

平成 26 年度独立行政法人国立循環器病研究センター年度計画

平成 26 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 31 条第 1 項の規定に基づき、独立行政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 26 年 4 月 1 日

独立行政法人国立循環器病研究センター
理事長 橋本 信夫

第 1 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するために取るべき措置

1. 研究・開発に関する事項

センターが国際水準の研究を展開しつつ、我が国の新規薬剤及び先進医療機器開発にかかる治験、研究者主導型臨床試験を含む臨床研究を推進するため、以下に掲げる中核機能を強化する。

これにより、高度先駆的医療の開発及び標準医療の確立のための臨床を指向した研究を推進し、その成果を継続的に生み出していく。

（1）臨床を志向した研究・開発の推進

① 研究所と病院等、センター内の連携強化

高度先駆的医療の開発及び標準医療の確立のための臨床を指向した基礎研究を円滑に実施し、また、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、その連携を強化するため平成 22 年度に設置した研究開発基盤センター臨床研究部を中心に、TR（橋渡し研究）の推進を図る。

早期・探索的臨床試験拠点整備事業コンソーシアム委員会を定期的を開催し、研究所、病院、研究開発基盤センターが緊密な連携をとりつつ、革新的医療機器シーズの実用化を加速させる。

また、平成 23 年度に発足したバイオバンクを充実させ、最先端の医学研究に資する生体試料と臨床情報を蓄積して研究に利用する為の基盤を整備し、収集を推進する。バイオバンク試料の活用により、病院と研究所の共同研究、他研究機関との共同研究を加速させる。引き続き 6 ナショナルセンターバイオバンクの連携を進める。

循環器病統合情報センターを設立し、全国の脳卒中及び心血管疾患の臨床データを収集・集約して、発症予防・重症化予防や治療に関する研究に利活用し、循環器病対策の充実を図るための基盤整備を進める。

② 産官学等との連携強化

国内外の産業界、大学等の研究機関、大規模治験実施医療機関等との自発的・戦略的な連携がなされるよう、平成 23 年度に開設した医療クラスター棟を基盤として、これまで進めてきた産学官連携のみでなく、この施設の機能を活かした他機関との共同研究等を推進する。特に、同棟に設置したトレーニングセンター等を産学官連携にも活用するとともに、社会の現状を把握しつつ新しい医療機器・薬剤・医療周辺サービス等の創出に向けた取り組みを進め、センターの知的資産の効果的な運用を図る。

早期・探索的臨床試験拠点事業の枠組みで、革新的医療機器の産学共同開発を促進し、かつ製品化を見据えた開発プラットフォームの構築を進める。

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品等実用化促進事業の枠組みを活用し、医薬品医療機器総合機構との人的交流を行う。

寄付プロジェクト研究部門を推進し、外部資金の導入とともに臨床研究とそれに伴う診療の多様化を促進する。

産業界との連携に必要な交渉能力を持った人材の導入とそれを活用できる体制を確立する。

③ 研究・開発の企画及び評価体制の整備

センターの使命を果たすための研究（研究開発費を含む。）を企画し、評価していく体制を整備するとともに、研究を支援していく体制も充実させる。

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品等実用化促進事業の枠組みを活用し、レギュラトリーサイエンスの理解を深め、研究・開発の企画、評価に活用する。

④ 知的財産の管理強化及び活用推進

知的財産管理、活用の推進に当たっては、研究成果の権利化と企業への技術移転等を推進するため、平成 22 年度に設置した研究開発基盤センター知的資産部を中心に、知的財産関連の法律及び運営に関して専門知識や経験を有する者から支援を得て、引き続き知的財産の専門知識に基づく合理的な運用を図る。

