる薬剤や食品成分について、そのメカニズムを解析する。

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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・オーダーメイド型超軟質 3D 精密心臓モデルの臨床治験を全国 5 施設、20 症例において継続して実施する。
- ・軟質臓器模型作成に特化した紫外線硬化式大型インクジェット式 3D プリンターを用いたウェットタイプの超軟質精密心臓モデルの有用性を明らかにするための臨床研究を開始する。
- ・超軟質 3D 精密心臓モデルと 3 次元血流動態解析技術をハイブリッドさせた先

天性心疾患患者の長期予後改善のための手術方針決定のための新しい研究を、東京大学とともに提案する。

- ・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」により、患者教育啓発のためのホームページ「先天性心疾患情報ポータル・みんなで学ぶ・こころを寄せる (<https://j-achd.jp/>)」を推進させる。患者等関係者に対し啓発活動を推進する。
- ・日本で唯一の「循環器疾患に特化したトレーニングセンター」としての確立に向け、全国の病院施設、大学、学会、企業のセミナーや講習会の開催を誘致する。
- ・乳児特発性僧帽弁腱索断裂の原因解明のためのトランスクリプトーム解析を継続するとともに、その結果から得られた特定のウイルスゲノム、ウイルスタンパク質の確定を、免疫染色及び ISH 法にて実施する。

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。

令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・THAWS 試験の画像診断などに関するサブ解析を行う。欧州 WAKE-UP、ECASS、EXTEND とのデータ統合解析結果を欧州脳卒中学会 2020 で発表し、英文誌で報告する。
- ・観察研究 THAWS2 により発症時刻不明脳梗塞患者に対する血栓溶解療法の有効性と安全性を解明する。

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。

令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・独立行政法人国立病院機構大阪医療センターが主幹となり行っている本研究への症例登録を継続する。

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、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。

令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・AMFIS 研究は前半コホート 30 症例と後半コホート 30 症例からなる症例登録を推進し、前半コホートを終了する。

### 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の研究開発を進展させた超小型心肺補助システムの開発を行う。

令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・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た超小型心肺補助システムの医師主導型臨床研究を推進する。

また、臨床使用上の課題を抽出し、その課題解決のための基礎研究を推進する。

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。

令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・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する。また、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。
- ・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 2,000 例の登録を目指す。
- ・心不全、心房細動、特発性心室細動、周産期心筋症、肥大型心筋症の網羅的ゲノムデータに遺伝統計解析を実施し、疾患に関連する遺伝子・変異の同定を目指す。
- ・スクリーニング用の遺伝子パネルの対象遺伝子を再検討し、より効率的な遺伝子変異及び修飾因子の検出を目指す。
- ・ロングリードシーケンサーを活用し、致死性不整脈患者におけるゲノム構造異常を検出し、病態の解明につなげる。

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、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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・大動脈瘤患者の血液試料よりエクソソームを精製し、プロテオーム解析の結果より新規大動脈瘤マーカー候補を探索、選定する。
- ・大動脈瘤患者のオミックス解析より得られた大動脈瘤マーカー候補について、診断用マーカーとして利用可能かどうか検証を実施する。
- ・ラット脳動脈瘤モデルを用いたプロテオーム解析を推進し、破裂リスクを評価できる分子マーカーの同定を目指す。
- ・102例のゲノム解析結果を学会報告、論文化を行う。頭蓋内血管解離症例の登録を継続し、ゲノムワイド関連解析を行い、病態解明を推進する。

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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・Wnt陽性心筋細胞の心臓での他の機能について解析を実施する。

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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・心筋線維化に関与するCILPに関して、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て臨床への展開を企画する。
- ・難知性心疾患の発症原因、病態の形成機序を明らかにするために、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収集を継続し、多層オミックス解析を推進して、データの蓄積を推進する。
- ・リバーシリモデリングによる心機能回復症例に関して、LVAD装着時と移植時の心筋組織の遺伝子やタンパク質発現量を網羅的に比較し、心機能回復(逆に重症度)が評価可能なマーカー探索を発展させる。特に、臨床情報より定量化した回復度、重症度の指標をできるだけ多数設定し、それらに相関・変動するマーカーを探索する。
- ・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。

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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・当センターが中心となり造影灌流画像の国内データをまとめるため、学会発表・論文化を実施する。また、多施設共同試験なども視野に入れ研究を推進する。
- ・急性期脳卒中のみならず、令和元年度に引き続き Trousseau 症候群や一過性脳虚血発作症例にも灌流画像を撮像することで、病態把握を一層進める研究を実施する。

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、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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・アンチセンス医薬の臨床化に向けて、前臨床試験を実施する。

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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・RAMESES 研究の海外展開を行う。ナイジェリア、ケニア、インドネシア、シンガポールの脳卒中患者の口腔内サンプルの集積を行い(各国で約 100 名を予定)、海外の脳卒中患者における Cnm 陽性虫歯菌の果たす役割について解析を進める。また、Cnm 陽性虫歯菌のゲノム配列を解読し、Cnm 遺伝子以外に病原性を高めている配列についての検討を実施する。

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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・成人先天性心疾患の患者数の把握に加え、その臨床的背景、脳卒中リスクなどのコホートを完成させ、症例を蓄積し、これを論文化する作業を推進する。
- ・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)を解明する。

