

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター

令和 5 事業年度業務実績評価書（案）

様式 2－1－1 国立研究開発法人 年度評価 評価の概要様式

1. 評価対象に関する事項				
法人名	国立研究開発法人国立循環器病研究センター			
評価対象事業年度	年度評価	令和5年度（第3期）		
	中長期目標期間	令和3年度～令和8年度		
2. 評価の実施者に関する事項				
主務大臣	厚生労働大臣			
	法人所管部局	大臣官房厚生科学課	担当課、責任者	大臣官房厚生科学課 真鍋 馨 課長
	評価点検部局	政策統括官	担当課、責任者	政策立案・評価担当参事官室 三村 国雄 参事官
3. 評価の実施に関する事項				
4. その他評価に関する重要事項				

1. 全体の評価							
評価 (S、A、B、C、D)	A：国立研究開発法人としての目的・業務、中長期目標等に照らし、法人の取組等について総合的に 勘案した結果、適正、効果的かつ効率的な業務運営の下で「研究開発成果の最大化」に向けて顕 著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
		B	A	A			
評価に至った理由	項目別評価は8項目中、Sが3項目、Aが2項目、Bが3項目であり、うち重要度「高」であるものはSが3項目となっている。このことから、厚生労働省独立行政法人 評価実施要領に定める総合評価の評価基準に基づき、総合的に判断してA評価とした。						

2. 法人全体に対する評価
令和5年度においては、研究開発成果の最大化、適正、効果的かつ効率的な業務運営、国民に対するサービスの向上、財務内容の改善等を図るための積極的な取組を行った。 具体的な研究・開発における顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められるものとしては、 ・左心室筋細胞に特異的に分化する心臓前駆細胞の同定 ・心筋細胞内の脂質メディエーターが寄与する新規の心不全発症機序を解明 ・“適度な運動”が高血圧を改善するメカニズムをラットとヒトで解明 ・心不全と血液のY染色体との関係を解明 ・心房細動による脳梗塞の急性期抗凝固療法の確立に繋がる成果 ・心房細動カテーテル治療後の抗凝固療法継続が有益となる患者群を明らかにした などが挙げられる。 上記の他、法人全体として中長期目標・計画に掲げた事項について着実に成果を上げており、国立研究開発法人初となる高度実験設備を有する共用型のWetラボやメディカルゲノムセンターの機能整備を行ったことや、全国実施施設で過去最多となる年間32件の心臓移植の実施、世界初の医師主導治験の開始等、高く評価できる成果や取組が散見される。 引き続き、国立研究開発法人の役割である「研究開発成果の最大化」に向けた取組に期待する。

3. 項目別評価の主な課題、改善事項等

4. その他事項	
研究開発に関する審議 会の主な意見	
監事の主な意見	

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別調書 No.	備考
	R 3 年度	R 4 年度	R 5 年度	R 6 年度	R 7 年度	R 8 年度		
Ⅰ．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								
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	A○ 重	A○ 重	S○ 重				1－1	研究開発業務
実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備	B○ 重	A○ 重	S○ 重				1－2	研究開発業務
医療の提供に関する事項	B○ 重	A○ 重	S○ 重				1－3	
人材育成に関する事項	B	A	A				1－4	
医療政策の推進等に関する事項	B	B	A				1－5	

- ※1 重要度を「高」と設定している項目については各評語の横に「○」を付す。
- ※2 難易度を「高」と設定している項目については各評語に下線を引く。
- ※3 重点化の対象とした項目については各評語に「重」を付す。
- ※4 「項目別調書 No.」欄には、●年度の項目別評価調書の項目別調書 No. を記載。

中長期目標（中長期計画）	年度評価						項目別調書 No.	備考
	R 3 年度	R 4 年度	R 5 年度	R 6 年度	R 7 年度	R 8 年度		
Ⅱ．業務運営の効率化に関する事項								
業務運営の効率化に関する事項	B	B	B				2－1	
Ⅲ．財務内容の改善に関する事項								
財務内容の改善に関する事項	B	C	B				3－1	
Ⅳ．その他の事項								
その他業務運営に関する重要事項	B	B	B				4－1	

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－1	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		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第十四条
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。 【難易度：高】世界中の患者が長期間にわたり有効かつ安全な体内植込式補助人工心臓の開発を待ち望むなか、世界をリードする実用性の高い永久使用目的の超小型体内埋込み式補助人工心臓の開発を目指すため、耐久性と抗血栓性を同時に満たす医療機器の開発について、最先端の工学技術を駆使した高度学際的な研究を推進する必要があるため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

2. 主要な経年データ															
	主な参考指標情報								②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
		基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度		R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
	医療推進に大きく貢献する成果	年 4 件以上(計画)	4 件	6 件	6 件				予算額（千円） :支出	2,962,535	3,355,063	3,525,145			
	英文原著論文数	年383件以上(計画)	444 件	461 件	442 件				決算額（千円） :支出	3,944,991	3,757,517	3,479,764			
									経常費用（千円）	4,274,772	4,310,408	4,344,114			
									経常利益（千円）	735,079	-233,110	510,594			
									行政コスト	4,938,950	4,973,633	5,012,805			
									行政サービス実施コスト（千円）	—	—	—			
									従事人員数 令和 6 年 3 月 1 日時点 （非常勤職員含む）	193	198	188			

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
					主な業務実績等	自己評価	
							評価
	別紙に記載						<評価に至った理由>
							<今後の課題>
							<その他事項>

4. その他参考情報

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙）		国立循環器病研究センター		年度評価	項目別評価調書 1 — 1	
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価		
				主な業務実績等	自己評価	

第3 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	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。	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。		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	< 評価と根拠 > 評価：S <u>I. 目標の内容</u> ①重点的な研究・開発 ○ 症例集積性の向上、臨床研究及び治験手続の効率化、研究者・専門家の育成・確保、臨床研究及び治験の情報公開、治験に要するコスト・スピード・質の適正化に関して、より一層強化する。 ○ First in human 試験をはじめとする治験・臨床研究体制を強化し、診療部門や企業等との連携を図るとともに、循環器病対策基本法を踏まえ、これまで以上に研究開発を推進する。 ・ 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 ・ 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 ・ 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 ・ 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 ・ 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 ②戦略的な研究開発
(1) 担当領域の特性を踏ま	(1) 担当領域の特性を踏ま	(1) 担当領域の特性を踏ま		(1) 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・	

様式 2 ― 1 ― 4 ― 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 ― 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
えた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進【研究事業】 【重要度：高】 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。 【難易度：高】 世界中の患者が長期間にわたり有効かつ安全な体内植込式補助人工心臓の開発を待ち望むなか、世界をリードする実用性の高い永久使用目的の超小型体内埋込み式補助人工心臓の開発を目指すため、耐久性と抗血栓性を同時に満たす医療機器の開発について、最先端の工学技術を駆使した高度学際的な研究を推進する必要があるため。	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ず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中長期期間中に21件以上とする。また、中長期期間中の英文原著論文数は、2,300件以上とする。	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ず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。	＜定量的視点＞ 中長期目標期間において、 ■ 医療推進に大きく貢献する成果：21件以上 ■ 英文原著論文数：2,300件以上	開発の推進 ■医療推進に大きく貢献する成果 【数値目標】 中長期目標期間中に21件以上（年度計画：年4件以上） 【実績】 医療の推進に大きく貢献する成果として、以下の6件が挙げられる。 1. <u>左心室筋細胞に特異的に分化する心臓前駆細胞の同定</u> 心臓形成の初期において、傍心臓領域と呼ばれる領域に左心室筋へと特異的に分化する前駆細胞が存在することを明らかにした。傍心臓領域の左心室筋前駆細胞は、心臓の最初の構造である心原基に存在する前駆細胞とは異なる集団であり、左心室筋は少なくとも2つの異なる左心室筋前駆細胞から形成されることを明らかにした。本研究は左心室筋を構成する細胞の由来を明らかにしたものであり、左心室筋形成に関連する先天性心疾患の病因解明に繋がる可能性がある。左心室筋前駆細胞での分子機構を解析することで、その知見を培養下での効率的な左心室筋前駆細胞や左心室筋細胞の作製に応用できる可能性があり、再生医療の観点からも将来的な発展が期待される。本研究成果は国際学術誌『Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America』（令和5年9月12日付）に掲載された。 2. <u>心筋細胞内の脂質メディエーターが寄与する新規の心不全発症機序を解明</u> 圧負荷心において、心筋細胞内のカルシウム非依存性ホスホリパーゼA2β（iPLA2β）が18:0リゾホスファチジルセリン（LysoPS）を産生することを発見した。LysoPSはG蛋白共役型受容体34（GPR34）を介してネクロシス性心筋細胞死を惹起し心不全発症に寄与することを明らかにした。iPLA2βは細胞膜リン脂質を加水分解することにより脂質メディエーターを産生して細胞死を誘導するが、心臓における役割は不明であった。心筋細胞内のiPLA2βが起点となる脂質代謝経路が	革新的な医療機器・医薬品の開発、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、革新的な治療法の研究開発、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、生活習慣病の予防法の研究開発、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に取り組む。 ○重要度「高」の理由 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。 ○難易度「高」の理由 世界中の患者が長期間にわたり有効かつ安全な体内植込式補助人工心臓の開発を待ち望むなか、世界をリードする実用性の高い永久使用目的の超小型体内埋込み式補助人工心臓の開発を目指すため、耐久性と抗血栓性を同時に満たす医療機器の開発について、最先端の工学技術を駆使した高度学際的な研究を推進する必要があるため。 Ⅱ. 指標の達成状況 以下のとおり、定量的指標の達成度は目標を大きく上回っている。 ■医療推進に大きく貢献する成果 内容 医療推進に「大きく貢献する成果」とは世界初や日本初といったものや著名な学術誌

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1				
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価
				主な業務実績等 自己評価
				心不全を発症させる新規の心不全発症機序を明らかにし、同経路が治療標的となることを示した。本研究成果は国際学術誌『Nature Communications』（令和5年7月31日付）に掲載された。 <u>3. “適度な運動”が高血圧を改善するメカニズムをラットとヒトで解明</u> 運動の高血圧改善効果の背景となるメカニズムを発見した。ラットの軽いランニング時を模倣する毎秒2回の頭部上下動は、脳内組織液を流動させ、脳内の細胞を力学的に刺激し、1日30分間・2～3週間以上続けると交感神経過活動を抑制し高血圧を改善した。ヒト高血圧者でも、軽いランニング時を模倣する座面上下動搭乗を週3回1ヶ月行くと交感神経活性が低下し、血圧が下降した。適度な運動が高血圧の予防・治療に有効であることは知られていたものの、分かっていなかった、その分子メカニズムを明らかにした。運動の「本質」の重要な一部が物理的刺激であることを示した。運動をしたくてもできない人にでも適用可能な運動模倣介入法の開発基盤を構築した。本研究成果は国際学術誌『Nature Biomedical Engineering』（令和5年7月6日付）に掲載された。 <u>4. 心不全と血液のY染色体との関係を解明</u> 血液細胞のY染色体を失った男性では、心臓における線維化マーカーの発現が増加していることを発見した。動物実験により、責任遺伝子としてY染色体のUty遺伝子を同定した。Uty遺伝子が失われることにより、免疫細胞の性質が変化している可能性を示した。同研究グループは、男性における血液の後天的Y染色体喪失（loss of Y chromosome, LOY）が心不全を悪化させることを報告しているが、そのメカニズムは未解明であった（Science. 2022）。本研究では、Y染色体遺伝子であるUtyの欠損により、心臓マクロファージが線維化マクロファージに変化しやすくなることを明らかにした。本研究成果は、疾患の性差のメカニズムを考察する上で重要な知見である。本研究成果は国際学術誌『Nature Cardiovascular Research』（令和6年3月8日付）に掲載された。 <u>5. 心房細動による脳梗塞の急性期抗凝固療法の確立に繋がる成果</u>
				に論文掲載されたものなど。 中長期計画：累計21件 年度計画：年4件 実績値：6件 達成度：150% ■英文原著論文数 中長期計画：累計2,300件以上 年度計画：年383件以上 実績値：442件 達成度：115% <u>Ⅲ. 評定の根拠</u> 以下のとおり、特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められる。 ①世界初のヒト疾患病態の解明となる基礎研究 心筋の未知の前駆細胞を同定するとともに、生物物理的に圧負荷を説明できる情報伝達系を明らかにした。高血圧の原因として中枢神経系の制御機構を突き止めるとともに降圧効果が期待できる治療の可能性を明らかにした。男性の虚血性心疾患発症の原因としてのY染色体の一部の遺伝子欠損による危険性遺伝子を突き止めた。いずれも権威ある雑誌に掲載され、特に顕著な成果の創出として認められる。 ②脳卒中・循環器疾患対策法への提言に資する研究の実施

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
① 重点的な研究・開発 センターが担う疾患につ	① 重点的な研究・開発 (循環器病患者の救命と生涯	① 重点的な研究・開発 (循環器病患者の救命と生涯	<評価軸> ○ 成果・取組の科	心房細動による脳梗塞の発症早期に直接作用型経口抗凝固薬を開始した方が、これまでのガイドラインで示された標準的開始時期に開始するより、発症 30 日以内の複合エンドポイント（虚血、出血など）が減少する。脳梗塞再発を含む虚血、出血性梗塞を含む出血の危険性の両方が高い発症早期のイベントを減少させるための治療法を開発した。2023 例中 191 例を国内多施設から登録しわが国の国際的プレゼンスを示した。脳梗塞急性期の国際共同試験への積極参加により、さらなる本領域研究の国際連携を促進できる。本研究成果は国際学術誌『N Engl J Med』（令和 5 年 6 月 29 日付）に掲載された。 <u>6. 心房細動カテーテル治療後の抗凝固療法継続が有益となる患者群を明らかに</u> 我が国のほぼ全ての保険診療をカバーするデータベースを用いて、これまでで最大の患者群を対象として解析を行った。心房細動のアブレーション治療後の抗凝固療法の継続は、脳梗塞リスクの高い患者では、塞栓性イベントの減少と関連するが、脳梗塞リスクの低い患者では、出血イベントの増加による有害事象増加と関連することが示された。全世界的にも、カテーテルアブレーション後の抗凝固薬の継続が必要な患者群について明らかにした大規模な研究はなかった。毎年 7 万人程度の患者が治療を受けている心房細動に対する患者のリスク層別化による、抗凝固療法の継続方針の決定に貢献する重要なエビデンスとなることが期待される。本研究成果は国際学術誌『European Heart Journal』（令和 5 年 12 月 20 日付）にオンライン掲載された。 ■英文原著論文数 【数値目標】 中長期目標期間中に 2,300 件以上（年度計画：年 383 件以上） 【実績】 令和 3 年度実績：444 件 令和 4 年度実績：461 件 令和 5 年度実績：442 件 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	脳梗塞の再発予防のための抗凝固療法の有用性について脳梗塞・心房細動患者を対象とした国際・国内共同研究においてその有用性を明らかにすることで治療選択を明確にする指針に繋がる臨床研究を実施したことは、対策法の推進に対する大きな貢献として認められる。 ③国際共同研究への展開と性差研究への萌芽となる研究の開始 降圧効果のための医療機器開発につながる企業との共同研究と世界展開を見据えた北米・中東との共同研究に着手した。また、ひと試料を活用することによる臨床からのインプットを循環器疾患の解明につなげる研究をさらに展開し、性差の研究にも発展する萌芽的研究となった。

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
研究結果に基づくAIによる未来予測・予知医療の具現化 に取り組むなどして、重点的な研究・開発を実施すること。	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、血行動態を見える化し、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。 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。	る。 ・ 循環不全及び呼吸不全に対応する ECMO 等の循環補助・呼吸補助システムについて、高機能化、適応拡大に向けた研究開発を推進する。 イ) 血行動態を見える化し、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。具体的な取組は次のとおりである。 ・ シミュレーションのユーザビリティを向上させ、より多くの医療者が触り、考察できる環境を構築する。 ・ 心原性ショックレジストリや弁膜症レジストリに本シミュレーションを適応させ、有用性を証明する。	・ 国際水準の研究の実施状況 ・ 国・社会からの評価等 ・ 外部研究資金獲得方針 ・ アウトリーチ戦略 ・ 社会に対する研究・開発成果の発信 ・ 政策推進戦略 ・ 国の政策への貢献 ・ 具体的な取組事例	状の ECMO システムよりも優れた特性を有している。新型コロナウイルスなどによる感染性肺炎の重症呼吸不全治療にも有効性が期待される。 ・ 循環不全及び呼吸不全に対応する ECMO、補助心臓を用いた循環補助・呼吸補助システムについて、高機能化、適応拡大に向けて、生体適合性ブラッドアクセスチューブ、有効な循環補助・呼吸補助を可能とする送脱血システムの研究開発を推進している。 ・ 循環動態シミュレーション (SimArthur 及び CircleHeart) をバージョンアップし、Web 上で公開した。 ・ シミュレーションの精度向上及び妥当性検証を目的とし、北里大学、日本医科大学及び済生会熊本病院と共同で後ろ向き研究 (UNLOADERS-PVAD registry) を開始した。 ・ シミュレータを基礎とした自動解析・自動治療を可能にする心血管バイオデジタルツイン構想を NTT Research 社とともに立ち上げ、共同研究部門設立に至った。	償還によって ECMO による循環呼吸不全に対する治療の発展に大きく貢献することが期待される。 ・ 循環機能の把握を日常の診療情報から直接的に抽出する方法は限界が多く、部分的な情報を切り取るのみになるために、疾患毎に注目する点が異なる。我々は電気回路モデルを基礎としたシミュレーションから循環機能を抽出する手法を開発するために、基礎及び臨床研究を進めている。これらの知見が蓄積することで、簡便に患者個々の心血管デジタルツインを作成し、現状把握や治療方針決定を行う医療につながる。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	を対象にした臨床研究を実施し、超短期血圧変動測定 の有用性を評価する。 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)、糖尿病性足病変に対する下肢救済、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。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 京都大学アクションKプロジェクトにより、臨床応用を想定した移植時のバルーン施術方法や術後の抗凝固療法を含めたメディケーション、並びに開存のバリデーション法の策定を進め、AMED 予算の獲得及び令和 5 年度内に医師主導治験を開始する。		た。 ・ 段階的心不全増悪モデル大動物における検証が進み、論文文化を行った。 ・ 京都大学アクションKプロジェクトにより、臨床医による異種脱細胞化人工血管の移植における手技の構築や、術後の安定した開存性を達成するためのバルーン施術手技、抗凝固療法における薬剤選択についての具体的な方法確立できた。この成果により目標とする血管開存性を達成するための必要要件をCTアンギオグラフィーにより実証することができた。 ・ 小口径異種脱細胞化人工血管の大動物非臨床試験による有効性試験、GLP 準拠での安全性試験ならびに PMDA 面談に基づく FIIH に向けたプロトコル作製に基づいて、臨床医主導のもと、FIIH における移植プロトコルの構築の問題点を確認できた。滅菌工程のバリデーションについては共同研究企業 JMS との協議により包装資材検討を含めて進めており、これらの研究状況や FIIH に向けたプロトコル構築のため新たな AMED 研究予算を獲得することに成功した。 ・ 治療効果を理論的に実証するために、前臨床モデルを用いた治療・修復メカニズムを検証した結果、血液単核球細胞が関与することを発見した。また、本研究成果を学術論文にて公表することができた。	機能を見出す非常に挑戦的な試みであり、血圧測定の新しい可能性につながる。 ・ 世界初の脱細胞化小口径血管のファーストインヒューマンに向けて、京都大学形成外科チームならびに共同研究企業とともに、移植手技や必要なメディケーションをほぼ確定できた。これらの研究成果をもとに AMED の大型予算の獲得に成功し、臨床応用に向けて大きく前進した。一方、治療効果の実証という観点においても極めて重要である「治療・修復メカニズムの証明」については、血中単核球細胞が関与していることを発見し、その研究成果を学術論文で報告することができた。
	イ) 腫瘍摘出等で再建が必要	イ) 腫瘍摘出等で再建が必要			

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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压装置を新たな医療機器として開発する。	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压装置を新たな医療機器として開発する。具体的な取組は次のとおりである。 母斑治療用高圧殺細胞装置の製造承認申請を完了し、骨悪性腫瘍治療用の高圧殺細胞装置については探索的医師主導治験を開始する。		我々が開発した高圧殺細胞装置は、世界初の腫瘍治療技術であり、これまで巨大色素性母斑治療をターゲットに、医師主導治験、企業治験を完了した。さらに、臨床医との共同実験を通して、がん組織から摘出した抹神経組織を高圧処理して、再移植するという新たな治療方法を考案し、その効果をミニブタ大動物モデルを用いた前臨床試験において実証することに成功した。同時に、MRI を用いたイメージング技術によって、末梢神経の治療効果を定量的に評価する指針を構築し、関連臨床医学系学会での公表に至った。 （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）	世界初の高圧殺細胞処理技術を応用することで、摘出した腫瘍組織から神経組織を高圧力処理により再利用することで、抹消神経再建グラフトとして移植し治療できることを証明した。今後、この新たな治療概念を様々な悪性腫瘍組織へと応用することで、対象疾患を広げるのみならず、海外への成果の展開も期待できる状況となった。

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	アやヨーロッパとの共同研究を通じて、突然死発症前を予知する遺伝的リスクスコアを策定する。	パとの共同研究を通じて、突然死発症前を予知する遺伝的リスクスコアを策定する。具体的な取組は次のとおりである。 - ブルガダ症候群に対する遺伝学的検査の要望は非常に高く、現在は自費診療として SCN5A の検査を行っているが、診断精度の確立、SCN5A 以外の遺伝子の検査の意義について解明する。ブルガダ症候群に対する遺伝学的検査を保険診療になるようエビデンスを創出する。 - ブルガダ症候群における突然死の遺伝的リスクを解明するサブ解析は、致死性イベントを有する症例数が少ないことによるパワー不足で統計学的な有意差が出ていない。この問題点の解決策として、ブルガダ症候群が多く、日本人に近い遺伝学的特徴を持っている東アジア系住民を含めることがあげられる。そこで日本人・欧州人のみならず、これまでも共同研究を実施してきた韓国・台湾を中心とした他のアジア諸国チームとの連携を進める。また GWAS で同定した遺伝子座の一つは、ブルガダ症候群と関連した心筋 Ca 動態にかかわる重要なリン酸化酵素遺伝		- 日本とアジア諸国のブルガダ症候群登録研究（APHRS－BrS）では、合計 700 名のブルガダ症候群患者を登録（日本 370 名、アジア[韓国・台湾・香港・ブルネイ・インドネシア・ニュージーランドなど]計 330 名）、日本とアジア各国におけるブルガダ症候群の違いについて解析中である。 - JROAD/JROAD-DPC のデータをもとに国内の循環器主要 73 病院と共同研究にて、ブルガダ症候群患者の登録を実施、約 1,200 例のブルガダ症候群を登録した。このうち 1 割（約 100 名）が女性であった。今後ブルガダ症候群の性差を中心に今後、解析を予定している。 - 令和 4 年度に日本人ブルガダ症候群のゲノムワイド関連解析（GWAS）で、既知の 3 リスク遺伝子座に加えて新規のリスク遺伝子座を 1 つ同定した。日本人と欧州人のブルガダ症候群 GWAS をメタ解析によって、さらに 5 個の新規遺伝子座を同定した。そのうち 1 つは心筋の Ca 動態にかかわる重要なリン酸化酵素遺伝子のイントロンに存在し、選択スプライシングを変化させることでアイソフォームをスイッチすることが示唆された。令和 5 年度は、これらのデータをまとめ、論文を投稿し、現在 revise 後の再投稿を行った。	

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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を探索・同定する。	子のスプライシングに関与していると予想されている。そこで、この遺伝子座がどのように選択的スプライシングに影響を及ぼしているのか検証するとともに、心筋 Ca 動態の変化を評価する。 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を探索・同定する。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 作製したノックインマウス・ノックアウトラットの表現型解析を行う。ノックインマウス・ノックインラットで肺高血圧症モデルを作製し、病態の変化を明らかにする。血中サイトカインレベルについてはこれまで集積した 100 症例に加え、バイオバンク検体を追加で検討することにより 200 例規模で解析を進める。		・ トランスクリプトーム解析、血清バイオマーカー解析から同定した肺高血圧症発症・重症化の鍵を握る Regnase-1（Circulation, 2022, 報告済）について全ゲノム解析から見出した新規バリエントの解析について in vitro 及び in vivo で更に検討を進めている。機能が減弱することを見出したバリエントについては、構造予測と in vitro での解析から機能変異の分子メカニズムが明らかになりつつある。さらに、バリエント保有者の臨床所見から、バリエントの重要性を示唆する特徴が見出された（投稿中）。さらに、バリエントを導入したノックインマウスの解析を開始した。肺高血圧症誘導時の病態の変化について現在検討を進めている。全ゲノム情報の集積も進んだ。腸内マイクロビオームと病体形成との関係性の検討から、腸内マイクロビオームと腸管免疫の変化が Regnase-1 の低下による肺高血圧症発症に重要な役割を担う可能性も見出し、肺高血圧症病態形成における遺伝的素因と環境要因の関係性を明らかにしつつある。血中サイトカインレベルについては、これまでに集積した 100 症例に加え、バイオバンク検体を含む症例を追加し解析中で、200 例まで解析が到達している。肺高血圧症で	・ トランスクリプトーム解析やマルチサイトカインの情報から重要なシグナルを同定し、全ゲノム解析に繋げることで、単純な全ゲノム解析だけでは見出すことができない肺高血圧症の遺伝的素因を見出しつつあり、独創性が高い。さらに、当センターの保有する検体や検体情報の活用によって、vitro の系だけでなくヒトでの重要性を示唆することができた点は特筆すべき点である。また、肺高血圧症病態形成における遺伝的素因と腸内マイクロビオームという環境要因との関係性も明らかになりつつある点が評価できると考えている。肺高血圧症の発症・重症化においてサイトカインのシグナルが活性化する細胞を同定し、そのような変化が起こっているかを明らかにした点は今後の肺高血圧症の治療法に結び付くため意義深い。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	・ 肺高血圧症に対しての GRK2 による心筋肥大伝達経路を確立して論文投稿を試みる。また、適切な試薬剤を確保してからゲラニルゲラニルアセトンが心筋細胞の硬化及び右心室拡張機能障害を改善できるか検討する。 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。具体的な取組は次のとおりである。 ・ CPVT 患者の予後調査を、従来の遺伝性不整脈研究の登録患者と、新たに JROAD-DPC を用いた全国調査結果を用いて行う。QT 延長症候群については、現在行っている多施設登録を目標 4,000 例まで進めるとともに、令和 5 年度に登録されたデータの解析を開始する。現在 3384 例の登録があり、目標 4,000 例まで登録を続けるとともに、データクリーニングを行っており、次年度にむけ臨床背景や遺伝子型など基本事項から解析も漸次行う。さらに Short-read のシークエンサ		炎症性サイトカインの IL-6 が活性化する細胞や免疫細胞の変化がトランスクリプトーム解析等により明らかとなった（投稿中）。 ・ 肺高血圧モデルラットの右心室肥大における GRK2 の役割に関する全ての解析が完了し、令和 6 年初め投稿して 3 月に受理された。 ・ ゲラニルゲラニルアセトンの新たな供給者は見つけていないため、実験は一旦中止している。しかし、我々の最新の知見は、小さな熱ショックタンパク質が肺高血圧症や右心室肥大の新規治療薬になる可能性を示唆している。 ・ 先天性 QT 延長症候群（LQTS）に対して、全国登録研究を全国 20 施設と共同で進め目標の 4,000 例の LQTS 患者の登録が完了した。データのクリーニングを行い、日本人の LQTS の実態について解析を行う。LQTS の主要な 3 遺伝子(KCNQ1, KCNH2, SCN5A)に加えて、CALM1～3 遺伝子などの臨床像が明らかとなった（厚労科研難治性政策研究事業「小児から成人期発症遺伝性QT延長症候群とその類縁疾患の突然死予防に関する研究」相庭班）。超高齢者（≧75 才）の LQTS に対する遺伝子検査の結果について論文投稿中である。 ・ カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）に対しても、当センター・滋賀医大が中心となり既存のインハウスデータベースをもとに予後調査を実施中である。さらに、JROAD-DPC のデータベースを用いて CPVT の全国調査も行う予定である（日本循環器学会承認済み）。また CPVT の原因遺伝子の一つである TECRL 遺伝子の複合ヘテロの家系を我が国で初めて同定し、現在論文投稿中である。	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	ではバリエントが未同定な例に対して MLPA 法によりコピー数多型を同定できた症例について結果をまとめる。 ・ LQTS・CPVT の原因となる遺伝子領域について、ロングリードシークエンサーの Capture 法を用いた解析を進める。さらにゲノム構造異常が疾患の原因になっていると考えられる場合には、その構造異常について、細胞レベル・動物レベルでの解析を進める。 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。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 頭蓋内血管解離のゲノム解析をまとめ、論文を完成する。脳出血ゲノム研究は当センターの症例に関し、データを纏め、論文化を行う。		・ LQTS・CPVT の原因となる遺伝子領域について、ロングリードシークエンサーの Capture 法を用いた解析を進めた。疾患の原因になっていると考えられるゲノム構造異常を複数同定し、これらはすべて、遺伝子の機能上、疾患との関連が明らかであったため、機能解析は実施していない。 【頭蓋内血管解離ゲノム解析】 令和 5 年度に 120 症例のゲノム解析を行った。ゲノムワイド有意水準に至らないが、関連性が示唆される遺伝子を認め、論文を作成中である。脳動脈解離ゲノム解析に関する国際統合解析（CADISP-Wave-2）の準備を進めた。 【脳出血ゲノム解析】 865 例のゲノム解析を実施した。追加で 135 例を収集し、追加で SNP アレイのタイピングを実施した。令和 5 年度受理した循環器病研究開発費を用いて、九州大学 FukuokaStrokeRegistry に登録された脳出血症例 385 例のタイピングを開始した。バイオバンクジャパン 440 例の症例と統合し、GWAS を実施し、疾患感受性遺伝子を明らかに	

