

## 国立研究開発法人国立循環器病研究センター令和3年度計画

令和3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）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3年3月29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

循環器疾患の究明並びにセンター発の革新的医薬品・医療機器及び先端医療技術等の創出により「循環器医療のイノベーション」を実現し、循環器疾患の予防と制圧を図り、あわせて健康寿命の延伸を実現する。具体的には、循環器病の本態解明と予防、高度かつ専門的な医療の実践のための基盤/創薬研究・医療機器開発の最大化に努める。さらに、予防予測医療を実現するために住民コホートから疾患コホート研究を実現し、国民の健康・医療に資する研究・開発を実践する。このために、

- ① 生活習慣病の予防法と治療法の開発
- ② 高度先駆医療を実現する脳血管疾患・循環器疾患の新規治療法の研究開発
- ③ 加齢や他疾患罹患と脳・循環器疾患罹患により低下する生活の質を改善するための新たな治療・予防戦略を目指す研究開発
- ④ 均てん化医療の実現のための診療ガイドラインの作成・改正に資する研究開発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

センターはこれまで研究開発、標準医療の確立と普及、政策提言など、循環器病克服のため、センターが果たしてきた役割は極めて大きい。さらに、平成30年12月に成立した「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（平成30年法律第105号。以下「循環器病対策基本法」という。）」では、第18条第2項でセンター等の協力を得て全国の循環器病に関する症例に係る情報の収集及び提供を行う体制を整備、第14条で医療機関の整備等（連携協力体制の構築）、第15条で循環器病患者等の生活の質の維持向上のために必要な措置を講すべき旨が定められている。したがって、センターでは、循環器病対策基本法の目指す姿の実現に向けた積極的な貢献を図っていくものとする。

具体的には、医療推進に大きく貢献する成果は4件以上とする。また、英文原著論文数

は、383件以上とする。

### ① 重点的な研究・開発

#### (循環器病患者の救命と生涯にわたる予後改善のために不可欠となる革新的な医療機器の開発)

ア 循環不全・呼吸不全患者に対する体外式膜型人工肺（ECMO）等の医療機器を用いた安全な治療法と難治性循環器疾患に対する医療機器を用いた治療法の開発

ア) 循環不全及び呼吸不全に対する治療に小児から成人まで対応し、臨床成績の改善に貢献するECMO等の医療機器による治療法を開発する。

イ) ECMO開発及び医療体系を最適化する血行動態クローニングシステムを開発するとともに、血行動態見える化し、ECMO及びその他の補助循環装置の有用性をリアルタイムで評価する血行動態シミュレータを開発する中で、特に令和3年度は血行動態見える化し、ECMO及びその他の循環器治療技術の有用性をリアルタイムで評価する血行動態シミュレータを開発する。

イ 長期使用可能な植込み型補助人工心臓の開発

心筋症などの重症心不全治療のための耐久性と抗血栓性、感染症抑止に優れた植込み型補助人工心臓システム（血液ポンプ及び関連システム）の開発を行う。

ウ 遠隔医療によりモニタリングが可能となる植え込み型除細動装置やペースメーカーの普及を図る体制の構築

連続的な血圧データから循環器疾患リスクを読み取り、治療最適化を誘導する新しい疾患管理システムを開発する。特に令和3年度は診断支援アルゴリズムを開発する。

エ 組織由来材料を利用した再生型次世代人工臓器の開発

ア) 心筋梗塞に対する冠動脈バイパス術（CABG）、糖尿病性足病に対する下肢救済、皮弁形成術ドナー部位や事故等で損傷した血管再建などを実現するための小口径の異種脱細胞化人工血管の安全性試験を完了し、実用化を目指す。

イ) 腫瘍摘出等で再建が必要となった組織に対する新たな細胞外基質となり得る自己組織由来組織再生スキャフォールドを作製するための細胞不活化超高静水圧装置を新たな医療機器として開発する。

#### (病態や発症機序未解明・治療法未解明疾患に対しての新たな分子・遺伝学的解析法による病態解明と治療法の開発)

ア 未解明の先天性不整脈疾患・血管疾患・脂質異常症等の原因遺伝子の全ゲノム解析・ゲノムワイド関連解析・polygenic risk score検討等による解明

ア) ブルガダ症候群は東アジアに多い心臓突然死の原因で、単一遺伝子変異と多因子要因の両方が関与しており、日本人に特異的な多因子リスクを解明するために、オールジャパンでゲノムワイド関連解析を行う。また、東アジアやヨーロッパとの共同研究を通じて、令和3年度は突然死発症前を予知する遺伝的リスクスコアの策定に向けた検討を開始する。

- イ) 肺高血圧症について、全ゲノム情報を集積して、血清バイオマーカー解析、トランスクリプトーム解析、マイクロビオーム解析などと組み合わせたオミックス解析により、発症に関わる遺伝子変異の探索を進める。
- ウ) カテコラミン誘発性多形性心室頻拍及び先天性 QT 延長症候群のゲノム構造異常を含めた原因遺伝子の検索を進める。
- エ) 心房細動、脳出血、心原性脳塞栓症、頭蓋内動脈解離等の多因子疾患の網羅的ゲノム解析により、原因・関連遺伝子の同定、遺伝・環境要因相互作用の解明、層別化・個別化医療を目指す。
- オ) 先天性心疾患の全ゲノム情報とマルチオミックス実験系を用い多因子遺伝要因による発症メカニズムを解明する。
- カ) 洞不全症候群を対象としてゲノムワイド関連解析を実施し、原因・関連遺伝子の同定や polygenic risk score 検討により、個別化医療を目指す。
- キ) ゲノム変異が疾患原因と考えられる疾患のモデル動物を作製し、症状の軽重を決める補間・代償機構を調べる。
- ク) 東アジア特有の脳血管障害 RNF213 血管症の発症促進因子を明らかにするため、iPS 細胞や疾患データベースを用いて解析を進める。
- イ) 循環器疾患と口腔細菌、腸内細菌のメタゲノム解析等による疾患発症関連の原因解明
- ア) 脳卒中・肺高血圧症患者の口腔内細菌叢、腸内細菌叢を網羅的に解析して病態形成との関連を明らかにするとともに、口内から腸内への原因となる細菌(叢)移行による疾患発症機構を解明する。
- イ) 拡張型心筋症、肥大型心筋症、心サルコイドーシス、心アミロイドーシス等における腸内細菌叢メタゲノム解析、血清サイトカイン解析、自律神経活動解析などにより疾患特異的な菌叢の同定、疾患発症機構を明らかにする。
- ウ) 肥満・糖尿病などの生活習慣病の腸内細菌叢由来因子の同定と機能解析により病態を解明する。
- ウ) 肥満や糖尿病などの代謝性疾患について、遺伝統計学的手法を用いた遺伝子異常と疾患発症を規定する因子(環境因子等)を解明しその発症や病態形成機序について解明するとともに行動変容を促す方策に関する研究
- ア) 左室駆出率が保たれた心不全状態(HFpEF) モデルを開発し、病態の進行や悪化に関わる分子の遺伝子発現や分子間相互作用を調べることで病態を理解する。
- イ) 末梢動脈疾患の増悪因子としての異所性脂肪組織由来の炎症・ストレスが病態に如何に関わるかを調べる。
- ウ) 味蕾幹細胞の解析を通じた新しい発想による味覚制御機序の解明、制御法開発を通じ、生活習慣病(高血圧症、慢性心不全、糖尿病)の新たな治療法の開発を行う。
- エ) 稀少疾患や難治性循環器疾患の病態理解のための多面的解析(ゲノム、メタボローム、バイオーム、トランスクリプトーム、セローム等のオミックス解析)により、疾患発症機序や重症化機序を明らかにするとともに疾患診断や病態診断に資する研究