ア 「知的財産ポリシー」に基づき、知的財産の管理及び活用を積極的に推進する。

イ 特許等の知的財産を効率的に管理するため、これらに係る制度の整備を引き続き推進する。

ウ 事業化・ライセンス化を考慮しつつ「知的財産ポリシー」をも踏まえた特許等の評価制度を確立するため、これら进行评估する体制の整備を引き続き推進する。

(2) 病院における研究・開発の推進

① 臨床研究機能の強化

センターにおいては、最新の知見に基づき、治療成績及び患者QOLの向上につながる臨床研究（治験を含む。）、臨床疫学研究を推進する。

臨床研究については、研究計画書作成から倫理審査委員会への申請、臨床試験の登録、研究の実施から終了までの相談及び実施を支援する機能を更に充実させる。

また、職員を対象に臨床研究、疫学研究、研究倫理に関する専門的教育を行い、更に、臨床研究の内容についてもそのレベルを高めるための支援を行う。具体的には臨床研究セミナー、統計セミナーを開催することにより、臨床研究に対する知識の均てん化を行う。

臨床研究の品質と信頼性向上のため、監査証跡を取得可能なデータシステムをより多くの臨床研究で使用できる環境を整える。

治験については、企業治験を依頼から契約までの過程を迅速に進める（契約形態は平成22年度より複数年度契約、実績払いに移行済）。また、早期・探索的臨床試験拠点の機能を充実させ、国内における循環器に関する医師主導治験の計画・実施・各種支援に努める。

同時に、国際的医師主導試験についても、日本の中心機関として多施設を統括して参加し、積極的に企画や運営に携わる。国内においてもICH-GCP準拠で臨床試験が実施できるよう、積極的に参加する。

引き続き、循環器病領域では国内初めてとなる医師主導型治験を行い、更に本年度症例の蓄積を行う。

院内疾患登録システムを構築する。

② 倫理性・透明性の確保

倫理性・透明性確保のため、臨床研究等に携わる職員に対して、2回以上の倫理教育の機会を確保し、センター職員の臨床研究倫理に関する知識と意識を高める。更に、平成24年度に独立室化された研究開発基盤センター医学倫理研究室を中心に、臨床研究に関する個別の倫理コンサルテーションの機会を提供す

る等、臨床研究の倫理性の向上のための支援を行う。研究倫理に係る知見・提言等を発信する。

また、治験、自主臨床研究、登録研究、コホート研究のそれぞれに関して、その歴史と意義、関連法制度関連、被験者の権利、適切な実施体制のあり方、及び研究センターとして実施している臨床研究について一般市民にわかりやすく伝えるため、パンフレット、ホームページ等様々な取り組みを更に充実させる。市民公開講座等の機会を利用して、治験・臨床研究を推進するための啓発活動を行う。

(3) 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

これらの研究基盤の強化により、高度先駆的医療の開発やその普及に資する研究・開発を着実に推進する。

具体的な計画については別紙1のとおり。

2. 医療の提供に関する事項

医療の提供に当たっては、循環器病の緊急性・専門性を踏まえ、平成22年度に新設された心血管系集中治療室(CCU)、ハイブリッド手術室、平成23年度に新設されたハイケアユニット(HCU)病棟、平成24年度に運用を開始した高機能救急車の効果的運用を図るとともに、新生児小児集中治療室(PICU)の充実、救命救急医療の体制整備、遠隔画像診断治療補助システム(SYNAPSE ERm)の導入、高度循環器病ドックの設置により、高度医療提供体制の充実を図ることはもとより、移植医学、人工臓器医学、遺伝医療・遺伝子治療(遺伝性不整脈専門外来を開設、無侵襲出生前診断を開始)、本人の細胞から組織・臓器を作る再生医学等について、新しい治療法の創出及び積極的な臨床応用を推進することで、我が国の循環器医療をリードしていく機能を果たすこととする。