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	- 引き続き、各症例の網羅的ゲノム解析を実施し、症例数を増やす。解析データセットに対し、ゲノムワイド関連解析を実施し、心房細動、脳出血などの関連遺伝子を明らかにする。 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。具体的な取組は次のとおりである。 - これまでに集積し、SNP typing を実施した 1550 例に加え、令和 5 年度半ばまでに洞不全症候群患者（目標 3,000 例）を登録し、SNP typing を実施する。そしてタイピングが完了しているコントロール 3,000 例を用いてゲノムワイド関連解析（GWAS）を実施し、洞不全症候群の感受性遺伝子を同定する。さらに Polygenic		する。また、国際統合解析の準備を進めている。 - 頭蓋内血管乖離、脳出血、心房細動の予備的な解析として層別化のゲノムワイド関連解析を実施した。疾患と関連する遺伝子多型の候補を見出した。また、新規に心房細動・脳出血 500 症例のゲノム解析を実施し、ゲノム情報を取得した。多因子疾患と遺伝子多型の関係が明らかになることにより、個々人のゲノム情報を調べることにより薬の効果や副作用、治療の予後などの予測ができる可能性がある。疾患の病態に関連する遺伝子を同定することにより、予防や治療薬の開発につながる。 - モデル動物として発生期のマウス胎仔心臓を用い、心房・心室・房室管・流出路を分けてサンプリングして、各領域特異的に変化しているクロマチン領域を網羅的に解析し、近傍遺伝子の胎仔期心臓内での発現について相関関係を調べ、マウス胎仔期心臓における活性解析からは心臓内領域特異的な遺伝子発現に関与していることを明らかにした。 - SSS 症例とコントロールについて、SNP typing を完了し、ゲノムワイド関連解析（GWAS）を実施した。その結果、これまでにない関連領域を同定した。	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	risk score を求めるとともに臨床データを組み合わせ、洞不全症候群の発症予測モデルを構築する。 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。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 静脈流入部位の内皮細胞と心内膜内皮細胞の接着機構の分子メカニズムを明らかにする。 ・ Tie1 遺伝子の欠損による Tie2 の代償機構をゼブラフィッシュを用いて検討する。 ・ Mybpc3 TG マウスにおいて、MyBP-C 発現により表現型に対し、ミオシン阻害剤などを用いた介入によって二次的要因による病態の進行予防もしくは症状の改善が可能であるかを検討する。TG ラットモデルを用いて、切断された MyBP-C がラットにおいて同様の病態生理学的変化を引き起こすことを確認する。また、当センター患者検体の解析情報に基づいた疾患モデルマウス（Mybpc3, Myh7）を作製し、遺伝子発現変動の解析を開始する。		・ 心臓と血管をつなぐ心内膜内皮細胞と大静脈内皮細胞の結合には、新たなカドヘリンファミリー分子の Cdh6 が重要であることを明らかにした（ゼブラフィッシュモデル）。Cdh5 では補完できずに Cdh6 の欠損により心臓と血管が接合不可となった。循環器（心臓と血管）が形成されないために、発生が進まないことによる流産もあり、心奇形は胎児死亡の原因となると考えられている。流産経験のある両親のゲノム解析の候補として Cdh ファミリー分子の重要性が考えられる。 ・ Mybpc3 TG マウス及び Mybpc3 欠損マウスにおいて、SPring8 にて放射光イメージングを用いて、心臓における切断型 MyBP-C タンパク質の蓄積は、冠動脈微小血管における一酸化窒素を介した血管拡張を減少させるが、欠損マウスでは血管拡張が維持されることを明らかにした。また、ミオシン阻害薬の急性効果を検討し、心臓に一様に作用するのではなく、心外膜筋の弛緩のみを誘発した。収縮障害は心内膜下筋に残った。ミオシン阻害剤の慢性効果、令和 5 年 12 月に SPring8 にて調査した。 ・ Myh7-TG マウスはまだ作製中である。 ・ Mybpc3 遺伝子変異に起因する収縮-弛緩機能障害は、心内膜下で重度の機能障害が存在する場合、中程度の機能障害が発達される心外膜筋でのみミオシン阻害剤によって改善されることを示した。 ・ 初めて、Mybpc3 遺伝子の変異に基づき、ヒト疾患の多くの特徴を示す頑健な肥大型心筋症モデルラットの開発に成功した。12 月に SPring8 にて、マウスで得られた知見を TG	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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、iPS 細胞や疾患データベースを用いて明らかにする。	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、iPS 細胞や疾患データベースを用いて明らかにする。具体的な取組は次のとおりである。 - AMED の支援を受け整備した NCVC GENOME Registry を用いて、その環境要因の一つが自己抗体による免疫反応であることが予備研究で明らかとなったことから、センターのバイオバンクに集積されている試料及びデータを用いて自己抗体による発症促進機転について研究を進める。 - 引き続きゲノム解析と遺伝統計解析により、病態と遺伝要因の関係を調べる。		ラットモデルで収縮障害検証した。 - 多施設共同前向き観察研究である NCVC ゲノムレジストリに登録され、RNF213 p. R4810K バリエント解析の同意の取得が得られた、発症後 1 週間以内に入院した脳梗塞/一過性脳虚血発作患者を対象とし、もやもや病または出血性脳卒中患者は除外した。本バリエントの有無で分類し、患者背景及び TP0-Ab 値を両群間で比較した。対象は、2, 090 例の脳梗塞/一過性脳虚血発作患者（女性 733 例、年齢中央値 74 歳）で、そのうち、85 例（4. 1％）がバリエント保有者だった。TP0-Ab 値の中央値はバリエント保有者で有意に高く（8. 5 IU/mL vs 2. 1 IU/mL、P<0. 01）、TP0-Ab 値上昇（>16 IU/mL）の頻度も有意に高い結果だった（27. 1％ vs 4. 4％）。多変量解析では、本バリエントの存在（調整オッズ比、12. 42；95％信頼区間、6. 23-24. 75）が TP0-Ab 値の上昇と有意に関連していた。TP0-Ab 値の上昇は、RNF213 p. R4810K バリエント保有者における脳梗塞/一過性脳虚血発作の発症に関連している可能性があった。したがって、TP0-Ab 値を下げる免疫吸着療法などの免疫学的介入が、RNF213 血管症の発症予防に有効な可能性がある。 - 前年度までに家族性高コレステロール血症に RNF213 p. R4810K 多型保有が重畳することで、頭蓋内脳動脈狭窄症の有病率が 83. 3％と高値であることを明らかにしたが（Noda K, et al. JACC: Asia. 2023）、令和 5 年度は続編として、家族性高コレステロール血症の原因遺伝子である PCSK9 p. E32K 保有者に RNF213 p. R4810K 多型保有が重畳すると、頭蓋内動脈狭窄病変が多発する傾向があることを報告した（Noda K, et al. Neurol Genet. 2023）。PCSK9 p. E32K 保有者は脳梗塞の高リスクとなる可能性があり、RNF213 p. R4810K 多型の判定が重要である。家族性高コレステロール血症患者の中でも原因遺伝子に着目して、重症度について検討し、PCSK9 p. E32K 保有者は脳梗塞の高リスクとなる	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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 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。具体的な取組は次のとおりである。 脳卒中におけるヒト生体試料の集積を千人規模で進め口内細菌叢・腸内細菌叢解析に加え、網羅的な便中・血液中代謝産物の測定・マルチサイトカイン解析を進めると共に GWAS 研究との統合による腸内細菌叢 GWAS 解析を目指す。さらに、ヒト健常・疾患モデルの iPS 細胞を用いた生体機能チップ・オルガノイドを用いて病態特異的な細菌・細菌代謝産物による宿主への影響解析を実施し、モデル動物を用いた細菌叢改変と相補的に進める研究戦略を確立することで新規バイオマーカー・治療標的創出を加速させる。加齢・サルコペニア・心房細動など、脳卒中に関連する、より広い範囲の疾患において、当センター		可能性があることが明らかとなった。 令和5年度までのAMED研究「脳卒中マイクロバイオーム研究」で、脳卒中患者における口-腸の細菌叢連関を明らかにし、論文投稿中である。令和5年度までに集積した500人の脳卒中におけるヒト生体試料を使用し、多層的な解析を進めた。疾患患者及び対照者における血漿を用いてターゲットメタボローム解析により70項目（うち20以上の項目が細菌叢由来）の定量解析・マルチサイトカイン解析・末梢単核球分画を用いて脳卒中急性期における炎症細胞中の遺伝子発現解析を順次進め、新たな脳卒中のバイオマーカーとなりうるメタボライト・炎症マーカーを同定した。口内及び腸内細菌叢の変容による脳循環への影響の鍵となる細菌叢の同定に成功した。脳卒中モデル動物である自然高血圧脳卒中易発症モデル動物を用いた抗生物質による細菌叢改変モデルにおいて、細菌叢の変化が脳卒中発症・重症度に影響を及ぼしていることを明らかにし、ヒト研究と重なる病態を明らかにし、論文投稿中である。脳卒中におけるmicrobiome と GWAS との相互作用を調査する研究に関してはAMED研究課題が採択されず進捗が得られなかった。生体機能チップ・オルガノイドを用いた小腸環境の再構築を行ったが生菌との共培養には適用できず、細菌代謝産物に焦点を置き再検討を行う予定となった。本研究で得られた知見をもとに、加齢・サルコペニア・心房細動に関して共同研究を進めている。	口内及び腸内で共存する細菌（叢）とその代謝産物が、脳卒中において重要な働きを持つことを明らかにした。モデル動物を用いた実験により、塩分摂取による高血圧・動脈硬化の進行において、腸内細菌叢の変化が影響していることを明らかにした。既知の生活習慣病への治療介入のほかに、脳卒中の予防及び重症化を防ぐ新たな手段として、共生細菌（叢）・細菌叢代謝産物をターゲットに研究開発を進める重要性が示唆された。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	内外における共同研究を進める。脳卒中における共生細菌叢による口と腸の連関を示し令和 5 年度に投稿中論文の revise 実験を進める。 - 令和 4 年度までに集積された豊富な臨床検体(令和 5 年度も検体集積は継続予定)を用いて、ノトバイオート実験やメタボローム解析などをさらに加速させて、肺高血圧症を誘導する代謝物を同定して今年度投稿予定の論文の revise 実験を行う。さらに腸内細菌叢変容に対する革新的な治療法（薬剤 X）を見出しており、ノトバイオート実験などを用いてその有効性を解析して臨床応用に向けた新しいシーズとして育てる。 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。具体的な取組は次のとおりである。 - 目標症例数を目指して心不全患者、及び健常者の臨床検体集積を継続する。症例数が固定された段階で、		- 令和 5 年度も検体集積は継続し、これまでに希少難病である肺高血圧症と健常者を合わせて 250 例が登録された。集積された豊富な臨床検体を用いて、ノトバイオート実験やメタボローム解析などを行い、肺高血圧症を誘導する代謝物の同定に成功し、さらにそのシグナル経路を阻害する薬剤のスクリーニングを終えて革新的な治療法を見出したため、11 月末に新規特許出願を終えた。現在、ノトバイオート実験などを用いてその有効性や安全性を解析しており、臨床応用に向けた新しいシーズとして育てている。また臨床応用に向けて複数の企業との交渉を開始している。 - 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を駆使して疾患特異的な菌叢を探索した。その結果、病勢や自律神経活動	- 貴重な肺高血圧症患者の検体は順調に集積している。また肺高血圧症を誘導する腸内細菌由来代謝物の同定に成功し、その経路を阻害する薬剤のスクリーニングから治療薬候補を複数得ている。肺高血圧症の根幹を制御する治療法として強く期待され、肺高血圧症治療にパラダイムシフトを起こす可能性もあり、非常に重要性の高い成果と考えている。 - 心不全患者の病勢や自律神経活動と関連する複数の腸内細菌の候補を同定しており、腸内細菌叢をターゲットにした治療法開発につながる可能性がある。また JSR 株

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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	心不全患者に特徴的な腸内細菌候補と臨床パラメータとの相関を解析する。またハートノートを用いた新しい自律神経活動の評価法と臨床パラメータ及び腸内細菌叢との関連性について機械学習を用いて解析する。これらにより、自律神経を調節し、心不全重症化に働く腸内細菌叢の役割を明らかにし、令和 6 年度の論文投稿に向けて、準備を進める。 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。具体的な取組は次のとおりである。 引き続き、各培養液より調製したペプチド画分を用いて、産生菌を同定するための検出系の構築を進める。検出系を確立した後、培養液からのペプチド画分を調製し、産生菌の探索を進める。 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		と関連する複数の腸内細菌の候補を同定している。論文投稿に向けて、症例やデータを集積し、機械学習を含めた高度な解析を実施している。また JSR 株式会社と共同研究の結果、心不全患者を発見し、重症度層別化に有効な心電図解析ツールの開発に成功し特許出願を行った。 腸内細菌より産生される新規ペプチド性因子について、産生菌の探索システム構築を進めた。受容体の活性を指標とした系では、特異性が不十分であり、更なる改善が必要となった。また、生化学部の廃部に伴う配置換えにより、新たな業務を請け負ったため、本計画の進行に遅れが生じた。	式会社と共同研究の結果、心不全患者を発見し、重症度層別化に有効な心電図解析ツールの開発に成功し特許出願を行った。心不全診療を向上させる可能性があり重要な成果と考えている。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	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。具体的な取組は次のとおりである。 - HFpEF の危険因子とエピジェネティック因子 (クロマチンアセチル化、メチル化、ノンコーディング RNA) の関連を調べ、それらがサルコメア収縮弛緩や心筋細胞代謝を制御する経路におけるタンパク質発現やその翻訳後修飾をどのように変化させるかを明らかにする。さらに、HFpEF の危険因子とエピジェネティックな因子との関連を調べ、それらがどのように遺伝子-タンパク質発現の変化や冠微小血管の構造と機能を調節する経路における翻訳後の修飾につながるかを調べる。 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。 - オタゴ大学と国際共同研究として生活習慣病を対象とした末梢動脈疾患マイクロ RNA 治療の基礎研究を開		- HFpEF 初期病態に対してサルコメアタンパク質及び細胞骨格のトランスクリプトーム・プロテオーム変化及び翻訳後修飾変化が関与している内容の論文を執筆中である。 - 共同研究先であるオタゴ大学の予算削減のため、この共同研究はまだ一時的に中断している。	

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	いた分子レベルでの病態機構の解明を進める。ヒト・ラット共に、RNA-seq や免疫組織染色、プロテオーム解析の結果とも統合することで、発症機構を詳細に明らかにする。 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。具体的な取組は次のとおりである。 - フランス INSERM/CNRS との共同研究の具体的内容を確定したうえで、遺伝性脳動脈瘤及び孤発性脳動脈瘤を対象として全ゲノム解析を行う。そして、その解析データと各症例の画像診断による形態情報や症例情報といった付随データを比較検討する。 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。具体的な取組は次のとおりである。 - 変異遺伝子が同定された		症に及ぼしている影響についての検討を行い、新たな知見を得た。 - 共同研究の進め方について引き続き検討した。 - 引き続き心臓移植、補助人工心臓植え込み症例のゲノム・	原因不明の DCM 症例の一部において、次

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	DCM 患者検体を用いたシングルセルレベルのマルチオミックス解析を行うことで、遺伝子変異同定が DCM の発症、進展をもたらす詳細な分子機構を含めた一連の解析システムを構築する。同時に、ヒト試料の解析においては、様々な環境要因によるデータのばらつきが非常に大きいため、解析症例数を継続的に増やすことで情報の拡充を図り、解析結果の普遍性を確立する。 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。具体的な取組は次のとおりである。 - 他施設との共同研究により希少疾患である高安動脈炎の解析症例数を増やし、腸内細菌叢の大型血管炎におけるバイオマーカーとしての意義を確立する。 - もやもや病患者の腸内細菌叢集積を進め、ゲノム情報も含めた統合的解析を行う。		RNA・タンパクレベルのマルチオミックス解析を行い、DCM の新たな分子病態を検討した。 - 遺伝子変異未同定の DCM 症例について、遺伝性心疾患パネル解析（TruSight Cardio）を行い、一部について病因となり得る遺伝子変異を同定することができた。 - 他施設には類を見ないゲノム、トランスクリプトーム、プロテオームの統合的データベースの基盤となるデータの収集を行った。 肺循環科・血管生理学部で共同し慢性血栓塞栓性肺高血圧症のゲノム情報としてもやもや病の感受性遺伝子 RNF213 p. R4810K 多型の陽性者を特定し現在論文化しており今年度 2 月に投稿し Major revision となっている。 大型血管炎で論文報告したバイオマーカーとしての腸内細菌の意義について、AMED 難治性疾患実用化事業の支援を受けて多施設前向き観察研究の研究計画を策定し、研究開始目前の状態となった。 臨床研究の結果、もやもや病患者の一部で肺高血圧症や肺動脈狭窄症を合併することが明らかとなり、その患者では RNF213p. R4810K 多型を保有することがわかった。少数ではあるが腸内細菌叢集積が完了し解析を進めている。	世代シーケンサーによって病因遺伝子が解明された。 - DCM を発症する遺伝子変異情報を蓄積し、今後のシングルセルレベルの疾患発症機構の解明の基盤とすることに発展性を有する。 - 解析した組織は原因遺伝子の変異の有無を含む多種多様な心筋症患者より取得したものであり、原因ごとに異なる発症機序を明らかにするためには必須の解析情報であり、今後の更なる情報蓄積が必須であるが、良質な臨床情報、ゲノム情報、トランスクリプトーム情報、プロテオーム情報が揃ったデータベース構築につながる点は循環器病唯一のナショナルセンターである当センターの強みである。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	- 論文を完成するため、Rho キナーゼ活性を介して肺血管リモデリングシグナル経路の促進因子、また血小板由来成長因子の関与を検討する。 - もやもや病の感受性遺伝子 RNF213 p. R4810K 多型と相互作用する腸内細菌、口腔内細菌を 16S rRNA を用いて特定する。 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。具体的な取組は次のとおりである。 - 単離心筋のパッチクランプを進め、活動電位のみならず、変異によって生じる各イオンチャネルの変化を観察する。これまで不整脈原性心筋症の表現型を抑制		- 引き続き、論文をまとめるため、重症肺高血圧症モデルラットの発症初期において右心室収縮弛緩機能低下及び肺血管リモデリングに關与する分子機構の解明を進め、Rho キナーゼとその他の因子が、内皮細胞のアンフィレグリン産生、血管平滑筋のリモデリング、肺の免疫細胞浸潤に影響する可能性について解析を進めた。 - 急性期脳卒中のため入院した約 200 症例について、唾液、便の 16S rRNA 解析を行い、RNF213 p. R4810K 多型判定も PCR で行った。引き続き、症例集積を行うとともに、より詳細な細菌叢変容を検討するため、現在、唾液、便のショットガン解析（最近の酵素情報含め）、メタボローム解析（70 メタボライトの定量解析）を進めている。もやもや病、脳梗塞のリスクである RNF213 p. R4810K 多型であるが、一般健常人口の 1.5～2.5%も無症候性キャリアである。このため、本多型を保有するのみならず、別の遺伝学的因子、何らかの環境因子を併せ持つことで、もやもや病、脳梗塞を発症することが想定されている。環境要因の解析の過程で、脳梗塞の原因となる椎骨脳動脈解離の一部（約 10%）が高い枕により引き起こされることが明らかとなり、殿様枕症候群（Shogun pillow syndrome）という新しい疾患概念を提唱した（Egashira S, et al. Eur Stroke J 2024）。世界中で注目されているマイクロバイオームの変容が環境因子となりうるかどうかを検討し、個別化医療の開発を展開していく。 - これまで不整脈原性心筋症の表現型を抑制すると報告されている Wnt 系の阻害剤を用い、その効果について解析を進めた。	脳梗塞の環境要因の探索の過程で、「高い枕」という身近な環境要因が椎骨動脈解離の原因の一角を占めることが明らかとなり、我が国のみならず、イギリスの高級紙ロンドン・タイムズに取り上げられるなど、海外でも注目される報告となった。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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関連の解明を目指す。 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。	すると報告されている Wnt 系の阻害剤を用い、心機能を維持するための治療法開発を目指す。 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関連の解明を目指す。具体的な取組は次のとおりである。 - 令和 4 年度に同定した候補分子を標的とする遺伝子治療を開発し、成果を論文にまとめ論文投稿を開始する。 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。具体的な取組は次のとおりである。 - 更なる脳動脈瘤破裂のメカニズム解明のため、脳動脈瘤破裂モデル動物を改良する。その上で、①破裂病変の単細胞 RNA シーケンス解析、②好中球と線維芽細胞のサブタイプの特定制と各々を規定するマーカー遺伝子の同定、③破裂を誘発する		- 令和 4 年度にミトコンドリア心筋症マウスモデルの心臓について、1 細胞レベルでの発現解析を実施し、病早期である 8 週齢の心筋細胞のトラジェクトリ解析から、ミトコンドリア機能不全に対する代償機構が破綻する転換点にかかわる転写因子 Atf3 を同定することに成功し、令和 5 年度に論文を bioRxiv で公開した。さらに重症心不全により補助循環のサポートが必要となったミトコンドリア心筋症の患者組織から 1 細胞発現解析を実施し、ヒト重症心不全の心筋細胞の発現プロファイルが予想以上に多様であること、また ATF3 が生物種を超えて保存されていることを示唆する知見を得た。 - 更なる脳動脈瘤破裂のメカニズム解明のため、脳動脈瘤破裂モデル動物を改良について引き続き検討した。	従来の心不全治療を行うしかなかったミトコンドリア心筋症に対して、病態メカニズムの解析により新規治療標的を見出した点が重要であると考ええる。またヒト組織を用いた解析の有用性を示し、今後の展開性が期待できる。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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) 22q11.2 欠失・CHARGE症候群などの先天性心疾患モデルを用いて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。	因子の抽出、④候補遺伝子の破裂への寄与をモデル動物で検証する。 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) 22q11. 2 欠失・CHARGE 症候群などの先天性心疾患モデルを用いて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。		・ オスラー病の原因遺伝子 ACVRL1 について、公開データベース及び当センターにおける HHT 患者のゲノム情報を解析し、種々のバリエントを同定した。それら ACVRL1 バリエントの分子機能の予測及び解析を行い、細胞外ドメインやキナーゼ活性ドメインの各ミスセンス変異により、ACVRL1 の細胞膜局在や SMAD 依存性転写活性の低下が起こることを明らかにした。さらに ACVRL1 ミスセンス変異によるタンパク質 3 次元構造の変化を予測し、変異による構造変化が BMPR や SMAD との結合に影響し、SMAD 依存性転写活性の低下が起こることを明らかにした。オスラー病患者は発症年齢・重篤度・罹患臓器などについて多様な病態を示すことが知られており、異なるミスセンス変異による ACVRL1 分子機能異常に違いが明らかになったことは重要である。本研究成果は J Clin Med 誌に投稿し受理された。 ・ ライブイメージングが可能である小型魚類を用いて、血管形成過程における ACVRL1 受容体の機能を詳細に解析した。野生型と ACVRL1 欠損モデルにおいて脳・消化管の血管形成を比較した結果、ACVRL1 が血管接続に重要な役割を果たしていることを明らかにした。 ・ マウスモデルを用いて、我々が新たに同定した左心室筋特異的な前駆細胞集団の局在、遺伝子発現、細胞系譜について詳細に解析し、令和 4 年度に、心臓形成の最も初期においてそれらの左心室筋前駆細胞が Holt-Oram 症候群の原因遺伝子 Tbx5 が発現する細胞群とは異なる局在を示しており、その後の左心室筋へも異なる寄与も示すことを明らかにした。今回の解析によって、左心室筋が心臓形成の最初期において少なくとも 2 つの前駆細胞群に由来して形成されることが明らかとなった。また、マウスと同様の発生様式であるヒトの心臓形成過程においても、2 つの異なる前駆細胞群が左心室形成に寄与することが示唆された。これまでに同定されていなかった左心室筋特異的に分化する心臓前駆細胞を新たに同定し、左心室筋の形成が従来考えられていたよりも多様・複雑であることを示した。本研究成果は Proc	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	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。具体的な取組は次のとおりである。 妊娠高血圧症候群モデルマウス作製については、継続して injection を試み、ポジティブマウスが生まれたら速やかに繁殖させて他の遺伝子改変マウスと交配し、モデルマウスを確立する。抗癌剤による心筋障害については、抗癌剤を腹腔内に投与した点が実臨床から乖離している。より人間の病態に近いモデルでグレリンの効果を調べる為に、		Natl Acad Sci U S A. 誌（米国アカデミー紀要）に令和 5 年 9 月 12 日付で掲載された。（再掲） - 心房・心室中隔欠損、三尖弁狭窄、単心房、単心室などの先天性心疾患が認められる患者家族のシーケンス解析を行い、NODAL 遺伝子及び TBX20 遺伝子にミスセンス変異が存在することを同定した。それぞれのミスセンス変異は NPPA 遺伝子のエンハンサー活性化を低下させた。さらに Tbx20 ホモ欠失に Nodal ヘテロ欠失が加わったマウスモデル胚では心臓流出路の低形成が重篤化したことから、NODAL 遺伝子及び TBX20 遺伝子の共同的な機能が心臓形態形成に重要であることが示された。同定したヒトでの NODAL 遺伝子及び TBX20 遺伝子のミスセンス変異は先天性心疾患での種々の心臓形態異常に関与している可能性を示した。本研究は慶應義塾大学医学部小児科との共同研究で実施したものであり、Front Cardiovasc Med. 誌に投稿し受理された。 - 妊娠高血圧症候群の病態解明のため、モデルマウス作製について引き続き検討した。また、抗癌剤による心筋障害については、抗癌剤の投与方法を引き続き検討した。	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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解明及び新規診断法の確立を達成し、新たな治療戦略の開発に繋げる。	抗癌剤の中心静脈への投与を検討する。 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解明及び新規診断法の確立を達成し、新たな治療戦略の開発に繋げる。具体的な取組は次のとおりである。 - 血栓性血小板減少性紫斑病の責任遺伝子 ADAMTS13 に対する包括的解析方法及び von Willebrand 病の責任遺伝子 VWF に対する包括的解析方法を確立する。 - 特発性血栓症の原因となるプロテイン C／プロテイン S 欠乏症の新たな診断法の普及を目指すため、実用化に向けた開発を進める。		- 血栓性血小板減少性紫斑病の責任遺伝子 ADAMTS13 に対する包括的解析方法を確立するために新たな解析ソフトウェアを開発した。さらにその成果を基盤として von Willebrand 病の責任遺伝子 VWF に対する包括的解析方法も確立した。血栓性血小板減少性紫斑病の新たな治療薬が開発されており、その適用条件となる遺伝子レベルでの原因特定に応える技術となると期待される。 - 特発性血栓症の原因となるプロテイン C／プロテイン S 欠乏症の新たな診断法を令和 3 年度に開発し、新規検査法として令和 5 年度に特許出願した。さらに、実用化に向けて企業との共同研究を進めている。現在のプロテイン C／プロテイン S 活性測定法には改善の余地が大きく、検査値の解釈に難渋することがあるため、それを克服する測定法になることが期待される。 （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	ア 移植医療不可又は治療抵抗性の心不全予防に効果的			