- ア) ラミン心筋症の心筋細胞における分子病態を、線維化・心不全・薬剤による二次的な修飾や非心筋細胞による影響がない状態で解明するために、ラミン心筋症ラットの単離心室筋細胞を用いたシングルセルオミックス解析を行い、ラミン心筋症患者心筋のオミックス解析と比較検討する。
- イ) 若年 de novo 発症例と健常両親でトリオ全ゲノム発症解析を行い、遺伝性脳動脈瘤・もやもや病の新たな原因遺伝子を解明する。
- ウ) 遺伝子変異未同定の拡張型心筋症（以下「DCM」という。）患者について、これまでに集積した微量の FFPE 病理組織切片、ゲノム・RNA・タンパクレベルのマルチオミックス解析を行い、DCM の新たな分子病態の解明と新規診断法の開発を行う。
- エ) 大型血管炎・肺高血圧症・もやもや病について、ヒトゲノム情報とマイクロバイオームの相互作用に基づく発症機序を、マルチオミックス統合解析により明らかにする。
- オ) 特発性心筋症について、DNA/RNA 解析を実施し、マウスモデルを用いて疾患発症機序・重症化機序を明らかにする。
- カ) ミトコンドリア病での免疫系細胞を含む非実質細胞の呼吸鎖障害の意義、さらに実質細胞との相互連関の解明を目指す。
- キ) 脳動脈瘤の破裂機序としての好中球の役割を解明し、破裂リスク診断と破裂予防を目指す研究を実施する。
- ク) オスラー病などの遺伝性・難治性血管病についてゲノム変異情報と細胞・動物モデルを用いて発症・病態多様性メカニズムの検討を行う。
- ケ) ゲノム変異と非遺伝要因による発症・重症化の分子機構を解明するため、様々なヒト先天性心疾患実験モデルを用いて解析を行う。
- コ) 妊娠高血圧症候群、抗癌剤による心筋障害及び閉塞性動脈硬化症について、それぞれモデル動物を作製し病態を解明するとともに、生理活性ペプチドを用いた新規治療法の開発を目指す。
- オ 凝固・線溶系の遺伝子異常あるいは疾患病態による分子異常の解明による新規治療・診断法の開発
- 特発性血栓症や血栓性血小板減少性紫斑病、von Willebrand 病の原因となる未知の遺伝子異常や分子機構の探索及び新規診断法の開発を進め、新たな治療戦略の開発に繋げる。

#### **(致命的循環器疾患の救急治療法や難治性循環器疾患の早期診断・革新的治療法の研究開発)**

- ア 移植医療不可又は治療抵抗性の心不全予防に効果的な心筋再生医療のための新規治療法の開発
- ア) 虚血性心疾患、重症心不全、非サルコメア遺伝子異常による心筋症などの病態解明（再生動物モデルを用いたマルチオミックス解析等）及び新規治療法の開発を行う。
- イ) 心筋再生機序を低再生能動物モデルの心臓において導入し、成体心筋細胞において

- て脱分化・増殖反応を誘導する新規技術を開発する。
- ウ) 先天性心奇形及び拡張型心筋症による心機能障害に対する成長期特有の性質を活かした新規治療・診断技術を開発する。
- イ) 細胞移植に依存しない心筋自己再生を促進する新しい心不全治療法の開発
- ア) 心筋梗塞治療に対する新たな治療戦略として、心筋組織の力学強度を補強し、新規組織の再生を誘導する新たなマトリックスの開発を進める。
- イ) 心筋前駆細胞・幹細胞の解析を基点とした成体時的心筋維持・保護機序の解明、とりわけ心筋梗塞後の障害心筋再生・保護法の開発、慢性心不全・心筋症における心機能改善法の開発を行う。
- ウ) 心臓のエネルギー代謝調整系に迫る分子構造解析・エネルギーの可視化による病態把握とエネルギー代謝改善のための革新的治療法の解明
- ア) 拡張型心筋症、心不全、ミトコンドリア病の理解のために、ミトコンドリア呼吸鎖活性化剤の開発に取り組む。また、活性化メカニズムの理解と最適化のために、標的及び関連タンパク質の構造解析（X線、クライオ電顕）を進める。
- イ) 拡張型心筋症、心不全、糖尿病性心疾患を対象として、心臓でのATP動態、エネルギー代謝を可視化し生理学的検討、病態解明、エネルギー代謝からみた治療の最適化を目指す。
- エ) 総務省救急搬送データベースと全国脳卒中・循環器病データベースとの突合、解析に基づく至適な救急搬送、医療体制システムを開発するとともに、その在り方を提言することを目指す。
- オ) 地域の限られた医療資源に基づく急性心筋梗塞の予後改善を目指し、①心筋梗塞の前兆を市民に知らせて標準化死亡比を改善するためのSTOP MI キャンペーン手法の開発と全国展開、②12誘導心電図伝送システムを全国に拡大させるための当該規格の検証や普及のためのトレーニング開発、③早期診断・治療に活用するための心原性ショックレジストリ構築に取り組む。

**(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)**

- ア) 肥大型心筋症や心臓サルコイドーシスに関する多施設登録研究を推進し、標準治療法を開発する。
- イ) アブレーション周術期の脳梗塞発生に関する多施設前向き研究を推進する。

**(住民コホート及び疾患コホートの連結によるシームレスライフステージコホートの解析並びに診療実態の把握及びコホート研究結果に基づくAIによる未来予測・予知医療の具現化)**

- ア) 各ライフステージに応じて変化する女性特有の予防医療に関する研究  
不妊不育症の新しい診断マーカー開発と治療法の確立のため、不妊不育症患者試料を用いたマルチオミックス情報解析を実施する。また、遺伝情報をもとにゲノム編集

技術を用いて疾患モデルマウスを作製し、その病態について検討を行う。さらに、母胎での代謝異常臓器や細胞を同定するため、代謝イメージング技術により解析を行う。

イ 吹田市民を対象に、令和3年度は以下の取組を行う。

ア) 吹田市の健診で、BNP（心不全マーカー）を測定して心不全レベル別の有病率と予後因子（医療費、要介護）との横断調査及び高リスク者に対して新たな保健指導方法の開発を行う。

イ) 臓器終末像（認知症、心不全）をエンドポイントとする地域住民を対象とした追跡研究を開始する。

ウ) 生涯にわたる健康データを一元管理し、早期に循環器疾患予防に関与する因子を解明し、それを健康増進に活用できる仕組み作りに取り掛かる（共創の場）。

ウ コホート研究対象者の健康データ（健診、生活習慣）とその後の医療データをつなげて、治療予後成績が健康データとの関係性を見出すため、令和3年度はそのための準備を開始する。

エ 心不全と認知症コホート研究について国内外の研究者と共同研究の実施を目指し、令和3年度は関係者との協議を開始する。

オ 循環器疾患とメンタルヘルスの双方的な関連性及び課題について、循環器疾患コホートを用いて、包括的にライフステージを跨いだ視点から明らかにすることを目指すとともに、循環器疾患の予後改善や患者 QOL 維持向上のための精神医学的・心理社会的治療・支援方法の可能性を検討する。

## ② 戰略的な研究・開発

### （革新的な医療機器・医薬品の開発）

ア 致命的又は難治性の循環器疾患や極めて不安定な循環動態を制御する革新的な人工心臓や循環補助・呼吸補助システム等の医療機器を用いた革新的治療法の開発

ア) 致命的又は難治性の循環不全及び呼吸不全に対応する革新的な人工心臓や循環補助・呼吸補助システム等の医療機器を用いた革新的治療法及び重症循環器、呼吸器疾患に対する次世代型医療機器の開発を目指す。

イ) 人工心臓や循環補助・呼吸補助システム等の医療機器による治療が生体に与える影響と制御法、各種併用治療との関連性を明らかにすることで臓器保護や臓器機能回復の可能性を検討する。