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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・TASTE研究では、6月に全症例の観察期間が終了する予定であり、解析を実施する。TOPLEVEL研究、DAPPER研究では目標症例数の完遂に向けて、引き続き症例登録を実施する。
- ・当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。
- ・心不全科における心不全入院患者のデータベース構築を更に推進する。
- ・心房中隔シャント形成に関するグローバル試験(REDUCE LAP-HF ランダム化試験II)への患者登録を継続して実施する。
- ・糖尿病性心筋症に関するバイオマーカー及び画像データの研究をOICと共同で推進する。
- ・新規心不全薬であるARNIに関して、HFpEF患者を含めた心不全患者の研究を実施する。

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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・脳出血超急性期の緊急止血薬開発試験(FASTEST)について、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参加するために先進医療B制度の申請を実施する。承認後、国内13の共同研究施設と協力して患者登録を推進する。

- ・経口抗血栓薬服用者の出血合併症発現を調べる国内多施設共同登録研究（BAT 2）で、登録症例の2年間の追跡調査を継続し、出血・虚血イベント、死亡等の評価項目について情報を集積する。登録された脳MRI画像について画像評価委員による読影を完遂する。
  - ・当センターを中心に国内多施設で作成した、非弁膜症性心房細動を有する脳梗塞患者の長期観察データベース（SAMURAI-NVAF研究）について、韓国 CRCS-5と構築した非弁膜症性心房細動のサブ解析を推進する。英国 Microbleeds Collaborative Network（MICON）での脳梗塞・TIA患者における微小出血と脳卒中リスクに関する統合データベースのサブ解析を推進する。スイスバーゼル大学神経内科グループ、RAF/RAF-NOACグループ、CROMISグループなどと非弁膜症性心房細動合併脳梗塞患者レジストリの統合データベースのサブ解析を推進する。
- 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。
- 令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。
- ・重大な有害事象がコントロール治療群で発生したため、登録を一時中断し計画書の改訂を行っている。改訂が終了したら再度登録を再開する。
- 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。
- 令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。
- ・DAPPER試験では、目標症例数446例の完遂に向け、引き続き症例登録を実施する。
  - ・EARLIER研究では、サブ解析を行い、学会発表や論文化を実施する。
  - ・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では、目標症例数50例の完遂に向け、引き続き症例登録を実施する。
- 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。
- 令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。
- ・引き続き高血圧による臓器障害の血圧モニター指標に関する検討を実施する。
- 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。
- 令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。
- ・国際誌（Translational Stroke Research）での報告を実施する。

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。

令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・シンガポール大学の研究者を日本に招き班会議を実施する。

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。

令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・吹田研究参加者の追加リクルートを行い、最終結果をまとめて国際誌（JAMA neurology）への投稿を実施する。

## （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。

ア 循環器疾患予防の観点から、新たな検査方法の臨床的意義や公衆衛生的意義を検証し、診断・予防・治療ガイドライン作成に寄与する。

令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・環境要因誘発（非先天性）生活習慣病発症モデルマウスを用いて運動トレーニングによる心・血管機能の改善効果及び収縮率・弛緩率と相関する mRNA やタンパク質発現の検討を実施する。
- ・2018 年のアブレーション急性期成功率と合併症発生に関して論文化を実施する。
- ・リード抜去手術に関するプロトコル論文を作成する。
- ・左心耳閉鎖デバイス（watchman）全例登録事業は、2019 年 10 月から PMS として登録を開始している。症例数が 500 例終了の後、JLAAO の登録を開始するので、PMS と同様に症例登録を実施する。
- ・民間企業との共同研究「マイクロ波微体動検知センサーによる睡眠状態及び睡眠障害の診断能についての検討」を開始する。本研究では、睡眠時無呼吸症候群（SAS）診断におけるマイクロ波微体動検知センサーの有用性を解明するため、SAS が疑われる、あるいは SAS と診断された患者、また健常者を対象に、既存の検査方法である PSG とマイクロ波微体動検出センサー「ケアサポートソリューション®」を同時に用い、その診断精度、臨床上的有効性と安全性を評価検討する。

- ・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、論文化を実施する。
- ・「医工学研究における臨床研究法の該当性判断ガイドライン」に関連して、今後作成される個別課題ごとの安全性の基準（別表）のうち当センターとして取り組むべき課題について検討する。

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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・引き続き住民検診、心エコー検査などを施行する。
- ・循環器疾患予防のための診断・予防・治療ガイドラインを完成する。

## 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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・有田町疫学研究において、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、フォローアップの検討を実施する。
- ・国循健康管理システム（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）の利用率を高める。

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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・さらに機械学習、LIME 法を用いて定量化を行っていくとともに、有田町住民で血圧・体重連続測定による行動変容の研究を行う。
- ・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について論文化を実施する。

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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・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完成する。

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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・令和2年2月に農林水産省依頼でロシア（モスクワ）の医療施設内のセミナーで実施した、かるしおレシピに関する講話と試食会での成果も踏まえ、海外、特にロシアにおけるかるしおレシピのコンセプトの受け入れ状況を評価し、今後のプロジェクトの参考とする。
- ・近隣大学と連携した料理講習会、減塩セミナーを行い、入院患者だけでなく地域への情報発信を実施する。
- ・エスワン（S-1）グランプリは栄養食事教育に従事する方々への啓発として、実学のレベル向上に効果的であり、美味しい減塩食レシピの創作や普及の将来展開、継続性を検討し、開催を推進する。
- ・新調理システムによる、集団調理施設向けのおいしいかるしおレシピの経済的側面を視野に入れたマニュアル開発に向けて取り組みを実施する。
- ・かるしおメニューの見直しを実施し、心疾患妊産婦にも適した減塩と出産後のお祝い膳の両立を更に推進する。
- ・インターネットを活用した啓発活動を実施する。