医学倫理研究室を中心に、診療における倫理問題等に関する倫理的助言・相談の機会を確保する。

(1) 高度先駆的な医療、標準化に資する医療の提供

① 高度先駆的な医療の提供

研究部門と連携し、その研究成果を活用し、かつ、国内外の研究施設及び医療機関等の知見を集約して、高度先駆的な医療の提供を行うことにより、先進医療に取り組む。

循環器病領域における先進医療を更に推進する。

② 医療の標準化を推進するための、最新の科学的根拠に基づいた医療の提供

最新の知見に基づく標準的医療を安定した状態で提供する体制を整え、循環器病の医療の標準化のための実践に取り組む。

(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。

連携登録医（かかりつけ医）の情報提供（病院マップ等）を強化する。

セカンドオピニオンを年 80 件以上実施する。

② 患者等参加型医療の推進

患者満足度調査の実施等、患者等参加型医療についての調査を行うとともに、
病態や治療に係る様々な問題に関し、健康情報室等を活用して、患者の医療に
対する理解を深めるための支援活動を推進する。

③ チーム医療の推進

医師及びその他医療従事者等、それぞれの特性を生かした、多職種連携かつ
診療科横断によるチーム医療を推進し、特定の職種への過度な負担を軽減する
とともに、質の高い医療の提供を行う。

具体的には、診療科横断的分野において、多職種から構成される院内診療チ
ームによる回診を年に 380 回以上実施する。

循環器病領域における終末期医療、緩和ケア手法のモデル確立を目指す。

心不全、植込型補助人工心臓・ペースメーカー装着等のチーム医療による在
宅管理に積極的に取り組む。

④ 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、入院前を含む急性期から回復期、維持期、再発防止まで、切
れ目なく適切な医療を提供できるよう、入院から地域ケアまで一貫した支援を
実施する。

そのために、近隣消防本部との協議会、救急隊員に対する教育・啓発活動等
を通じ、救急隊との連携を強化する。また、近隣医師会と協力して地域医療連
携パスを推進する。同時に専門医療連携の体制充実を図るとともに医師会、他
施設への訪問、開業医向けの講演会、研修会への参加を積極的に行い、更に、
心臓血管内科・脳内科の医師向け相談窓口を活用して、地域の医療関係者と
face-to-face の地域ネットワークを構築する。

⑤ 医療安全管理体制の充実

平成 24 年 4 月に医療安全に係る各室を統合・組織化し設置した医療安全管理部を中心に、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 4 回以上開催するなど、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。

⑥ 客観的指標等を用いた医療の質の評価

良質かつ適切な医療を効率的に患者に提供するため、救急医療、急性期治療から回復期リハビリテーションに至るまで、地域医療の質を全体として、かつ客観的に評価し、その結果を公表する。

(3) その他医療政策の一環として、センターで実施すべき医療の提供

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ための体制整備を行う。また、小児用補助人工心臓の臨床応用を進める。更に、補助人工心臓（体外設置型、植込型）の管理について、他施設を含めスタッフに対する教育・研修の機会を設け、人材の育成を図る。

同時に、臓器・組織提供施設としても機能するよう、定期的に提供に関する啓発活動（講習会、シミュレーション）を行う。

適応症例に対するホモグラフトを用いた組織移植を円滑に実施する。

政策医療の一環として難治性疾患克服研究事業があり、センターが担当すべき難病も多い。それらについて、研究の強化・医療応用を促進する。

成人先天性心疾患患者ネットワークを活用し、成人先天性心疾患（ACHD）の専門診療体制の整備、専門医の育成を推進する。

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

循環器病領域の研究・医療におけるリーダーとして活躍できる人材を育成するため、医師、看護師、薬剤師、検査技師、リハビリテーション療法士、研究者等について専門家の育成を積極的に行う。

具体的には、従来 of 国立循環器病研究センター専門看護師（CVEN）認定制度の他、平成 22 年度に開設した他施設に所属する看護師向けの循環器病エキスパートナース育成コースを更に充実させる。また、臨床検査技師レジデント制度を導入し、循環器病診断に特化した超音波検査を担う検査技師の人材育成を行う。

なお、わが国では、研究者主導多施設共同臨床試験を遂行する上での、研究支援組織の基盤が不十分である。国立循環器病研究センターが国内多施設を統括して国際的な臨床試験に中核施設として参加して行けるよう、臨床研究全般に精通した医師、臨床研究専門職（CRC、データマネジャー、モニター等）等を育成する。連携大学院制度等を活用して臨床試験に通じた医学統計家の養成に務める。