イ 循環器疾患の慢性化・重症化予防に対する早期診断システムの開発及び循環補助デバイス、神経刺激デバイスや投薬デバイスによる介入を用いた最適治療法に関する研究

ア) 小動物用超高磁場 MRI 装置による先端的な画像診断技術を開発し、循環器疾患モデル動物を組み合わせることにより、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。

イ) 大型画像診断機器の導入を試み、小動物から大動物まで生体イメージングにより基礎から臨床への橋渡し研究を援助する診断システムの開発を行う。

- ウ) 「神経刺激による循環制御」と「デバイス統合」を両立した急性心不全の治療システムの開発を目指し、令和3年度は基盤アルゴリズム確立と動作検証を行い、有用性を実証する。
- ウ 革新的素材を用いた生涯にわたって使用が可能な血液接触型医療デバイスの開発  
令和3年度は循環血液細胞を捕捉するメカニズムによる生涯型抗血栓性内膜層の構築を開始し、人工血管・人工弁・ステント・カテーテルなどの血液接触型医療機器として有用性を評価する。
- エ 難治性脳動脈瘤に係る血管内治療デバイスの開発  
難治性脳動脈瘤治療用に開発した血管内治療デバイス「NCVC-CS 1」について、令和3年度は治験を開始する。

#### (循環器領域・生活習慣病領域における予防法・新規治療法の研究開発)

- ア 人工知能等を活用した、心不全や無症候性未破裂脳動脈瘤等の未来予測・予知医療や予後予測に関する研究  
心不全の予後、未破裂動脈瘤のMRI、頭部造影CT(CTA)、冠動脈の不安定plaquer画像、微小脳出血検出等循環器疾患の発症・重症化予測診断精度向上を実現するAIを活用した診断支援システムを開発する。さらに、個別化医療(Personalized Medicine)・先制医療(Preemptive Medicine)への応用、新規エビデンスの創出を目指す。
- イ 糖尿病治療薬や生活習慣改善による循環器疾患予後改善効果の解明(改善効果、機序、バイオマーカー等)を推進する。
- ウ 糖尿病性心筋症の早期発見・重症化予測のためのバイオマーカー及びマルチモダリティイメージングを用いた指標の同定を目指す。

#### (革新的な治療法・診断法の研究開発)

- ア 革新的診断技術の開発
- ア) 脳梗塞・脳出血等の予見を目的とした脳微細血管撮像用MRI造影剤を開発し、その安全性試験データセットを取得して非臨床POCの構築を目指す。
- イ) 心筋梗塞をはじめとした虚血性疾患に対する細胞移植医療の前臨床研究として、移植した幹細胞の生存期間、機能性、治療効果を解明する新たなMRI造影剤及び撮像技術を開発する。
- ウ) AI技術を活用した新たな心電図診断技術の開発を推進する。
- エ) イメージングバイオマーカーの開発と標準化を推進する。
- オ) AI技術を活用した脳出血、脳動脈瘤、頸動脈狭窄症、脳動静脈奇形、もやもや病などの脳血管疾患の病態進展予測技術を開発するための研究を推進する。
- イ 革新的治療法の開発
- ア) 令和3年度は植え込み型交感神経調節システムの確立を行うため、自律神経調節系の特性検証を行い、刺激における制御アルゴリズムを確立する。

- イ) アドレノメデュリンを用いた、脳梗塞、造影剤腎症、不整脈及び希少難病 CADASIL（皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性脳動脈症）に対する革新的な治療法の開発を目指す。
- ウ) 構造的心疾患（以下「SHD」という。）の新たな治療法の開発に取り組む。
- エ) 他家羊膜間葉系幹細胞を用いた重症特発性拡張型心筋症に対する新規治療の開発を推進する。
- オ) 無症状心房細動へのカテーテルアブレーション、持続性心房細動へのクライオバルーンアブレーション及びHis束ペーシングを用いた心不全治療の実用化を目指す。
- カ) 脳梗塞新規血栓溶解薬テネクテプラーゼを遅滞なく国内導入するための開発試験を遂行する。
- キ) 脳出血発症後の心房細動に対する適切な抗凝固療法及び塞栓源不明脳塞栓症の再発予防のための国内独自の抗凝固療法を開発する。
- ク) 脳梗塞慢性期の長期抗血小板薬併用療法を開発する。
- ケ) 日本人に適した脳出血の急性期内科治療法（急性血圧管理、緊急止血）の確立を目指す。
- コ) 3Dプリンター技術を応用した「軟質精密心臓レプリカ」の開発を発展させ、全国展開を目指す。

#### （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）

- ア) 米国、フランス、シンガポール、ケニア、ナイジェリア等の研究機関と脳卒中に関する国際共同研究を推進する。
- イ) 脳出血超急性期患者に対する遺伝子組換え活性型第VII因子治療の国際医師主導多施設共同臨床試験を進め、その有効性及び安全性の確立を目指すとともに、国内患者での同治療効果に寄与する遺伝子型の同定を目指す。
- ウ) 国内（Network for Clinical Stroke Trials : NeCST）及び海外（Global Alliance of Independent Networks focused on Stroke trials : GAINS）の脳卒中研究者ネットワークの整備を、その中核施設として推進する。
- エ) 新規急性期脳卒中治療法の開発、実践に適したCT, MRIの新規画像診断技術（ペナシブラ診断法など）を、海外施設と共同して開発する。

#### （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) 加齢や寝たきりに伴う疾患（認知症、フレイル等）の発症要因やメカニズムあるいは重症化機序を解明し、生体スマートデバイスなどの低侵襲医療機器やロボティックス等を活用した予防法、診断法、治療法の開発
- ア) 歩行様態の変化を把握するモニタリング機器の開発により、認知症の早期状態の検知システムを開発する。
- イ) 加齢に伴って発症・悪化する各種循環器疾患や生活習慣病、認知症、フレイルなどの病態解析のために、若年特性や老化現象に着目した動物モデルを導入し、胚操作

及び遺伝子改変技術などの研究基盤を確立するとともに、疾患克服と健康維持に向けた研究開発を行う。

- イ 糖尿病のセルフマネジメント法の開発及びその均てん化を推進する。
- ウ 令和3年度は心房細動、潜在性心不全、頸動脈プラーク及び頸動脈狭窄罹患リスクに生活習慣を取り入れた予測ツールの開発に取り組む。
- エ 令和3年度は自然と生活習慣の改善が行われる仕組み作りに取り掛かる。

### ③ 国立高度専門医療研究センター間の横断領域における連携推進

JH が実施する横断的研究推進事業費を伴う研究・事業等で NC 連携及び NC を支援することにより、我が国の医療・研究に大きく貢献する成果を挙げるため、JH において、NC 間の疾患横断領域を中心とした研究開発の推進とそのための基盤整備及び人材育成等について、以下のとおり取り組むこととする。

- ア 新たなニーズに対応した研究開発機能を支援・強化する。  
具体的な取組は次のとおりである。
  - ・R2 年度から開始した JH Super Highway をはじめとしたデジタル共通インフラの整備を進める。また Office365 などの研究利用可能な環境の活用支援を行う。
  - ・6NC の電子カルテからの疾患情報を統合的に取得できる共通医療データベースの拡充を図る。
  - ・NC 内の患者レジストリにおける NC 間の研究連携を支援・強化する。
  - ・データ基盤課カウンターパートとの意見交換会を開催し、6NC との情報共有及び連携を図る。
  - ・各 NC の人材育成に関わる部署との連携を図り、各 NC の連携大学院等の実態調査や研究支援人材の育成支援体制の構築に取り組む。特に生物統計分野においては、6NC が連携し実務を通して若手人材の育成支援を行う。
  - ・6NC 共通教育用プラットフォームを構築し、疾患領域横断的な人材育成のために、NC 横断的な教育コンテンツの Web 配信による教育機会の提供を開始する。
- イ 6NC 連携で効果的な研究開発が期待される領域の取組を支援・強化する。  
具体的な取組は次のとおりである。
  - ・実験・解析基盤のための、あるいは NC 連携が効果的な新規横断的研究推進事業の立ち上げを図る。
  - ・令和元年度及び令和 2 年度から実施している横断的推進研究事業について、各課題の進捗管理や課題評価を実施し、効果的な研究開発の推進等に取り組む。また、関連する大型研究費の獲得を目指した支援を行う。
  - ・課題実施に伴う、企業・アカデミア等との交渉支援を実施する。
- ウ 6NC 全体として研究成果の実臨床への展開を支援・強化する。  
具体的な取組は次のとおりである。
  - ・6NC 共通するものとして構築した知財・法務に関する相談スキームの適切な運用を図り、JH により NC 間における知財・法務に関わる知見の共有を推進する。