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創出する。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・有田町疫学研究において、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の検討を実施する。
- ・「包括的循環器リハビリテーション」のオプションの1つとして、外来心臓リハビリテーションプログラム終了後の患者に対し、継続した集団療法を希望する場合は、民間企業の「健康運動療法プログラム」の利用を提案する。

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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・閉塞性肺疾患を伴う心不全患者を対象とし、スピオルトレスピマットの心不全に対する効果を多施設共同研究にて開始する。

- ・糖尿病と肺高血圧の合併症モデルラットに対してリラグリチドと Rho キナーゼ阻害剤ファスジルの治療効果を比較し、免疫細胞の寄与に関して追加解析を行い、論文化する。
- ・脳卒中と心筋梗塞を合わせた新たなリスクスコアの論文が昨年度に受理されたので、その広報を実施する。

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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・有田町疫学研究において、住民コホートで健診データ・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の検討を実施する。

## (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) 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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・創薬オミックス解析センター (ORC) に導入されたオートパッチクランプを用いて、急速に増加している臨床的意義が不明なバリエーション (VUS) の不整脈領域における病的意義を解明する。VUS の機能的アノテーションを行い、そのデータを公開して不整脈の臨床にフィードバックする。
- ・未知の疾患病態機序を解明するために、全エクソン解析・全ゲノム解析・ゲノムワイド関連解析を拡大して実施する。
- ・マルファン症候群の診断用カスタムパネルの臨床実装を開始する。
- ・検査精度の担保のため遺伝子検査の ISO15189 対応を拡大する。
- ・ゲノム医療関連の介入研究としての特定臨床研究実施を支援する。
- ・引き続き日本人類遺伝学会の臨床遺伝専門医のための教育・研修体制の充実を図り、1名以上が専門医取得研修指導を受ける。

### 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。

令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・ ACT-japan では引き続き取り組みを院内に周知し、院内のシーズを臨床応用につながるようにサポートする。
- ・ SGLT2 阻害薬と心不全に関して行った国際共同治験では、サブ解析の結果を JAMA, Lancet, Circulation、European Heart J へ投稿する。
- ・ 製薬企業へ特許の導出を行い、治験の開始に向けての準備を推進する。

### 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。

令和 2 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、研究開発を推進する。
- ・ 将来スペースも活用し、オープンイノベーションラボへの入居をさらに推進し、医療現場直結型の研究開発のモデルを実践する。
- ・ サイエンスカフェクラブの会員を増大させるとともに、当センターの職員と企業人材のコラボレーションに繋がるようなセミナー等の活動を企画し実行する。
- ・ 革新的医薬・医療機器等の創出の基盤となり得る研究成果について適切な知財戦略の下、必要な権利化・保護を実施する。また、権利化に係る諸業務を標準化し、効率化を図ることで研究成果の知財取得を推進する。
- ・ 複数の心不全動物モデルに対しても単離心筋細胞に対する阻害薬の急性効果の評価を行い、効果や作用機序の解明を推進する。
- ・ 急性期脳卒中重症下肢障害例に対するリハビリテーションへの HAL 臨床応用に向けた介入研究を完遂し、HAL の有効性を解明する。
- ・ 急性期脳卒中重症上肢障害例に対するリハビリテーションへの「距離センサアレイ」を用いたビジュアルフィードバック・リハビリテーションに関する観察研究を行い、「距離センサアレイ」が新たなツールとなり得るかを検証する。
- ・ patona 吹田健都のサービス付き高齢者住宅と協力して、テレビ、トイレ、ドアなどにセンサーを設置し、リモコンの操作履歴などから認知機能低下との関連性を分析する。

- ・バイオバンクでは引続き民間企業との共同研究で新しいバイオマーカー探索のための試薬を開発中である。産学連携本部の指導で共同研究契約締結を実施する。
- ・昭和大学医学部法医学教室との心臓サルコイドーシスにおけるリンパ管の流れについて共同研究を継続しており、学会発表を推進する。
- ・同志社大学生命医科学部と行っている拡張型心筋症ハムスターモデルに関する共同研究について質量分析を実施し、特異分子を検出して学会発表を実施する。
- ・大阪薬科大学との肺高血圧症バイオマーカー探索の共同研究を推進する。
- ・パリ市立 European Georges Pompidou Hospital との心移植マウスモデルの共同研究を昨年度から継続しており、マウスの電顕にて心筋細胞周囲を観察して抗体関連拒絶反応について引続き研究を実施する。

#### 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。

令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・引き続き、臨床研究や倫理指針に関し、臨床研究セミナーや研究相談の場で研究者の教育を実施する。研究審査ですべての研究計画を審査し、指針の不適合の防止や研究の質の向上を推進する。
- ・韓国 CRCS-5 と構築した非弁膜症性心房細動のサブ解析を推進する。
- ・英国 Microbleeds Collaborative Network (MICON) での脳梗塞・TIA 患者における微小出血と脳卒中リスクに関する統合データベースのサブ解析を推進する。
- ・スイスパーゼル大学神経内科グループ、RAF/RAF-NOAC グループ、CROMIS グループなどと非弁膜症性心房細動合併脳梗塞患者レジストリの統合データベースのサブ解析を推進する。
- ・臨床研究をより効率的に支援できるシステムの開発を推進する。