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	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。具体的な取組は次のとおりである。 同定した Foxo ファミリー転写因子の脱分化誘導機能について、網羅的遺伝子発現解析、エピゲノム解析、プロテオーム解析、メタボローム解析などのマルチオミックス解析を進める。心筋再生にともなう非心筋細胞の動態変化については、これまでに同定されている亜集団のマーカー遺伝子の発現を検証するとともに、さらに特異的集団除去実験などを検討する。LVAD 装着心臓の自己回復例に着目した遺伝子発現解析については倫理申請書の受理と解析実施を目標とする。		Foxo ファミリー転写因子の脱分化誘導機能について、動物モデルにおける心筋特異的遺伝子欠損解析などの機能解析を実施するとともに、予定通り網羅的遺伝子発現解析、CUT&RUN 法を用いたエピゲノム解析、シングルセル RNAseq 解析を実施し、現在データの解析中である。また、この新規再生制御因子が心筋細胞の脱分化を特異的かつきわめて強力に誘導できることから、現行の多くの研究開発が注目している増殖誘導法と併用することで効率的に心筋再生が誘導できる可能性が示唆された。この点に着目した特許を出願済みであり（特願 2023-179125、発明者：菊地和、小川真仁）、mRNA をモダリティとする将来の治療応用に向けてさらに基盤知見の獲得を進める。LVAD 装着心臓の自己回復例に着目した遺伝子発現解析についても予定通り倫理申請を進めている。	
	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脱分化・増殖反応を誘導する新規技術を開発する。	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脱分化・増殖反応を誘導する新規技術を開発する。具体的な取組は次のとおりである。 樹立した組織・時期特異的遺伝子発現誘導システム		TIGRE 遺伝子座に任意の標的遺伝子を挿入するマウス ES 細胞株を樹立し、従来の方法と比較して 70 倍程度の発現増	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	を活用して新規心臓再生遺伝子を心筋特異的に発現するマウス系統を複数樹立し、表現系が得られた遺伝子については、さらに遺伝子破壊実験などを組合せてその生体機能の解析を進める。 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。具体的な取組は次のとおりである。 DOPEY1 を分子標的と位置付けた再生治療の技術開発をさらに推進し、心機能障害に対する有効性を確立する。治療関連分子の組織送達技術の開発を行い、より効率的なドラッグデリバリー技術を特定する。小児の循環器疾患は遺伝的背景による形態形成の異常や低形成が存在するため、形態形成に対する有効性を遺伝子改変マウス系統を用いて検討する。 エ) 心不全に対する再生・細胞治療の研究により当センターオリジナルの再生医療法を開発し、商品化・臨床応用を目指すため、令和 5 年度においては、羊膜由来間葉系幹細胞 Dressing (fibrin sealant film) を用いた心臓		強を達成する結果を得た。この ES 細胞株を用いて新規再生誘導因子を含む 4 つの候補遺伝子を挿入し、現在マウス系統の作製を進めている。 - DOPEY1 ノックアウトマウスを樹立し、心臓の形態形成や DOPEY1 分子機能の解析を実施した。その結果、DOPEY1 ノックアウトマウスでは心臓の成長が促進され、心重量の増大を示すことがわかった。その機序として、DOPEY1 がリン脂質代謝を制御し、リン脂質合成酵素 AGPAT2 を分子標的とすることが明らかとなった。リン脂質の過剰は mTOR 活性の異常活性化につながり、細胞は過成長を示す。本知見に基づきリン脂質を標的とする新たな再生治療戦略が示唆された。引き続くヒトを対象とした遺伝子解析により、DOPEY1 変異を持つ家系が続々と同定されており、臨床的な特徴について調査を継続している。 - 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医師主導治験のプロトコルを確定し、(株)カネカと共同研究契約を締結した。(後掲)	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	表面貼付）法の医師主導試験の開始やヒト iPS 細胞由来間葉系幹細胞の心嚢内投与法の橋渡し研究の動物実験に取り組むなど、多角的な再生医療の研究開発に取り組む。 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。具体的な取組は次のとおりである。 - Ψ/5mC 及び N1mΨ-KLF1-mRNA の効果について、マウス心筋梗塞モデルを用いた検討を進める。非翻訳配列の検討についてはマウス心臓より心筋細胞核を抽出し、遺伝子発現解析を行い、発現レベルの高い mRNA の非翻訳配列と GFP などのレポーター遺伝子と組合せ、培養細胞系、マウス心臓を用いて発現増強効果を検証する。 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。具体的な取組は次のとおりである。 - ラット心筋梗塞モデルを使った新規ハイドロゲルによる治療効果の実験データを論文掲載する。さらに、大		- 心臓発現遺伝子プロファイルの解析から～30遺伝子を選定し、5’ UTR及び3’ UTRのクローニングを終了した。3’ UTRについてはヒト心筋細胞株を用いたレポーターアッセイを行い、mRNA発現増強・安定効果が認められる4つの候補配列の同定を終了した。現在この配列における2次構造を解析し、特徴的な構造を有する配列の絞り込みを行っている。5’ UTRについても同様にレポーターアッセイを行っている。KLF1-mRNAについてはマウスを用いた機能改善実験を行い、投与初期で有意な改善効果を認めた。現在、その確認実験の実施中である。 - 新たなメカニズムに基づく生体内ゲル化材料（原理については特許成立済み）とラパマイシンを混合した血管閉塞治療薬剤を開発し、前臨床モデルを用いた治療効果を実証した。さらに、この薬剤については学術論文にて公表するこ	新たなゲル化メカニズムを有する生体内ハイドロゲル材料による血管閉塞治療剤を開発し、その成果を論文公表することができた。またこの成果は前臨床モデルで実証

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	イ) 心筋前駆細胞・幹細胞の解析を基点とした成体時の心筋維持・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。	イ) 心筋前駆細胞・幹細胞の解析を基点とした成体時の心筋維持・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) 遺伝子改変マウスを用いた心不全モデル及び心不全患者の iPS 細胞由来心筋細胞を作製・解析することによって心不全の病態制御機構の解明および及び同機構の責任分子の同定を目指し、既知の薬剤、ウイルスベクターによる遺伝子導入または核酸医薬などを用いて、心不全モデルマウスまたは心不全患者 iPS 細胞由来心筋細胞における治療標的分子の制御を試みるなど、新規心不全治療方法の研究開発に取り組む。		とができた。今後、本成果の有効性について共同研究企業を探索し、実用化へ向けた取組を進める。 - 心筋梗塞に対するハイドロゲル治療は欧米を中心に多くの材料で臨床研究が進められている。本臨床研究で大きな課題となっていた注入ハイドロゲルの滞留性・組織拡散性という2つのポイントを大きく改善できる新規ハイドロゲルを考案した。このハイドロゲルを用いた心筋梗塞ラットに対する治療効果は、世界最高水準と同程度かそれ以上であることが見込まれており、この研究成果については論文でその成果を公表することができた。 - モデル動物での遺伝子発現解析について引き続き検討した。 - 心臓におけるオートファジーまたは自然炎症が寄与する心不全発症進展メカニズムの解明に取り組むため、遺伝子改変による心臓内細胞特異的オートファジー欠損マウスやインフラマソーム欠損マウスを作製し、横行大動脈縮窄術（TAC）による圧負荷誘導性心不全モデルを用いた解析を進めている。 - ダノン病患者由来 iPS 細胞を入手し、心筋細胞へ分化させた（iPS-CMs）。オートファジー活性の低下が原因と考えられており、同活性を制御する標的分子の探索のため、ハイスループットスクリーニングに供与できるよう大量のダノン病 iPS-CMs 獲得を試みている。 - マウスの心臓への圧負荷条件下において心筋細胞内のカルシウム非依存性 Phospholipase A2b（iPLA2b）が細胞膜リン脂質を分解して Lyso-phosphatidylserine（Lyso PS）を産生し、非アポトーシス性細胞死を誘導することで心不全発症に寄与することを示した。本研究成果は国際学術誌 Nature communications（令和5年7月31日付）に掲載された。	化されたものであり、共同研究企業の獲得へ向けた実証データという点においても非常に説得力のある成果を得た。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	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。具体的な取組は次のとおりである。 グリッド作成条件の検討は完了し、チトクロム C オキシダーゼ活性化剤との複合体構造解析を複数の候補化合物で進める。令和 5 年度は、カイネティクス相互作用解析により化合物の選択を行う。構造情報を生かし、特許取得可能な有望なリード化合物の取得を目指す。		ミトコンドリア呼吸鎖複体のなかでチトクロム C オキシダーゼ（Cc0）に着目して、酵素活性を向上させるアロステリック活性化剤の開発を進めている。令和 5 年度は、物性と活性のバランスをとりながら、特許性をもったリード候補化合物の創出に成功し、有効な治療法のないミトコンドリア病の治療薬開発に向けて着実に前進している。	
	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。	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。具体的な取組は次のとおりである。 13C ピルビン酸を用いた超偏極 MRI による代謝フラ		遺伝性心筋症の一つである Mybpc3 改変マウスのエネルギー代謝可視化解析により、心筋症発症以前に細胞質内ATP量	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	ックス解析をミトコンドリア心筋症モデル、拡張型心筋症モデル、他の心疾患モデルを対象とし、理解を進める。 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。具体的な取組は次のとおりである。 ア) 公衆衛生課題解決に役立つ AI 予測モデルを開発する。具体的には下記 2 点とする。 ・ 気象情報を活用した心停止発症数予測モデル（米国版）の論文化を達成する。 ・ 気象情報を活用した脳卒中発症数予測モデル（日本版）の論文化を達成する。		が低下すること、また心収縮時のエネルギー効率が低下することを見出した。Mybp3 変異からくる遺伝性心筋症は治療法がない難病である。この病態の一つとしてエネルギー効率低下を見出したため、このエネルギー効率を向上させることが一つの治療法につながる可能性がある。またエネルギー代謝の可視化をマウスからヒトまで同一プラットフォームで実現するため、13C ピルビン酸を用いた超偏極 MRI を導入した。超偏極状態の 13C ピルビン酸を投与し、正常マウス心臓における 13C ピルビン酸フラックスの信号取得、及びミトコンドリア心筋症モデルマウスで TCA 回路から酸化的リン酸化へまわるフラックスの低下の検出に成功した。 ・ 心不全をはじめとする加齢性疾患に対する革新的治療法を開発することを目的として、令和 5 年 4 月に心血管老化制御部を設置した。 ・ 気象情報を活用した心停止発症数予測モデル（米国版）の論文化については、米国の院外心停止データである Cares DB のデータを受領し、ミシガン大学と共同で現在論文投稿中である。 ・ 脳卒中に関しては高知県の脳卒中登録データ約 2 万例をもとに解析を行ったが高知県では気温の寒暖差が小さく有意な結果を得ることが困難なため、モデル化を断念した。	

[illegible]

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		MI Web セミナー” を You Tube で配信する。 ・ 摂津市民文化ホールにおいて市民公開講座を開催する。 ・ 講演会場では、知っておきたい循環器病あれこれ No. 156 脳卒中・心筋梗塞の前触れと早期対策（古賀政利、塩澤真之、田原良雄）令和 5 年 1 月 1 日発行を配布する。 ・ 摂津市のみではなく茨木市でも実施し、北摂地域全体への普及を試み、全国展開への方策を検討する。 イ) 救急隊による 12 誘導心電図伝送システム ・ 大阪府健康医療部保健医療室医療対策課の調査では、令和 4 年 11 月現在における大阪府内で 12 誘導心電図伝送を実施している消防本部は 27%である。大阪府内全体に普及するように協力する。 ・ 全国の消防本部にアンケート調査を実施し 12 誘導心電図伝送の普及状況と普及を妨げる要因を解明する。		発部会で収録した“STOP-MI Web セミナー” を You Tube で配信した（https://youtu.be/6jpHhgZlSow）。 ・ 令和 5 年 5 月 18 日には摂津市民文化ホールにおいて市民公開講座を開催し、知っておきたい循環器病あれこれ No. 156 脳卒中・心筋梗塞の前触れと早期対策（古賀政利、塩澤真之、田原良雄）令和 5 年 1 月 1 日発行を参加者に配布した。 ・ 茨木市に関する市民公開講座に関しては令和 5 年 8 月 9 日に茨木市健康医療部健康づくり課と面談し連携協定の締結を行い様々なイベントを開催する方針となる。心臓突然死予防に向けた Statement を日本循環器学会から令和 6 年 3 月に発表し STOP-MI キャンペーンによる啓発活動を全国に周知した。 ・ 救急隊に対する取組に関しては、令和 5 年 1 月にアンケート調査を開始し、令和 5 年度中に結果の集計を完了した。近隣の地域に関しては、茨木市（令和 5 年 5 月 16・17 日、茨木市消防本部 4 階会議室、参加者 71 名）、摂津市（令和 5 年 6 月 6 日、摂津市消防本部 4 階屋内訓練場、参加者 37 名）、豊中市（令和 5 年 6 月 13・14・15 日、豊中市消防局 5 階訓練場、参加者 105 名）、吹田市（令和 5 年 6 月 27・28 日、国立循環器病研究センターエントランス棟 3 階講堂、参加者 81 名）、高槻市（令和 5 年 7 月 11・12 日、Web 講演、参加者 86 名）、箕面市（令和 5 年 8 月 29・30 日、Web 講演、参加者 42 名）、守口市・門真市（令和 5 年 9 月 5・6 日、守口市門真市消防組合消防本部 3 階会議室、参加者 75 名）、池田市（令和 5 年 10 月 17 日、池田市消防本部 4 階会議室、参加者 21 名）に講演を行い救急隊が現場で記録する 12 誘導心電図の有用性と伝送によるメリットについて周	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	（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。	ウ）心原性ショックレジストリ ・ 調査内容と参加施設を確定する。 （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。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 肥大型心筋症の多施設後向き登録のデータを解析し診療実態の把握と、突然死や拡張相への移行に関する予測プログラムを作成する。 ・ 心臓サルコイドーシスの		知し専門医療機関への循環器救急疾患患者の集約化についてアピールした。令和 5 年 12 月 18・19 日には国立循環器病研究センターエントランス棟 3 階講堂において豊能医療圏（吹田市、豊中市、箕面市、池田市）、三島医療圏（摂津市、茨木市、高槻市）、北河内医療圏（守口市・門真市、枚方市・寝屋川市・大東市・四条畷市・交野市）、大阪市（東淀川区が大阪市に参加案内）、兵庫県（伊丹市、川西市、宝塚市、尼崎市、西宮市、芦屋市、神戸市）の広域を対象に救急隊スキルアップ講座を開催し、252 名が参加した。 ・ 心原性ショックに関しては調査内容の検討中である。 （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） 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た。 ・ 肥大型心筋症の多施設後向き登録では、3,712 例の今までにない大規模な多施設レジストリを構築し、日本の肥大型心筋症の診療実態についてまとめるとともに、突然死の予測プログラムを作成し、Internal validation 及び External validation を行い、従来のプログラムよりも良好な結果を得た。 ・ 心臓サルコイドーシスの多施設後向き登録を進めており、	・ 肥大型心筋症は難治性疾患であり、その病態や予後に関しては、人種差が大きいことが知られており、診療実態の把握や予後予測プログラム作成のためには、日本人における大規模なレジストリが必須であったが、今回 3,712 例という今までにないレジストリを構築し、新規予後予測プログラムを作成したことは非常に重要な成果だと考えている。 ・ 心サルコイドーシスは日本人に多い難治

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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	多施設後向き登録を完成させ、診療実態の把握と、予後予測プログラムの作成を行う。 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。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 全施設含めて目標症例数に達するように登録を進める。 ウ 成人先天性心疾患患者の予後改善のための実態調査を多施設研究で実施する。具体的な取組は次のとおりである。 ・ フォンタン術後の予後の実態の多施設前向き登録試験の成果を報告する。 （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		令和5年12月に2,750例の登録を完了し、今までにない大規模な多施設レジストリを構築できた。 ・ 令和6年2月末に、目標症例数の230例を達成した（うち、当センターで184例）。 ・ フォンタン術後患者の予定外入院の頻度、原因、その治療法に関する多施設研究のデータ集積が最終段階にあり、一部を学会報告準備中である。 （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）	性疾患であり、本疾患の多施設登録も今までは 400-500 例程度のものがあるのみであった。今回の 2,500 例を超すレジストリは、世界1の症例数を誇るレジストリであり、全国 127 施設から悉皆性に富むデータを集積できているという点でも、価値が高いと考えられる。 ・ 心房細動に対するアブレーションの有効性・安全性の向上に直接結びつく意義のある研究である。

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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病態モデルマウスで病態を明らかにする。さらに、代謝イメージング技術により、母胎での代謝異常臓器や細胞を同定する。	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病態モデルマウスで病態を明らかにする。さらに、代謝イメージング技術により、母胎での代謝異常臓器や細胞を同定する。具体的な取組は次のとおりである。 ACE KO ラットでの高血圧と不妊の原因解明を進め、論文投稿を行う。		ACE KO ラットの表現型解析を進めた。ACE KO ラットは、65 週齢まで低血圧で高脂肪食負荷に対して耐性であった。また、尿量などから腎機能が低下している傾向があった。さらに、ACE KO マウスと異なり、20%のラット個体は正常な生殖・繁殖能力を持っていた。これまで報告されている ACE KO マウスと異なる表現型を明らかにすることで、ACE の生体内の新たな機能を明らかにした。この表現型の中の血圧低下は 65 週齢以降になると消失すること、この消失は高脂肪食負荷で早まることなどから脂質代謝系の作用を明らかできる可能性を見出した。	
	イ 吹田市民を対象に、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その後の予後因子（医療費、要介護、死因）との関係を明らかにするとともに（定点観測的追跡研究）、高リスク者に対して新たな保健指導方法を開発して、非薬物介入研究のエビデンスを作り、それらの均てん化を図る。	イ 吹田市民を対象に次の取組を行う。 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その後の予後因子（医療費、要介護、死因）との関係を明らかにするとともに（定点観測的追跡研究）、高リスク者に対して新たな保健指導方法を開発して、非薬物介入研究のエビデンスを作り、それらの均てん化を図る。具体的な取組は次のとおりである。 心筋梗塞、脳卒中、心房細		吹田研究の個別の研究成果の集大成として、疾患予測ツ	吹田市の全ての健診で計画通り、心不全重

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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して、有病率、罹患率、さらに健診、生活習慣との実態を解明する。 ウ) 生涯にわたる健康データを一元管理し、早期に循環	動のリスクスコアを用いて健診受診時の結果から高リスク、要医療または循環器疾患等治療中の方には、医療連携を図る。中リスクまたは要指導の場合には NT-proBNP を測定し、新しい保健指導の構築を行い、令和5年度 11 月より改定版の心不全重症化予防事業を吹田市で行う。 - 沖縄県、摂津市などで改訂版心不全重症化予防事業を均てん化する。 - ベースライン時のデータを使い論文化する。 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して、有病率、罹患率、さらに健診、生活習慣との実態を解明する。具体的な取組は次のとおりである。 - 吹田研究 NEXT ベースライン調査千件で新規性の高い研究テーマで論文化する。 - 引き続きベースライン調査を実施する。 ウ) 生涯にわたる健康データを一元管理し、早期に循環		ール（冠動脈疾患と心房細動）の作成を行い、NT-proBNP と合わせて、吹田市で実施しているすべての健診（国保、長寿、30 歳台、生保）で冠動脈疾患発症予測、心房細動罹患リスク、心不全予測を出して報告書を出して実装化した。その報告書には、要医療者には医療連携を、要指導者には新しい保健指導を実施した（心不全重症化予防事業）。心不全重症化予防事業には 3 万 7 千名参加した。新しい保健指導には、個別指導 634 名、集団指導には 952 名（WEB 参加者は除いた現地参加者）が参加し、生涯健康支援 10 を用いて新しい保健指導を行った。その成果を踏まえて、心不全重症化予防事業は吹田市の事業として令和5年10月より新たに再実装化した。その概要としては、疾患予測ツール（冠動脈疾患、脳卒中、心房細動）を用いて、要指導の場合医療連携を図り、要指導の場合には NT-proBNP を測定し、125pg/mL 以上の場合には個別指導、それ未満の場合には集団指導を行う。 均てん化として、沖縄県宮古島（離島）、北海道富良野（過疎）、摂津市、社保・健保（職業ドライバー）といった様々な異なる立場に配慮した心不全重症化予防の計画を立てている。 ・ コロナ禍のため調査が滞っていた時期があるが、吹田研究 NEXT でベースライン調査を続けて令和 6 年 3 月末で 1,600 名のコホート対象者が集まった。データのクリーニングを行っている。栄養調査は栄養素変換してデータ化を行っている。また、ベースライン調査で新規性の高いものについて論文化を行っている。	症化予防事業を市が主導で行うことができたことは事業の継続性として大変大きな成果である。 ・ 様々な異なる立場に配慮して心不全重症化予防を検討することは、日本の様々な地域で更なる均てん化を目指すのに大変重要なことである。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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を構築する（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どのような関係があるか、また、循環器疾患サバイバーのその後の予後についても明らかにする。 エ 心不全と認知症コホート研究を国内外の研究者と共同研究で行い地域特性を明らかにする。	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を構築する（共創の場）。具体的な取組は次のとおりである。 - データプラットフォームにより、子供の健診と大人の健診がスマホのアプリで閲覧ことができ、その運用方法について仕組み作りを検討する。 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どのような関係があるか、また、循環器疾患サバイバーのその後の予後についても明らかにする。具体的な取組は次のとおりである。 - 主要な疾患（脳梗塞と虚血性心疾患）の発症前データ（コホートデータ）と発症後データとを通して合わせることで、発症前で発症後の予後因子となるものがあるか検討する。 エ 心不全と認知症コホート研究を国内外の研究者と共同研究で行い地域特性を明らかにする。具体的な取組は次のとおり。 - 心不全と認知症コホート研究について、多施設共同		- 子供の健診のスマホのアプリ「すいろぐ」を吹田市と共同事業で作成し、子供版の生涯健康支援 10 項目のセルフチェックを作成し、400 名ほどの受診者に活用してもらっている。健診時だけではなく、随時生涯健康支援 10 項目の問診を回答することができるようになった。大人版は、文献的検索により生涯健康支援 10 項目の論文を作成しスマホのアプリは企業と作成中である。 - 吹田研究（Original cohort）対象者と吹田研究 NEXT 対象者の中で、当センター病院で受療されている対象者をピックアップし、多い疾患（脳卒中、Acute coronary syndrome、心房細動）を中心に研究計画書をまとめた。健診から医療データ迄つながりの合うデータプラットフォーム化に向けてのエビデンス作りとして極めて重要なものとなる。 - 心不全重症化予防の均てん化として、以下の地域を候補として進めている。吹田市以外に、大手企業（社保、明治安	- そもそも、子どもの生活習慣の改善ポイントについて、エビデンスが極めて少ない中で文献的に検索を行い子供版生涯健康支援 10 項目を作成し、既に実装しているところは評価できる。 - 地理的、保険証種別、健康格差といった様々な異なる立場に基づいた心不全重症化

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
② 戦略的な研究・開発 革新的な医療機器・医薬品の開発、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、革新的な治療法の研究開発、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、生活習慣病の予防法の研究開発、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に取り組む。 上記①及び②の研究・開発	② 戦略的な研究・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	研究を構築して、論文作成する。 オ 循環器疾患とメンタルヘルスの双方向的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。 ・ メンタルヘルス課題を抱える症例の蓄積を行い、具体的課題については身体科医師を始め、多職種と共有する。研究に同意いただいた対象者については、引き続き長期予後に関する情報を収集する。		田)、沖縄県宮古島（離島問題）、北海道（富良野市）、摂津市・健保（職業ドライバー、健康格差）。 ・ 令和 5 年 10 月から循環器病に特化した精神科リエゾンチームが発足し、メンタルヘルス課題を抱える症例の蓄積を行うとともに、具体的課題については身体科医師や特定看護師を始め、多職種と当該課題の共有を図っている。 ・ JH 研究「ライフコースのメンタルヘルス課題についての疾患レジストリを活用した 6NC による共同研究プロジェクト」に同意いただいた対象者について、引き続き長期予後に関する情報を収集している。	予防の均てん化を目指している点が優れている。

により、医療推進に大きく貢献する研究成果を中長期目標期間中に21件以上あげること。また、中長期目標期間中の原著論文数については、2,300件以上とすること。	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。	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。 具体的な取組は次のとおりである。 ・ 連続流式血液ポンプについて、課題の検討を行い、開発を推進する。		・ インペラの非接触回転を可能とする動圧軸受を有する超小型動圧軸受連続流式血液ポンプ開発を進めている。連続流式血液ポンプによる左右両心循環補助を行う両心人工心臓システムの開発に向けて、心電図同期、非同期、呼吸同期等の連続流式血液ポンプ制御法の研究を行っている。 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検討している。 ・ 心筋障害動物モデルに対する経皮的循環補助法を行う大型動物モデルを開発した。 ・ 機械的循環補助・呼吸補助法による治療が生体に与える影響と制御法に関する研究を進めている。	・ インペラの非接触回転を可能とする動圧軸受を有する超小型動圧軸受連続流式血液ポンプ及びその制御法の研究開発推進によって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している。世界でも未だ確立していない連続流式血液ポンプによる左右両心補助の有効かつ安全な施行を可能とするシステム、制御法の新規開発は、重症左右両心不全の治療への貢献が期待される。 ・ 心筋障害動物モデル、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を行う動物モデルの開発、並びにこれらの動物モデルを用いた循環補助・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に関する知見は各種医学研究の発展、人工心臓や循環補助・呼吸補助システム等の医療機器の研究開発、各種治療の臨床成績の向上に貢献することが期待される。
--	--	---	--	--	--

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	検討を行う。 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。具体的な取組は次のとおりである。 小動物用超高磁場 7T-MRI 装置を用いた生体内代謝イメージング法を確立し、超偏極装置による代謝イメージングの基礎を確立する。生体の代謝物を評価できる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と機能の両方を信頼性の高い測定方法の開発を推進する。		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した。 小動物用超高磁場 7T-MRI 装置を用いた生体内代謝イメージング法を確立し、マウスを対象として超偏極装置によるピルビン酸等の代謝イメージングの基礎を確立した。本手法を正常マウス及び循環器疾患モデル動物の評価を行うことで、脳、心臓などの組織の代謝と機能の両方を信頼性の高い測定方法の開発を推進した。	MRI や CT などの生体イメージング技術を基礎研究に応用することは、ヒトを対象とした場合と比べ、技術的に困難なことが多い。超偏極装置の導入により、齧歯類の代謝イメージが可能となった。我々が確立した循環器疾患モデル動物を対象とした小動物用超高磁場 MRI 装置による先端的な画像診断技術は、心疾患や脳血管疾患における基礎から臨床への橋渡し研究を援助することができる画期的な診断システムの開発を可能としており、今後の発展が期待できる。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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す。 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 循環血液細胞を捕捉するメカニズムにより、生涯型抗血栓性内膜層を人工的に構築し、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実証する。	- 大型画像診断機器を用いた心筋性状イメージングや心筋血流イメージングを確立し、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す。具体的な取組は次のとおりである。 - 神経刺激カテーテルの治験を実施する。 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 循環血液細胞を捕捉するメカニズムにより、生涯型抗血栓性内膜層を人工的に構築し、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実証する。具体的な取組は次のとおりである。 3D プリンターによる加工や切削によりデバイスを作製したが、表面性状（濡れ		- 臨床で用いられている人用 CT を中大動物用として導入し、その利用者サポートを行った。また、このことにより小動物から大動物までを対象として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った。 - 大型画像診断機器を用いた心筋性状イメージングや心筋血流イメージングを確立し、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った。 - 神経刺激カテーテルの世界初医師主導治験を開始した(九州大学と共同)。 - 非臨床試験のデータを用い、論文化を行った。 - 表面修飾技術としては、新たに光重合性基を用いた、リガンド分子固定化技術を開発し、この概念を用いて新たな人工血管及び人工リンパ管の開発に成功した。本研究に関連	- ブタや牛などの大動物を対象とした生体イメージング研究は、大型のイメージング機器が必要となる。多くの施設において大動物での生体イメージング研究の基盤を確立することは困難であり、当センターが積極的に整備することは、人への応用が同じスケールで実施できるため、基礎研究のみならず臨床を見据えた前臨床研究・基礎研究においてもその有用性が高く、その援助体制や協力体制を構築することは重要である。 - クラスⅣに分類される自律神経刺激による治療機器の世界初医師主導治験を開始した。