- ・法務専門家の協力も得つつ JH による各 NC への知財・法務に関する支援を推進する。
  - ・R2 年度に開設した JH ホームページの充実を図るとともに、NC 間の連携による取組等について、国民を始め企業やアカデミアに幅広く情報提供を行う。
  - ・6NC 広報担当者等との意見交換会を開催し、6NC 広報における情報共有及び連携を図り、情報発信の精度を高める。
  - ・JH ホームページアクセス件数：4,000 件以上／月
- エ アからウまでの取組等について、横断的研究推進事業等の円滑な実施を図るため、JH 内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行う。

## (2) 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

### ① オープンイノベーションセンター（OIC）を核とした産学官等との連携強化

平成 31 年 4 月に設立した OIC の機能を活用し、OIC 内のオープンイノベーションラボ（OIL）に医薬、医療機器、デジタル分野の企業も含め様々な領域の企業の誘致を促進し、センターと企業等が“一つ屋根の下”で連携を密にし、最先端医療・医療技術の開発で世界をリードするほか、病院、研究所及び OIC が連携して、最先端かつ最高水準の技術と設備、バイオリソースの積極的な活用を図る等により、画期的な研究成果の実現と診療技術の高度化に取り組む。

### ② 創薬オミックス解析センターの機能整備

バイオバンク等で収集された循環器疾患を主とするバイオリソースを活用し、ゲノム医療と創薬を進めるために、創薬オミックス解析センターにおいて、ゲノム、トランスクリプトーム、プロテオームの高度な解析機能整備を進める。

### ③ 臨床研究の基盤整備

ア 大規模な医療情報を用いた臨床研究への利活用が可能となるように、病院で発生しているほとんど全てのリアルワールドデータを集約・管理する統合データベース（DB）の開発を行い、複数のシステムに分散している情報を簡便かつ横断的に検索・抽出可能な環境を整備するとともに、本 DB から脳梗塞循環器疾患登録事業や他の登録研究への自動データ取込システムの構築を目指す。

イ 国際共同研究を推進するための NIH Clinical Data Element（CDE）の採用等、基盤整備を行う。

ウ 人種差を考慮した、ゲノム情報、QOL、患者報告アウトカム等の包括的なデータベースを構築し、東アジアを代表する研究基盤の構築を目指す。

エ 令和 3 年度は研究施設、産業、行政、市民が連携して収集する疫学データに予後（医療費、介護、死因）データを取り入れ、疾患リスクの解明、新規ツール・治療法の評価ができる基盤作りに取り掛かる。

オ 脳卒中関連のゲノム研究リソースの活用を促進するためのデータベースを構築する

とともに、脳出血を対象に、疾患感受性遺伝子の探索のための多施設共同研究の研究責任施設として、研究基盤の構築を目指す。

カ 全国アブレーション全例登録事業（J-AB レジストリ）、全国リード抜去全例登録事業（J-LEX レジストリ）、全国左心耳閉鎖デバイス登録事業（J-LAAO レジストリ）、心臓サルコイドーシスレジストリ、原発性脂質異常症の予後実態調査（PROLIPID）等を推進する。

#### ④ 循環器疾患情報の収集・登録体制の構築

国及び地方自治体、医療機関、関係学会等と協力して脳卒中・循環器病の情報の収集を行うほか、循環器病対策基本法に基づく、循環器病の症例に関する診療情報を収集・活用する公的な枠組みの構築に当たり、令和3年度は、システム構築に向けた具体的な検討を行う等積極的に貢献する。

#### ⑤ 情報通信システムを用いたロボット技術の活用

遠隔診断・在宅時の診断と治療、リモート医療システム構築のための高速かつ安全な情報通信システム及びロボット化の研究を推進する。

ア 遠隔健診技術、非侵襲的モニタリング技術及び Personal Health Record システムを活用し、循環器疾患後の後遺症、また血管性認知症などに関する電力計測に対する AI 解析による安価かつ全国的社会基盤として導入可能な早期診断システムの構築を目指す。

イ 労働集約的である医療環境における作業効率向上を目指して、患者搬送の自動化のための全自动運転車椅子の病院環境における実装化、要介護者の自律支援のための歩行アシストシステムの構築を目指す。また、ロボット技術活用の際の安全な患者モニタリングのためのエッジコンピューティング技術を用いた超小型心拍、心電図、体温などの生体モニタリングシステムを開発し、医師、医療関係者の負担軽減及び働き方改革の推進と労働生産性向上に資するロボット技術開発を行う。

#### 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

ア バイオバンクにおいてセンター内外から難治性・希少性疾患のバイオリソースの収集を進めるとともに、それらを活用した基礎研究・臨床研究を OIL や外部機関との共同研究も含め活用できる仕組みを推進する。

イ 治験や臨床研究に活用できる基盤を構築するため、難治性・希少性疾患の疾患レジストリを進める。

#### ⑦ 知的財産の活用

センターのニーズ・シーズを各機関との連携により、革新的な医薬品・医療機器・医療技術を創出する。さらに、OIL・共同研究企業・イノベーションパーク参画機関とのオープンイノベーションから生まれたニーズ・シーズを活用した新しい循環器医療に向けた

製品化・事業化を進める。

#### ⑧ 研究倫理体制の整備・強化と推進

循環器疾患の究明並びにセンター発の革新的医薬品・医療機器及び先端医療技術等の創出のための開発及び研究の推進には、研究対象者及び社会との強い信頼関係が不可欠であり、その基盤となる高い倫理性の確保が求められる。そのため、研究者と研究関係者に対して研究倫理に関する教育と研究倫理コンサルテーションを実施するとともに、これを行うことのできる研究倫理に関する専門的人材を育成し、研究倫理の新たな知見や見解に関する研究や国内外の情勢等の情報収集と情報発信を行う。

このように研究者の倫理的自律を促進する体制を更に整備・強化することで、我が国 の循環器分野の医学研究を主導し、国際水準の倫理性・科学性を担保した研究の実施が求められる当センターにおいて、国内のモデルとなる研究倫理体制の構築を目指す。

ア 研究倫理に関する定期的及び適宜必要な研修を実施する。

イ 研究倫理コンサルテーションを実施する。また必要に応じて出張相談会や意見交換会を行い、研究倫理の問題について対応する。

ウ 研究倫理の問題について法令・指針を基盤として適切な解釈と助言ができる研究倫理に関する専門的人材を育成し、研究倫理の問題に対応できる体制を整備する。

エ 研究倫理に関する研究と情報発信を行う。

また、実効ある内部監査の実施や内部通報制度の周知徹底を図ることで、研究倫理体制の強化を図る。

#### ⑨ 研究支援の強化

競争的研究資金を財源とする研究開発について、科研費や国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）研究費の更なる採択率の向上や資金獲得を向上させるため、リサーチ・アドミニストレーター等により、事前査読を行う等、より適切な研究課題を提案できる仕組みを強化する。