#### 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。

令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・肺動脈バルーン形成術(BPA)のレジストリ登録を継続し、件数においては令和 2 年度には全国 600 例以上の登録を実施する。レジストリ登録データより、フォローアップ、イベントデータの蓄積、解析を実施する。また基礎データの解析も並行して実施する。

- ・全国的登録事業である JND、脳神経外科独自のデータベースについて Data 移行ならびに登録を継続し、今後の疾患特異的なデータベースの基盤とするとともに動脈瘤に対する研究を継続する。
- ・RNF213 遺伝子の p. R4810K 多型と脳卒中との関係を臨床データから解明する。具体的には、MR 画像所見、頸部血管エコー所見、予後との関係について脳内科データベースを用いて実態調査する。また、研究所病態代謝部と共同で RNF213p. R4810K 多型 iPS 細胞から血管平滑筋細胞を分化させ、その表現型解析を実施する。

## 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。

令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・マウスにインドール硫酸を投与し、心臓及び腎臓での遺伝子解析を網羅的に解析し、新たな心不全のターゲットを探索する。
- ・家族性高コレステロール血症に関わる新しい遺伝子の検索を行う。新しい遺伝子の機能を明らかにするため、iPS 細胞を作製する。
- ・計算機サーバーを用いて、オミックス解析情報、臨床情報や多様な実験データを組み合わせ、統計解析、数理情報解析を実施する。また、機械学習などによる解析（AI 解析）を実施できる環境を整備し、当センターの難治性疾患研究の発展を図る。
- ・遺伝性疾患（致死性不整脈や重症心筋症）の新たな発症機序を解明するために、網羅的遺伝子解析（全エクソン解析・全ゲノム解析・ゲノムワイド関連解析）を継続するとともに、タンパク質・RNA・エピゲノムのレベルの網羅的な解析を取り入れた「多層オミックス解析」研究を開始する。また、iPS 心筋細胞やモデル動物を用いた機能解析研究を開始する。
- ・臨床検査レベルに向上した次世代シーケンサーによる診断結果を用いた臨床研究を推進する。

- ・高安動脈炎に対する抗 IL-6 受容体抗体トシリズマブによる長期治療が画像上それぞれの血管にどのようなアウトカムをもたらすかについて、解析を進めて論文化を実施する。
- ・ヒト IL-21 アプタマーの薬理試験、毒性試験、安定性試験などを進めて、前臨床のデータを取得して、第 1 層臨床試験に必要なデータを取得する。
- ・IL-21RKO ラット、アプタマー実験で得られたデータについて論文化を実施する。
- ・新たに明らかとなった血管壁細胞以外の細胞の表現型解析と薬剤による救済を国際誌 (Circulation Journal に投稿予定) に報告し、これまでとは異なる側面からの CADASIL の革新的治療薬の開発を推進する。
- ・昨年度より引き続き、遺伝子解析システムにより、循環器疾患の変異情報を収集・集積し、データベースの構築を推進する。
- ・複数のミトコンドリア病モデルマウスの代謝イメージングの確立を行い、ヒット化合物の in vivo での効果検証を推進する。
- ・バイオバンクで外部の医療機関からバイオバンク同意を取得し、バイオリソースの収集、保管を行う仕組みを構築する。
- ・当センターの冷凍庫室整備により、バイオバンクで一括管理が可能になった試料について、当センター内で活用する。
- ・バイオバンク同意を有する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改定を冠疾患症例及び脳血管疾患症例で推進する。

## 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。

令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・産学連携本部の知財戦略室と事業化推進室が連携することにより、当センターが保有する知的財産の活用を推進する。
- ・NC 横断的に知財等の管理と活用が図れるように、他の NC との連携を推進する。
- ・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とアカデミア発の知財活用を推進する。

## 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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・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。
- ・研究振興部及び臨床研究推進センター、医学倫理研究部の連携により、当センター内外の研究者及び研究に携わる従業者、倫理審査委員、臨床研究審査委員に対する研究倫理研修を実施し、適切な研究活動と質の高い倫理審査の推進を図る。
- ・医学倫理研究部による当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。
- ・ナショナル・センター研究倫理部門の連携をさらに強化し、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推進する。

#### 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。

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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・更なる研究費獲得実績の底上げのため、広く競争的研究費への積極的な申請を促進し、科研費を中心とした採択率向上のための取組を実施する。

#### 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470件以上

カ 治験実施件数：年50件以上

上記（１）及び（２）に関し、世界最高水準の研究開発や医療を目指すとともに、６つの国立高度専門医療研究センター（以下「6NC」という）共通の内部組織として、共同研究等の推進や産学連携の強化等の研究支援を行うための横断的研究推進組織を設置し、6NC間の連携による研究やデータ基盤構築等による新たなイノベーションの創出に向けた取組を推進する。

また、研究開発の成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用する。

## 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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・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、引き続き胎児心臓病学会主導の治験を推進する。
- ・令和3年3月までの登録期間内に、目標症例数である10例を超える登録を実施する。