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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-CS1」について、治験を円滑に実施し、実用化を目指す。 （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、未破裂脳動脈瘤のMRI、頭部造影CT（CTA）、冠動脈の不安定プラーク画像、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	性と滑らかさ）の更なる制御などデバイス完成までの技術開発とミニブタ等大動物への移植実験を行う。 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、治験を円滑に実施し、実用化を目指す。具体的な取組は次のとおりである。 各治験実施施設とも緊密な連携を取り、治験登録症例を増やし、治験の良好な進捗を図る。 （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、未破裂脳動脈瘤のMRI、頭部造影CT（CTA）、冠動脈の不安定プラーク画像、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		する成果は、学術論文で公表することができた。一方、3Dプリンターを用いたその他の医療デバイス開発については、in silico による構造設計を進めている段階である。 令和3年11月から当センターを含む全国6施設で検証的治験が開始され、令和5年11月に当センターから2例目、全国9例目の登録を行なった。 （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）	NCVC-CS1 は当センターで開発された医療機器であり、既存機器と比較して動脈瘤を極めて早期に血栓化に導くことができ、動脈瘤の増大、破裂予防に極めて有効である。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	創出を目指す。 イ 糖尿病治療薬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。	創出を目指す。具体的な取組は次のとおりである。 - 心不全患者を対象とした予後予測モデルの論文化を達成する。加え、他の疾患患者にも、本手法が適用できるかどうか検討を進める。 - 未破裂動脈瘤の検出を行う AI については、最新の画像処理 AI アルゴリズムを試し、予測精度向上を試みる。加えて、臨床情報を用いた AI（機械学習）モデルも並行して作成し、画像 AI と組み合わせてより精度向上が可能か検討する。 - 動脈瘤のサイズの自動計測に関して、論文化や院内実装が可能か検討する。 イ 糖尿病治療薬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。具体的な取組は次のとおりである。 - SGLT2 阻害薬の作用機序に関わるバイオマーカーの研究 特定臨床研究「エンパグリフロジンの早期糖尿病腎症患者における尿アルブミン排泄と腎低酸素障害バイオマーカーに与える効果の検討」において、観察を終了		- 心不全の予後予測モデルについては、心不全科と共同でモデル構築を行い出版した。現在 HCM の予後予測に関しては心不全科の DCM の約 3, 000 症例から 75%程度でヨーロッパの学会予測モデルより高い精度で予測できるモデルを構築し、論文化を進めている。老人に多い近年激増している心不全の方の予後を AI を用いて従来より正確に予測できるようになった。 - 未破裂動脈瘤のモデルに関しては、存在部位診断についての autoanotation 及び短径、長径について自動で動脈瘤内で最大値を 95%程度診断できるモデルの開発が終了し、現在特許出願手続き中である。特許申請と平行して脳外科と共同で論文化を進めている。同じく動脈瘤画像そのものにより破裂に至る予後予測を行い 70%程度の精度で予測可能となっている。モデルチューニングを進め、背景臨床情報をあわせた予後予測精度の向上を行うとともに PMDA の医療診断機器申請に関しての事前相談を済ませ、現在精度の評価試験の準備を進めている。 - SGLT2 阻害薬の作用機序に関わるバイオマーカーの研究については、特定臨床研究「エンパグリフロジンの早期糖尿病腎症患者における尿アルブミン排泄と腎低酸素障害バイオマーカーに与える効果の検討」において、観察を終了し、データ固定、解析を行っている。また、特定臨床研究「2 型糖尿病患者におけるルセオグリフロジン投与時の心筋微小循環予備能に与える影響」において、症例登録を終了し、観察終了した。さらに、特定臨床研究「心不全リスクを有する非アルコール性脂肪性肝疾患合併 2 型糖尿病患者の心筋線	脳卒中の中でも死亡率が高く、後遺障害、寝たきりなどの最大の原因となるクモ膜下出血の原因となる脳動脈瘤の正確な部位、大きさを自動診断し、臨床情報とあわせて将来破裂する危険性の高いものについての確率を予測できる AI を開発した。専門医と同程度の診断精度を達成し、非専門医の見落としなどを防ぐ成果である。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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	し、データ固定、解析を行う。また、特定臨床研究「2型糖尿病患者におけるルセオグリフロジン投与時の心筋微小循環予備能に与える影響」において、症例登録を終了し、観察、解析を行う。さらに、特定臨床研究「心不全リスクを有する非アルコール性脂肪性肝疾患合併 2型糖尿病患者の心筋線維化に対するトホグリフロジンの効果の検討」において、症例登録を終了し、観察を行う。 ・ 循環器病予後改善におけるバイオマーカーとしてのCGMについての検討 個別化医療としてCGM(血糖持続モニタリング)を用いて、血糖変動の冠動脈疾患の進展に及ぼす影響の解明、及び冠動脈疾患進展に影響を及ぼす新規血糖管理指標の解明の成果を論文化する。また、個別化医療としてCGMを用いて、血糖変動の認知機能に及ぼす影響の解明、及び認知機能に影響を及ぼす新規血糖管理指標の解明の成果について、解析を進める。		維化に対するトホグリフロジンの効果の検討」において、登録・観察を開始している。 ・ 個別化医療としてCGM(血糖持続モニタリング)を用いて、血糖変動の冠動脈疾患の進展に及ぼす影響の解明、及び冠動脈疾患進展に影響を及ぼす新規血糖管理指標の解明の成果を令和4年度に論文化し、令和5年度に掲載された。また、個別化医療としてCGMを用いて、血糖変動の認知機能に及ぼす影響の解明、及び認知機能に影響を及ぼす新規血糖管理指標の解明の成果について、引き続き解析を進めた。	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	いた指標を同定する。 （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を構築する。 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。	いた指標を同定する。具体的な取組は次のとおりである。 ・ バイオバンク保存血液を用いて多項目バイオマーカーを測定し、解析する。バイオマーカーの組み合わせなどで、糖尿病性心筋症の発症予測や重症化予測が可能なキット作成を目指す。 （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 を構築する。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 種々の微細血管形成モデル動物（脳腫瘍や血管閉塞後のコラテラル形成）を用いて、in vivo ライブイメージングを実施する。さらに分子構造の最適化を検討し10μm 以下の解像度でイメージングできる手法を検討する。 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。具		・ バイオバンク保存血液を用いてマルチプレックス解析にて糖尿病群 24 例、対象群 58 例の多項目バイオマーカーを測定した。多変量解析にて、心不全発症にかかわる複数のバイオマーカーを見出した。 （革新的な治療法・診断法の研究開発） ・ ラット脳腫瘍モデルを構築して、新たな MRI 造影剤による微細血管のイメージングと、in vivo における血管形成のリアルタイムイメージングを実証することに成功した。これらの研究成果を、学術論文にて公表することができた。さらに、令和5年度から文部科学省の科研費（基盤B）を取得することに成功し、本研究テーマをさらに発展させるための基盤を構築できた。	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	体的な取組は次のとおりである。 - これまでに集積した実験データをまとめて、細胞イメージングの論文化を進める。また細胞イメージングに最適な分子の合成と基礎データの収集を進める。 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。具体的な取組は次のとおりである。 - 令和 6 年度に心電図自動化の解析ソフトの市場での使用開始を目指して、引き続き企業と調整を行う。 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。具体的な取組は次のとおりである。 - 心臓 MRI における高速撮影や体動補正の応用による撮影時間短縮や画質改善の検証:各種高速撮影法・体動補正法を用いた撮像プロトコルの最適化を行い、本プロトコルの撮像時間短縮や画質改善の有用性について検証を行う。		- 上記の研究成果で合成した超分子 MRI 造影剤を用いて、心筋梗塞モデルラットに対する移植細胞のトラッキング技術、プロトコル構築を進めた。さらに、MRI による評価のみならず、Au 粒子表面に生体親和性分子を結合させた新たな CT 造影剤も開発し、細胞トラッキングとして新たな可能性を検討した。超分子造影剤という概念としては極めて新規性が高く、細胞トラッキングへの応用を進めてきた。また、MSC を用いた心筋梗塞治療への治療メカニズム評価の論文において、本研究で得られた一部の成果を論文公表するため準備を進めた。 - 令和 6 年度に心電図 AI 解析ソフトの市場での使用開始を目指して、課題と改善案に関して協議した。AI 心電図解析ソフトはβ版が完成し、解析アルゴリズムの一環としてノイズ処理に関する取組を実施した。ホルター心電図の解析の経験豊富なメンバー加入により、現行の解析ソフトの課題抽出と改善案を、AI 解析ソフトに生かす研究である。 1. 心臓 MRI における高速撮影や体動補正の応用による撮影時間短縮や画質改善の検証 令和 5 年度においては、自由呼吸下に撮像可能な 3D Cine に関して、撮像条件の調整、プロトコルの作成後、ボランティア撮像による検証を行い、従来法と同等の機能評価を維持しながら自由呼吸下での撮像及び後処理での任意断面作成が可能であることを確認し、日本放射線技術学会総会学術大会を行った。また、Deep learning を用いた再構成である Deep Resolve 法を心筋の T2 強調画像及び T2 Map に応用する検討を行い、T2 強調画像に関しては、撮像時間を短縮	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・MRIによる心筋の新たな性状機能診断法の確立：新たな性状機能評価のアプローチとして、MRS・DWI/DTI・4D Flow・T1 rho mapping などに関して、従来の評価法や病理所見との比較検討を行い、細胞内情報・代謝・機能情報の診断技術としての有用性について検証する。 ・MRIを用いた心筋虚血診断法：従来法の精度向上・非造影による評価・絶対的定量評価の試み：高速撮影技術や体動補正法を利用した最適プロトコル、非造影による虚血診断の評価法、心筋血流定量評価など新たな手法に関して、臨床情報や他のモダリティとの比較検討を行い、精度・再現性等の検証を行う。 ・MRI及びデュアルエネルギー しながら従来よりも画質改善が可能であることを確認し、磁気共鳴医学会にて報告を行った。また、T2 map に関して、Deep Resolve 法を応用することで、多段面かつ T2 強調画像との同時撮像が可能なプロトコルを作成し、従来法と比較して同等の精度であることを確認し、RSNA にて報告を行った。また、体位変換による心機能や血流の変化に関して、HyperKat 法を応用した 3D Cine と 4D Flow で高速撮像することで妥当な評価が可能であることを確認し、RSNA にて報告を行った。 2．MRIによる心筋の新たな性状機能診断法の確立 令和5年度は4D Flowに関して、新たな再構成技術である ReCar 法を応用することで呼吸同期効率が向上し撮像時間が短縮しながら、従来と同等の定量性を維持できることを確認し、磁気共鳴医学会にて報告した。また、新たな緩和時間定量化技術である MR fingerprinting（複数断面撮像可能な T1, T2 緩和時間の同時 Map）に関して、基礎実験を行い、従来の定量評価法との違いに関して検証を行い、令和6年度の日本放射線技術学会総会学術大会に投稿を行った。 さらに、心筋の Map において最適な撮像条件を決定できる MoSe 法に関して、その画質や定量精度に関する有用性を確認し、令和6年度の日本放射線技術学会総会学術大会に投稿を行った。 3．MRIを用いた心筋虚血診断法 自由呼吸下に高時間分解能で Perfusion が撮像可能である GRASP-Vibe 法を心筋灌流評価目的に応用を行い、その基礎的検討を磁気共鳴医学会にて報告を行った。さらに臨床例を蓄積し、その定量評価の有用性に関して RSNA にて報告を行った。 4．MRI及びデュアルエネルギーCTを用いた新たなプラーク			

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		裂を予測する技術を開発する。もやもや病・頸動脈狭窄・脳動静脈奇形についても同様の手法を用いて、予後予測を行う技術を開発する。 - 更なる症例蓄積を行い、解析モデルの構築の検討を進める。具体的には北海道情報大学との共同研究を進める。 - RNF213 遺伝子多型を含むポリジェニックリスクモデルを作成し、同多型保有者における脳梗塞や一過性脳虚血発作、脳血管狭窄、もやもや病などを来すリスク遺伝子を見出す。また、関連した遺伝子変異が判明した場合は、同遺伝子の変異が、RNF213 遺伝子多型を有さない群において、脳梗塞などに関与しているかについても検証を行う。		例、経過中非増大 450 症例）を使用して AI 技術に基づき 2 つの脳動脈瘤増大予測モデルを作成した。背景因子のみを使用して機械学習（XGBoost 法）により作成したシステムは内部検証により AUC=0.91 を達成した。頭部 MRA 画像のみを使用して深層学習（CNN）で作成したモデルでは AUC=0.76 を達成した。いずれのシステムも既存の増大予測スコアから算出した AUC=0.67 を上回る結果を得た。令和 5 年度は、この 2 つのシステムを統合して、更に精度の高い予測システムの構築を行った。 - 更なる症例蓄積を行い、解析モデルの構築の検討を進めた。北海道情報大学との共同研究における AI 予測の進捗を進めると共に、放射線学会・欧州脳卒中学会において脳出血の拡大率を計測した報告も予定している。AI を用いた日本脳卒中データバンクのデータ解析を企業と共同で行い、その成果を国内外の学会で発表した。 - RNF213 p. R4810K バリアント保因者のうち全ゲノム解析または SNP アレイを施行されていた 245 例を対象として、同バリアントを保有する患者群がもやもや病（27 例）、脳梗塞（79 例）、アテローム血栓生脳梗塞（23 例）、頭蓋内動脈狭窄・閉塞症（88 例）それぞれの発症を予測するポリジェニックリスクモデルの構築を開始した。同結果により、RNF213 p. R4810K 多型保因者において、全ゲノム解析や SNP アレイ解析により、これらの疾患発症リスクを予想可能となることが期待される。 - バイオバンク症例の解析から、RNF213 p. R4810K バリアントが冠攣縮性狭心症の強い遺伝的リスクであることを明らかにし、冠疾患科とともに報告を行った。同バリアントは、東アジアで頻度が高く、欧米ではほとんど見られないことから、本知見により冠攣縮性狭心症の人種差の原因の一部を説明できる可能性がある。また、誘発試験などの侵襲を伴う検査を必要とする冠攣縮性狭心症の診断において、同バリアントの評価が、侵襲的な検査を施行する前の有用な補	化に向けての研究成果は、当センターの先進性を示すものである。 - 脳出血の増悪を予測するモデルを作ることにより、発症からの臨床的が予測できるようになれば、予後予測も可能となる可能性がある。 - RNF213 p. R4810K バリアントは日本人の約 2%が保有するコモンバリアントであるが、もやもや病や脳梗塞を発症するのは一部の患者であり、環境因子や遺伝的因子は長らく不明であったが、本研究により後者の一端を明らかにすることができた。これにより、同多型に加えた遺伝子情報により疾患発症リスクの高い群への緊密なフォローアップや、将来の RNF213 p. R4810K 多型保有者に対する遺伝子治療を含めた治療開発におけるハイリスク群の抽出など、より精密な個別化医療への展開が可能となる。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	イ 革新的治療法の開発 ア) 難治性高血圧症を対象として、生体において血圧制御の中心である交感神経を最適に刺激することによって、降圧と血圧変動抑制を同時に達成する植え込み型交感神経調節システムを開発する。	- 脳小血管病患者を対象として、Diffusion tensor imaging を用いて、疾患の重症度評価が可能か検討を進める。 - Arterial spin labeling 画像を用いて、非侵襲的な脳血流評価を実装し、高次脳機能障害・認知機能障害との関連について、検討を進める。 - 脳の領域の分割化から、ROI 毎の定量値の算出を、AI モデルを用いて、短時間で自動的に行えるプログラムを開発する。さらに、それらの特徴量と、臨床的な表現型である疾患の重症度や認知機能、その後の予後との関連についての検討を進める。 イ 革新的治療法の開発 ア) 難治性高血圧症を対象として、生体において血圧制御の中心である交感神経を最適に刺激することによって、降圧と血圧変動抑制を同時に達成する植込み型交感神経調節システムを開発する。具体的な取組は次のとおりである。 - 低侵襲交感神経抑制デバ		助検査となる可能性がある。本研究成果は国際学術誌『JACC：Asia』（令和 5 年 6 月 27 日付）に掲載された。島津製作所と共に 3 年以内の体外診断用医薬品としての申請を目指した開発を開始した。 - 脳動脈瘤の診断 AI で開発した脳部位の autoanotation 技術をもとに延岡市での脳ドック事業参加者の約 200 名の 3 T MRI の画像をもとに脳小血管病患者を対象として、Diffusion tensor imaging を用いて、疾患の重症度評価が可能か、Arterial spin labeling 画像を用いて、非侵襲的な脳血流評価を実装し、高次脳機能障害・認知機能障害との関連について、検討を進めている。 - 脳の領域の分割化から、ROI 毎の定量値の算出を、AI モデルを用いて、短時間で自動的に行えるプログラムについては臨床上十分な精度を達成した。 - 令和 3 年度から継続している名古屋工業大学との共同研	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	イスの試作を行い、大動物実験にてその効果を証明する。 - 臨床応用を検討するため、企業への技術導出を行う。 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。具体的な取組は次のとおりである。 - AMED の課題採択を待ち、造影剤腎症の早期治療介入に関する治験を開始する。 - AMFIS 治験の主論文の採択を目指す。 - AMCAD 治験のプロトコルペーパーの採択を目指す。また、AMCAD 治験の登録・解析を終了する。 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。具体的な取組は次のとおりである。 - HF p EF 患者に対する心房中隔シャント術の治験を完		究の成果が評価され、令和 4 年度に SCOPE 事業先進的電波有効利用型フェーズⅠに採択され、令和 5 年度にはフェーズⅡへのステップアップに採択された（主任：名古屋工業大学 安在大祐准教授）。技術を実用化するために安在准教授とともに特許出願（名古屋工業大と当センターの共同出願）及びベンチャー設立（名古屋工業大学発ベンチャー WiON 社）に至った。 - AMED からのコメントに基づき造影剤腎症の早期治療介入に関する治験に必要な情報収集を実施し AMED 課題提案を行った。臨床中核病院申請に寄与し得る課題である。 - 急性期脳梗塞患者に世界で初めてアドレノメデュリンを投与した医師主導治験（AMFIS 治験）の主論文を執筆した。 - 日本国内に 1,500 例ほどしか存在しない希少疾患 CADASIL を標的とした世界初の医師主導治験、AMCAD 治験の解析を令和 5 年 8 月末までに終了した。予定通り、AMCAD 治験のプロトコルペーパーを執筆した。また、令和 6 年 3 月に AMCAD 治験の総括報告書が完成した。主要評価項目が達成されたため、CADASIL に対する世界初の治療薬としての開発に向け、共同研究先企業の選定を開始した。 - HF p EF 患者に対する心房中隔シャント術の治験に関しては、患者 3 名をリクルートしたが、治験自体が進んでおら	二つの医師主導治験を同時に遂行し、いずれの治験においても症例登録を予定通り完遂し、予定通り解析を終えることができた。この目標は、そもそも非常に達成困難な目標であったため、この達成困難な目標を、予定通り達成できたことは非常に重要な点であると考えられる。AMCAD 試験では主要評価項目が達成されたため、CADASIL に対する世界初の治療薬としての開発を加速する。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	遂する。 ・ 生体弁置換術後の抗凝固療法において、DOAC の適応拡大のための医師主導型を令和4年に開始した。世界初のエビデンスとなりうる研究であり、これを推進する。 ・ その他の新たな治療開発に関わる研究に、積極的に参加する。 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。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 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医師主導治験の被験者登録を行う。 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。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 持続性心房細動へのクライオバルーンアブレーション研究に関しては、目標と		ず、治療の実施には至っていない。 ・ 生体弁置換術後の抗凝固療法において、DOAC の適応拡大のための医師主導型治験を令和 4 年度に開始し推進した。令和 5 年 12 月末で登録終了した。全体で 430 例の登録し、当センターからは 102 例の症例を登録した。生体弁置換術に対する抗凝固療法における DOAC に関する治験は、世界でも行われておらず、この治験の結果は、治療指針に大きな影響を及ぼす。 ・ 三尖弁閉鎖不全症に対する経カテーテルクリップ術、及び人工弁留置術の治験に引き続き参加し、国内で 1 位の症例登録数で、治験の遂行に貢献した。この治験で良好な結果が得られれば、手術リスクが高い三尖弁閉鎖不全症の患者に対して、低侵襲治療を提供することができる。 ・ 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医師主導治験のプロトコルを確定し、(株)カネカと共同研究契約を締結した。再生医療等製品である他家羊膜間葉系幹細胞のFirst-In-Human 試験を準備中である。 ・ 令和 6 年 2 月末までに、目標症例数 60 例に対して 27 例の登録（うち、当センターで 26 例）がなされ、登録の経過は順調である。ほぼ予定通りの速さで症例登録が進んでい	・ 無症状の心房細動に対するアブレーションの有効性・安全性を世界で初めて前向き無作為化試験で検討する意義のある研究で

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	している 120 例、可能であればそれ以上の登録を目指す。 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。具体的な取組は次のとおりである。 ・ T-FLAVOR 試験登録を継続し、班会議、月例報告などで症例登録促進を行う。		る。 ・ 当センターが代表施設として、国内多施設で試験に参加している。令和 5 年度末までに試験全体で比較検証相 220 例中 129 例（59%）の登録が済んでおり、そのうち 31 例（安全性確認相を含めると 35 例）が当センターからの登録である。約 1,800 万円ものクラウドファンディングによる試験薬の購入費用も獲得した。また海外企業・団体と交渉して現状より安価な試験薬（テネクテプラーゼ）を購入することが出来、このような活動の妥当性を PMDA にも承認してもらった。また試験進捗を促進させるために、参加施設を新たに 4 施設増やし合計で 17 施設とした。欧州で使用されているテネクテプラーゼのブランドを追加し、より効率的に試験薬を獲得出来るように先進医療に働きかけ、承認された。本試験の研究費として、令和 6 年度に新たな AMED の研究助成を受けることが決まった。令和 6 年度内の試験完遂を目指す。 ・ 海外ではテネクテプラーゼが承認され始め、国際的なプラットフォーム型臨床試験を企画するため、当科にも研究参加が要請された。同薬の国内承認を急ぐとともに、試験に積極的に参加する。 ・ 血栓溶解薬アルテプラーゼを発症時刻不明脳梗塞患者に用いる RCT，THAWS のサブ解析成果を論文発表した。 ・ 血栓溶解薬アルテプラーゼを発症時刻不明脳梗塞患者に用いる多施設共同登録研究 THAWS2 を主宰し、成果を論文発表した。 ・ 脳梗塞急性期再灌流療法に貧血が及ぼす影響を、論文発表した。	ある。 ・ 新しい急性期脳梗塞に対する血栓溶解薬として、世界中でテネクテプラーゼが使用され始めており、日本ではこの試験の結果次第で、国内の薬事承認が期待される。なんとしてもこの試験を完遂させ、日本国民が世界標準である血栓溶解薬が使用できるように努めている。
	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	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			

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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	再発予防のための国内独自の抗凝固療法を開発する。具体的な取組は次のとおりである。 - SAFE-ICH の登録症例数 160 例を目指す。 ク）脳梗塞慢性期の長期抗血小板薬併用療法を開発する。具体的な取組は次のとおりである。 - CSPS. com 試験のサブ解析研究を進展させる。 - BAT2 研究のデータのイベントのリスク評価モデルを完成させる。 ケ）日本人に適した脳出血の		- 令和 5 年 7 月までに 254 例を登録し 12 月までにデータ固定した。欧州脳卒中会議 2024 に主要結果を演題登録した。脳卒中を発症した心房細動患者において安全かつ有効に経口抗凝固薬による塞栓予防を開始できるタイミングがわかるので脳梗塞発症や出血事象を予防出来る可能性がある。 【CSPS. com 試験】 - サブ解析を全国施設で分担して行い、成果を英文誌に公表した。 - 本試験の試験薬であった抗血小板薬シロスタゾールを用いた国際研究者組織 Global Cilostazol Stroke Prevention Consortium に、豊田が招聘され参加した。 【BAT2 研究】 - 研究成果を国際学会で発表し、英語論文を進めている。このうち田中寛大医師が執筆した抗血栓薬服用者における脳小血管病スコアと各種イベントリスクの関連を解明した論文が、Annals of Neurology 誌に掲載された。 - この研究のデータベースを用いて研究を発展させた「抗血栓薬新時代の脳卒中診療リスクベネフィット：複数大規模データベースを用いた解析」で、豊田が 2023～2026 年度の科学研究費基盤研究 B を獲得し、研究に着手した。 - 抗血栓薬内服患者における出血リスクスコアを開発し、国際学会（ESOC、ICSU2023&11thJKJSC）に発表をした。 - 上記の田中論文の掲載に合わせて全国多施設の研究者会議を開催し、今後の研究の方針を検討した。 - 頭蓋内血管狭窄と脳小血管病の交互作用の関連を、国際学会で発表予定である（ESOC）。	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	急性期内科治療法（急性血圧管理、緊急止血）を確立する。	急性期内科治療法（急性血圧管理、緊急止血）を確立する。具体的な取組は次のとおりである。 FASTEST 試験登録を継続し、班会議、月例報告などで症例登録促進を行う。		【FASTEST 試験】 - 当センターが日本の代表施設として、国内多施設で試験に参加している。FASTEST 試験では毎週の Web 世界会議に参加して他国事務局との情報共有を行うとともに、国内施設の支援を行った。世界目標 860 例に対して令和 5 年度末までに 418 例（目標の 49%）の症例登録があり、うち 197 例（47%）がわが国から、50 例（世界全体の 12%、国内全体の 25%）当センターから登録されている（施設として世界首位）。 【ANNEXA-4 試験】 - Xa 阻害薬服用下での脳出血に関する中和薬アンデキサネットアルファの国際開発試験の日本人データを纏め、報告した。診療報酬改定時の資料に用いられた。	脳出血は、日本を含めた東アジアでとくに発症率が高く、国内における新規発症の脳卒中の約 2 割を占め、年間 4-5 万人程度に発症すると推測される。急性期脳出血への治療法として、血栓止血学的治療（緊急止血治療）への期待が高まっている。これまでの臨床試験で、血友病などの治療薬として用いられている、遺伝子組換え活性型第 VII 因子（recombinant factor VIIa: rFVIIa）が有望なことが分かった。当センターの豊田一則副院長が国内研究代表者を務める、急性期脳出血治療に関する世界 6 か国共同の医師主導臨床試験「rFVIIa for Acute Hemorrhagic Stroke Administered at Earliest Time (FASTEST)」は、日本、米国、カナダ、ドイツ、スペイン、英国の 6 か国が参加し、860 例の登録対象者を 2 群に分けて rFVIIa ないし偽薬（プラセボ）を無作為に投与して、6 か月間の追跡調査を行う。現在 418 約 300 例の症例登録があり、うち半数弱をわが国から登録している。国民病である脳出血の治療開発のために、令和 8 年前半までに目標症例を登録し、ぜひこの臨床試験を成功させたい。
	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。	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。具体的な取組は次のとおりである。 「超軟質精密心臓レプリカ」は管理医療機器への申請承認結果を待つとともに		3D プリンター技術を応用した「軟質精密心臓レプリカ」は、令和 4 年 10 月 31 日に薬事申請を行い、PMDA 及び厚生労働省での審査の結果、令和 5 年 7 月 27 日にクラス 2 の医	当センターとクロスエフェクト社の医工連携により開発されてきた「軟質実物大 3D 心臓モデル」が、12 年の経過を経て薬事承

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		に、厚生労働省経済課との面談を重ね、令和 5 年度末までの保険収載を目指す。関連学会（日本小児循環器学会、日本心臓血管外科学会、日本成人先天性心疾患学会）とともに、保険収載に向けて準備を加速させる。		療機器「軟質実物大 3D 心臓モデル」として薬事承認を得た。8 月 22 日には当センターからプレス発表を実施した。令和 6 年度中の本機器の保険収載に向けて、厚生労働省産業情報課と交渉を進めた。3D プリンタを用いた心臓レプリカを用いた心臓外科手術の有用性は、このところ世界中で叫ばれるようになってきたが、「軟質実物大 3D 心臓モデルを作る技術は世界でも我々だけであり、公的保険で全国の患者さんをカバーしようとする試みも世界初である。本医療機器は、一人ひとりの患者さんにより年齢と体重が異なり、疾患のバリエーションが広く、3 次元構築が極めて複雑な小児先天性心疾患の手術において、診断だけでなく、手術手技そのもののリハーサルを可能とし、手術を安全に正確に行うことができる画期的なデバイスになることが期待されている。同時に、心房中隔欠損、動脈管開存、肺動脈狭窄、術後の血管狭窄などの多くの単純性先天性心疾患の治療がカテーテル手技によって内科的に治療可能となり、トレーニング中の心臓外科医が執刀する、このような基礎的な単純性先天性心疾患の手術機会が少なくなり、外科手術技術の伝承が大変困難になっている昨今、我々が開発した軟質 3D 心臓モデルの重要性が増している。 ・ 「軟質実物大 3D 心臓モデル」を更に発展させて、東京大学が開発した世界最高峰のマルチスケール・マルチフィジックス心臓シミュレータ「UT-Heart」を基盤としてそのソフトウェアの改良を行い、先天性心疾患の複雑な血行動態の解析に適応した新しいシミュレータ「ped UT-Heart」を開発した。本機器は、コンピュータ内に患者の心臓と同じ動きをする心臓モデルを構築し（デジタルツイン技術）、その心臓モデルにさまざまな仮想手術を実施して、個々の患者にとっての最良の手術術式を決定する過程を支援しようとするものである。令和 2-4 年度の AMED 研究より後ろ向き開発研究と前向き特定臨床試験を済ませ、令和 5 年度は臨床試験の結果をまとめるとともに、令和 6 年度に開始する治験に向けた新たな 3 年間の AMED プロジェクトを取得した。治験プロトコル確定を目的に PMDA のアドバイスを得ながら各種性能試験を実施した。 ・ 「軟質実物大 3D 心臓モデル」による形態のシミュレーシ	認を取れたことは非常に意義深い。既に各病院からの依頼も増えてきており、来年度保険収載が実現すると、複雑先天性心疾患の手術前にはルーチンでリハーサルが行われるべき医療機器へと発展することで、心臓病の子どもたちの命を守るとともに再手術の危険性を減らすことで長期予後を改善するとともに、手術や術後管理があまりにハードなために希望者が激減し絶滅危惧とも言われている小児心臓外科医の負担を軽減し、働き方改革にもつながると考えられる。