#### ⑩ 健都のまちづくりへの積極的な貢献と住民参加型の実証実験の推進

平成27年7月以降、健都の名称で、「循環器病の予防と制圧」及び「健康への意識を変え、新しいライフスタイルを創設」の実現を目指すエリアとして、「健康・医療」をコンセプトにした住民参加型のまちづくりが進められており、センターは、その中核施設として位置づけられている（ハートセーフシティ）ことから、以下の取組を通じて、健都の中核として住民参加型の街づくり・健康づくりへの積極的な参画と発信に取り組むものとする。

ア 健都の中核施設として、住民参加型の「健康・医療」をコンセプトとした健都のまちづくりに積極的に貢献するとともに、「医療機関」、「健康」を核とした住民参加型のまちづくりのモデルとして、その成果を全国に発信し、地域づくりの手法としての展開につなげる。

- イ 健都イノベーションパークを真の意味での「医療クラスター」にするため、関係自治体等とも連携を図りつつ、企業誘致に積極的な役割を果たす。
- ウ 令和7年の大阪・関西万博を見据え、健都というフィールドを活用し、住民参加型の実証実験に取り組み、社会実装につなげるとともに、健都での活動を通じて、住民の健康に関するデータを蓄積し、それを活用し、隣接する健都イノベーションパークに入居する企業や国立医薬基盤・健康・栄養研究所との連携を進め、循環器疾患の予防の研究成果に結びつける。
- エ 健都におけるコーディネート機能の構築に当たって、企業、研究機関、行政、住民等と連携を図りつつ、当センターがその中核的な役割を果たすことで、健都の魅力を高め、健都を核としたネットワークを更に強化する。
- オ 「国循健康管理システム」の運営を継続しつつ、AIを活用したアドバイスの自動化のためのツールの作成等に取り組む。

#### **(11) 臨床研究の質の向上**

- ア 研究相談・統計及びデータマネジメント相談や臨床研究セミナーの開催を行い、社会的及び学術的な意義を有する研究が実施できるよう十分な教育を行う。また、倫理指針不適合事案を踏まえ、研究倫理について教育・周知を行う。
- イ 倫理審査提出前に、臨床研究開発部で全ての研究計画書を確認し、臨床研究の質の確保と指針適合性の確認を行う。また、臨床研究開発部で二重審査を受けて承認された研究のみが、研究倫理審査委員会での審査を受け、理事長の承認後に研究を開始することを徹底する。知識の習得や研究の指針適合性等に不十分な点がみられる研究者・研究責任者に対しては、研究計画書作成の最初から指導を行う。
- ウ 特定臨床研究及び医師主導治験等の計画立案から成果物の完成（論文・承認申請等）までの業務（データマネジメント、統計解析、モニタリング、プロジェクトマネジメント）を一貫して支援を行い、研究の質の担保を行う。

#### **(12) 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 First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数 1 件以上
- イ 医師主導治験実施件数 2 件以上
- ウ センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数 1 件以上
- エ 学会等が作成する診療ガイドライン等への採用件数 16 件以上
- オ 臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう。）実施件数 600 件以上
- カ 治験（製造販売後臨床試験を含む。）の実施件数 50 件以上
- キ 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 4 条の 3 第 1 項第 1 号に規定する特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文を年 10 報以上
- ク 主導的に実施した臨床研究（特定臨床研究等）数を年 5 件以上
- ケ 共同研究（共同研究契約を締結したもの）を年 70 件

上記（1）及び（2）に関し、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

循環器病対策基本法に基づく専門的な循環器病に係る医療提供体制について、センターは、心臓病と脳卒中の両者を対象とした世界でも稀有な最先端の医療・研究施設として、近隣の医療施設、救急隊との緊密な連携を構築し、脳卒中・循環器病の予後の改善をもたらす至適な医療体制を構築し、その成果を発信する。革新的な診断・治療の開発を先導し、シームレスな医療体制の構築と、その効果を検証し、均てん化に資する。

### （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・専門的な医療の提供

先進医療の提供の他、重大な循環器疾患に対する抗血栓療法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治療」の開発・提供を推進する。

中長期目標期間中に

- ア 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（カテーテル治療件数）  
430件／年の実施
- イ 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 100件／年の実施
- ウ 脳領域の数値目標として超急性期脳梗塞への再灌流療法（静注血栓溶解及び機械的血栓回収）150件／年の実施

とする。

これらの取組に加え、ハイブリッド手術室における、低侵襲かつ安全な脳神経外科・心臓外科手術法を開発するほか、急性心筋梗塞に対する経皮的冠動脈カテーテルインターベンション（PCI）についても、我が国を代表する実施医療施設を目指し、成果を積極的に発信する。

#### ② 新たな診療体制モデルの構築・提供

- ア 令和3年度は、脳血管障害に伴う高度脳機能障害、もやもや病、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の構築を検討する。

- イ 令和3年度は、脳卒中・循環器病の診療において発生するビッグデータを解析することによる臨床診断支援システム（CDSS）の開発等を通して、Learning healthcare system の構築を検討する。

- ウ 令和3年度は、吹田市、摂津市をはじめとする各自治体との連携体制、吹田研究等の健診等の長年の実践、健都の中核施設であることに加え、脳卒中・循環器病のナショナルセンターとしての特色を生かし、救急医療、疾患登録、社会への啓発等について、

効率的な仕組みの構築を検討し、広域中核包括的循環器病センター（仮称）のモデルの確立を目指す。

- エ 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）で構築を推進し、体制を強化する。
- オ 肥満改善による循環器疾患（不整脈、心不全及び成人先天性腎疾患）重症化予防のモデルの構築を推進する。
- カ Stroke mimics（神経免疫疾患、てんかん、神経感染症等）の患者を的確に診療できる体制の構築を目指す。
- キ 植込み型人工心臓の Destination Therapy（移植を前提としない使用）のシステム構築を目指す。
- ク 難治性高血圧に対する腎動脈徐神経術及び難治性肺高血圧に対する肺動脈徐神経術の確立を目指す。
- ケ 胎児心エコーを用いた出生前診断による治療計画を作成するとともに、胎児心臓ドックを新たに開設することを目指す。
- コ 患者 QOL 向上を目指した、急性期脳卒中例に係る機能評価システム、軽症脳卒中等に係る外来リハビリテーションシステム・遠隔リハビリテーションシステム、慢性心不全等に係る和温療法併用を含めた新規心臓リハビリテーションシステム・遠隔リハビリテーションシステムの構築等、包括的循環器リハビリテーションの確立を目指す。
- サ 循環器領域における予防医療としての睡眠医療の確立を目指す。
- シ 心磁図等を用いた非侵襲的な不整脈の早期診断、ブルガダ型心電図や QT 延長などのリスク評価等を行うとともに、バイオマーカーとの組み合わせ、遺伝子的検査によるスクリーニング、AI の活用等により、重症患者の早期診断と予後改善を行う体制の構築を目指す。
- ス 脳動静脈奇形に対し、直達手術・血管内治療・ガンマナイフすべてを備えた数少ない施設として、国内での中核的治療センターを目指す。

### ③ 移植医療の推進

- ア 臓器の移植に関する法律（平成 9 年法律第 104 号）に基づき、成人例のみならず小児例における心臓移植について、日本臓器移植ネットワークにおける脳死臓器提供開始当初から心臓移植の中心的役割を果たしてきた心臓移植施設として推進する。
- イ 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。
- ウ 凍結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、「組織保存バンク」と連携し、適切な組織移植を推進する。

### ④ 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。

また、センターが主導で行っている脳卒中・循環器病の臨床指標（循環器疾患診療実態調査(JROAD)、脳卒中・脳神経外科医療疫学調査 (J-ASPECT Study(Close The Gap-Stroke)、日本脳卒中データバンク等)) を構築し、指標の遵守率等を公表し、全国の参加施設に対して、ベンチマークを公表し、国全体の医療の質の向上を図る。さらに、センター独自の指標の策定、遵守率の向上にむけた PDCA サイクルの実施や AI の活用を推進する。