#### 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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・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、論文化を実施する。
- ・AMEDで採択されたアドバンス・ケア・プランニングの適切な導入時期に関する多施設研究を推進する。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。
- ・大阪府下の心不全地域ネットワークの中心的な役割を果たす。当センターは豊能地域の中心となり、大阪ハートクラブのバックアップのもと地域連携を推進する。
- ・重症患者の在宅診療を進めていくための病診連携を整備する。

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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・中程度から高度の低栄養状態にある高齢心不全例に対する自立支援用ロボット Hybrid Assistive Limb 腰タイプを用いた起立訓練による訓練直後の身体機能の改善を実施する。更に、長期的な（3ヶ月後）、身体活動性、精神・認知機能への影響を解明する。

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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・当センターが中心となって行った脳卒中後てんかん約500症例の多施設登録研究の主解析データを解析し、国際誌（JAMA Neurology）への発表を実施する。

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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・急性期脳梗塞に対する血管内治療を70件以上実施する。救急搬送の積極的な受け

入れに加えて、近隣医療施設との連携を強め、適応症例の迅速な搬送について、改善を推進する。血管内治療についてのデータベース構築を継続し、解析、論文文化を推進する。

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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・「包括的循環器リハビリテーション」として、心疾患を合併した（心臓リハビリテーション適応例）、急性脳卒中自宅退院例、慢性腎臓病患者に対して外来心臓リハビリテーションを推進し、運動耐容能の改善、活動性の向上に加え、循環器病の予後に関連したエビデンスを構築する。

### 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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・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。

令和2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）の治験は2018年5月に終了したので、近く薬事申請を行い、保険収載を目指して学会へ働きかけを実施する。
- ・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。
- ・小児用補助人工心臓の駆動装置の増設を検討し、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、技術指導を実施する。また、新機種 HVAD、HM3 の植込みを昨年度より開始したので、この機種のプロクターとして他施設指導を実施する。
- ・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、当センター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。HVADのDT治験を2例実施(移植医療部・心臓外科)・小型ECMOの長期使用の医師主導治験を実施し、保険収載に向けた取り組みを実施する。

- ・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。

## 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及び保存、更には組織移植を実施する。

令和2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、同種心臓弁・血管を必要とする患者に手術を実施する。

## 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)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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・新規糖尿病治療薬であるGLP-1受容体作動薬及びSGLT2阻害薬の循環器病予防効果は平均血糖指標HbA1cとは独立しており、糖尿病治療による循環器病予防の主たるメカニズムを解明する研究を実施する。
- ・特定臨床研究として、SGLT2阻害薬による腎予後改善作用の機序として、血中アドレノメデュリン濃度、尿細管障害マーカーとして尿中LFABPを検討する。
- ・特定臨床研究として、アンモニアPETを用いたSGLT2阻害薬による心筋血流の改善作用について検討する。
- ・脂肪肝(NAFLD)における心血管進展に関する研究に着手する。特定臨床研究に向けた取り組みを実施する。
- ・循環器病予防の為の新規の血糖コントロール指標の解明に着手し、更に糖尿病患者の軽度認知障害(MCI)における認知機能障害の進行と血糖変動の関係の縦断的解析

を実施する。

- ・当センターで測定可能な動脈硬化のマーカーとして HDL-C 取込能があり、HDL-C 取込能と相関する糖尿病治療のマーカーについて検討する。

## 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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・統合 DB を活用した各種指標の自動生成の拡大と同時に、これまで集計されていたデータとの照合と確認を実施する。

## (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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・患者の自己決定への支援として、インフォームドコンセントの説明者及び説明方法の基準を明確にする。更に明確にされた基準に基づき、インフォームドコンセント説明時の担当看護師の同席率 100%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。

令和2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、結果の検証を実施する。
- ・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実施する。(脳卒中・循環器病対策基本法に準拠するような内容の検討)
- ・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。特に、診療報酬改定を踏まえて薬剤部との調整を必須として実施する。
- ・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、運動療法を実施する。

- ・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 と臨床心理士各 1 名が常時、支援を実施する。

### 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。

令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・遠隔モニタリングの継続を行い、かかりつけ医との連携を推進する。
- ・栄養管理の恒常的な継続を行うため、患者数の増加に伴う NST 機能の低下を招くことなく活動を継続できる体制を構築する。
- ・新しい栄養療法、栄養剤等の情報を常に収集して、当センター入院患者の栄養管理が普遍的に行えるよう情報発信を実施する。
- ・チーム医療の推進とタスクシフトを実施する。
- ・診療クラークの配置を見直し、医師等の働き方改革とともに、上位加算の取得に向けた取り組みを実施する。

### 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。

令和 2 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実施する。日本全国に啓発活動を更に積極的に実施する。
- ・2021 年 3 月完成予定の、循環器緩和ケアガイドラインに、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実施する。
- ・AMED で採択されたアドバンス・ケア・プランニングの適切な導入時期に関する多施設研究を推進する。
- ・緩和ケア専門医を招聘し、緩和ケア専門医の意見を踏まえた緩和ケアマニュアルの再検討を実施する。
- ・緩和ケア診療加算の算定要件を満たす看護師の配置を実施する。もしくは、学会に強く働きかけて算定要件の看護師の条件緩和を実施する。