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	（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。	（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。具体的な取組は次のとおりである。 インドネシアとの国際共同研究を進める。また、ナイジェリアとも国際共同コホート研究の再開を目指す。		ョンと、「ped UT-Heart」による心臓機能のシミュレーションの両者が揃うことにより、将来的に、患者さんへの外科手術手技を技術面で向上させるだけでなく、高度なコンピュータ技術の支援を得ることにより術式選択をより確実なものとし、手術を成功に導き、患者の生涯にわたる生活の質の改善を目指すことが可能になる。 （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） - オーストラリアから JSPS 研究員として Dr. Bhaskar を受け入れた（2 年間）。また韓国から Dr. Seung Taek Oh を受け入れた（1 ヶ月）。COVID-19 pandemic の終了とともに、日本の国際的立ち位置の再確立が重要な課題であるが、脳神経内科ではいち早く海外から留学生を受け入れ、アジアオセアニアの脳神経疾患研究拠点としての立ち位置を確立した。 - 韓国・台湾と共同で世界最大規模の東アジア CADASIL（遺伝性脳小血管病）registry の構築を開始した（CADREA 研究）。CADREA 研究の成果を米国神経学会誌に発表した（Ishiyama H, et al. Ann Neurol 2024）。CADREA 研究を背景に、難治性疾患実用化研究事業「遺伝性脳小血管病 CADASIL の診療ガイドライン作成と新規治験プロトコル作成」（令和 6～8 年度）が採択された。	CADREA 研究については、すでにオーストラリア、スウェーデン、イギリス、フランス、オランダ、シンガポールの研究者から共同研究の依頼があり、当センターがアジアの CADASIL 研究の拠点となった点は重要である。
	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	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			

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	寄与する遺伝子型の同定を目指す。具体的な取組は次のとおりである。 - FASTEST 試験患者登録を継続し、班会議、月例報告などで症例登録促進を行う。多施設データベースを用いた遺伝子検査研究の競争的資金獲得を目指す。 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。具体的な取組は次のとおりである。 - FASTEST 試験患者登録を継続し、班会議や月例報告で患者登録促進する。 - T-FLAVOR 試験患者登録を継続し、班会議や月例報告で患者登録促進すると同時に国内開発企業への打診を進める。		- FASTEST 試験では毎週の Web 世界会議に参加して他国事務局との情報共有を行うとともに、国内施設の支援を行った。世界目標 860 例に対し 418 例の症例登録があり、うち約半数がわが国からの登録である。遺伝子研究については、バイオバンクジャパンや九州大学と会議を行い、研究計画を進めた。（一部再掲） - NeCST を用いて運営した多施設共同研究組織 SAMURAI-NVAF と、同じく当センターが中心となった多施設共同 RELAXED 研究のデータベースを結合して、島皮質脳梗塞患者に脳梗塞発症後に検出された心房細動が、塞栓症リスクが比較的低いことを解明し、英文誌に公表した。 - FASTEST 試験では毎週の Web 世界会議に参加して他国事務局との情報共有を行うとともに、国内施設の支援を行った。世界目標 860 例に対し 418 例の症例登録があり、うち約半数がわが国からの登録である。（再掲）	脳出血は、日本を含めた東アジアで特に発症率が高く、国内における新規発症の脳卒中の約 2 割を占め、年間 4-5 万人程度に発症すると推測される。急性期脳出血への治療法として、血栓止血学的治療（緊急止血治療）への期待が高まっている。これまでの臨床試験で、血友病などの治療薬として用いられている、遺伝子組換え活性型第 VII 因子（recombinant factor VIIa: rFVIIa）が有望なことが分かった。当センターの豊田一則副院長が国内研究代表者を務める、急性期脳出血治療に関する世界 6 か国共同の

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

				・ T-FLAVOR 試験においては現在試験全体で 129 例（59%）まで登録が進んでおり、更なる進捗が期待される。試験の紹介と進捗状況は令和 6 年 2 月の国際脳卒中学会（米国フェニックス）で発表された。 ・ スイスベルン大学主催の ELAN 試験に日本代表として国内 6 施設から 191 例（全体の 9.6%）を登録した。欧州脳卒中会議 2023 のプレナリーセッションで発表し N Engl J Med に同時オンライン掲載された。 ・ 国際的なブレインハート連携を考える World Stroke Organization Brain and hEart globAl iniTiative (WSO BSAT)Program に日本から唯一の施設として参加し、論文を公表して啓発活動を行った。 ・ 後期高齢者の心房細動 3 万例超を登録した ANAFIE 研究に、脳血管障害関連の主要施設として参加し、対象患者の抗凝固薬使用と脳血管障害イベントの関連を論文発表した。 ・ 当センターが主宰した TIA 登録研究を海外の同種研究と	医師主導臨床試験「rFVIIa for Acute Hemorrhagic Stroke Administered at Earliest Time (FASTEST)」は、日本、米国、カナダ、ドイツ、スペイン、英国の 6 か国が参加し、860 例の登録対象者を 2 群に分けて rFVIIa ないし偽薬（プラセボ）を無作為に投与して、6 か月間の追跡調査を行う。現在 418 例の症例登録があり、うち半数弱をわが国から登録している。国民病である脳出血の治療開発のために、令和 8 年前半までに目標症例を登録し、ぜひこの臨床試験を成功させたい。 ・ T-FLAVOR 試験で使用するテネクテプラーゼは新しい急性期脳梗塞に対する血栓溶解薬として、世界中で使用され始めており、日本ではこの試験の結果次第で、国内の薬事承認が期待される。なんとしてもこの試験を完遂させ、日本国民が世界標準である血栓溶解薬が使用できるように努めている。 ・ ELAN 試験より心房細動を伴う脳梗塞発症早期からの直接作用型経口抗凝固薬による再発予防が安全で有効であることが示唆されガイドラインの推奨改訂につながる成果を得た。
--	--	--	--	---	---

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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（ペナンプラ診断法など）を、海外施設と共同して開発する。	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（ペナンプラ診断法など）を、海外施設と共同して開発する。具体的な取組は次のとおりである。 - 症例蓄積を行い、解析モデルの構築の検討を進める。目標症例は 50 例程度である。 オ 脳梗塞急性期の血小板膜糖タンパク質 VI 阻害薬としてフランス企業が開発中の Glenzocimab を欧米と共同で国内でも研究開発を進める。具体的な取組は次のとおりである。 - PMDA との面談を済ませて、Glenzocimab 国際試験への日本の参加を実現させる。 カ 脳梗塞再発予防の抗凝固薬血小板膜糖タンパク質 VI 阻害薬 milvexian の国際開発に、中核的に参加する。具体的な取組は次のとおりである。 - Milvexian の第三相試験を継続する。		統合し、MRI 拡散協調画像の TIA における異議を論文発表した。 - 慢性脳動脈狭窄に対する灌流画像研究をキヤノンメディカルと契約を進めている。倫理委員会に準備申請し、産学連携本部との契約条項を調整した。 - 脳梗塞急性期血栓回収療法に関する国内多施設共同 RCT RESCUE-LIMIT Japan のサブ解析が随時論文発表されている。 - 脳梗塞急性期の血小板膜糖タンパク質 VI 阻害薬 Glenzocimab を欧米と共同で国内でも研究開発を進めている。当該薬製造企業の都合で、まだ PMDA との面談に至っていない。 - 脳梗塞再発予防の抗凝固薬 milvexian の国際第Ⅱ相用量設定試験 AXIOMATIC-SSP の試験結果を、英文誌に公表した。 - Milvexian の国際第Ⅲ相試験を、日本を含む世界全体で	医療費を抑えた慢性狭窄の評価が可能となれば、より手軽に診断を受けることが可能になり、脳血管障害の発生リスクを知る手がかりにもなる。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	（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。	（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。具体的な取組は次のとおりである。 吹田研究に参加する住民の歩行様態を、測定機器を装着して実際に検討し、蓄積することで認知症発症との相関を調べるデータをまとめる。 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。具体的な取組は次のとおり		開始した。現時点で日本は世界第 2 位の登録件数を挙げている。 （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） 歩行様態のビデオ取得を行い、解析可能かどうかを名古屋市立大学で検討可能かどうかを検討中である。認知症との関連については経過観察が必要である。認知症発症の将来予測モデルとなりうるかの定量的観察項目となりうるかを時間をかけて調べることが重要である。	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	である。 ・ 加齢に伴う生理機能異常における酸化ストレス応答の病的意義を特定する。サルコペニアモデルにおいては還元型グルタチオンが増加することが明らかとなっており、還元型グルタチオンの作用を消退させるブチオニンスルホキシミンの投与や特定された遺伝子の改変を通じて、病態形成における役割を解明する。これらの分子レベルの知見をもとに加齢に伴う疾患発症やフレイルの進行を抑止する治療介入の分子戦略を確立する。 ・ 新規脂質制御因子については心機能の保護作用を高めるための標的分子としての役割の解明をより詳細に進め、心筋虚血や心臓低形成に対する分子治療戦略として確立することを目指す。その目的に向けて、対象動物の年齢など心保護作用が効率よく誘導できる条件を検討し、新たな疾患克服戦略として確立する。 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。具体的な取組は次のとおりである。 ・ AMED 研究課題「新世代の認知行動療法「ACT」を用いた糖尿病セルフマネジメン		・ フレイル病態を呈するマウスモデルとして下肢固定モデルを実施し、マウスの活動性を抑制することで下肢筋力の低下を引き起こすサルコペニアモデルを活用した。本モデルの解析により、システインやメチオニンを中心とした酸化還元に関わる代謝物の変動や酸化ストレス応答に関わる遺伝子発現の変化が顕著に起こることが明らかとなった。これらの結果は、フレイルの病態において酸化ストレスが惹起されることを示唆するものであり、新規な知見である。さらに老齢マウスにおけるサルコペニアモデルを実施することにより、老齢マウスで異常を呈する生理的応答としてプロテアソーム機能を同定した。プロテアソーム機能が抑制されることにより、老齢マウスでは筋再生が遅延することが示唆された。これらの知見はプロテアソームの機能を促進することで老齢期のサルコペニアからの回復やリハビリ効果を高める効果が得られる可能性を示唆するため引き続き検討を加える。 ・ AMED 研究課題「新世代の認知行動療法「ACT」を用いた糖尿病セルフマネジメント法の開発」の分担研究課題「新世代の認知行動療法「ACT」を用いた糖尿病セルフマネジメント	・ 介入試験において ACT 介入による有意な HbA1 c 改善効果は認められなかったが、今後より効果的な介入プログラムを作成する

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	ウ 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を 開発する。	ト法の開発」の分担研究課題「新世代の認知行動療法「ACT」を用いた糖尿病セルフマネジメント法の開発」で、セルフマネジメント法の介入試験について、解析を終了し、論文化する。 ・ 分担研究課題「ACT の心理的柔軟性モデルによる機能分類の確立と糖尿病管理への影響の解明」において、観察を継続する。 ・ 分担研究課題「ACT に基づく心理ステージ評価法の精度向上に関する研究」において、論文化を行う。 ウ 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を 開発する。 ・ これまでにない新しいエビデンスとして以下の成果を挙げる。 ① 心不全の古典的リスクおよびリスクスコア ② 頸動脈プラーク（頸動脈硬化症）のリスクスコア ③ 頸動脈狭窄症の古典的リスクおよびリスクスコア		法の開発」で、セルフマネジメント法の介入試験について、解析を終了し現在論文作成中である。 ・ 分担研究課題「ACT の心理的柔軟性モデルによる機能分類の確立と糖尿病管理への影響の解明」において、ベースラインデータの解析を行い、心理学的な 3 つのタイプに類型化できることを明らかにした。現在これらの被験者について観察を継続している。 ・ 分担研究課題「ACT に基づく心理ステージ評価法の精度向上に関する研究」において、現在解析中である。 吹田研究から以下の研究成果を出している。 ・ 心不全：ACC/AHA 2017 と ESC/ESH2018 ガイドラインによる血圧レベル別による心不全リスク、女性の脂質レベル別による心不全リスク、飲酒と心不全リスク ・ 頸動脈プラーク罹患リスクスコア：脳卒中学会発表後論文投稿準備中 ・ 頸動脈狭窄症：頸動脈狭窄症がその後の循環器病発症リスクであることをわが国で初めて示した（JAHA）。 ・ 吹田研究では 1994 年から頸部エコーを実施しており、総頸動脈狭窄の有病率は減少しているが、内頸動脈の狭窄が増加傾向にあり、特に近年急に増えてきていることが分かった。吹田市で Uncontrolled 高血圧が増えてきていることが示唆され、近い将来の脳梗塞増が懸念される。	基礎的なデータを収集することができた。 ・ これまで脳卒中及び虚血性心疾患のコホートであった吹田研究から、新しい分野の研究成果として心不全にまで踏み込み、血圧レベル別、脂質レベル別（女性）、飲酒と心不全罹患リスクを示した。さらにわが国で初めてのエビデンスとなる頸動脈狭窄症後の循環器病発症リスクを示したことは極めて重要なエビデンスである。頸動脈エコー検査から長期動向が出せるのは類を見ないことである。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	エ 自然と生活習慣の改善が行われる仕組みを開発し、高血圧の改善を図る。	エ 自然と生活習慣の改善が行われる仕組みを開発し、高血圧の改善を図る。具体的な取組は次のとおりである。 吹田研究 NEXT コホート対象地区と同じ地域の子供に対してセンターで健診実施してデータ収集を行う。	<定量的視点> - 論文被引用数(評) (海外・国内) 著名誌への論文掲載数(評) ・国際学会での発表件数(モ) ・国際会議等の開催件数(モ) ・国際学会での招待講演等の件数(モ) ・国際共同研究の計画数、実施数(モ) ・海外の研究機関と	- 吹田研究 NEXT コホート対象地区と同じ地域の子供に対してセンターで健診実施してデータ収集を行う吹田 Offspring 研究を立ち上げて、期末休暇に子供の健診を行い 150 名ほど収集した。結果説明で生活習慣改善指導を行っており、子供の指導を行うことで自然と保護者の生活習慣改善につながる。 <定量的視点> - 論文被引用数(評) - 令和 3 年度：503 件 - 令和 4 年度：630 件 - 令和 5 年度：521 件 - 令和 6 年度：－ - 令和 7 年度：－ - 令和 8 年度：－ (海外・国内) 著名誌への論文掲載数(評) - 令和 3 年度：444 件 - 令和 4 年度：461 件 - 令和 5 年度：442 件 - 令和 6 年度：－ - 令和 7 年度：－ - 令和 8 年度：－ ・国際学会での発表件数(モ) - 令和 3 年度：70 件 - 令和 4 年度：109 件 - 令和 5 年度：172 件 - 令和 6 年度：－ - 令和 7 年度：－ - 令和 8 年度：－ - 国際会議等の開催件数(モ) - 令和 3 年度：0 件	生活習慣の改善について無関心層や非消極的な成人に対して、子供の言動を使い行動変容に導く意義のある手法である。

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			の研究協力協定の締結数（モ）	令和4年度：0件 令和5年度：0件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・国際学会での招待講演等の件数(モ) 令和3年度：0件 令和4年度：28件 令和5年度：56件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・国際共同研究の計画数、実施数(モ) 令和3年度：9件 令和4年度：10件 令和5年度：10件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・海外の研究機関との研究協力協定の締結数（モ） 令和3年度：0件 令和4年度：0件 令和5年度：0件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－	
			・外部研究資金の獲得件数・金額(モ)	・外部研究資金の獲得件数(モ) 令和3年度：335件 令和4年度：355件 令和5年度：347件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・外部研究資金の獲得金額(モ) 令和3年度：2,358,960,000円 令和4年度：2,308,866,000円 令和5年度：2,194,654,000円	

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			・HP等による成果等の広報数・アクセス数(評) ・記者会見実施数(モ) ・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数(モ) ・国民・患者向けセミナー等の実施件数(評) ・国民・患者向けセミナー等参加者数(評) ・医療従事者向けセミナー等の実施件数(評) ・医療従事者向けセミナー等参加者数(評)	令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・HP等による成果等の広報数（評） 令和3年度：48 件 令和4年度：64 件 令和5年度：41 件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・HP等による成果等のアクセス数(評) 令和3年度：11,834,545 件 令和4年度：10,770,089 件 令和5年度：10,450,106 件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・記者会見実施数(モ) 令和3年度：8 件 令和4年度：6 件 令和5年度：1 件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数(モ) 令和3年度：444 件 令和4年度：420 件 令和5年度：566 件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・国民・患者向けセミナー等の実施件数(評) 令和3年度：0 件 令和4年度：1 件 令和5年度：4 件 令和6年度：－ 令和7年度：－	

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			・委員、オブザーバーとして国の審議会、検討会等への参画数（モ） ・政策提言数（評）	令和 8 年度：－ ・国民・患者向けセミナー等参加者数（評） 令和 3 年度：0 人 令和 4 年度：10 人 令和 5 年度：1, 429 人 令和 6 年度：－ 令和 7 年度：－ 令和 8 年度：－ ・医療従事者向けセミナー等の実施件数（評） 令和 3 年度：59 件 令和 4 年度：77 件 令和 5 年度：80 件 令和 6 年度：－ 令和 7 年度：－ 令和 8 年度：－ ・医療従事者向けセミナー等参加者数（評） 令和 3 年度：4, 051 人 令和 4 年度：3, 442 人 令和 5 年度：5, 841 人 令和 6 年度：－ 令和 7 年度：－ 令和 8 年度：－ ・委員、オブザーバーとして国の審議会、検討会等への参画数（モ） 令和 3 年度：49 件 令和 4 年度：31 件 令和 5 年度：35 件 令和 6 年度：－ 令和 7 年度：－ 令和 8 年度：－ ・政策提言数（評） 令和 3 年度：0 件 令和 4 年度：0 件 令和 5 年度：0 件 令和 6 年度：－ 令和 7 年度：－ 令和 8 年度：－	

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
③ NC 間の疾患横断領域における連携推進 NC間の連携による新たなイノベーションの創出を目的として設置された国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（JH）においては、NC間の疾患横断領域を中心とした研究開発とその他のための基盤整備、人材育成等に取り組むものとする。 具体的には、ゲノム医療、大規模医療情報の活用、コホート研究基盤の連携・活用、健康寿命延伸のための疾患横断的予防指針提言、実装科学推進のための基盤構築などについて、疾病の予防や共生にも留意しつつ、NCがそれぞれの専門性を活かし、相乗効果を発揮できる研究領域における研究開発の推進等に取り組むものとする。 人材育成については、特に研究支援人材を育成するための体制を構築し、我が国の有為な人材の育成拠点となるようモデル的な研修及び講習の実施に努めること。この他、NCの研究成果の発信やメディアセミナーの開催、知財の創出・管理の強化や企業との連携強化に取り組むものとする。 また、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こと。	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 国立高度専門医療研究センター（以下「NC」という。）間の連携による新たなイノベーションの創出を目的として設置した国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（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他のための基盤整備、人材育成等に取り組むものとする。 具体的には、ゲノム医療、大規模医療情報の活用、コホート研究基盤の連携・活用、健康寿命延伸のための疾患横断的予防指針提言、実装科学推進のための基盤構築などについて、疾病の予防や共生にも留意しつつ、NCがそれぞれの専門性を活かし、相乗効果を発揮できる研究領域における研究開発の推進等に取り組むものとする。 また、人材育成については、特に研究支援人材を育成するための体制を構築し、我が国の有為な人材の育成拠点となるようモデル的な研修及び講習の実施に努めるとともに、NC連携及びNCを支援することによる研究成果の発信やメディアセミナーの開催、知財の創出・管理の強化や企業との連携強化に取り組むこととす	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他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ものとする。 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。 ・ JH Super Highway、Office365などの研究利用可能なデジタル共通インフラの活用支援を行う。 ・ 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り、データベースを利用した研究の支援を行う。	<評価軸> ○ 研究開発に資するデータ集積のための基盤強化等に係る取組が十分であるか。 ○ NC間の連携により効果的な研究開発が期待される領域への取組が十分であるか。 ○ 社会に向けて、研究・開発の成果や取組の科学技術的意義や社会経済的価値をわかりやすく説明し、社会から理解を得ていく取組を積極的に推進しているか。 ○ 研究開発分野のニーズに応じた専門知識を有する人材の育成や研修の実施が図られているか。 <定性的視点> ・ 情報基盤等の構築 ・ 情報基盤データの利活用 ・ 他機関の疾患レジストリとの連携 ・ 共同研究課題の提	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 ・ Office365 を活用した業務 DX の動画コンテンツ配信を行った。 ・ 6NC 統合電子カルテデータベース（6NC-EHRs）に令和 5 年度より国立がん研究センター中央病院のデータ収集・蓄積を開始した。 ・ 6NC-EHRs を使用した医学研究の公募を国立がん研究センター・国立成育医療研究センターを対象に実施し 2 課題を採択した。 ・ 昨年度採択の 5 課題と合わせて全 7 課題の研究支援を実施している。 ・ 検査 123 項目を標準化整備し、研究者へのデータ提供を開始した。また、JLAC11 への対応を試行している。 ・ 研究者から要望・問い合わせがあった項目の中で、特に病名データについて非標準病名の標準化・転帰区分等の仕様の調査を進め、各 NC へのフィードバックを実施した。 ・ 外来・入院診療科の標準化対応を実施した。	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	る。 さらに、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こととする。 これらの取組を通じ、中長期目標期間中において、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ことをとする。	- 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、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、JHの若手生物統計家NC連携育成パイロット事業（令和4～5年）により、6NCが連携し実務を通して若手人材の育成支援を推進する。また、各NCの博士号取得促進のための支援方法について、引き続き検討する。 6NC共通教育用プラットフォームを通して、疾患領域横断的な人材育成のため	案と実施 - 研究課題の進捗管理と評価システムの構築 - 企業との連携支援 - アウトリーチ戦略 - 社会に対する研究・開発成果の発信 - 人材育成戦略 - 具体的な取組事例	6NC-EHRs 用リモート解析環境を構築した。 - NC 法に基づく事業化について運営体制等を検討している。 - 電子カルテ情報を連携した 6NC-EHRs の他、電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究（2019-(1)-1 井上班）などが NC 内の患者レジストリを利用した研究を推進している。また、6NC 連携レジストリデータ利活用促進事業（JH 事業-03 杉浦班）がレジストリデータ利活用促進事業を展開している。 - 令和 5 年度は、12 回のカウンターパート連絡会議を開催し、必要な情報共有と意見交換を行い 6NC 間の連携強化に取り組んだ。 - 各 NC の人材育成に関わる部署との連携を図り、研究支援人材の育成支援体制の構築に取り組んだ。特に、生物統計分野においては、JH の若手生物統計家 NC 連携育成パイロット事業（令和 4～5 年）により、6NC が連携し実務を通して若手人材を育成する支援を推進し、2 名の若手が実務試験統計家認定申請の要件を満たせたため、認定申請を行い、資格を取得した。また、博士号取得促進のための支援方法について検討し、支援案を 6NC に提供した。 - 令和 4 年度に 6NC の倫理審査委員会組織体制についての調査および情報共有を経て、令和 5 年度は各 NC の担当事務局および研究者にとってより負担の少ない効率的な倫理審査申請電子システムへの改善等に活用して頂くため、現在使用中の研究倫理審査申請電子システムに関する調査を行い、各 NC のシステム運用状況を整理し、6NC へ情報提供および各 NC の仕様書やマニュアルの共有を行った。 - 英語論文等の作成促進支援として、令和 6 年 4 月から英語校正アプリ（Grammarly）を 6NC へ導入するための支援の準備を行った。 6NC 共通教育プラットフォームを通して、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推進し、新たに 33 件のコンテン	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		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推進する。 ・ 配信中のコンテンツの品質管理と補充のための委員会を設立するとともに、事業運営規則等を作成する。 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。 ・ 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支援や、NC連携の研究開発基盤整備の推進に取り組む。 ・ NC連携若手グラントについて周知・啓発し、各課題の進捗を支援し、効果的な研究開発の推進等に取り組む。		ツ配信を開始した。 ・ 本プラットフォームで配信中のコンテンツの品質管理と補充のための運営委員会を設立し、運営委員会議を開催した。また、事業運営委員会の会則（案）を作成した。 ・ 令和5年度は「6NC 共同の研究基盤拠点の構築に関わる研究課題」を重点目標とし、これに加えて臨床研究（国際連携体制の構築、バイオイメージングプラットフォームの確立、バイオマーカーの探索、治験・臨床研究推進基盤整備、診療支援）についても対象として横断的研究推進課題を募集した。合計 23 課題の応募があり、JH 内部および外部評価委員を含めた厳正な審査を実施し、上位 8 課題を採択した。また、これとは別に JH 指定課題として2 課題を採択した。令和6 年 4 月の研究開始を予定している。 ・ 令和元年度、2 年度、令和 3 年度及び令和 4 年度から実施している横断的研究推進費 8 課題の進捗管理及び外部評価を実施し、研究開発を推進するとともに、令和 6 年度開始課題として「6NC 共同の研究基盤拠点の構築に関わる研究課題」に加えて、「臨床研究（国際連携体制の構築、バイオイメージングプラットフォームの確立、バイオマーカーの探索）、治験・臨床研究推進基盤整備、診療支援、」を重点目標として公募を実施し、8 課題を採択した。また、JH 指定研究として2 課題を採択した。 ・ 6NC のコアラボ事業として、NCC での空間情報を保持した 1 細胞レベルの網羅的遺伝子発現解析の一括受託を開始した。 ・ 令和 4 年度及び令和 5 年度から実施しているNC 連携若手グラント合計 24 課題の進捗管理及び中間評価を実施し、研究開発を推進した。また、令和 6 年度若手グラント研究	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・ 課題実施に伴い、企業・アカデミア等との交渉支援を継続して実施する。 ・ JHに設置したがん・難病の全ゲノム解析等にかかる事業実施組織準備室において、事業実施組織の創設に向け必要な部門やその役割の検討を行う。産業・アカデミアフォーラムの発足・運営を支援するとともに、データ利活用推進の仕組みの構築を進める。 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の構成員が共通して必要となる知財・法務に関わる理解の促進、知見の共有を促進する資材を提供する。 ・ 知財・法務に関する相談スキームの適切な運用を図り、法務専門家の協力を得て、各NCの知財・法務に関する支援を行う。 ・ JHホームページの充実を		助成の新規課題公募を行い、12 課題を採択した。 ・ 令和 5 年度開始の横断的研究推進課題がなかったため、企業・アカデミアとの交渉支援の要望がなかった。 ・ 全ゲノム解析等事業実施準備室において、臨床・患者還元支援、解析・DC 運営、利活用支援、IT・情報基盤・セキュリティ、ELSI、総務の 6 チームにより事業実施組織の創設に向けた検討を行った。 ・ 具体的には、全ゲノム解析等の医療実装に向けた方向性の検討と患者還元の仕組み・体制の構築（臨床・患者還元支援）、実データを用いた利活用の実施体制の構築（利活用支援）、業務・体制の概要策定と業務上必要な資産等の移行方針の策定（解析・DC 運営）、事業システムや組織インフラにおける設計・運用基本要件の検討（IT・情報基盤・セキュリティ）、ELSI 上の課題・懸念の洗い出しと市民・患者の参画を促す体制を整理（ELSI）、法人形態・予算枠決定前の事業実施組織の組織体制検討と広報活動の実施（総務）を行った。 ・ 著作権を中心に知的財産権に関する理解を促進する映像資材を作成し、ICR-web を通して提供した。 ・ 出資規定に関する相談（NCC）、海外企業との英文契約に関する相談（NCCHD）に対応し、終了報告を受領した。また、ロゴへのアニメーション付与に関する相談（データ基盤課）に対し当課の見解を伝えた。 ・ JH について国民を始め企業やアカデミアに幅広く知って	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		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。 - JHが支援している研究課題の成果について、プレスリリースやHPへの掲載を行い、広く一般に向けた情報提供を行う。 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：6,000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。	＜定量的視点＞ - 患者情報、診療録情報の収集件数（モ） - 他機関の疾患レジストリとの連携数（評） - 情報基盤データを	いただくため、JHのパンフレットを更新し、各NCに配布した。 - JHが支援している研究課題やその概要について、研究者やJH関係課とともに連携、JHホームページへ掲載し、また、英語版も作成した。 - 論文業績として、研究論文刊行成果（2021-2023計80論文）をJHホームページへ掲載した。 「6NCが拓く新たなサイエンスの地平」をテーマとした6NCリトリートポスターセッションを開催した。「第31回日本医学会総会2023東京」において、プログラム内で6NCリトリートを開催できることになり、若手研究者のポスターセッション（応募総数：178題（うち発表演題：131題））を中心とし、6NC内外の研究者・医療者の交流を図った。また、優秀なポスター演題については、理事長賞及びJH本部長賞の表彰を行い、表彰状及び盾を授与した。 6NCリトリートは初開催であったが、研究、医療関係者など約400名が参加した。 - 多くの方々に情報発信をするため、ホームページだけではなく、各NCの広報カウンターパートを通じ、SNSでの発信を実施した。 - JHホームページアクセス件数：6,000件以上／月を達成 6NC理事長会議等を毎月開催し、横断的研究推進事業の予算配分方針や新規研究課題の設定・研究成果の評価などの重要事項は、当該会議で各NC理事長で協議し意思決定をするなど、6NC理事長の適正なガバナンス体制のもと業務運営を行った。 ＜定量的視点＞ - 患者情報、診療録情報の収集件数（モ） 6NC共通電子カルテデータベース（6NC-EHRs）登録患者数 令和3年度：620,044件 令和4年度：697,720件 令和5年度：825,678件 令和6年度：－	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主 な 評 価 指 標	法人の業務実績等・自己評価	
				主 な 業 務 実 績 等	自 己 評 価
			活用した学会発表数・論文数（モ） ・NC間の共同研究の計画・実施件数（評） ・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数（評） ・NC間の連携による政策提言数・学会等の策定する診療ガイドライン等への提案件数（モ） ・HP等による成果等の広報数・アクセス数（評） ・記者会見実施数（モ） ・新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数（モ） ・研究支援人材等の育成・研修コースの設置数（評） ・受講者数（評）	令和7年度：－ 令和8年度：－ 情報基盤データの提供件数 令和3年度：1件 令和4年度：1件 令和5年度：6件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・他機関の疾患レジストリとの連携数（評） 令和3年度：0件 令和4年度：0件 令和5年度：1件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・情報基盤データを活用した学会発表数・論文数（モ） 令和3年度：2件 令和4年度：3件 令和5年度：4件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・NC間の共同研究の計画・実施件数（評） JH 横断的研究推進費 課題数 令和3年度：15件 令和4年度：16件 令和5年度：12件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ 若手グラント研究助成 課題数 令和3年度：12件 令和4年度：23件 令和5年度：23件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－	