革新的医薬品・医療機器・再生医療製品等実用化促進事業の枠組みを活用し、レギュラトリーサイエンスの専門家養成に取り組む。

（２）モデル的研修・講習の実施

循環器医療の均てん化推進を目的として、センター外の医療従事者等に対する職種ごとの各種研修を年４回以上企画・実施する。

４．医療の均てん化と情報の収集・発信に関する事項

（１）ネットワーク構築の推進

循環器病について、センターと地域における中核的な医療機関等とのネットワークを構築し、相互の交流を通じて、高度先駆的医療及び標準的医療等の普及を図る。

（２）情報の収集・発信

医療従事者や患者・家族が循環器病に関して信頼のおける情報を分かりやすく入手できるよう、広く国内外の知見を収集、整理及び評価し、ホームページ・広報誌・プレスリリース・書籍等のパブリック・リレーションズ及び市民公開講座等のイベントを通して、国民向け・医療機関向けに、科学的根拠に基づく最新の予防・診断・治療情報等の提供を継続するとともに、医療に関する技術援助、技術指導の要請に対応する。

５．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、科学的見地から専門的提言を行う。具体的には、種々の心血管疾患、高血圧、慢性腎障害、動脈硬化、循環器救急蘇生、脳卒中治療、一過性脳虚血発作診療、難治性心血管系感染症治療、脳神経超音波診断等循環器疾患にかかる診療ガイドライン・治療指針の作成、改訂に貢献するとともに、循環器病予防、循環器病救急、心臓移植、脳卒中医療、リハビリテーション、地域連携パス、小児期からトランジションされる疾病、遺伝性循環器疾患等世代に跨がる

疾病の対策等について提言を行う。更に臨床現場の実態と乖離した薬剤や医療機器の添付文書を適宜改訂できるよう、専門的な提言を行う。

新たな「循環器病克服 10 カ年戦略」の策定を開始する。

6. その他我が国の医療政策の推進等に関する事項

(1) 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。

(2) 国際貢献

国際学会の運営、招聘や、海外からの研修の受け入れ、国際共同研究・調査への参加等、循環器疾患の分野で大きく国際貢献する人数を年 40 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。

第 2 業務運営の効率化に関する目標を達成するために取るべき措置

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 副院長複数制の導入

平成 22 年 4 月より副院長複数制を導入し、平成 24 年 10 月より 3 名体制とした。

② 事務部門の改革

事務部門については、平成 22 年 4 月より組織を見直し、効率的・効果的な運営体制とした。今後も、さらなる改善を目指して、見直し作業を継続する。

(2) 効率化による収支改善

センターとしての使命を果たすための経営戦略や経営管理により収支相償の経営を目指すこととし、経常収支率が 100.01%以上となるよう経営改善に取り組む。

① 給与制度の適正化

給与水準等については、社会一般の情勢に適合するよう、民間の従業員の給与等を踏まえ、業務の内容・実績に応じたものとなるよう見直す。

② 材料費の節減

品目の標準化及び独立行政法人国立病院機構等他法人との共同入札の促進等による契約単価の見直しにより、材料費率の抑制に努める。また、後発品の採用を積極的に推進する。更に、共同入札以外の新しい調達方式の導入を検討する。

③ 一般管理費の節減

事務書類の簡素化、電子化、事務作業の迅速化、業務委託の適切な活用、仕様及び契約期間の見直し等により平成 21 年度に比し、一般管理費（退職手当を除く。）について、15%以上節減を図る。

④ 建築コストの適正化

建築単価の見直し等を進めるとともに、コスト削減を図り、投資の効率化を図る。

⑤ 収入の確保

医業未収金については、新規発生防止に取り組むとともに、定期的な支払案内等の督促業務の強化、債権回収業者への業務委託を行うなど回収に努めることで、平成 21 年度に比して（※）医業未収金比率の縮減に取り組む。