- ・心不全の緩和ケアの包括的なアウトカム指標は開発途上であり、世界的な動向をつかんだ上で当センターでの方針を多職種での検討を実施する。
- ・ACP の開始基準とリクルートの手順の明確化を図る。
- ・ACP 実施体制の整備（実施体制の整備、記録）、緩和ケアチーム以外に ACP が必要な患者のスクリーニングの実施と、ACP のスクリーニングの体制整備及び地域連携の強化を図る。
- ・緩和ケア（ACP も含む）に関わる研究活動を実施する。
- ・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。

令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・「包括的循環器リハビリテーション」システムの一環として、地域包括センターと連携し、定期的な情報交換、地域住民に対する啓発活動を実施する。
- ・てんかん診療において、病病連携、病診連携を推進し、連携病院の増加を図る。

## 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。

令和 2 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）を目指した取り組みを実施する。

- ・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。

令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・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。
- ・高難度新規医療技術の実施をはじめ、現場だけでなく病院として倫理的判断が必要な事項について、病院倫理委員会で検討を実施する。
- ・臨床倫理研修を通じて終末期の治療方針の倫理的な考え方の周知を図る。
- ・「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。

### 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：92.7%以上

ウ 平均在院日数：12.8 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。

令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・ Center of Excellence として韓国などのアジア諸国、国内の循環器内科チームの研修を行い、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 管理認定医、VAD 管理技術認定士の各資格を取得できるよう取り組みを実施する。
- ・ 高レベル認定者の増加と教育体制の効率化を図る。
- ・ キャリア支援として、チャレンジしやすくインセンティブのある制度への検討を実施する。
- ・ 循環器関連の専門看護教育マニュアルまたはテキストの改訂・新刊について、出版社等との調整、発刊を実施する。
- ・ 「看護師による特定行為研修・重症集中管理コース」を継続し、循環器に特化したナショナルセンターとしての役割を果たす。
- ・ 合計 36 回の臨床研究セミナーの開催を実施する。
- ・ 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実施する。

## (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。

令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・ 投資委員会やヒアリング等において、令和 2 年の診療報酬改定の内容も踏まえ、適正な職員数の配置について検証し、人員の配置を実施する。
- ・ 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。
- ・ 7 月に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。
- ・ 特定行為研修における評価とカリキュラムの改善を実施する。
- ・ 看護師の募集に向けた体制整備を実施する。
- ・ 第一期生特定行為研修修了者の、当センター内での活動の評価とインセンティブの検討を実施する。
- ・ 各研修の募集人数の拡大と、内容の充実を図る。
- ・ 看護学生受託実習の拡大への調整を実施する。
- ・ 脳卒中診療に従事する若手医師の診療能力向上を目的に脳卒中セミナーを実施する。

- ・第3回日本神経学会脳卒中特別研修会を主宰及び運営し、若手医師などの脳卒中診療の向上につなげる。
- ・令和2年度も脳血管外科フォーラムを同様に年2回開催する予定である。また脳神経外科の基幹病院を維持し、広く後期研修医の募集を実施する。
- ・心臓アミロイドーシスの研修会を心臓内科医・病理医に向けて開催する。
- ・心臓アミロイドーシスの組織診断の病理コンサルテーションシステムの体制を確立する。

### **(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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・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。現在受け入れ中のBPA研修者においてBPA治療件数を確保し、施行医認定の必須治療数を達成させて施行医認定を可能とする。

## **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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・6NC共同で医政局と共同でNDBに関して、各センターの重要課題となっている疾患（当センターでは脳卒中、心筋梗塞、心不全）について特別抽出を依頼し、年齢、性別等にわけた詳細な有病者数、発生数、医療費などの疾病負担について明らかにする。
- また、国立がん研究センターのがん登録例のDPC情報に関して、NDBとは別の共同研究としてがん治療後の心不全の発症数に関して、がん種別、薬剤別に報告を実施する。

### **(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 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。

令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・脳卒中・循環器病対策基本法に基づく疾患登録事業の開始に合わせ、日本脳卒中データベースデータをシームレスに移行するシステムを確立することで、データ入力の二度手間を防ぎ、また登録事業にない新規臨床研究に活用できる詳細項目を付加することに向けた取り組みを実施する。
- ・当センターの HIS 内に脳内科症例データベースを構築し、電子カルテからデータを自動抽出及び連携を可能とするシステムを構築する。更に、脳内科症例データベースから脳卒中データベースへのデータ移行を可能にし、院内の DPC、救急システムと脳内科データベースの連結システムを構築する。同様のデータ抽出、連携、連結のシステムが他施設でも構築可能か検討する。
- ・脳卒中データベース参加施設が Web 上でベンチマーキング情報をリアルタイムに確認できるシステムを構築し、参加へのインセンティブを高める。
- ・NeCST、GAINS による、FASTEST 試験、ELAN 試験運営支援を実施する。
- ・日本脳卒中データベース、NeCST をもちいて、わが国の脳卒中診療の均てん化を目指すプロジェクトを開始する。
- ・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 (BPA) の施行を開始しているが現在症例登録中であり、継続して症例登録を実施する。当センターの国内における循環器疾患診療実態調査等、循環器病の各種情報を統括及び管理する「循環器病統合情報センター」において、患者治療データを 600 症例を目標に蓄積し、管理、解析する。基礎データを集積し施設間の格差等のデータを解析し傾向を探索する。
- ・継続して妊産婦死亡の全例評価を実施する。