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				・ 企業等との受託・共同研究の計画・実施件数(評) 令和3年度：0 件 令和4年度：0 件 令和5年度：0 件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・ N C 間の連携による政策提言数・学会等の策定する診療ガイドライン等への提案件数（モ） 令和3年度：0 件 令和4年度：0 件 令和5年度：3 件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・ H P 等による成果等の広報数・アクセス数(評) JH ホームページアクセス件数 令和3年度：68,774 件 令和4年度：85,618 件 令和5年度：98,225 件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ プレスリリース件数 令和3年度：4 件 令和4年度：1 件 令和5年度：1 件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・ 記者会見実施数(モ) 令和3年度：0 件 令和4年度：0 件 令和5年度：0 件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・ 新聞、雑誌、テレビ等での掲載・報道数(モ)	

様式 2 — 1 — 4 — 1 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 1 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				令和 3 年度：13 件 令和 4 年度：12 件 令和 5 年度：6 件 令和 6 年度：－ 令和 7 年度：－ 令和 8 年度：－ ・研究支援人材等の育成・研修コースの設置数（評） 6NC 共通教育用コンテンツ数 令和 3 年度：47 件 令和 4 年度：90 件 令和 5 年度：123 件 令和 6 年度：－ 令和 7 年度：－ 令和 8 年度：－ ・受講者数（評） 6NC 共通教育用コンテンツ総視聴者数 令和 3 年度：1, 409 件 令和 4 年度：6, 569 件 令和 5 年度：14, 006 件 令和 6 年度：－ 令和 7 年度：－ 令和 8 年度：－	

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－2	実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第十四条
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

2. 主要な経年データ														
①主な参考指標情報								②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度		R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
ファースト・イン・ヒューマン試験実施件数（新規）	年 1 件以上 （計画）	2 件	2 件	0 件				予算額（千円） ：支出	1, 548, 264	1, 530, 385	1, 780, 514			
医師主導治験実施件数（新規）	年 2 件以上 （計画）	4 件	4 件	2 件				決算額（千円） ：支出	1, 691, 063	2, 151, 739	1, 969, 398			
先進医療承認件数	年 1 件以上 （計画）	1 件	0 件	0 件				経常費用（千円）	1, 971, 923	2, 006, 220	2, 282, 826			
学会等が作成するガイドラインへの採用件数	年 16 件以上 （計画）	19 件	17 件	16 件				経常利益（千円）	284, 478	313, 970	286, 422			
臨床研究実施件数（新規・継続）	年 600 件以上 （計画）	718 件	661 件	767 件				行政コスト（千円）	1, 971, 923	2, 006, 482	2, 282, 826			
治験実施件数（新規・継続）	年 50 件以上 （計画）	52 件	56 件	60 件				行政サービス実施コスト（千円）	－	－	－			
特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文	年 10 報以上 （計画）	22 件	14 件	10 件				従事人員数 令和 6 年 3 月 1 日時点 （非常勤職員含む）	150	186	171			
主導的に実施した臨床研究（特定臨床研究等）	年 5 件以上 （計画）	10 件	4 件	3 件										
共同研究（共同研究契約を締結したもの）	年 70 件 （計画）	101 件	103 件	91 件										

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
					主な業務実績等	自己評価	
							評価
							＜評価に至った理由＞
							＜今後の課題＞ ＜その他事項＞

別 紙 に 記 載

4. その他参考情報

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

（２）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備 〔臨床研究事業〕 平成31 年４月に設立したオープンイノベーションセンター（OIC）の機能を活用し、同センター内のオープンイノベーションラボ（OIL）に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、最先端かつ最高水準の技術と設備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。 また、創薬オミックス解析センターの機能整備と、臨床研究の基盤整備、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の整備や循環器病に係る診療情報の収集及び提供を行う体制整備等への積極的な貢献、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、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、知的財産の活用、研究倫理体制の整備・強化と推進、研究支援の強化により、研究・開発を推進するとともに	（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）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。具体的な取組は次のとおりである。 ・ OIC 内の 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さらに進め、画期的な研究成果の社会実装に取り組む。	＜評価軸＞ ○ 研究開発の体制の充実が図られ、研究成果の実用化に向けた橋渡しに係る取組が十分であるか。 ○ 有望なシーズを実用化へつなぐ成果の橋渡し、成果の社会還元に至る取組みが十分であるか。 ○ 研究開発の体制・実施方策が妥当であり、法人としての信頼性が確保されているか。 ○ 診療ガイドラインの作成・情報提供等の取組により、国の医療の標準化に貢献しているか。 ○ 医療政策を牽引するため国際的な水準等に照らして活躍できる研究者、研究開発人材の育成が図られているか。	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 ・ OIC 内のオープンイノベーションラボ（OIL）では、医工連携、異分野融合による共同研究を積極的に進めることにより、医薬・医療機器等のライフサイエンス分野の枠を超えた幅広い様々な分野の機関が OIL に入居し、研究を進めている。企業等との共同研究及び連携強化を様々な工夫した結果、常時約 20 の機関が入居し、令和 5 年度の OIL 平均入居率は 80％以上を維持した。 ・ OIL 活性化及び共同研究の拡大を目指し、具体的な共同研究契約の有無に縛られず OIL 入居を可能にすべく入居基準の改定を行った結果、新たに 5 機関の入居が実現した。共同研究を新規に立ち上げるべく、現在、基礎・臨床の研究者と協議を行っている。想定外の新たな出会いが生まれ、更なる共同研究の発展が期待される。 ・ 2 件の「共同研究部」、1 件の「寄付研究部」の設置に代表される民間企業からの大型研究費獲得に成功した（間接経	＜評定と根拠＞ 評定： S <u>I. 目標の内容</u> ○ オープンイノベーションセンター（OIC）の機能を活用し、センターと企業等が連携を密にし、最先端医療・医療技術の開発で世界をリードするほか、最先端かつ最高水準の技術と設備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。 ○ 創薬オミックス解析センターの機能整備と、臨床研究の基盤整備、循環器疾患情報の収集・登録体制の構築、情報通信システム及びロボット化の研究、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、知的財産の活用、研究倫理体制の整備・強化と推進、研究支援の強化により、研究・開発を推進するとともに、研究成果の社会導入のための共同研究及び知財戦略と情報発信と人的交流の基盤構築を目指す。 ○ 住民参加型のまちづくりに積極的に貢献し、住民参加型の実証実験に取り組むことや、住民の健康に関するデータを蓄積、活用し、新しい研究成果に結びつけることを通じて、循環器疾患の予防につなげるための取組を進める。 ○ 臨床研究及び治験を進めるため、症例の集約化を図るとともに、臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成・人材確保、臨床研究及び治験のための共通的な基盤の共用、研究不正・研究費不正使用等防止への対
--	---	---	---	--	--

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

に、研究成果の社会導入のための共同研究及び知財戦略と情報発信と人的交流の基盤構築を目指すこと。 さらに、住民参加型のまちづくりに積極的に貢献し、住民参加型の実証実験に取り組むことや、住民の健康に関するデータを蓄積、活用し、新しい研究成果に結びつけることを通じて、循環器疾患の予防につなげるための取組を進める。 特に、臨床研究及び治験を進めるため、症例の集約化を図るとともに、今後も、これらの資源を有効に活用しつつ、臨床研究の質の向上、研究者・専門家の育成・人材確保、臨床研究及び治験のための共通的な基盤の共用、研究不正・研究費不正使用等防止への対応、患者との連携及び国民への啓発活動等への取組など更なる機能の向上を図り、基礎研究成果を実用化につなぐ体制を強化する。加えて、ARO（Academic Research Organization）を整備するなど、我が国の臨床研究の中核的な役割を担う体制を整備する。 具体的には、センター内や産官学の連携の強化、治験・臨床研究の推進やゲノム医療の実現化に向けた基盤を充実させ、特に、ナショナルセンター・バイオバンクネッ	② 創薬オミックス解析セン	② 創薬オミックス解析セン	＜定性的視点＞ ・治験、臨床研究の計画・実施状況 ・研究倫理体制の整備等の状況 ・政策的観点からの評価 ・社会的観点からの評価 ・具体的な取組み事例 ・知的財産の活用 ・連携・協力戦略 ・企業等との受託・共同研究の計画・実施状況 ・法人としての信頼性が確保される仕組み ・他の医療機関との連携・協力 ・社会・経済面における具体的なインパクト ・人材獲得・育成戦略 ・具体的な取組事例	費収入の増大に繋げた)。 〔共同研究部〕 ① 「バイオデジタルツイン研究部」 NTT リサーチ 研究費総額 72,358 千円（直接経費 55,660 千円 間接経費 16,698 千円）/年 ② 「心血管病予防・QOL 推進研究部」 明治安田生命保険相互会社・株式会社明治安田総合研究所 研究費総額 49,556 千円（直接経費 38,120 千円 間接経費 11,436 千円）/年 〔寄付研究部〕 ① 「先端不整脈探索医学研究部」 日本メドトロニック株式会社 研究費総額 (5 か年) 151,632 千円 (直接経費 116,640 千円 管理費 34,992 千円) ・ 企業と共同開発した医療機器（未承認）を用い、医師主導治験（探索的治験）を開始した。 治験課題名： 「治験機器 ARIS を用いた迷走神経刺激による ST 上昇型急性心筋梗塞治療の安全性と有効性に関する第 I・II 相臨床試験」 契約総額 135,667 千円 (直接経費 107,173 千円 間接経費 28,494 千円) ・ 民間企業からの大型研究費獲得に成功した（間接経費収入の増大に繋げた）。その結果、企業スポンサーシップで、新設部ごとに 2 名以上の新進気鋭の研究者を獲得し当センターでの雇用拡大に繋げることができた。 ・ スタートアップや若手研究者等の研究・開発を支援するため、高度実験設備を有する共用型の Wet ラボを新たに整備した。共用型 Wet ラボの設置・自主運営は、国立研究開発法人としては初である。 ・ 独創的な研究開発を行う企業や大学発ベンチャー等の利用促進及び研究支援体制強化のため、他地域の研究拠点等とヒアリング・意見交換を広範に実施した。 ・ 同ラボへの入居を希望する企業 3 者と既に研究計画等の協議を開始した。	② 創薬オミックス解析センターの機能整備	応、患者との連携及び国民への啓発活動等への取組など更なる機能の向上を図り、基礎研究成果を実用化につなぐ体制を強化する。 ○重要度「高」の理由 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できる NC の特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。 <u>II. 指標の達成状況</u> 以下のとおり、定量的指標を大きく上回る顕著な成果を上げている。 ■ファーストインヒューマン試験実施件数 中長期計画：累計 6 件以上 年度計画：年 1 件以上 実績値：0 件 達成度：0% ■医師主導治験実施件数 中長期計画：累計 13 件以上 年度計画：年 2 件 実績値：2 件 達成度：100% ■先進医療承認件数 中長期計画：累計 5 件以上 年度計画：年 1 件以上
---	---------------	---------------	--	--	----------------------	--

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
トワークを最大限活用し、センターが担う疾患に関する難治性・希少性疾患の原因解明や創薬に資する治験・臨床研究を推進するために、詳細な臨床情報が付帯された良質な生体試料を収集・保存するとともに、NCをはじめとする研究機関等との間のデータシェアリングができる仕組みを強化するなどバイオバンク体制のより一層の充実を図る。更に外部の医療機関からも生体試料の収集を行う。加えて、ゲノム情報等を活用した個別化医療の確立に向けた研究を推進する。 また、運営費交付金を財源とした研究開発と同様に競争的研究資金を財源とする研究開発においてもセンターの取り組むべき研究課題として適切なものを実施する仕組みを強化する。 以上の実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備により、中長期目標期間中に、First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数6件以上、医師主導治験実施件数13件以上、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5件以上及び学会等が作成する診療ガイドライン等への採用件数95件以上、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3,600	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。	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。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 全ゲノム解析バリエントデータベースの原型構築完了し、同データベースへのデータ収納を開始し、データベースとして利用を行う。		ゲノム医療の実現化に向けて令和 4 年度に設置したメディカルゲノムセンターの機能整備として以下の取組を行った。 ①解析基盤の整備 - バイオバンク－ORC サーバーを令和 4 年度末に導入し、これまでに収納された全ゲノム解析データ・2,043 検体の最新リファレンス情報への更新作業を令和 5 年度に開始した。パネル解析、全エクソーム解析、全ゲノム解析が共通のパイプラインで実施可能であり、各種データの統合理解が可能なデータベース構築を行うことができるようになった。 - 次世代シーケンス遺伝学的検査で国内初の ISO15189 を取得し、ISO 認証パネルを開発した。ゲノム解析コンソーシアム（Grand Star）を設置し、難病ゲノム事業循環器拠点の全ゲノム解析等事業実施準備室に貢献した。 ②インフラ整備 - 解析完了には、計算能力と解析後のデータ収納先が必要なため、令和 5 年度末までに該当サーバーの追加購入及び設置が完了した。競争的資金獲得により GPU サーバーの導入に成功した。GPU サーバーの導入により、ゲノム解析速度は 30 倍、全ゲノムデータは国内最大の 5000 例となった。 ③人材育成・強化 - ゲノムインフォマティションがスタッフとして新規に 2 名加入し、計画の実践に貢献した。 - 難病ゲノム医療専門職研修修了者、IT、臨床検査、遺伝カウンセリングの有資格者などゲノム医療の人材を育成した。 ④中長期計画実現に向けた進展 - 次世代ゲノム・オミックス解析環境を整備する取組も開始された。センター内、センター外の循環器ゲノム・オミックス解析研究の実施が可能なゲノム解析研究計画が倫理承	実績値：0 件 達成度：0% ■学会等が作成するガイドラインへの採用件数 中長期計画：累計 95 件以上 年度計画：年 16 件以上 実績値：16 件 達成度：100% ■臨床研究実施件数 中長期計画：累計 3,600 件以上 年度計画：年 600 件以上 実績値：767 件 達成度：128% ■治験実施件数 中長期計画：累計 300 件以上 年度計画：年 50 件以上 実績値：60 件 達成度：120% ■特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文 中長期計画：年 10 報以上 実績値：10 件 達成度：100% ■主導的に実施した臨床研究 中長期計画：年 5 件以上 実績値：3 件 達成度：60%

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

件以上、治験（製造販売後臨床試験も含む。）300件以上実施すること。また、共同研究の実施件数について中長期計画に具体的な目標を定めること。 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こと。 【重要度：高】 実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会を形成するために極めて重要であり、研究と臨床を一体的に推進できるNCの特長を活かすことにより、研究成果の実用化に大きく貢献することが求められているため。	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	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	認され、国内最大級の 5,000 人規模の WES/WGS データを擁するデータベースとなった。全国規模の施設間連携のプロジェクトも開始された。バイオバンク同意と連携した計画であり、データ利活用だけでなく、国内最大級（令和 4 年度の 2 倍強）のゲノムデータを収納する解析環境が整った。 ・ ゲノム医療実現のため、①基盤整備（パイプライン構築）、②インフラ整備、③人材育成・強化、④次期計画立案、の観点から、ゲノム・オミックス解析の支援に資する取組を、計画通り（目標以上に）事業を進めることができた。 ・ 令和 5 年度はゲノム解析環境の整備強化を開始して 1 年目にあたり、実際には、AMED 事業の全ゲノム解析研究（難病ゲノム研究班）の分担として新たに参画することもでき、NCBN（ナショナルバイオバンクネットワーク）、及び ToMMo との共同研究、NC 施設間で行う創薬解析研究への支援事業を積極的に行うことができる基盤、システム、支援人員を実際に整えることができた。 ・ 全ゲノムシークエンスデータが格納されているバイオバンク・オミックス解析センターのサーバー強化が完了した。これまでの容量やマシンスペックでは再解析不能な状態であったが、約 2,000 例のゲノムデータの再解析、アノテーションの更新、データベース化を進めた。バイオバンクに保存している全ゲノムシークエンスデータは、日本人の貴重な疾患データベースであり、今後の解析により新たな知見が得られる極めて意義・重要性ともに高いものである。保有するゲノムデータを最新バージョンにアップデートし、再解析を行うことで、ゲノムデータの検索機能を備えたデータベース構築が可能となる。	■共同研究 中長期計画：年 70 件 実績値：91 件 達成度：130% Ⅲ. 評価の根拠 以下のとおり、特に顕著な成果の創出や将来的な特別な成果の創出の期待等が認められる。 ①「オープンイノベーションラボ (OIL)」による産学官連携推進 OIL 入居率は 80%以上を維持し、入居企業等との特許出願は 8 件にのぼった。患者の心臓をスーパーコンピュータ内で再現する ped UT-Heart が第 6 回日本オープンイノベーション大賞・厚生労働大臣賞を受賞した。イノベーションブライニングセンターを新設し、リアルとデジタルを融合したトレーニングプログラムを全国の医師に提供した。国立研究開発法人初となる高度実験設備を有する共用型の Wet ラボを新たに整備した。 ②「メディカルゲノムセンター」の機能整備 次世代シークエンス遺伝学的検査で国内初の ISO15189 を取得し、ISO 認証パネルを開発した。ゲノム解析コンソーシアム(Grand Star)を設置し、難病ゲノム事業循環器拠点の全ゲノム解析等事業実施準備室に貢献した。ゲノム解析速度は 30 倍、全ゲノムデータは国内最大の 5000 例となった。難病ゲノム医療専門職研修修了者、IT、臨床検査、遺伝カウンセリングの有資格者などゲノム医療の人材を育成した。
---	---	---	---	--

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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を構築する。	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を構築する。具体的な取組は次のとおりである。 - DB の精度や利便性の向上のため、継続的にデータの収集漏れやデータ形式の不整合の確認、データ定義書の更新のサイクルを回す。また、病院指標・臨床研究・経営分析などへの 2 次利用の促進を図り、蓄積された情報の有用性を評価する。 - 脳内科データベースの項目改定と、HIS と同階層のファイルメーカーの動作確認を行う。		- 新規システムの追加や既存システムの改修によるデータ項目及びデータ定義書の追加・修正を行った。また、様々な 2 次利用に伴うデータ抽出や分析の過程で発見されたデータの収集漏れやデータ形式の不整合などの修正を行い、DB の精度と利便性を向上させた。 - 脳内科データベース研究の研究計画書修正申請を行った。令和 5 年は日本脳卒中データバンク（JSDB）の項目修正と入力システムの更新を行った。脳内科データベースは JSDB にデータ取込できるものとして項目修正する方針であり、令和 6 年の課題とした。JSDB のデータベースを用いて複数の研究を英語論文発表し、高く評価された。日本脳卒中データバンクの 20 万例を超える患者データを用いて、急性期脳卒中の実態を明らかにし、医療計画の基礎データとして情報発信を行った。AI を用いたデータ解析を企業と共同で行い、その成果を国内外の学会で発表した。 - 東北大学病院及び大崎市民病院の循環器内科における退院サマリデータを用いて構築した循環器疾患の独自 AI の外部妥当性検証及び一連の研究について東北大学の約 2 万例	③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 第 3 回かるしお®サミットの健都開催、国循＝かるしお®の聖地の取組、学校及び地域への啓発活動、「S-1g（エス・ワン・グランプリ）大会」（全国から 106 件の応募、9 チームが受賞）により「かるしお®」の一層の認知度向上の取組を実施した。「一般社団法人健都共創推進機構（KCOP）」が、健都をフィールドとした実証等にかかる相談対応・協力を行った（KCOP:相談・協力案件 36 件、視察等 12 件、フォーラム参加者約 150 人）。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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を構築する。	ータを用いて、構築した循環器疾患の独自 AI の外部妥当性検証及び一連の研究についての論文を公表する。あわせて、独自 AI を用いた GUI 等のシステム構築やデータベースの基盤整備を検討し、独自 AI を中心とした統合システムの構築を進める。脳卒中項目に関しても同様に、独自 AI の構築、及び外部妥当性検証のための調整を行う。 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。具体的な取組は次のとおりである。 - 動脈瘤性くも膜下出血の GWAS 国際コンソーシアムに参画し、今後の日本からの国際研究への参画を促進する。 - 臨床情報を追加した、臨床ゲノム情報統合データベース（NCVC 版）の作成を開始する。データを追加しながら完成を目指すので単年度ではなく、途中段階からの利用が開始可能な形で構築を行う。		のデータをもとに妥当性検証を行い、80%の精度を達成した。近年発達の著しい大規模言語モデルを利用し、さらに精度向上を図る。独自 AI を用いた GUI 等のシステム構築やデータベースの基盤整備を検討し、独自 AI を中心とした統合システムの構築について、内閣府 SBIR 事業約 20 億円の支援を得て社会実装を含め、富士通、IBM と共同で開発を進めている。脳卒中項目に関しても同様に、独自 AI の構築、及び外部妥当性検証のための項目検討、要件定義が終了した。現在大規模言語モデル及びブロックチェーン技術を利用してさらに 6 NC 共通基盤とする技術開発を提案している。自然言語処理により電子カルテから記述を自動抽出するシステムの開発に成功し、内閣府 SBIR 事業で当センター、国立長寿医療研究センター、富士通、IBM、TOPPAN など社会実装を進めていく。 - 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し、診療科が行う、国際共同研究の研究計画の立案を支援した。 - 動脈瘤性くも膜下出血の GWAS 国際コンソーシアムにおけるデータ提供のリスト化を行った。 - 臨床情報を追加した、臨床ゲノム情報統合データベース（NCVC 版）の作成を開始すべく、循環器ゲノム・オミックス解析研究の実施が可能なゲノム解析研究計画が倫理承認を得て、EDC 構築が完了し、データ入力も開始された。	当初予定の国外アカデミアとの国際共同研究だけではなく、国内アカデミア共同研究、企業共同研究（国内企業、海外企業）による臨床ゲノム情報統合データベース（NCVC 版）の利用依頼があり、令和 6 年度開始に向けた、アカデミア共同研究のみならず、企業共同研究が 4 件新たに依頼を受け、倫理委員会への研究計画書、共同研究契約の書式を整え、既に一部は審査も開始している。令和 4 年度までにはないバイオバンク試料情報利用であり、大きな進歩となった。
	エ 研究施設、産業、行政、市	エ 研究施設、産業、行政、市			