## （2）患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供

### ① 循環器病の先制医療・個別化医療の実施

- ア 令和3年度は研究所、OIC と連携し、当センターを受診、入院する患者を対象とした横断的なデータ及びセンターが自治体や企業を連携して行う健診等のデータとを縦断的に統合し、AI、機械学習等を活用して、循環器病の発症、再発予測モデルを開発する等、先制医療・個別化医療を推進する基盤の構築を開始する。
- イ 脳卒中・循環器病患者のゲノム情報等をマルチオミックス解析することにより、個別化医療を推進する。
- ウ 未診断疾患イニシアチブ (IRUD) の拠点病院として、令和3年度は循環器病の未診断疾患概念を確立し、病因遺伝子を新規に同定することを促進する基盤を整備する。

### ② 価値に基づく医療の推進

- ア 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を推進する。
- イ 医療の評価に、患者の QOL、患者志向アウトカムの評価を導入し、Value-based Medicine の推進を行うとともに、日本人の循環器病の QOL 評価情報を集積し、新規医療技術評価へ利活用を図る。

### ③ 医療安全管理体制及び感染対策の充実・強化

- ア 医療安全の文化の醸成に必要とされる「報告する文化」、「公正な文化」、「学習する文化」を病院職員に浸透させるとともに、同規模・同機能の医療機関との間における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。
- イ IC文書の新規作成、改定時において、倫理面等に配慮し、患者にわかりやすく医療情報の提供ができるよう取り組む。
- ウ 感染対策として、院内感染の予防等に向けた従来の取組に加えて、新型コロナ感染症等の新興感染症の流行時においても、センターの本来のミッションである重症循環器病患者の最先端医療を同時に継続できるようにするための計画を立案するとともに、

実施状況を踏まえ改良する。

- エ 安全かつ適切な輸血及び血液製剤の使用を目指した輸血管理の方法の確立を目指す。
- オ 褥瘡対策として、スタンダードな褥瘡予防に加え、センターに特徴的な循環不全などの重症化しやすい褥瘡・医療関連機器圧迫創傷などの発生の予防方法の確立を目指し、実践する。

#### 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、多職種緩和ケアチームによる患者・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の提供の在り方のモデルを推進する。

#### ⑤ 医療倫理に基づく質の高い医療の推進

- ア 臨床倫理の広報・啓発・教育活動を所掌する「病院倫理委員会」の開催、臨床倫理コンサルテーションの開催等により、職員の臨床倫理への意識の向上を図る。
- イ 高難度新規医療技術、未承認新規医薬品・医療機器については、病院倫理委員会での審査を経て臨床導入するとともに、その実施手続の遵守状況の継続的な確認を通じて、医療倫理と法令順守に基づく質の高い医療を推進する。
- ウ 「重症回診」等の病院幹部を含む多職種回診の実施を推進する。

#### ⑥ 循環器病の遠隔医療の開発・実施

- ア 不整脈に係る遠隔モニタリングについて、「エキスプレス」を用いた大阪ネットワークの構築を目指す。
- イ 高齢者慢性心不全患者の増加に対応するため、心不全の遠隔モニター実現に向けた取組を推進する。
- ウ 遠隔地の妊婦に対する胎児心エコー遠隔診断の実現を目指す。
- エ オンライン外来等を拡充し、より広域の循環器病患者を対象とした外来医療モデルの構築を目指す。
- オ 従来の特定保健指導及び心不全重症化予防のための新しい保健指導を遠隔面談で行い、潜在性心不全の予防を目指す。

#### ⑦ 効率的及び効果的な病院運営

効果的かつ効率的な病院運営を行う上で一つの指標として、年間の病院における手術件数、病床利用率、平均在院日数、入院実患者数等について、年度計画において数値目標を定めて取り組む。また、実績を踏まえ、病院の担当疾患に係る割合を分析すること等により、国立研究開発法人の病院として適切かつ健全に運営を行うための病床規模等を検討する。

#### ⑧ チーム医療の推進

- ア 多職種(医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士、臨床工学技士等)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、令和3年度は循環器病領域におけるチーム医療の在り方のモデルの確立に向けた取組を開始する。
- イ ①デバイス遠隔モニタリングチーム、②重症心不全患者、心臓移植患者への医療提供チーム、③栄養サポートチーム(NST)、④感染対策チーム、⑤認知症ケアチーム、⑥緩和ケアチーム、⑦褥瘡対策チーム等によるチーム医療を推進する
- ウ ブレインハートチームによる、脳梗塞原因精査としての長時間心電記録計植え込み並びに脳梗塞再発予防としての卵円孔開存閉鎖及び左心耳閉鎖を推進するほか、脳心の境界領域である失神診療の確立を推進する。
- エ 頸動脈狭窄症及び頭蓋内動脈狭窄症に対し、内科外科合同の包括的治療チームによる体制の構築を推進する。
- オ 医薬品フォーミュラリーの作成に向けた取組を進める。

#### ⑨ 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

- ア 近隣医療機関、地区医師会等と連携、協力し、慢性腎臓病、心不全、画像等を対象とした地域連携を推進する。
- イ 脳卒中学会の「一次脳卒中センターコア施設」として、「脳卒中相談窓口」の設置を目指すとともに、急性期脳梗塞に対する機械的血栓回収療法候補の患者を積極的に受け入れる。
- ウ 地域の薬局との「薬薬連携」の活性化に向けた取組を進める。
- エ 退院後の地域医療連携パスを推進し、QOLの向上・再発予防・長期予後の改善を目指した地域医療連携モデルの構築を推進する。
- オ 脳卒中・循環器病患者の治療と仕事の両立支援に向けて、国内のモデル施設となるよう取組を進める。

### 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

医師においては、これまで多数の大学教授を輩出してきており、加えて新専門医制度等に対応した教育・研修の充実を図るとともに、看護師等医療従事者の教育・研修についても、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。

特に、「看護師による特定行為研修・重症集中管理コース」の新設により、センター職員だけでなく、広く全国から外部の研修生を受け入れ、特定看護師を育成し、高度な循環器医療の全国均てん化の一役を担う。

また、連携大学院制度の活用等、次世代の循環器病医療開発のための、若手医療従事者・研究者の研究推進を支援する。

さらに、医療機器開発、研究倫理、生物統計、データマネジメント、知財関連、産学連携

など、次世代医療技術開発に資する人材の育成を積極的に行うとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）、AMED、企業等との人材交流等を活性化し、最先端医療の研究開発、社会実装を牽引する人材を育成する。

#### （2）モデル的研修・講習の実施

センター主催の「循環器病診療に従事する医師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師及び臨床工学技士の研修」を開催し、循環器医療の均てん化を推進するほか、救急隊への教育を実施し、病院前救護の改善を図る。

また、国内外の若手医師等に対する研修の受入を積極的に行うとともに、新たに、心筋症、SHD、心不全に係る教育コースの構築を目指す。

さらに、多疾患予防のための新しい保健指導の方法について、市町村等の保健指導担当者に指導育成を行う。

#### （3）最先端の医療技術の研修

実体験型と仮想体験型の両者を兼ね備えた Mixed Reality を駆使したトレーニングシステムに遠隔教育システムを取り入れ、「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」として全国展開を目指す。

また、脳卒中・循環器病に係る最先端の医療技術の研修機会の増加や、移植医療の推進に向けた研修会の充実、さらにアジア諸国等との連携を強化するとともに、Webinar 等の活用を推進する。

#### （4）以上の取組により、医療従事者の研修受入人数を年 400 人以上とする。

### 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、OIC 共同で提言に取り組む体制を推進する。特に、循環器病対策基本法に基づく、循環器病の症例に関する診療情報を収集・活用する公的な枠組みの構築に当たり、令和 3 年度は、システム構築に向けた具体的な検討を行う等積極的に貢献する。