診療報酬請求業務については、D P C コーディングの適正化、院内のレセプト点検体制の確立等により適正な診療報酬請求事務の推進に努める。

また、新入院患者数の増加、平均在院日数の短縮、手術件数の増加、新たな施設基準の取得等により収入の増加を図る。

※ 平成 21 年度医業未収金比率 0.07%

2. 電子化の推進

（1）電子化の推進による業務の効率化

平成 24 年 4 月に設置した最高情報責任者（C I O）及び情報統括部の下、情報機器及び情報ネットワークの活用戦略、組織運営、サービス運用及び評価に関する枠組みの見直しを適宜行い、I T ガバナンスの強化を図る。

業務の効率化を図るためにセンター内の管理業務にかかる文書及び手続の電子化に取り組むとともに、情報セキュリティの向上を図る。

平成 24 年 1 月に導入した電子カルテシステムを活用し、診療業務、臨床研究、病院経営に資する情報の電子化を推進する。

（2）財務会計システム導入による月次決算の実施

平成 22 年度より企業会計原則に基づく独立行政法人会計基準へ移行し、財務会計システムを導入して、月次決算を行い、財務状況を把握している。平成 26 年度においても引き続き経営改善に努める。

3. 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、引き続き、監事、監査室及び監査法人による監査を行う。

契約業務については、原則として一般競争入札等によるものとし、競争性、公正性及び透明性を確保し、適正に契約業務を遂行する。

なお、契約に関する重要事項については、引き続き、契約審査委員会において、あらかじめ審議するものとし、契約状況をホームページにおいて、公表するとともに、契約監視委員会において、監事及び外部有識者による契約の点検・見直しを行う。

なお、平成 25 年度に設置したコンプライアンス委員会を中心に、職員のコンプライアンスに対する意識を喚起するため、啓蒙活動及び定期的な研修に努める。

また、情報漏洩及び個人情報の不適切な取り扱いを防止する観点から情報セキュリティ研修等を実施するとともに職員に対して遵守すべき事項の誓約を求める。

第 3 予算、収支計画及び資金計画

「第 2 業務の効率化に関する目標を達成するために取るべき措置」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

民間企業等からの資金の受け入れ体制を構築し、寄附や受託研究の受け入れ等、外部資金の獲得を行う。

トレーニングセンターの施設やプログラムを活用して体制を整備し、外部資金を獲得するための新しい分野を開拓する。

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、原則、償還確実性を確保する。

- (1) 予 算 別紙 2
- (2) 収支計画 別紙 3
- (3) 資金計画 別紙 4

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 重要な財産を処分し、又は担保に供しようとする時はその計画

なし

第 6 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 7 その他主務省令で定める業務運営に関する事項

1. 施設・設備整備に関する計画

経営状況を勘案しつつ、必要な整備を行う。

2. 人事システムの最適化

平成 22 年度より職員が業務で発揮した能力、適性、実績等を評価し、職員の給与に反映させるとともに、業務遂行意欲の向上を図る業績評価制度を導入した。当該制度の適切な運用を行うことにより優秀な人材の定着を図り、人事制度へ活用することにより、センター全体の能率的運営につなげる。

管理職、研究職等の任期付き任用及び公募制を実施することにより、客観的な指標で公平な評価を行う。

非公務員型組織の特性を活かした人材交流の促進等、優秀な人材を持続的に確保する観点から人材の適切な流動性を有した組織を構築するため、国、国立

病院機構等独立行政法人、国立大学法人、民間等と円滑な人事交流を行う体制を構築する。

保育所の設置、宿舎の整備等女性の働きやすい環境を整備するとともに、医師の本来の役割が発揮できるよう、医師とその他医療従事者との役割分担を見直し、職員にとって魅力的で働きやすい職場環境の整備に努める。

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、幹部職員等専門的な技術を有する者については、公募を基本とし、優秀な人材の確保に努める。