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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を構築する。	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を構築する。具体的な取組は次のとおりである。 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・治療法の評価の横断的な解析をする。		予後データ（健診、医療費、介護、死因）を取り入れていく研究は次のとおりであるが、データの提供者である吹田市が膨大なデータの整理に大幅な時間を要しており、データ取得に至らなかった。 - 吹田 Original 研究：死因 - 心不全重症化予防事業：健診、医療費、介護、死因 - 吹田研究 NEXT（心不全と認知症コホート）：健診、医療費、介護、死因 - 吹田 Offspring 研究：乳幼児健診・学校健診・生活習慣病予防検診、医療費、介護、死因	生涯健康支援で重要な検討は、予後の解析を若い世代から高齢者までの間で行うことであり、気象観測的な動向が分かるようにすること、政策立案に直結するエビデンスを出すことが可能となる。特に吹田研究は同一対象者に対して繰り返しデータを取っていくコホートであるので、我が国であまりエビデンスが出ていない医療経済的な観点からも、しかも子供から高齢者までに渡り出すことができるのは意義が大きい。
	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。	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。具体的な取組は次のとおりである。 全国調査結果を論文にまとめる。引き続き、脳卒中ゲノム研究データベースの情報更新を行い、公開する。		国内の研究機関で実施中もしくは実施された脳卒中関連ゲノム研究概要を研究別にデータベースの更新を行った。全国研究機関（大学病院脳神経内科、脳神経外科、コホート研究機関）162 施設に研究実施に関する WEB アンケート調査を行った。構築したデータベースを更新し、研究情報を刷新した。当データベースは AMED の情報公開ページに掲載された。	
	カ 全国アブレーション全例	カ 全国アブレーション全例		J-AB レジストリの累積登録数は 16 万症例を越え、Annual	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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、システムや運用に係る必要な検討や検証を行う等積極的に貢献する。	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）、J-MITRA、J-BPA レジストリ等の更なる推進を図るとともに、EDCの改変により令和5年1月から J-AB レジストリから J-AB2022 レジストリに名称を変更し、新たな利活用に挑む。 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、システムや運用に係る必要な検討や検証を行う等積極的に貢献する。具体的な取組は次のとおりである。 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のため、引き続き、その在り方や、システム・運用等にかかる検討に自主的かつ積極的に取り組むとともに、厚生労働省の意向に従い、必要な検証作業を進める。		report を発表した（J Arrhythm. 2023 Sep 25;39(6):853-859.）。 J-LEX レジストリの登録数も 4,000 症例を超え Annual report の投稿を準備している。他のレジストリも順調に進んでいる。 ④ 循環器疾患情報の収集・登録体制の構築 - 循環器病対策情報センターを核として、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のため、引き続き、その在り方や、システム・運用等にかかる検討を進め、厚生労働省とも不定期な担当者間の打合せだけでなく、概ね 2 か月ごとに、理事長・病院長と厚労省側の課長も交えた定期的な会合を行い、意向を確認した。 - 令和 5 年 4 月末に循環器病データベース事業として、改めて 2 次利用に向けた収集と収集項目や負担感の確認、収集データによる効果の検証を行うモデル事業を令和 7 年度末に実施する方向性が示されたことから、「循環器病データベースの目的や意義」「既存データベースとの違い」の確認作業を行うとともに、令和 7 年度概算要求に向けた必要機	循環器病対策基本法に基づく循環器病疾患情報の収集とその利活用に向けた取組であり、本事業により、全国の循環器病疾患の発症率や予後の正確な把握に基づき、各種の処置や治療法の効果など全国規模のデータにより進めることが可能であり、循環器病対策の立案に大きな役割を果たすものと想定される。また、公的データベースとして、他の公的データベースとの連携も視野に入れることが可能であり、公衆衛生・医学・産業の振興に資する二次利用へのつながりも期待できる。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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を構築する。 イ 労働集約的である医療環境における作業効率向上を	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 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を構築する。具体的な取組は次のとおりである。 Transformer など、最新のアルゴリズムを用いたモデルを構築し、精度向上を検討する。当該自治体以外でのデータ取得及びモデルの外部妥当性検証を行う。あわせて、商用化・社会実装に向けて、データ取得や基盤構築等を検討する。 イ 労働集約的である医療環境における作業効率向上を		能の確認と見積もりの収集を行った。 - モデル事業開始に向けた参画医療機関の案の作成を行っており、令和 6 年 3 月ごろを目処に参画医療機関の選定基準の整備とそれをもった関係学会（循環器学会、脳卒中学会）への打診を行う予定としていたが、予算要求を含めた事業計画の見直しとなったことから調整を見送っている。 ⑤ 情報通信システムを用いたロボット技術の活用 - 富士通、みずほ銀行と共同で循環器疾患患者を対象とした PHR アプリを開発中であり、試作版のプログラムに関して、医師及び患者約 300 人に使用感、LINE による入力補助を行い 85%以上の使用者から必要とのアンケート結果を得ている。令和 6 年度に倫理委員会承認のもと高血圧、心不全などについて管理に関する服薬遵守効果などについての臨床研究を行う予定としており、内閣府 SBIR 研究の一貫として開発を進める。	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	目指して、患者搬送の自動化のための全自動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。	目指して、患者搬送の自動化のための全自動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。具体的な取組は次のとおりである。 心拍、呼吸数、転倒検知などの生体モニタリングシステムを有している企業と共同研究を開始する。そのため、院内倫理審査や院内の工事許可や設置許可等の調整を進める。		SMK 社とイスラエルの先進的技術を有するベンチャーとの間で協議を進めていたが、国際情勢により一時中断となり、交渉の再開を待っている状況である。	
	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 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。	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。具体的な取組は次のと		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	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	イ 難治性・希少性疾患の疾患レジストリを進め、治験や臨床研究に活用できる基盤を構築する。	おりである。 - センター内利用者についてはバイオバンク利用ユーザー会を開催し、センター外利用者については、OIL/外部機関が参画可能なプラットフォームを構築する。 イ 難治性・希少性疾患の疾患レジストリを進め、治験や臨床研究に活用できる基盤を構築する。具体的な取組は次のとおりである。 - 東北大学病院及び大崎市民病院より受領した循環器内科における退院サマリデータを用いて、構築した循環器疾患の独自 AI の外部妥当性検証及び一連の研究についての論文を公表する。あわせて、独自 AI を用いた GUI 等のシステム構築やデータベースの基盤整備を検討し、独自 AI を中心とした統合システムの構築を進める。脳卒中項目に関しても同様に、独自 AI の構築、及び外部妥当性検証のための調整を行う。		【利活用の推進】 - 令和 6 年 3 月末時点で、センター内のみならず外部機関からも含めて累計約 3 万人から同意を得て、バイオリソースを収集し、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している。（参考：令和 5 年 3 月末時点 28,081 人、毎年 2,000 人増） - 提供試料実績（令和 5 年度実績）は、 4,152 例（参考：令和 4 年度 8,067 例）の生体試料 6,933 例（参考：令和 4 年度 1,839 例）のゲノム RAW データ 2,057 例（参考：令和 4 年度 0 例）のゲノム解析データを、提供し、貴重な試料の払出だけでなく、情報として払出すことで、長期間維持可能なバイオバンクの試料・情報管理も実現している。今後の研究成果の創出が期待される。 東北大学病院及び大崎市民病院の循環器内科における退院サマリデータを用いて構築した循環器疾患の独自 AI の外部妥当性検証及び一連の研究について東北大学の約 2 万例のデータをもとに妥当性検証を行い、80%の精度を達成した。近年発達の著しい大規模言語モデルを利用し、さらに精度向上を図る。独自 AI を用いた GUI 等のシステム構築やデータベースの基盤整備を検討し、独自 AI を中心とした統合システムの構築について、内閣府 SBIR 事業約 20 億円の支援を得て社会実装を含め、富士通、IBM と共同で開発を進めている。脳卒中項目に関しても同様に、独自 AI の構築、及び外部妥当性検証のための項目検討、要件定義が終了した。自然言語処理により電子カルテから記述を自動抽出するシステムの開発に成功し、内閣府 SBIR 事業で当センター、国立長寿医療研究センター、富士通、IBM、TOPPAN などで社会実装を進めていく。（再掲）	利活用システムの構築及びそれに伴う実績として、バイオバンクのゲノムデータ基盤の強化が呼び水となって、令和 6 年度開始に向けた、アカデミア共同研究のみならず、企業共同研究が 4 件新たに依頼を受け、倫理委員会への研究計画書、共同研究契約の書式を整え、既に一部は審査も開始している。令和 4 年度までにはないバイオバンク試料情報利用であり、大きな進歩となった。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	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。	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。具体的な取組は次のとおりである。 センターの研究シーズを探索・発掘するとともに、集約し、各機関・OIL 入居企業・共同研究企業・イノベーションパーク参画企業その他への導出・連携を推進する。各機関との連携強化により、革新的な医薬品・医療機器・医療技術の創出、他アカデミアや企業等とのオープンイノベーションに注力し、そこから生まれた研究成果の付加価値最大化と共にそれを活用した循環器医療に向けた新しい製品化・事業化の推進を支援する。		⑦ 知的財産の活用	
	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	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		⑧ 研究倫理体制の整備・強化と推進 研究倫理に関する教育、研究倫理コンサルティング、専門的人材育成、調査研究及び臨床研究監査に関する具体的な実績は以下の通りである。倫理的な研究の実施を支える専門的人材を育成する体制を更に整備する必要がある。	ベンチャー起業・育成及び展開を強力に支援する制度設計と支援体制が構築できた。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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を構築する。 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。	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、国内外の情勢等の調査研究と情報発信に努める。 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。		・ 研究振興部主催で、多機関共同研究一括審査等の研究倫理審査委員会の申請手続、令和 5 年度の生命・医学系指針改正内容及び臨床研究倫理の基礎について、研究者向け研究倫理講習会を e ラーニングで 1 回行い、病院運営会議や研究所・OIC 部長会、診療管理連絡会議でも重要点を解説した。臨床研究推進センター主催の臨床研究セミナーでは、研究者と研究支援者、臨床研究審査委員会委員を対象に、研究者の志向倫理（aspirational ethics）や、臨床研究法と臨床研究審査委員会に関するセミナーを、ウェビナー及び e ラーニングで行った。研究不正防止と研究費適正使用に関連するコンプライアンス研修としては、米国研究公正局によるバーチャル体験型シミュレーション学習教材「THE LAB」を全職員必修とした。さらに令和 5 年度も、研究者対象の志向倫理のグループ研修を開催した。臨床研究倫理や、研究不正防止、研究者の志向倫理に関する各種研修を開催し、研究関係者の自律の涵養を図っている。	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	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。具体的な取組は次のとおりである。 臨床研究中核病院の承認要件の 1 つである研修計画（令和 5 年度臨床研究セミナー）及び、特定臨床研究を適正に実施するための実施体制（特定臨床研究監査委員会）の状況を確保し、センター内外に対して、研究倫理に関する研究と情報の発信を行う。また、実効ある監査の実施、監査体制の整備（監査の適用範囲（特定臨床研究）の拡大等）を図ることで、研究倫理体制の強化を図る。		- バイオバンク事前調整や、臨床研究開発部の研究相談及び倫理審査申請前の計画確認、倫理審査委員会事務局とも連携しつつ、センター内外の研究倫理コンサルテーションを 152（内部 151、外部 1）件実施した。他の研究支援・管理部署と連携した研究倫理コンサルテーションを多数行い、それに基づく研修を提供することで、実践に根差した研究倫理の向上を図っている。 - 研究倫理の問題に対応できる体制にするため、研究倫理センターに副センター長の職を設置した。それに伴い、非常勤の副センター長及び研究員の招聘を進めている。研究倫理の問題に対応できる専門家は不足しており、法令・指針と現状を踏まえて適切な助言を行える専門家を育成できるよう体制を整備する必要がある。 令和 5 年度臨床研究セミナーは、令和 6 年 1 月から開始し、スケジュール通り行った。また、毎月臨床研究推進セミナー運営会議を開始し、関係者間で臨床研究中核病院の承認要件に関する情報共有をしている。現在臨床研究中核病院の承認要件を満たすのは難しく、特定臨床研究監査委員会の開催が難しい状況である。 - 実効ある監査の実施、監査体制の整備（監査の適用範囲（特定臨床研究）の拡大等）については、監査システム（マニュアル、チェックリスト等）を現在構築中で、令和 6 年度に整備する予定である。	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	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 AMED 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。具体的な取組は次のとおりである。 研究内容に適した公募課題への応募を提案するほか、申請の際に研究計画書の事前査読等を行う体制を確保する。関係部門で研究課題・研究計画等を共有し、より充実した研究内容になるよう相互協力を図るとともに、研究支援組織の充実を図る。		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 AMED 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した。具体的には、次のような取組を行った。 - 研究費獲得支援 PT を設置し、当該 PT が中心となって、研究内容に適した公募課題への応募となるよう科研費申請の際には 6 部門からのヒアリングや 25 課題の研究計画書の事前査読、AMED 研究費申請の際には 10 部門からのヒアリングや情報交換会等を行った。 - 研究支援相談窓口を設置し、当該 PT メンバーを中心に関係部署からの種々の相談に対応した。 - これらの対応の結果、令和 6 年度事業に対する令和 6 年 3 月 31 日時点での採択状況は、科研費においては、65 件（申請 127 件）、AMED 研究においては、7 件（申請 22 件）という採択実績となった。	
	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	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		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 「かるしお®サミット」（第 3 回）を健都にて開催し、国循が触媒となって、減塩に関するオープンイノベーションを推進した。 「国循＝かるしお®の聖地」を掲げたセンター内及び近隣施設での取組やマスメディアによる「かるしお®」の一層の認知度向上の取組を実施した。	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	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。具体的な取組は次のとおりである。 - 多職者介入に必要なインフラについて総説論文に基づいて、不足している項目を挙げて整理する。 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。具体的な取組は次のとおりである。 - 引き続き、吹田市・摂津市と、健都ヘルスサポーター制度をはじめとする住民参加の取組を進めるととも		- 学校及び地域への啓発活動を実施した。 - おいしい減塩食レシピコンテスト「S-1g 大会」を実施した。全国から 106 件の応募があり実技・試食審査にて9チームが受賞した。 - 多職者介入に必要なインフラについて総説論文に基づいて、①連携目的の不一致、②連携対象についての認識不足、③レベル・態度・姿勢の認識不足、④情報共有困難に分類して検討する。吹田研究 NEXT、吹田 Offspring 研究の生活習慣問診を聴取してデータの蓄積を行った。多職者連携に必要なインフラについて総説論文が比較的ある為、文献的に検索するとまとまりがなくなってしまう。総説論文をまとめながら、吹田研究 NEXT で多職者介入に必要なインフラについて想定する仮説を入れているので、解析をして関連する因子をリストアップすることが可能である。 - 令和 5 年 3 月に立ち上がった一般社団法人健都共創推進機構が健都ヘルスサポーター制度及び健都ポータルサイトの業務を引継ぎ、取組実施にあたって、機構の推進体制の整備及び関係自治体・機関との調整を行った。また、健都の取	生涯健康支援 10 のロゴを沖縄らしく、果物はパイナップル、果物はゴーヤにするなど地域の方になじみやすい工夫を試みた。さらに、ナレーションの導入部分も琉球の

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	に、健都の取組を発信するためのイベント等を協力して実施する。 - 沖縄県で新しい保健指導の動画を一般市民に使用して保健指導を開始する。さらに、心不全重症化予防事業の沖縄版を立ち上げる。 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。具体的な取組は次のとおりである。 - 健都イノベーションパークにおける第 2 アライアンス棟の整備・運営事業者を、吹田市の公募により決定するとともに、当該整備・運営事業者と当センターとの具体的連携について協議を実施する。 - 関係自治体等とも連携を図りつつ、企業とともに共同研究をさらに立ち上げ、企業連携を積極的に進める。		組発信、視察対応等を一般社団法人や健都関連機関と協力して実施した（通年）。 - 心不全重症化予防事業について沖縄県で、先ず保健師、管理栄養士などの多職者に対して、レベルアップ講義を WEB で行い、さらに県民向けに生涯健康支援 10 の総論及び各論を YouTube として作成し、地域のイベントや健康祭りの時などでモニターに流して啓発に努めた。宮古島産業フェスタで健康増進の企画がある為、そこで心不全重症化予防の取組を行った。会場にブースを設けて、参加された市民に生涯健康支援の 10 項目のポイントを 15 分間の講演をした。また、健康フェスタに参加された市民に生涯健康支援 10 を回答してもらい、その問診結果に沿って生活習慣のアドバイスを 23 名に行った。 - 吹田市と令和 5 年 2 月に合意した健都イノベーションパークにおける第 2 アライアンス棟の公募に向け、吹田市と確認書内容の改定を行った（令和 5 年 6 月）。ただ、吹田市において所内調整の関係で公募は始まっていない。 - 摂津市とは市所有地への企業立地に向けた打合せ・情報共有を行い、令和 5 年 11 月に企業立地公募が開始されたが応募者不在により不調となり、優先交渉権者の決定には至らなかった。 - 心不全重症化予防事業での生涯健康支援 10 を用いた新しい保健指導で用いるために、オケイオスとアプリを開発している。オケイオスとのアプリ開発は、心不全重症化予防事業で、吹田市に実装化するのみならず、沖縄や北海道などで均てん化を図るうえで使える重要なカギともなるツールで	言葉で更に馴染みやすくしている。沖縄県の取り組まれている健康増進事業で、生涯健康支援 10 の動画を流して県民の健康増進に寄与している点は評価が高い。今回、どの地域で心不全重症化予防事業を行うかであるが、沖縄県は近年男性の早世がワーストに近い状態であり、死因が心筋梗塞、脳出血、脳卒中が多く、更に大腸がん、肝疾患も多い。宮古市は沖縄県の中でも群を抜いて、循環器病による死亡が多く、大腸がん、肝疾患も多い。そのため、ピンポイントによる改善指導では付け焼刃であるので、心不全重症化予防事業を取り入れることで、改善効果が見られれば貴重なエビデンスになると考え、今後の沖縄県の健康増進に大いに期待される。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				ある。 ・ 子供版生涯健康支援 10 はシュナイテッド、興和とともに開発して、吹田市との共同事業という形で「すいろぐ」というアプリを開発して実装した。子供版生涯健康支援 10 のアプリ「すいろぐ」は吹田市民が既に 400 人以上使っている実績がある。子供の生活習慣改善のエビデンスが極めて少ない中で、網羅的にまとめてアプリにして子供の健康増進に寄与できる画期的なプログラムである。子供の健康増進を図りながら自然と大人の健康増進も図る。 ・ 明治安田生命との共同研究として、スマホのアプリを開発して、健診結果から脳卒中、虚血性心疾患、心房細動のリスクスコアを用いて、リスクのレベル別により、生活習慣の改善アドバイスを示す。明治安田生命のアプリは明治安田生命の顧客となる大企業（社保）の社員を対象とした健康増進を図ることが可能となる。これまでは市町村の国保と長寿であるが、全国の社保（大企業）を対象としたもので、心不全重症化予防の均てん化としては大事な部分である。 ・ SONY と共同研究を締結して、におい提示装置を用いた T&T Olfactgram の研究を吹田研究 NEXT で立ち上げる。地域住民を対象とした T&T Olfactgram の研究はこれまでない研究であるため、嗅覚障害の方がどれだけいるのか、また嗅覚障害と認知機能低下との関係をみていくのは極めて大事な研究である。令和 5 年度は同時再現性について検討した。 ・ JSR と共同研究を締結して、Heartnote を使った自律神経と身体活動量の研究を吹田研究 NEXT で行う。Heartnote は胸部に貼付して 1 週間のホルター心電図検査である。被験者の自律神経を 1 週間モニタリングすることは循環器病予防に極めて重要である。また、胸部に機器を取り付ける為、身体活動量が精確にとれ、3D の位置も分かる為睡眠時の姿勢も分かる。高齢者の身体活動量を問診では正確に測れないため極めて重要なエビデンスが示せる。 ・ 日本イーライリリーとの共同研究で、Lp(a)と循環器病イベントとの関係について論文化する。日本イーライリリーとの共同研究は、Lp(a)に着目した臨床研究の第三フェーズの段階で我が国における Lp(a)の循環器病イベントとの関係がほとんどないため、吹田研究を用いて成果を上げることは企業にとりまた研究にとり双方重要である。 ・ 東和薬品との共同研究で、「かぐやひめ」を用いた嗅覚の	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	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。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 万博開催に向けた実証事業を、大阪府・吹田市・摂津市及び健都イノベーションパーク立地機関との連携を図りつつ積極的に取り組むとともに、万博開催に向けた更なる機運醸成に繋がる取組の実施に向けた検討を進める。		定性検査と認知機能レベルとの関係を横断研究で行う。嗅覚の定性検査である「かぐやひめ」は、簡便に嗅覚試験を行うことが可能である。嗅覚試験の結果と認知機能レベル別に地域住民を対象に見た研究は極めて少ない。 ・ 心不全重症化予防事業を吹田市に実装し、延べ 3 万 7 千名の健診データ及び予後データを使いNT-proBNP を使って、心不全予防として政策立案に必要な介護の在り方、医療の在り方につながるエビデンスが出せる仕組みを作った。潜在性心不全は NT-proBNP400pg/mL をカットオフにすると全国に 300 万人相当いることが、300pg/mL をカットオフにすると全国に 500 万人相当いることが分った。 ・ 吹田研究の個々の成果を統合させた疾患リスクスコア(脳卒中、虚血性心疾患、循環器病、心房細動)を開発し、健診結果から循環器発症予測確率を求め、さらに NT-proBNP を用いて潜在性心不全の予測をし、生活習慣改善のポイントを自動的にコメントをお返りする仕組みを作り実装化させた。その成果から吹田市は事業化として取り入れて、疾患リスクスコアから高リスク者には医療連携を、中リスク者には NT-proBNP を測定し、125pg/mL 以上には個別指導、それ未満には集団指導として、生涯健康支援 10 という新しい保健指導を健診部が執り行った(再実装化)。均てん化として、国保・長寿(沖縄県(離島)と北海道(過疎))と社保・健保(職業ドライバー)で生涯健康支援 10 を用いた新しい保健指導をする調整を行っている。 ・ 健都関係自治体・機関で、改めて各機関の健都の形成や万博関連イベント実施に向けた役割について認識確認を行い、当センターは研究機関として産学連携、最先端技術の研究開発を担うこととなった(令和 5 年 10 月)。 ・ 万博開催に向けた機運醸成を図るために、健都フェス時に当センターで大阪府、一般社団法人健都共創推進機構と協力して万博 PR 活動を実施した(令和 5 年 11 月 26 日)。その他、吹田市・スイス総領事館と連携した国際交流イベント(令和 6 年 2 月 16 日)、大阪府・一般社団法人健都共創推進機構と連携した実証事業関係のフォーラム(令和 6 年 3 月 8 日)を当センターを会場として開催し、参加者が新たな関係構築できる場となった。	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	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、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。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 設立した新法人において、統合した 3 事業を着実に推進する。また、新法人の自立化に向け、マネタイズプランの精度を高め、自立化に向けた道筋をつける。 ・ 従来の吹田研究はこれまでの研究データの蓄積が使えるような仕組みを作り、さらに生涯健康支援という幅広いニーズに応えられるようなコホート対象者を集積している中で、企業、研究機関、行政、住民などが連携を図り、健都を核としたネットワークを更に強化する。具体的に、研究成果を啓発する方法を検討し、地域住民に啓発・還元し、住民の反応が見えるようにする。		・ 一般社団法人健都共創推進機構が、4 月からコーディネート機能用務、健都ヘルスサポーター、実証事業の調整、ポータルサイトの運営用務、9 月からは共創の場の取組である異分野連携プラットフォーム、イノベーション加速プラットフォームを取組にあたって、一般社団法人と共に関係自治体との協議・調整を行った。法人の自立に向けた検討は、共創の場の取組の進捗に合わせて検討を行っている。 ・ 従来の吹田 Original 研究は、これまでの研究データの蓄積が使えるような仕組みを作り、吹田研究運営協議会を設置した（委員長：病院長）。さらに生涯健康支援という幅広いニーズに応えられるようなコホート対象者を集積している中で、企業、研究機関、行政、住民などが連携を図り、健都を核としたネットワークを更に強化を図った。まず企業との連携として、JSR、東亜薬品、明治安田、SONY、エー・アンド・デイ、イーラリリー、AMI と共同研究事業の締結を進めた。JSR とは自律神経・身体活動量と心不全・認知症との関係について明らかにすること、東亜薬品はかぐやひめと認知機能との関係について、明治安田は特定健診の結果から生涯健康支援 10 を使い健康増進アドバイスがスマホでできるように、SONY は T&T 0lfactgram による認知機能と心不全・感覚器障害との関係、エー・アンド・デイとは子供の家庭血圧の開発、イーラリリーとは Lp(a) と循環器イベントとの関係について、AMI は超心音図を用いて子供と高齢者の健診における心雑音スクリーニングについてである。また、吹田研究 NEXT にこれまでの吹田 Original 研究の対象者を統合して、これまでの研究データの蓄積が更に前向き	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	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。具体的な取組は次のとおり。 ・ 歩数に加え、体重や血圧についてアドバイス自動化ツールの開発と検証に取り組む。 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。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 統計相談及びデータマネジメント相談においては、これら相談時の OJT（On-the-Job Training）を通じて、研究者に臨床研究の科学性や品質の重要性とこれ		にも使えるようにした。 ・ 心不全重症化予防事業は、新たに令和 5 年 10 月より吹田市の事業として取り込まれて、改訂版として心不全重症化予防事業を再開した。健診受診して生活習慣アドバイスを自動的にコメントを返して、受診者はそれを参考に生活習慣の改善見直しを図ることができる。 ・ 引き続き、「国循健康管理システム」の運営を継続中である。歩数、体重、血圧の中で、歩数についてアドバイスツール化可能と判断し、機械学習等も用いてアドバイス候補を作成するプロトタイプを作成した。「国循健康管理システム」でのアドバイス作成においてプロトタイプの実地検証中である。 ⑪ 臨床研究の質の向上 ・ 令和 5 年度は、35 件の統計相談、2 件のデータマネジメント相談を行った。統計及びデータマネジメント相談を通じて、研究者に対し個別に教育を行った。その際、適切に研究を計画・実施・報告できるよう、データの品質管理手法や統計的方法の選択及び使用、結果の解釈等に関する教育を通じて、臨床研究の科学性、倫理的観点及び品質の担保・向	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	らを担保する方法論に関する教育を行う。 ・ 研究相談においては、倫理指針及び臨床研究法の教育を行い、わが国を代表する研究施設として、医学系研究の科学的な質及び結果の信頼性並びに倫理的妥当性を確保するよう努める。 イ 倫理審査提出前に、臨床研究開発部ですべ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。		上を重視する教育・周知に努めた。データマネジメント相談件数の減少については、これまでの教育活動の結果、特に観察研究のデータマネジメントのノウハウが研究者の部署内に蓄積されてきたことや、データマネジメントの重要性を研究者が認識した結果、介入試験のデータマネジメントの外注が増加していること等が影響している可能性がある。 ・ 臨床研究開発部においては、令和 5 年度は 706 件の研究相談を行った。臨床研究セミナーは、令和 5 年度は内部・外部の研究者・研究支援者・臨床研究審査委員会委員を対象に、6 件開催し、また e ラーニングにてもこれを公開し、研究者らの学習の機会を確保した。 ・ 倫理審査委員会に諮るすべての研究計画書を臨床研究開発部で確認した。令和 5 年度は、新規課題 73 件（審査回数 381 回）、変更課題 326 件（審査回数 1, 234 回）の研究審査を行い、臨床研究の質の向上及び指針に適合する研究計画への修正を行った。令和 5 年度は、個人情報保護法改正に伴い、倫理指針が改訂されたが、審査の際に提出された計画書で、知識の獲得が不十分と考えられる研究者・研究責任者に対しては、直接指導を行った。また、改訂された倫理指針に適合する計画書などのひな型を作成し、研究者が利用できるようにした。その結果、令和 5 年度は、重大な倫理指針不適合などの問題が生じず、十分に目標が達成されたと考える。 ・ 倫理審査委員会での一括審査がスムーズに行えるように、倫理審査委員会事務局、バイオバンクと連携を行い、研究者にも一括審査の計画書の作成方法、手続きに関する指導を行った。今まで、バイオバンクの利用審査と臨床研究開発部の事前審査を別々に行っており、臨床研究開発部とバイオバンクの意思疎通が難しかったが、バイオバンクの利用審査を臨床研究部の事前審査に組み込み連携して審査を行うことで、審査がスムーズになった。バイオバンクと連携することで、効率よく審査することが可能となり、研究者にとって研究実施までの期間短縮につながった。	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	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。		①特定臨床研究及び医師主導治験等の計画立案及びプロトコル作成支援を 20 件実施（AMED で採択されたプロトコル作成研究 2 件を含む）した。 ②令和 5 年度中に新規に開始した、当センター主の多施設共同医師主導治験 2 件で、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業務を一貫して支援した。 ③令和 5 年度中に新規に開始した、当センター主の特定臨床研究 2 件で、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のうち複数業務を支援した。 ④令和 3 年度から引き続いて医師主導治験 3 件、特定臨床研究 21 件の支援（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業務等）を継続した。 ⑤当センター主の特定臨床研究（二重盲検ランダム化比較試験）1 件で、盲検下での割付・試験薬交付業務を継続した。 ⑥当センター主の多施設共同医師主導治験で終了した 2 件について、承認申請に関する支援、PMDA の査察対応等を実施した。 ⑦救急疾患でもある脳・循環器領域の臨床試験をより円滑かつ効率的に実施するための環境整備として、海外で広く普及している「インフォームドコンセントの免除・延期」に関する研究を AMED 事業費で実施している。	
	⑫ 研究開発成果の最大化を図る観点から、中長期目標の期間中における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 6 件以上 イ 医師主導治験実施件数 13 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 5 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 95 件以上	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	<定量的視点> 中長期目標期間において、 ■ First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数：6 件以上 ■ 医師主導治験実施件数：13 件以上 ■ 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：5 件以上 ■ 学会等が作成す	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。 ■First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数 【数値目標】 中長期目標期間中に 6 件以上（年度計画：1 件以上） 【実績】 令和 3 年度実績：2 件 令和 4 年度実績：2 件 令和 5 年度実績：0 件 ■医師主導治験実施件数 【数値目標】 中長期目標期間中に 13 件以上（年度計画：2 件以上）	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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 3,600 件以上 カ 治験（製造販売後臨床試験を含む。）の実施件数 300 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。	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。	る診療ガイドライン等への採用件数：95 件以上 ■ 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：3,600 件以上 ■ 治験（製造販売後臨床試験を含む。）実施件数：300 件以上 ■ 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：10 報以上／年 ■ 主導的に実施した臨床研究（特定臨床研究等）数：5 件以上／年 ■ 共同研究（共同研究契約を締結したもの）実施件数：70 件以上／年	【実績】 令和 3 年度実績：4 件 令和 4 年度実績：4 件 令和 5 年度実績：2 件 ■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 【数値目標】 中長期目標期間中に 5 件以上（年度計画：1 件以上） 【実績】 令和 3 年度実績：1 件 令和 4 年度実績：0 件 令和 5 年度実績：0 件 ■学会等が作成する診療ガイドライン等への採用件数 【数値目標】 中長期目標期間中に 95 件以上（年度計画：16 件以上） 【実績】 令和 3 年度実績：19 件 令和 4 年度実績：17 件 令和 5 年度実績：16 件 ■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 【数値目標】 中長期目標期間中に 3,600 件以上（年度計画：600 件以上） 【実績】 令和 3 年度実績：718 件 令和 4 年度実績：661 件 令和 5 年度実績：767 件 ■治験（製造販売後臨床試験を含む。）実施件数 【数値目標】 中長期目標期間中に 300 件以上（年度計画：50 件以上） 【実績】 令和 3 年度実績：52 件 令和 4 年度実績：56 件 令和 5 年度実績：60 件	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主 な 評 価 指 標	法人の業務実績等・自己評価	
				主 な 業 務 実 績 等	自 己 評 価
			■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 【数値目標】 中長期計画：年 10 報以上（年度計画：年 10 報以上） 【実績】 令和 3 年度実績：22 件 令和 4 年度実績：14 件 令和 5 年度実績：10 件 ■主導的に実施した臨床研究（特定臨床研究等）数 【数値目標】 中長期計画：年 5 件以上（年度計画：年 5 件以上） 【実績】 令和 3 年度実績：10 件 令和 4 年度実績：4 件 令和 5 年度実績：3 件 ■共同研究（共同研究契約を締結したもの）実施件数 【数値目標】 中長期計画：年 70 件以上（年度計画：年 70 件以上） 【実績】 令和 3 年度実績：101 件 令和 4 年度実績：103 件 令和 5 年度実績：91 件 <定量的視点> ・治験、臨床研究の計画・実施件数(評) ・バイオバンク検体登録件数(評) ・バイオバンク試料を用いた研究の実施件数(モ)	<定量的視点> ・治験の計画・実施件数(評) 令和 3 年度：52 件 令和 4 年度：56 件 令和 5 年度：60 件 令和 6 年度：－ 令和 7 年度：－ 令和 8 年度：－ ・臨床研究の計画・実施件数(評) 令和 3 年度：718 件 令和 4 年度：661 件 令和 5 年度：767 件 令和 6 年度：－	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			令和7年度：－ 令和8年度：－ ・バイオバンク検体登録件数(評) 令和3年度：12,900 件 令和4年度：11,928 件 令和5年度：13,134 件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・バイオバンク試料を用いた研究の実施件数(モ) 令和3年度：85 件 令和4年度：75 件 令和5年度：55 件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・先進医療申請・承認 件数(評) ・実施中の先進医療 技術数(評) ・FIH 試験実施数 (モ) ・医師主導治験実施 数(評) ・特許・ライセンス契 約の件数・金額（評） ・企業との包括連携 件数（モ） ・企業等との受託・共 同研究の計画・実施 件数(評)	令和7年度：－ 令和8年度：－ ・バイオバンク検体登録件数(評) 令和3年度：12,900 件 令和4年度：11,928 件 令和5年度：13,134 件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・バイオバンク試料を用いた研究の実施件数(モ) 令和3年度：85 件 令和4年度：75 件 令和5年度：55 件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・先進医療申請・承認件数(評) 令和3年度：1 件 令和4年度：0 件 令和5年度：0 件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・実施中の先進医療技術数(評) 令和3年度：4 件 令和4年度：4 件 令和5年度：4 件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・F I H試験実施数(モ) 令和3年度：2 件 令和4年度：2 件 令和5年度：0 件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				・医師主導治験実施数（評） 令和3年度：4件 令和4年度：4件 令和5年度：2件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・特許契約の件数（評） 令和3年度：85件 令和4年度：90件 令和5年度：88件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・特許契約の金額（評） 令和3年度：107,895千円 令和4年度：116,842千円 令和5年度：24,899千円 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・ライセンス契約の件数（評） 令和3年度：30件 令和4年度：34件 令和5年度：28件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・ライセンス契約の金額（評） 令和3年度：151,150千円 令和4年度：153,793千円 令和5年度：68,928千円 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・企業との包括連携件数（モ） 令和3年度：9件 令和4年度：16件	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
			・外部委員による事業等評価実施数(評) ・学会等の策定する診療ガイドラインへの採用件数(評) ・学会等の組織する診療ガイドライン作成・改訂委員会等への参画件数(モ) ・育成研究者数(評) ・教育・人材育成に係	令和5年度：14件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・企業等との受託・共同研究の計画・実施件数(評) 令和3年度：188件 令和4年度：179件 令和5年度：158件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・外部委員による事業等評価実施数(評) 令和3年度：1件 令和4年度：1件 令和5年度：1件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・学会等の策定する診療ガイドラインへの採用件数(評) 令和3年度：19件 令和4年度：17件 令和5年度：16件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・学会等の組織する診療ガイドライン作成・改訂委員会等への参画件数(モ) 令和3年度：19件 令和4年度：17件 令和5年度：16件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・育成研究者数(評) 令和3年度：24人	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主 な 評 価 指 標	法人の業務実績等・自己評価	
				主 な 業 務 実 績 等	自 己 評 価
			る研修実施数(評) ・教育・人材育成に係る研修への参加研究者数(評) ・連携大学院への参画件数(モ) ・大学・研究機関等との包括連携件数(モ)	令和4年度：26人 令和5年度：24人 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・教育・人材育成に係る研修実施数(評) 令和3年度：8件 令和4年度：8件 令和5年度：9件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・教育・人材育成に係る研修への参加研究者数(評) 令和3年度：192人 令和4年度：400人 令和5年度：450人 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・連携大学院への参画件数(モ) 令和3年度：16件 令和4年度：16件 令和5年度：17件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－ ・大学・研究機関等との包括連携件数(モ) 令和3年度：5件 令和4年度：7件 令和5年度：2件 令和6年度：－ 令和7年度：－ 令和8年度：－	