#### （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

循環器疾患の高度専門医療を担う NC として、循環器医療の最後の砦として地域の医療機関との連携協力体制の構築をより一層強化するとともに、全国の循環器医療の質の向上と均てん化を目指して、よりシステムティックなネットワークを構築する。

#### ① 医療の均てん化及びネットワーク構築の推進

ア 脳卒中・循環器病の医療提供体制の変革に関する世界的な潮流に対応するため、関

連学会と協力しながら、脳卒中・循環器病センターの整備、エビデンス・プラクティスギャップの解消に向けた、全国レベルの医療の質の評価を行う。

イ JROAD, J-ASPECT Study(Close The Gap-Stroke)等で既に公表された評価指標の遵守率の推移、アウトカムに与える影響などを継続的に検討するとともに、研究所、OICと連携して、ゲノム情報、診療データ、患者レジストリ（登録システム）、全国レジストリの日本脳卒中データバンク等を活用し、研究分野において指導力を発揮する。また、循環器疾患の高度専門医療を担うNCとして、循環器医療の最後の砦として地域の医療機関との連携協力体制の構築をより一層強化する。

ウ センターが中心的に施行してきた最先端の高度医療技術について、定期的に講習会等を開催し、均てん化を促進する。

エ 重症心不全・高齢者心不全の地域医療の均てん化を目指した、心エコーデータの共有・遠隔診療を目指す。

オ OncoCardiology（腫瘍循環器学）に関する実態調査を目的に、国立がん研究センターと協力し、がん登録患者の循環器診療の実態調査可能なネットワークの構築を目指す。

## ② 情報の収集・発信

ア 関係学会と連携しながら診療ガイドラインの作成・改訂に参画し、循環器病に関する最新情報を、センターのホームページやSNS等で国民への啓発等を目的として発信する。

イ 患者との連携及び国民への啓発活動等への取組

国民向け及び医療機関向けの脳卒中・循環器病に関する最新の医療情報提供の充実を図り、ホームページのアクセス件数を年1,400万件とする。

ウ OICと民間企業等とも連携し、循環器病の予防、診断、治療、療養支援、政策等の情報を作成・連携し、書籍の出版、YouTube等を介して国民が利用できる信頼できる情報を充実させる。特にかるしお事業についてはより一層の普及推進のため、わかりやすいレシピの作成や海外展開を踏まえたメニューを増加させる等の取組を通して、健康維持や予防医療の社会実装等を推進する。

## （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。

令和3年度は令和2年度に引き続き、センターにおける新型コロナウィルス感染対策を徹底するとともに、大阪府等の要請を踏まえた患者の受け入れ、ワクチン接種等の対応について適切に行う。

## 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

業務の質の向上及びガバナンスの強化を目指し、かつ、効率的な業務運営体制とするため、定期的に事務及び事業の評価を行い、役割分担の明確化及び職員の適正配置等を通じ、弾力的な組織の再編及び構築を行う。働き方改革への対応として、労働時間短縮に向けた取組やタスク・シフティング及びタスク・シェアリングを推進する。

### (2) 効率化による収支改善

月次決算による経営分析はもとより、調達コスト削減や医業未収金解消等の経営改善を推進し、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%以上することを目指す。

#### ① 人件費

給与水準については、国家公務員の給与、民間企業の従業員の給与、センターの業務の実績及び職員の職務の特性等を考慮するとともに、国民の理解が十分得られるよう見直し、公表する。

また、総人件費について、センターが担う役割、診療報酬上の人員基準に係る対応等に留意しつつ、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。

#### ② 調達コストの削減

NC等との間において、医薬品の共同調達等の取組を引き続き推進することによるコスト削減を図るとともに、医療機器及び事務消耗品については、早期に共同調達等の取組を実施し、そのコスト削減を図る。また、診療材料などの調達についても、コストの削減を図るため、競争入札等の取組を促進する。

#### ③ 後発医薬品の使用促進

後発医薬品については、中長期目標期間中の各年度において、前年度の実績を上回ることを目指すため、更なる使用を促進するとともに、中長期目標期間を通じて数量シェアで85%以上とする。

※ 後発医薬品の数量シェアの算式

【後発医薬品の数量】／（【後発医薬品のある先発医薬品の数量】+【後発医薬品の数量】）

#### ④ 医業未収金の解消

医業未収金については、新規発生の防止に取り組むとともに、督促マニュアルに基づき、未収金の管理・回収を適切に実施することにより、医業未収金比率について、前中長期目標期間の実績の最も比率が低い年度に比して、低減に向け取り組む。

また、診療報酬請求業務については、査定減対策や請求漏れ対策など適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保に努める。

## ⑤ 一般管理費の削減

一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）については、令和2年度に比し、中長期目標期間の最終年度において、5%以上の削減を図る。

## 2. 電子化の推進

### （1）電子化の推進による業務の効率化

業務の効率化及び質の向上を目的とした電子化については、費用対効果を勘案しつつ、会議の開催方法や資料、決裁済等の電子化を推進していくとともに、引き続き情報を経営分析等に活用する。

あわせて、幅広いICT需要に対応できるセンター内ネットワーク・システム等の充実を図り、効果的な利活用が可能となるよう努める。

### （2）財務会計システムによる月次決算の実施

財務会計システム等を活用した月次決算を行い、財務状況を的確に把握するとともに経営改善に努める。

## 第3 財務内容の改善に関する事項

「第2 業務運営の効率化に関する事項」で定めた計画を確実に実施し、財務内容の改善を図る。

### 1. 自己収入の増加に関する事項

医療機器をはじめとする治験の実施を一層推進するとともに、トレーニングセンター及びオープンラボスペースの外部貸与、研修の充実、さらには寄附活動の強化等により外部資金の獲得に努める。

特に、科学研究費助成事業及びAMEDの研究事業については、セミナーの開催や申請前の研究計画書の査読の取組等を通じ、さらなる研究費の獲得を目指す。

### 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、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、中・長期的に適正なものとなるよう努める。

また、中長期目標第4の1「効率的な業務運営に関する事項」に掲げる取組を着実に実施し、中長期目標期間中の累計した損益計算において経常収支率が100%以上となるよう経営改善に取り組み、中長期目標期間中に、繰越欠損金を第2期中長期目標期間の最終年度（令和2年度）比で3.0%削減を達成する。なお、センターにおける繰越欠損金の発生要因等を分析し、令和3年度中の可能な限り早期に具体的な繰越欠損金解消計画を作成し、公表する。

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

#### 第4 短期借入金の限度額

- 1. 限度額 2,200 百万円
- 2. 想定される理由
  - (1) 運営費交付金の受入遅延等による資金不足への対応
  - (2) 業績手当（ボーナス）の支給等、資金繰り資金の出費への対応
  - (3) 予定外の退職者の発生に伴う退職手当の支給等、偶発的な出費増への対応

#### 第5 不要財産又は不要財産となることが見込まれる財産がある場合は、当該財産の処分に関する計画

なし

#### 第6 第5に規定する財産以外の重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとする時はその計画

なし

#### 第7 剰余金の使途

決算において剰余を生じた場合は、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。

#### 第8 その他業務運営に関する重要事項

##### 1. 法令遵守等内部統制の適切な構築

法令遵守（コンプライアンス）等の内部統制のため、監事の機能を強化するとともに、規制管理のためのプロジェクトチームを設置する等して、各種規程類が遵守されるように努めるなど、コンプライアンス体制を強化すること等により、内部統制の一層の充実・強化を図る。