## 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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・日本動脈硬化学会動脈硬化性疾患予防ガイドラインの委員となり、ガイドラインの作成を推進する。
- ・家族性高コレステロール血症の診断基準作成のための他施設共同研究を実施する。
- ・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、市民公開講座や自治体広報誌等を利用して睡眠医療の啓発を実施する。また、摂津市健康福祉部及び摂津市教育委員会との啓発活動に関する協議を推進する。
- ・難治性血管炎調査研究班の事業である後ろ向き登録研究では巨細胞性動脈炎及び高安動脈炎のそれぞれのデータ固定した分について論文化を実施する。
- ・難治性血管炎調査研究班の事業である前向き登録研究についても、データ集積、固定を進めて、データ解析を推進する。
- ・循環器病緩和ケアガイドライン作成班員として脳卒中の緩和ケアを担当する。
- ・脳血管内科医師が多く参加して、2019年に改定作業を担当した日本脳卒中学会「脳卒中治療ガイドライン 2015 追補 2019 対応」の改訂版となる日本脳卒中学会「脳卒中治療ガイドライン 2021」の編纂作業を推進する。
- ・当センターBrain Heart Teamとしての活動を継続する。経皮的卵円孔開存症閉鎖術の適応となりうる症例を適切に選定し、円滑な運用を目指す。対象例のデータベースを構築し、運用実績を把握する。
- ・脳血管内治療学会でのレジストリ事業を継続し、2019年12月より登録が開始された日本国内の脳血管内治療に関する登録研究4（JR-NET4）について倫理委員会承認後登録を順次開始する。

### 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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・糖尿病による腎障害に生じる腎組織低酸素状況を電極で測定して確認する。
- ・未熟児の脳血管調節異常について論文化を実施する。
- ・末梢動脈疾患モデルマウスにおいてグレリン投与による改善効果について論文化を実施する。
- ・ミャンマーにおける先天性心疾患治療支援について、9月と2月に外科医及び臨床

工学技士の派遣を実施する。

- ・CTEPH 自動診断ソフト開発に関するバイエル社の Imaging expert panel meeting に継続的に参加し、FDA 承認後の欧米での導入に向けた準備段階の共有、必要事項の協議を実施する。また、この情報共有を通じて日本への導入への足掛かりを構築する。
- ・ナイロビ大学（ケニア）及びイバダン大学（ナイジェリア）から送られた脳卒中患者の口腔内サンプルを解析する。
- ・インドネシアの Hasanuddin 大学と Alkhairaat 大学から口腔内サンプルを取得するための MTA、PIC などの環境整備を実施する。
- ・台湾の病理医と心臓病理について共同研究を実施する。

### **（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。

## **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。

令和２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、研究の推進の強化のため、関係省庁等と引き続き人事交流を実施する。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国立病院機構等と人事交流を実施する。さらに、新たに設置される国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部に職員を参画させ、NC間の交流を促進する。
- ・令和２年度も引続き職員１名を厚生労働省に派遣する。

##### **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。

令和 2 年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・ 4 月に発足する国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部の効率的かつ効果的な運営体制に貢献できるよう 6 NC 間で連携を行っていく。
- ・ 健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法の施行に伴い、脳卒中・循環器病に関する医療機関間の連携協力体制の整備及び全国の症例情報の収集提供体制整備に努める。

## (2) 効率化による収支改善

令和元年 7 月の移転に伴い入院・外来患者が一時的に減少したことから、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。

令和 2 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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・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実施する。
- ・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推進する。
- ・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、15.0%以上の削減を図る。

### ④ 投資の適正化

センター移転建替に伴い、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。

令和2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、令和元年度に比して医業未収金比率の縮減に取り組む。

令和2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て回収率を引き上げる。  
また、適切に貸倒償却処理を行い、医業未収金の管理を徹底する。
- ・診療報酬請求業務については、前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。
- ・輸血製剤の適正使用に努め、血小板製剤、新鮮凍結血漿、赤血球製剤を大量に必要とする心臓血管外科領域において、最小限の輸血製剤を使用して最大限の効果を

るように戦略を立て、不足する輸血製剤を効率よく利用するように努め保険査定分の減額を図る。

## 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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・政府統一基準が最新化されたため、これにあわせてセキュリティポリシーの改訂を実施する。また、セキュリティ管理エリアの格付けと分類を実施する。
- ・グループウェアについてはコンテンツの見通しが悪いため、古い情報の削除などを実施する。政府統一基準が最新化されたため、これにあわせてセキュリティポリシーの改訂を実施する。また、セキュリティ管理エリアの格付けと分類を実施する。

### (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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・移転建替整備事業の寄付募集事業を終え、旧センターから移設した医療機器等の更新や新たな事業に取り組むための資金とするために、当センターの「最先端の、その先へ。」

推進事業として寄付金の募集を令和2年4月からスタートさせる。

- ・日本で唯一の「循環器診療に特化したトレーニングセンター」として、全国施設からの見学会、講習会、実地トレーニングを誘致する。

イ 令和2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。

令和2年度の具体的な取り組みは以下のとおり

- ・医師事務作業補助体制加算、急性期看護補助体制加算等の上位基準届出を実施し、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

## 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

## 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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・循環器疾患の究明と制圧に向けた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、助言等を実施する。
- ・調達合理化計画の実施状況について、契約監視委員会、監事監査及び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、臨床研究監査室、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推進する。

### 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

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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり。