(2) 指標

センターの平成26年度期首における職員数を1,172人とするものの、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、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、外部委託の推進に努める。

4. その他の事項

センターのミッションを理解し、ミッションを実現するために必要なアクションプランを立て、具体的な行動に移すことができるように努める。

また、アクションプランやセンターの成果について、一般の国民が理解しやすい方法、内容で情報開示をホームページ等で行うように努める。

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ため、定期的に職員の意見を聞くよう努める。

担当領域の特性を踏まえた戦略的・重点的な研究・開発の推進（別紙1）

1. 重点的な研究・開発戦略の考え方

循環器病は我が国の”三大死因”のうちの二つを占めるに至っており、健康寿命の延伸を大きく阻害している。

その克服のための研究・開発とその臨床応用・情報発信は、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・医療技術の国内外への展開を図るものである。

このため、研究開発費を重点的に投入し、研究組織形態の柔軟化、企業や大学、学会等との連携の一層の推進を図りつつ、循環器病発症機序の解明につながる基礎的研究や疫学研究等による日本人のエビデンスの収集の推進から、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、臨床に直結した研究・開発等、総合的に研究を進めていく。

疫学的研究として、全国の循環器病実態調査、循環器病疾患（稀少疾患を含む）登録、大規模コホートを構築する。その一つの方策として、日本脳卒中協会が現在管理・運営している脳梗塞患者多施設登録事業である脳卒中データバンクの運営を当施設に移管する。また、バイオバンクとして循環器疾患の病院コホートを構築する。

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、年5件以上とする。

かかる成果には、1) 循環器疾患に係る重要な物質や遺伝子及びその異常等の発見、2) 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、3) 医薬品、医療機器、診断・予防法等のTR実施件数・製品化数等が含まれる。

2. 具体的方針

（1）疾病に着目した研究

① 循環器病の本態解明

循環器系の制御や機能発現に関わる多彩な生体内の生理活性ペプチドやタンパク質等について、新規物質の同定、生理作用や作用機序、病態生理機能の解明等に向け、生化学、分子生物学、薬理学、ペプチド化学、細胞生物学、プロテオーム解析、発生工学等の手法を用いた研究を推進する。

先天性のみならず、循環器病の発症には、患者個人の遺伝子変異・遺伝子多型、後天的DNA修飾が広く関与することから、循環器を構成する組織・細胞等の病態解析を遺伝子・ゲノム、エピゲノムの側面からも更に重点的に行う。

新しい診断法、治療法に繋がるよう、多層的オミックス技術の活用を含めて

病因遺伝子、疾患感受性遺伝子、バイオマーカー、創薬標的タンパク質の探索等、循環器病の本態解明、予防のための研究を推進する。

② 循環器病の実態把握

ア 実態把握のための社会的基盤の整備

全国規模の循環器病実態調査、循環器病疾患（稀少疾患を含む）登録データ、DPC データと専門医による臨床診断データを突合したデータベースを用い、循環器病の罹患、重症度をDPCデータから推計する方法を推進する。

センターで構築されている院内症例登録システムを統合し、全国多施設共同登録研究の成果と合わせて、生活の質を含めた循環器疾患罹患者の予後を規定する要因の解析が可能なデータベースを整備する。

イ 循環器病の原因究明に基づく予防法の研究開発

大規模コホート研究を長期的に継続できる体制を整備する。

コホート研究の成果に基づき循環器病の危険因子の重み付け、優先順位の設定を行い、予防手法の方向性を提示する。

基礎研究と疫学研究による循環器病の新たな危険因子の探索的検討を引き続き推進する。

③ 妊産婦死亡の調査と評価

平成 22 年度より開始した、わが国の妊産婦死亡の原因を調査・分析し、周産期医療システムの再評価、改善及び国民からの信頼獲得を目的とした「わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関する事業」を引き続き推進する。