また、研究倫理指針不適合事案が発生したことを踏まえ、事案を受けて改正した「国立研究開発法人 国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会規程」に基づいて研究を実施する等再発防止に努めるとともに、研究不正に適切に対応するため、改正された「国立研究開発法人 国立循環器病研究センターにおける研究活動の不正行為への対応等に関する規程」に基づき、研究不正を防止する取組を強化するほか、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。特に令和3年度は、令和2年度に設置した「研究実施体制及び組織体制検証会議」の結果を踏まえた体制整備を図るとともに、4月から導入される「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン」改正や「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を統合し、新たに制定される「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を踏まえた規程類の改正及び教育研修・普及啓発に努めること等を通じて、適正な研究活動の推進を図る。

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。

さらに、「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日付総管第322号総務省行政管理局長通知）に基づき業務方法書に定めた事項について、その運用を確実に図る。

また、公正かつ透明な調達手続による適切で、迅速かつ効果的な調達を実現する観点から、策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。

## 2. 人事の最適化

### （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等との人事交流をさらに推進する。

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さらに推進する。

さらに、政策医療等の理解を深めるとともに連携を密にするため、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等との人事交流を推進する。

### （2）人材確保

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の確保については、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も推進する。

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。

また、医師、看護師等の医療従事者は、医療ニーズに適切に対応するために、変動が見込まれるものであり、中長期目標の期間においては、安全で良質な医療の提供に支障が生じないよう適正な人員配置に努める。特に、技能職については、外部委託を推進する。

### （3）女性職員の雇用促進

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。

### （4）業績評価

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。

#### **(5) 職場環境の改善等**

職場環境の快適化のため、セクシャルハラスメント、パワーハラスメント、メンタルヘルス等の対策を強化・充実するとともに、女性の働きやすい環境整備として、センター内保育所の充実、フレックスタイム制度を促進する。また、職員の特定保健指導対象者に対して、新しく開発された保健指導を導入し、より効率的に生活習慣の増進を図る。

なお、(1)から(3)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条の規定に基づき作成された「人材活用等に関する方針」に則って取り組むこととする。

### **3. その他の事項（施設・設備整備、情報セキュリティ対策に関する事項を含む）**

#### **(1) 施設・設備整備に関する事項**

施設・設備整備については、センターの機能の維持、向上の他、費用対効果及び財務状況を総合的に勘案して計画的な整備を行うこととし、中長期目標の期間中に整備する施設・設備整備については、別紙4のとおりとする。

#### **(2) 情報セキュリティ対策に関する事項**

政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。

#### **(3) 積立金の処分に関する事項**

積立金は、厚生労働大臣の承認するところにより、将来の投資（建物等の整備・修繕、医療機器等の購入等）及び借入金の償還に充てる。

#### **(4) 広報に関する事項**

センターの使命や果たしている役割・業務等について、一般の国民が理解しやすい方法、内容でホームページや記者会見等を通じて積極的な情報発信に努める。

#### **(5) その他の事項**

ミッションの確認や現状の把握、問題点の洗い出し、改善策の立案、翌年度の年度計画の作成等に資するよう、引き続き職員の意見の聴取に努める。

決算検査報告（会計検査院）の指摘も踏まえた見直しを行うほか、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」(平成25年12月24日閣議決定)をはじめとする既往の閣議決定

等に示された政府方針に基づく取組について、着実に実施する。

## 令和3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	0	584	1	436	<u>4,224</u>
長期借入金等	0	0	0	0	0	0	<u>0</u>
施設整備費補助金	0	0	0	0	0	0	<u>0</u>
業務収入	1,683	561	29,467	26	0	0	<u>31,738</u>
その他収入	205	127	31	1	0	478	<u>843</u>
計	3,454	2,327	29,498	612	1	914	<u>36,805</u>
支出							
業務経費	2,963	1,548	25,874	1,078	91	962	<u>32,516</u>
施設整備費	0	0	0	0	0	0	<u>0</u>
借入金償還	0	0	341	0	0	0	<u>341</u>
支払利息	0	0	77	0	0	0	<u>77</u>
その他支出	0	0	332	0	0	0	<u>332</u>
計	2,963	1,548	26,624	1,078	91	962	<u>33,266</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3年度収支計画

(単位：百万円)

区別	研究事業	臨床研究事業	診療事業	教育研修事業	情報発信事業	法人共通	合計金額
費用の部							<u>37,671</u>
経常費用	3,687	1,861	29,918	1,104	92	1,008	<u>37,671</u>
業務費用	3,687	1,861	29,833	1,104	92	945	37,523
給与費	1,270	1,028	9,028	1,031	82	725	13,163
材料費	271	143	12,546	1	0	0	12,961
委託費	661	110	1,477	6	0	69	2,322
設備関係費	725	313	5,823	26	2	46	6,934
その他	761	268	959	40	9	105	2,143
財務費用	0	0	8	0	0	63	71
その他経常費用	0	0	77	0	0	0	77
臨時損失	0	0	0	0	0	0	<u>0</u>
収益の部							<u>37,348</u>
経常収益	3,682	2,529	30,353	622	2	161	<u>37,348</u>
運営費交付金収益	1,283	1,599	0	584	1	37	3,505
資産見返運営費交付金戻入	242	156	0	6	0	7	410
補助金等収益	81	127	11	1	0	0	220
資産見返補助金等戻入	171	64	559	0	0	0	794
寄付金収益	125	0	20	0	0	20	165
資産見返寄付金戻入	16	0	0	0	0	0	16
財務収益	0	0	0	0	0	0	0
業務収益	1,683	561	29,467	26	0	0	31,739
医業収益	0	0	29,467	0	0	0	29,467
研修収益	0	0	0	26	0	0	26
研究収益	1,683	561	0	0	0	0	2,245
教育収益	0	0	0	0	0	0	0
その他	0	0	0	0	0	0	0
土地建物貸与収益	0	0	0	0	0	30	30
宿舎貸与収益	2	0	38	0	0	4	44
その他経常収益	78	21	257	4	0	63	424
臨時利益	0	0	0	0	0	0	<u>0</u>
純利益	▲ 5	668	434	▲ 483	▲ 91	▲ 846	▲ 323
目的積立金取崩額	0	0	0	0	0	0	0
総利益	▲ 5	668	435	▲ 483	▲ 91	▲ 846	▲ 323

(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。

## 令和3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
<b>資金支出</b>							<b><u>44,460</u></b>
業務活動による支出	2,963	1,548	25,951	1,078	91	962	<b><u>32,593</u></b>
研究業務による支出	2,963	0	0	0	0	0	2,963
臨床研究業務による支出	0	1,548	0	0	0	0	1,548
診療業務による支出	0	0	25,874	0	0	0	25,874
教育研修業務による支出	0	0	0	1,078	0	0	1,078
情報発信業務による支出	0	0	0	0	91	0	91
その他の支出	0	0	77	0	0	962	1,039
投資活動による支出	0	0	0	0	0	0	<b><u>0</u></b>
財務活動による支出	0	0	673	0	0	0	<b><u>673</u></b>
次期への繰越金	0	0	0	0	0	11,194	<b><u>11,194</u></b>
<b>資金収入</b>							<b><u>44,460</u></b>
業務活動による収入	3,454	2,327	29,498	612	1	914	<b><u>36,805</u></b>
運営費交付金による収入	1,565	1,638	0	584	1	436	4,224
研究業務による収入	1,683	0	0	0	0	0	1,683
臨床研究業務による収入	0	561	0	0	0	0	561
診療業務による収入	0	0	29,467	0	0	0	29,467
教育研修業務による収入	0	0	0	26	0	0	26
その他の収入	205	127	31	1	0	478	843
投資活動による収入	0	0	0	0	0	0	<b><u>0</u></b>
財務活動による収入	0	0	0	0	0	0	<b><u>0</u></b>
長期借入による収入	0	0	0	0	0	0	0
その他の収入	0	0	0	0	0	0	0
前期よりの繰越金	0	0	0	0	0	7,655	<b><u>7,655</u></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。