- ・昨年度に災害対応マニュアルが完成したため、業務継続計画（BCP）を完成させる。
- また、本部と現場をコラボした災害訓練を検討する。

## （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。

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。

なお、上記については、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）第24条に基づいて策定した「人材活用等に関する方針」に則って取り組む。

令和2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共催して、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（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。
- ・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継続して実施する。

- ・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、当センター全体の能率的運営を図る。
- ・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、当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、当センターと大学等の間でクロスアポイントメント制度を推進する。
- ・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、当センター内保育所の充実、病児保育の整備に努める。さらに、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。
- ・当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・産学連携活動を一層強化する。

### (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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり

- ・職員を増員する場合は投資委員会にて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、医療面、経営面等から検証を実施する。
- ・引き続き採用試験、説明会、学校訪問を早期化することで優秀な職員の確保に努める。

## 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、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。

令和2年度の具体的な取り組みは、次のとおり

- ・投資委員会やヒアリング等において、令和2年度の診療報酬改定の内容も踏まえ、適正な職員数の配置について検証し、人員を配置する。

## 令和2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	1,565	1,638	-	590	1	190	<u>3,984</u>
長期借入金等	-	-	-	-	-	0	<u>0</u>
施設整備費補助金	-	-	-	-	-	0	<u>0</u>
業務収入	1,456	308	29,913	15	-	153	<u>31,844</u>
その他収入	-	-	-	-	-	41	<u>41</u>
計	3,021	1,946	29,913	605	1	383	<u>35,869</u>
支出							
業務経費	3,021	1,366	26,897	500	25	1,525	<u>33,334</u>
施設整備費	352	46	240	-	0	5	<u>643</u>
借入金償還	-	-	-	-	-	350	<u>350</u>
支払利息	-	-	25	-	-	-	<u>25</u>
その他支出	-	89	622	-	-	-	<u>711</u>
計	3,373	1,501	27,784	500	25	1,880	<u>35,063</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。

## 令和 2 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							<b>37,394</b>
経常費用	3,667	1,570	30,347	542	27	1,242	<b>37,394</b>
業務費用	3,666	1,570	30,328	542	27	1,186	37,320
給与費	1,285	843	9,891	434	7	680	13,141
材料費	321	17	13,183	0	-	-	13,522
委託費	943	82	1,432	44	15	176	2,692
設備関係費	775	288	4,689	42	2	40	5,837
その他	342	339	1,133	22	3	290	2,129
財務費用	-	-	3	-	-	-	3
その他経常費用	0	0	15	-	-	56	71
臨時損失	-	-	-	-	-	-	<b>0</b>
収益の部							<b>37,299</b>
経常収益	3,460	2,235	30,754	616	1	232	<b>37,299</b>
運営費交付金収益	1,565	1,638	-	590	1	39	3,833
資産見返運営費交付金戻入	171	92	-	7	-	7	276
補助金等収益	-	-	68	-	-	2	71
資産見返補助金等戻入	147	196	550	-	-	-	893
寄付金収益	60	-	-	-	-	1	61
資産見返寄付金戻入	58	-	-	-	-	-	58
財務収益	-	-	-	-	-	-	0
業務収益	1,456	308	29,913	15	0	0	31,691
医業収益	-	-	29,913	-	-	-	29,913
研修収益	-	-	-	15	-	-	15
研究収益	1,456	308	-	-	-	-	1,764
教育収益	-	-	-	-	-	-	0
その他	-	-	-	-	-	-	0
土地建物貸与収益	-	-	-	-	-	10	10
宿舍貸与収益	2	0	38	2	-	5	47
その他経常収益	-	2	185	2	-	169	358
臨時利益	-	-	-	-	-	-	<b>0</b>
純利益	△207	665	407	75	△26	△1,010	<b>△96</b>
目的積立金取崩額	-	-	-	-	-	-	<b>0</b>
総利益	△207	665	407	75	△26	△1,010	<b>△96</b>

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

## 令和2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							<b>41,574</b>
業務活動による支出	3,021	1,366	26,922	500	25	1,525	<b>33,359</b>
研究業務による支出	3,021	-	-	-	-	-	3,021
臨床研究業務による支出	-	1,366	-	-	-	-	1,366
診療業務による支出	-	-	26,897	-	-	-	26,897
教育研修業務による支出	-	-	-	500	-	-	500
情報発信業務による支出	-	-	-	-	25	-	25
その他の支出	-	-	25	-	-	1,525	1,550
投資活動による支出	352	46	240	-	-	5	<b>643</b>
財務活動による支出	-	89	622	-	-	350	<b>1,061</b>
次期への繰越金	-	-	-	-	-	6,511	<b>6,511</b>
資金収入							<b>41,574</b>
業務活動による収入	3,021	1,946	29,913	605	1	383	<b>35,869</b>
運営費交付金による収入	1,565	1,638	-	590	1	190	3,984
研究業務による収入	1,456	-	-	-	-	-	1,456
臨床研究業務による収入	-	308	-	-	-	-	308
診療業務による収入	-	-	29,913	-	-	-	29,913
教育研修業務による収入	-	-	-	15	-	-	15
その他の収入	-	-	-	-	-	193	193
投資活動による収入	-	-	-	-	-	0	<b>0</b>
財務活動による収入	-	-	-	-	-	0	<b>0</b>
長期借入による収入	-	-	-	-	-	0	0
その他の収入	-	-	-	-	-	0	0
前期よりの繰越金	-	-	-	-	-	5,705	<b>5,705</b>

(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。