④ 高度先駆的及び標準的な予防、診断、治療法の開発の推進

病院と研究所の連携、医工連携、及び企業・大学を含めた産学官連携体制のもとで、トランスレーショナルリサーチ、臨床応用、製品化による普及を最終的な目標として、循環器病に起因する高度な機能障害を伴った臓器・組織の機能回復を目指した最新の知見に基づく再生医療技術に関する研究開発、最先端の医療機器を活用した治療法、新しいバイオマーカーを用いた診断法に関する研究開発を行う。

循環器病の病態診断の更なる精度向上を目指した迅速PET装置の臨床応用の拡大、高分解能SPECT装置の開発及びSPECTを使った機能画像の定量化と、施設を超えた標準化にかかる基盤技術整備に取り組む。また、日本核医学会の委員会としての早期探索 5 拠点PET連絡協議会において、画像データ取扱いと画像解析単独ソフトウェアにかかるQMS構築を担当する。

重症心不全患者の治療において、その急性期および急性増悪期に、迅速に適用可能な機械的循環補助装置を用いて循環動態を安定化させ、体内植込み型人工心臓適用を含む次のフェーズの治療に繋げる新たな治療体系確立の必要性が高まりつつある。早期・探索的臨床試験拠点整備事業の中核シーズ研究としてかかる使用目的で開発を進めている「Bridge to Decision を目的とした超小型補助循環システム」について、開発を完了するとともに医師主導臨床治験を推進し、本治療体系の確立を目指す。

循環器病において、その予後を最も左右する因子である高血圧・糖尿病・脂質異常症・睡眠呼吸障害・COPD等が引き起こす心血管微小病変等の予防、更に動脈硬化に起因する心疾患・脳血管疾患・腎疾患等の予防に資する研究、並びにこれらの循環器有病者の最適な日常生活管理の提案・QOL向上に資する研究を推進する。

認知症の予防と制圧は今後の超高齢化社会の到来により看過できない重要課題であり、心血管リスクが認知症発症に大きく寄与していることが明らかとなってきたが、循環器疾患やハイリスク患者が大量に受診する当センターでも認知症合併症例が増加しており、より早期から発見、新たな視点から治療介入を行う。

また、既存の予防手法について、有効性と安全性を検証するための研究を推進する。

高度先駆的な診断・治療法の開発の基盤となる、循環器病の発症メカニズム及び循環器病の特性を解明するため、バイオバンク事業を充実させ、バイオリソースや臨床情報の収集とその解析を推進し、バイオバンクにより研究利用目的で収集された生体試料と臨床情報を蓄積して活用する。

また、難治性血管疾患である肺高血圧症や若年性大動脈疾患、ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）、心筋症等のデータベース作成に引き続き取り組み、新たな診断法、診断基準を策定し治療に応用する。

6 ナショナルセンターが共同で開発したメンタルケアモデルを用いて、循環器疾患領域におけるうつ病などの制圧に積極的に取り組む。

⑤ 医薬品及び医療機器の開発の推進

循環器病に関する画期的な医薬品、先進的医療機器に関する研究開発を推進する。

具体的には、循環器病の診断、治療、創薬の標的となるタンパク質、ペプチド等、及び医薬品候補となるペプチド、タンパク質、核酸、化合物等を探索・同定するとともに、その意義や有効性を検証する。

特に、センターが発見、同定したペプチドホルモン（心血管系組織や細胞な

どの情報伝達や制御に重要な生理活性ペプチド) を活用し、循環器疾患の治療薬を開発する。

また、循環器病の機能代替医療、再生医療、イメージング等を可能とするための基盤研究及び基盤技術の開発を行うとともに、実際の診断・治療の技術及び機器の開発に取り組む。

更に、より画期的な人工心臓、人工心臓弁、人工血管等の医療機器を開発する。

脳動脈瘤塞栓治療用の新規多孔化カバーステントを開発する。

これらの研究成果等を安全かつ速やかに臨床現場へ応用するために、医薬品及び医療機器の治験（適応拡大を含む。）の実現を目指した研究を推進する。具体的には、早期・探索的臨床試験拠点整備事業の中で、品質の高い前臨床安全性試験を行うためG L Pに準拠した動物実験施行等の体制整備を行う。

また、画期的な医療技術、医療機器等について、安全かつ迅速に有効性・安全性を評価するための方法の開発にも取り組む。具体的には、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業において、医薬品医療機器総合機構との連携下に、次世代型の治療系ハイリスク医療機器の薬事承認申請の基準となる評価ガイドライン策定を進める。

新しく確実な検査及び手術手技の開発を目指して、また、卒後医学教育や医療安全の向上を目指して、個々の患者の画像データを応用したテーラーメイドの臓器シミュレーターの開発と臨床応用を行う。

また、海外では有効性と安全性が検証されているが、国内未承認の医薬品、医療機器について、企業治験、医師主導治験、更に高度医療を含む自主臨床研究等の様々な方法を弾力的に組み合わせることで、未承認医薬品・医療機器の国内への迅速な導入を推進する。

情報セキュリティの確保された環境下で、品質の高い臨床研究を多くの研究者が実施できるよう、IT環境を整備する。具体的には、平成25年度に整備した臨床研究ネットワークシステムを拡充し、①インターネットを利用した安全かつ利便性の高いデータ収集およびデータの前処理（クリーニング・関連づけ）を可能とする「データ収集・統合システム」、②センター内の診療情報を含むさまざまな形態の循環器疾患関連データを集積し、高効率の検索・抽出を可能とする「データ集積システム」、および③センター内外の研究者を対象に、集積したデータの分析および研究結果のアウトプットを支援する「データ分析システム」を構築・整備する。

（2）均てん化に着目した研究

① 医療の均てん化手法の開発の推進

ア インディケーターの開発

医療機関において広く使用される診断・治療ガイドライン等の作成に寄与するため、救急医療、急性期治療から回復期リハビリテーションに至るまで、地域医療の質を全体として、かつ客観的に評価する体制を整備する。

イ 人材育成に関する研究の推進

高度かつ専門的な技術を持つ人材育成を図るため、循環器医療の均てん化に資する系統だった教育・研修システムの開発、人材育成ツールの開発を推進する。

② 情報発信手法の開発

ア 国民、患者向け情報の提供

循環器病に関する理解を深め、日常の健康管理を啓発するために、複雑な循環器疾患の成因、病態、進行等に関して分かりやすく説明する手法を開発し、教科書的な知識、センターでの研究成果に基づく知見を、ホームページ・広報誌・プレスリリース・書籍等のパブリック・リレーションズを通じて提供する。小学生や中学生などに対する啓発活動にも精力的に取り組む。

また、循環器病予防の啓発を目的とする市民公開講座を開催し、国民、患者との直接対話を通じて情報を提供する。

更に、マスメディアへの出演や掲載の機会を有効に利用し、循環器疾患の予防と初期対応等を広く啓発する。

国民や患者に対する啓発の効果について分析し、啓発の有効性を明らかにする。

イ 医療従事者向け情報の提供

a. 主要な循環器疾患について

学会等との連携、センターの研究成果に基づき、主要な循環器疾患の標準的な診療技術に関する情報を集積、提供する。また、循環器疾患の診療ガイドライン作成に積極的に協力する。

b. 希少な循環器疾患について

センターの症例経験に基づき、先天性心疾患を含めた希少な循環器疾患の病態や診療技術について解説する。大動脈瘤・解離、肺高血圧症及び心筋症、心サルコイドーシス、家族性高脂血症等血管疾患、遺伝性不整脈、ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）等の難治性疾患に対する班研究を推進し、国内研究者の意見を取りまとめて、政策提言を行う。

c. 学会・研究会の誘致

センターに関連する学会・研究会を誘致し、センターにおける医療活動、研究成果を効果的に広報する機会を増加させる。

ウ. 科学的根拠に基づく政策提言の実施に資する研究の推進

科学的根拠に基づく政策提言の在り方、手法について検討するための体制を整備する。