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－3	医療の提供に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第十四条
当該項目の重要度、難易度	【重要度：高】 循環器病に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。	関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

2. 主要な経年データ														
主な参考指標情報									②主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）					
	基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度		R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
心房細動根治治療実施件数	年 430 件(計画)	482 件	578 件	737 件				予算額（千円） ：支出	26,624,494	26,931,106	27,438,980			
補助人工心臓装着患者 外来管理患者数	年 100 件(計画)	129 件	140 件	123 件				決算額（千円） ：支出	26,148,580	27,567,796	28,917,022			
超急性期脳梗塞への再 灌流療法	年 150 件(計画)	161 件	212 件	246 件				経常費用（千円）	29,186,590	31,328,981	30,720,281			
手術件数	2,500 件以上 (計画)	7,600 件	3,018 件	2,949 件				経常利益（千円）	-489,158	-335,644	-130,926			
病床利用率	91.1%以上(計画)	83.5%	85.0%	82.1%				行政コスト（千円）	29,404,485	31,363,326	30,720,281			
平均在院日数	12.8日以下(計画)	13.2 日	12.2 日	11.3 日				行政サービス実施コスト（千円）	—	—	—			
入院実患者数	12,000 人以上 (計画)	12,155 人	13,382 人	14,052 人				従事人員数 令和 6 年 3 月 1 日時点 (非常勤職員含む)	1,428	1,342	1,359			

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価										
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価			
					主な業務実績等	自己評価				
							評価			
							別紙に記載		＜評価に至った理由＞	
									＜今後の課題＞	
							＜その他事項＞			

4. その他参考情報							

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

2.医療の提供に関する事項 〔診療事業〕 病院の役割については、引き続き、脳血管障害と心臓血管病の診療を併せ持った病院の特色を生かした高度かつ専門的な医療を提供するとともに、次世代医療の創出を見据えた上で、都道府県が策定する地域医療構想等を踏まえた高度急性期機能等の医療機能を担うものとする。 【重要度：高】 循環器病に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。 （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 我が国における循環器病に対する中核的な医療機関として、ロボット支援心臓手術、ハイブリッド心臓・脳血管手術、経カテーテル手術の先駆的な取組を推進するとともに、国内外の研究施設及び医療機関等の知見を集約しつつ研究部門と密接な連携を図り、その研究成果として、難治性かつ特殊な疾患に対する革新的治療法の開発	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中で、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。	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。	＜評価の視点＞ ○ ロボット支援心臓手術、ハイブリッド心臓・脳血管手術、経カテーテル手術等の先駆的な取組を推進するとともに、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供のほか、重大な循環器疾患に対す	2. 医療の提供に関する事項 （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 ・ 重症肺高血圧症の血行動態の改善に有効性のある肺血管拡張吸入剤の一酸化窒素（Nitric oxide：NO）の急性期治療として世界初の医師主導治験を施行中であり、無作為盲検試験にて 30 例の登録を予定し現在 23 例の登録を終了した。治験終了後の結果にて「肺高血症における右心不全」の保険承認の取得を目指す。重症成人肺高血圧患者による右心不全において急変のリスクが高いものの、即効性のある治療薬がなく、安全で効果的に急性期右心後負荷を軽減する薬剤が診療上望まれている。現在、NO 吸入薬は安全性が高く、即効性のある肺血管拡張であるが、現時点では心臓周	＜評定と根拠＞ 評定：S <u>I. 目標の内容</u> 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 循環器病に対する中核的な医療機関として、ロボット支援心臓手術、ハイブリッド心臓・脳血管手術、経カテーテル手術の先駆的な取組を推進するとともに、国内外の研究施設及び医療機関等の知見を集約しつつ研究部門と密接な連携を図り、その研究成果として、難治性かつ特殊な疾患に対する革新的治療法の開発等を活用し、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供を引き続き推進するほか、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。 ②患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供 質が高く安全な医療を提供するため、各医療従事者が高い専門性を発揮しつつ、業務を分担しながら互いに連携することにより、患者の状態に応じた適切な医療を提供するなど、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、継続して質の高い医療の提供を行う。 ○重要度「高」の理由
---	--	---	---	--	--

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

等を活用し、先進医療を含む高度かつ専門的な医療の提供を引き続き推進するほか、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。 加えて、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担ってきた移植実施施設として臓器移植法に基づく移植医療を適切に行うこと。 また、病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、センターとして提供することを求められている医療のレベルに見合った臨床評価指標を策定し、医療の質の評価を実施し、その結果を情報発信すること。			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」の開発及び提供を推進しているか。	術期もしくは新生児での肺高血圧症しか保険適応はなく、診療現場でのニーズとのギャップがある。有効性と安全性を証明し保険承認できれば、急性期死亡や急変等のイベントが大幅に低下する可能性がある。 ・ 世界初の急性心筋梗塞の予後を改善する迷走神経刺激システムの開発・医師主導治験を開始した。急性心筋梗塞の治療体制が進歩し院内死亡率は低下したが、心機能の低下のまま生活する人が心不全の増加につながっている。本研究成果が実現すれば、本邦における急性心筋梗塞後に心不全を合併する2.4万人/年の患者の予後と生活の質の向上につながる。 ・ Adaptive CRT 機能をもった心臓再同期療法（CRT）に関する国際共同研究（AdaptResponse 試験）へアジア代表として参画した。3,617人という過去最大の心臓再同期療法の国際共同前向き介入試験であり、主要評価項目（全死亡＋心不全治療介入）に有意差は認められなかったが、左室単独ペーシング群で有意性が認められた（ハザード比 0.76）。本研究成果は国際学術誌『Lancet』（令和5年8月24日付）に掲載された。 ・ 2型糖尿病を伴う慢性心不全患者において5mgを中心としたダパグリフロジン投与が心血管イベントを抑制することを世界で初めて報告した。5mgを中心としたダパグリフロジン投与が尿アルブミン排泄量への効果を認めないものの、心血管イベントを抑制することを同定した。本研究成果は2型糖尿病を伴う慢性心不全患者の治療戦略を考える上で貴重な根拠のひとつである。本研究結果は、米国腎臓病学会のLate Breaking Sessionで発表（令和5年11月2日）、Lancet 姉妹紙の『eClinicalMedicine』（令和5年11月27日付）に掲載された。	循環器病に対する中核的な医療機関であり、研究開発成果の活用を前提として、医療の高度化・複雑化に対応した医療を実施することは、我が国の医療レベルの向上に繋がるため。 <u>II. 指標の達成状況</u> 以下のとおり、定量的指標の達成度は目標を大きく上回っている。 ■心房細動根治治療実施 中長期計画：年 430 件 実績値：737 件 達成度：171% ■補助人工心臓外来管理患者数 中長期計画：年 100 件 実績値：123 件 達成度：123% ■超急性期脳梗塞への再灌流療法 中長期計画：年 150 件 実績値：246 件 達成度：164% ■手術件数 年度計画：年 2,500 件以上 実績値：2,949 件 達成度：118% ■病床利用率 年度計画：91.1%以上
	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	ア 致命的脳梗塞・認知症予防のための心房細動へのアブレーションの目標は 430 例/年である。 イ 補助人工心臓装着患者の	中長期目標期間において、 ■ 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）：	■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） 【数値目標】 中長期計画：430 件／年 【実績】	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	社会復帰を目指した外来管理患者数 100 件／年を実施する。 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。	430件／年 ■ 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 ■ 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）実施件数：150件／年	令和 3 年度実績：482 件 令和 4 年度実績：578 件 令和 5 年度実績：737 件 ■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 【数値目標】 中長期計画：100 件／年 【実績】 令和 3 年度実績：129 件 令和 4 年度実績：140 件 令和 5 年度実績：123 件 ■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）実施件数 【数値目標】 中長期計画：150 件／年 【実績】 令和 3 年度実績：161 件 令和 4 年度実績：212 件 令和 5 年度実績：246 件	実績値：82.1％ 達成度：90% ■平均在院日数 年度計画：12.8 日以下 実績値：11.3 日 達成度：112% ■入院実患者数 年度計画：年 12,000 人以上 実績値：14,052 人 達成度：117% Ⅲ. 評定の根拠 以下のとおり、所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られている。 ①世界最高水準の高度専門的な医療提供の推進 全国実施施設で過去最多となる年間 32 件の心臓移植を実施、世界的にも極めて良好な生存率を実現した。また、低侵襲手術であるロボット支援下心臓手術、脳動静脈奇形の複合治療（直達手術、血管内治療、ガンマナイフ）では国内最大級の治療拠点を形成するなど、高度かつ専門的な医療の提供を実施している。さらに、世界初の急性心筋梗塞の予後を改善する迷走神経刺激システムの開発・医師主導治験を開始するとともに、脳卒中発症後の病態に応じたりハビリテーショングラスを開発し、介入試験を開始した。Adaptive CRT 機能をもった心臓再同期療法（CRT）に関する国際共同研究にアジア代表として参加した。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	② 新たな診療体制モデルの構築・提供 ア 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	バイスの導入など最先端治療を実施する。 ・ メーカーとの共同研究により、機器の操作性や性能の更なる向上を目指す。それにより適応範囲を拡大や治療件数の増加を実現し、新時代の治療法として確立していく。 ② 新たな診療体制モデルの構築・提供 ア 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	○ 脳血管障害と心臓血管病の診療を併せ持つセンターとして実施すべき標準化に資する医療の提供について	・ 手術支援ロボットを用いた低侵襲手術症例が増加傾向である。僧帽弁形成術の本邦での実施数は年間 8,000 例程度であり、その内ロボット支援下手術は 500 例程度であり、年々増加傾向である。当院での年間症例数は 100 例程度であるが増加傾向である。僧帽弁形成術の成功率は 99%であり、年間症例数が 100 例を超える施設は当センターを含めて全国に二施設しかない。 ・ 僧帽弁形成術に加えて、三尖弁形成術、心房細動に対するメイズ手術、閉塞性肥大型心筋症に対する左室心筋切除術なども併施し、究極の低侵襲手術であるロボット支援下手術の発展を牽引している。 ・ ロボット支援下僧帽弁形成術の精度を高めることで成績向上に貢献するとともに、より高リスク症例・併存病変をもつ症例にも適応拡大することで、手術支援ロボットの使用による低侵襲手術を推進している。 ・ 治療が困難な脳血管病変に対して、脳神経外科専用のハイブリッド手術室を用いた複合治療を施行し、良好な成績を得た（令和 5 年度の治療数は 186 件）。さらに、シーメンス社との共同研究で、手術ベッドと X 線管球の干渉を少なくし、術中 CT のアーチファクトを低減することに成功した。また、同治療における周術期の抗血栓療法の最適化を行い、これらの成果を学会で対外発信した。 ・ 治療困難な脳血管病変の治療は、当センターの重要な使命の一つである。当センターのバイプレーンシステムのハイブリッド手術室は、国内では他に 2 施設が導入しているのみであり、治療数では当センターはリードしている。先駆者として本治療を推進し、その成果を国内外に向けて発信した。 ② 新たな診療体制モデルの構築・提供	②新たな診療体制モデルの構築・提供 超高齢社会の到来の中、脳卒中自宅退院患者の円滑な社会復帰を目指して、療養に関連する医療・福祉・社会資源をつなぐ「フレイル予防ネット」事業を推進した。さらに、高齢心疾患患者の様々な病態に応じた、最適な心リハ方法の開発を目指し、ADL と予後改善を目指すフレイルクラスを拡充した。遠隔医療の推進を目指し、在宅での電子カルテ閲覧システムの開発、腹膜透析 (PD) 専用 Personal Health Record「どこでも PD」を開発した。NCVC 版 RRS の実施により、院内心停止の件数の減少を達成するなど、新たな診療体制モデルの構築に大きく寄与した。 ③循環器病の先制医療・個別化医療の実施 もやもや病の疾患感受性遺伝子 RNF213 の p. R4810K バリエントと冠攣縮性狭心症との関連、さらに PCSK9 p. E32K 保有 FH 患者における、 RNF213 p. R4810K バリエントと多発性頭蓋内動脈狭窄/閉塞症との関連を報告した。また軽度認知障害（MCI）患者に対するシロスタゾールの投与が、βアミロイドの血液への排出を促進することを報告し、また脳島皮質（大脳皮質の一領域）を含む脳梗塞の発症後に心房細動を検出された患者は、塞栓症再発（脳梗塞、一過性脳虚血発作、全身性塞栓症）のリスクが低いことを明らかにした。これらは、循環器病の先制医療・個別化医療の推進のモデルとして大きく貢献すると考えられる。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	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。具体的な取組は次のとおり。 ・ 一次脳卒中センターとの連携を強化し転送例の増加を目指す。 ・ 引き続きもやもや病を含む頭蓋内血管狭窄症のデータベース作成を進めるとともに、もやもや病及び本疾患に起因する脳卒中の発症機序解明のため、感受性遺伝子 RNF213 などの遺伝子変異やバイオマーカーの検索を行う。 ・ 先天性心疾患の新生児治療に繋ぐ胎児診断の増加を	、次世代医療の創出を見据えながら、 ・ 脳血管障害に伴う高度脳機能障害 ・ 急性期虚血性脳血管障害に対する医療連携 ・ 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 ・ 植込み型人工心臓の Destination Therapy（移植を前提としない使用）等について、新たな診療体制モデルの構築・提供に努めているか。	・ 10月医誠会病院移転に伴って大阪市北部において脳卒中及び循環器病の救急受入の問題が発生しないよう東淀川医師会で脳卒中及び循環器病に関する救急隊への講演会を開催した。東淀川救急隊を訪問してホットラインによる当センターの受入を再度周知した。茨木市唯一の一次脳卒中センターである大阪府済生会茨木病院、三島医療圏の循環器疾患診療主要施設である北摂総合病院を訪問して連携強化を行った。2月に豊能医療圏の救急隊に対する意識障害病院前救護（PCEC）・脳卒中病院前救護（PSLS）の講習会を開催し救急隊との連携を強化した。 ・ 脳卒中及び循環器病の急性期診断及び治療を24時間365日受けられる体制を構築・維持している。当センターは周辺医療機関において対応困難な状況をカバーできる一次脳卒中コア施設として機能している。 ・ 毎月 1 回近隣の消防本部を訪問し、救急患者搬送に関する情報交換を行うとともに、当センターの最新の救急診療体制や治療成績を報告した。 ・ 集中治療室における脳卒中発症とその対応を、論文公表した。 ・ もやもや病の病態解明のための登録遺伝子を含む解析が可能なもやもや病患者89例を登録し、術後患者のデータベースは509例となった。患者・家族の啓蒙活動として、保健所と連携した患者向け講演及びWeb配信を行った。また、39例の遺伝子解析を令和5年度中に行った。 ・ 当センターももやもや病の症例数は全国有数であり、稀少疾患で難病指定されている同疾患の病態解明は、当センターの重要な責務である。長期的な血管イベントを生じうる本疾患において、継続的なフォローアップとデータベースの確立は重要であり、病態解明のために必要な症例数は蓄積されつつある。 ・ 日本の新生児死亡の最大死因は先天性疾患、特に先天性心疾患とされている。当センターは最重症先天性心疾患新	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主 な 評 価 指 標	法人の業務実績等・自己評価	
				主 な 業 務 実 績 等	自 己 評 価
		図るとともに、新生児死亡率の低下から、さらに乳児死亡率の低下を目指す。 - 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。 - 小児心臓移植の指導的施設として、小児人工心臓を運用し小児心臓移植の施行を継続的に行う。 - Biofloat 遠心ポンプの VAD としての使用件数を院内で増加させるとともに、右心補助の特定臨床研究の実施、国内外への普及啓発を行う。また、ポータブル ECMO の薬事承認への手続きを進める。 - 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		生児の紹介が多いが、胎児期からの計画的な診療により、過去 10 年間で新生児入院した先天性の死亡率は 7%から 4%程度に減少している。令和 5 年度は小児循環器内科で約 70 例の胎児心エコー精査（レベル II 検査）による先天性心疾患の出生前診断を施行した。新生児心疾患入院は 55 例のうち 45 例（82%）は胎児診断例である。出生前診断に基づき、産婦人科、小児循環器内科、小児心臓外科で合同カンファレンスを開催し、胎児期から新生児期乳児期のシームレスな診療計画を立てることにより、新生児期死亡は 1 例（2%）である。 - 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した（令和 5 年度は植込み型補助人工心臓 21 例（ポンプ交換 4 例を含む）、体外型補助人工心臓 16 例）。 - 新型コロナウイルス感染流行が収束に向かい、小児心臓移植ドナーが回復してきている。令和5年度は当センターでの小児心臓移植件数は10例となり、コロナ流行時に滞っていた待機患児の心臓移植が一気に進んだ。 - 慢性心不全治療のエビデンス構築を行いつつ、関連学会（小児循環器学会）において小児心不全治療のエキスパートコンセンサスとしてのガイドライン作成を始めることとなった。 - 超重症の急性心不全症例の治療方針を決定するための補助人工心臓装着（Bridge to decision:BTd）の当センターで実施した治験を元に令和3年9月1日に保険収載された Biofloat遠心ポンプVADについて、右心補助として使用した症例も含め、令和5年度には新規16例への装着を行った。 - 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、技術指導を行った。HM3のプロクターとして他施設指導を行った。海外施設の研修は	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	イ 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を構築する。	受け入れ、技術指導を行う。 ・ 積極的に DT（移植を目的としない人工心臓治療）を実施する。 イ 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を構築する。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 国の進めている電子カルテ標準化に準拠する形で、退院時サマリと診療情報提供書について、HL7 FHIR 形式の出力環境について整備を進める。また、その入力環境についても検討を進める。 ・ 電子カルテに含まれる構造化データ（検査値や DPC データ等）を機械学習モデルで、カルテ記事及び退院時サマリを自然言語処理で扱うことにより、脳梗塞の再発を予測する AI モデルの開発を進める。特に、診療科を跨ぐ患者縦断的データ		COVID-19流行後実施できていない。 ・ 令和 3 年 5 月 1 日から開始された DT 治療について、当センターでは令和 6 年 3 月までに国内最多の 20 例に DT を実施し、重篤な合併症のない 2 年生存率 94%（米国臨床試験*では 73. 2%）と良好な治療成績を収めている（*N Engl J Med. 2019;380:1618-1627. ）。7 施設で開始された DT の実施施設は令和 5 年 7 月より 19 施設に拡大した。当センターも多くの実施/非実施施設と連携し、DT 治療の普及・定着に努めていく。 ・ 退院時サマリの HL7 FHIR 形式の出力のための、データマッピングと変換システムの構築をした。医療 DX の取組に合わせた先行実施として重要である。 ・ 東北大学病院及び大崎市民病院の循環器内科における退院サマリデータを用いて構築した循環器疾患の独自 AI の外部妥当性検証及び一連の研究について東北大学の約 2 万例のデータをもとに妥当性検証を行い、80%の精度を達成した。近年発達の著しい大規模言語モデルを利用し、さらに精度向上を図る。独自 AI を用いた GUI 等のシステム構築やデータベースの基盤整備を検討し、独自 AI を中心とした統合システムの構築について、内閣府 SBIR 事業約 20 億円の支援を得て社会実装を含め、富士通、IBM と共同で開発を進め	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	ウ 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）のモデルを確立する。	の構築により長期的予後の解析や共通のリスクを有する疾患における疾患管理システムに資するものを目指す。 ウ 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）のモデルを確立する。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 保健指導を継続して進めて、非薬物介入研究のエビデンスが出せる仕組みを構築する。さらに、均てん化として沖縄県以外の地域にも広げる。		ている。脳卒中項目に関しても同様に、独自 AI の構築、及び外部妥当性検証のための項目検討、要件定義が終了した。自然言語処理により電子カルテから記述を自動抽出するシステムの開発に成功し、内閣府 SBIR 事業で当センター、国立長寿医療研究センター、富士通、IBM、TOPPAN などで社会実装を進めていく。（再掲） ・ 令和 5 年 10 月に心不全重症化予防事業に改良を加え、吹田市の事業として取り込み新しい保健指導を始めた。それに合わせて非薬物介入研究を立ち上げて、生涯健康支援 10 のエビデンスが得られるように仕組みを構築した。さらに、均てん化として沖縄県宮古島に展開する計画を進めている。また、北海道富良野と小樽にも展開し、摂津市にも取り組む準備を進めている。令和 5 年 12 月には沖縄県宮古市の健康祭で試験的に市民に生涯健康支援 10 のセミナーと生活習慣アドバイスを行い、地域保健師の手ごたえを感じた。また、宮古市と富良野市で地域保健師、管理栄養士、保健センター管理職の職員に生涯健康支援のレベルアップ講義を行った。令和 5 年 12 月、令和 6 年 3 月に北海道富良野市において、富良野市保健師、管理栄養士、富良野病院の看護師を対象に生涯健康支援のレベルアップ講義を行った。令和 6 年 2 月に摂津市保健福祉課の職員、保健師、管理栄養士を対象にレベルアップ講義を行った。	・ 吹田研究成果を実装されたものを吹田市が事業化して心不全重症化予防が行われていることは極めて意義のある成果である。また、吹田市以外への均てん化として、国保・長寿（沖縄県宮古市（離島）、北海道富良野市（過疎）、摂津市）、社保・健保（職業ドライバー）と異なる保険証、地理的・健康格差にも広げていくことは社会医学的観点として極めて重要なことである。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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）で構築し、体制を強化する。	・ 歩数に加え、体重や血圧についてアドバイス自動化ツールの開発と検証に取り組む。 ・ 地域高齢者における脳卒中・循環器病に関する研究を推進する。加えて、延岡市が保有している後期高齢者住民の認知機能検査結果、介護関連情報、健診結果、医療レセプトデータの匿名情報を活用し、市町村がすでに保有している情報を活用して認知機能低下やフレイルを予測するモデルを作成する。 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、体制を強化するための活動を継続的に行う。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 各消防本部との症例検討		・ 引き続き、「国循健康管理システム」の運営を継続中である。歩数、体重、血圧の中で、歩数についてアドバイスツール化可能と判断し、機械学習等も用いてアドバイス候補を作成するプロトタイプを作成した。「国循健康管理システム」でのアドバイス作成においてプロトタイプの実地検証中である。 ・ 内閣府 SBIR 事業、デジタル田園都市構想育成型（延岡市）で PHR 連動事業の実証についての資金を獲得した。令和 4 年度からみずほ銀行、富士通との共同研究において LINE 及びオムロンコネクトなどの IOT 機器連動を含めた循環器疾患に関する管理のための PHR 開発を進めており、令和 5 年度は初期の PHR システムを構築し、入力の実効性などについて約 300 人の当院患者でのアンケートを行い、歩数、血圧などの記録に関して 83%の患者から好意的な評価を受けた。また認知症の予測モデルについては延岡市の介護保険の約 10 年間のデータから Xgboost を利用した機械学習モデルで介護保険の基本チェックリスト情報と若干の追加情報（学校教育年数など）により認知機能低下を 80%程度で予測できるモデル構築に成功した。また延岡市の健診未受診者及び治療中断者などハイリスク集団を対象とした郵送健診による受診勧奨の BI ツールを作成し、約 1,000 万円程度の費用で糖尿病による透析導入の延期など約 2 億円程度の医療費削減が達成できることを見出し、ビジネスモデル化の知財手続き及び論文化を進めた。また、東京電力との共同研究の電力次世代スマートメーターで AMED の支援を得て、介護見守りが可能なシステムの開発を行った。（一部再掲） ・ 広域医療圏（京阪神医療圏）を対象とした連携セミナーを	・ 当センターは北摂地区の脳卒中救急医療

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	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。具体的な取組は次のとおりである。 肥満 2 型糖尿病合併の不整脈、虚血性心疾患、心不全、成人先天性心疾患において、GLP-1 受容体作動薬のみならず、令和 5 年から臨床応用される GIP/GLP-1 受容体作動薬も含めて、肥満改善により、重症化予防を行う。中医協で保険適用の審議中の、糖尿病を合併しない肥満に対する高用量 GLP-1 受容体作動薬についても、臨床応用されれば、重症化予防を行う。		12 月 9 日に開催した。また、近隣の消防本部（吹田市、摂津市、箕面市、豊中市、茨木市、池田市）との症例検討会、プレホスピタルセミナーを開催した。令和 5 年度は新規に高槻市、守口市、門真市、東淀川区、淀川区、旭区との症例検討会を行い、更に広域の医療連携に貢献できた。 - 脳卒中の病院前救護能力向上及び急性期治療の普及を促進している。 - 近隣消防本部に訪問し、当センターの脳卒中診療についてアピールを行っている。 - 令和 5 年 12 月に当センターで開催した広域の消防本部を対象とした救急隊スキルアップ講座では、救急隊の要望をふまえ PCEC・PSLS に準じた病院前脳卒中救護について実習を行った。 - 令和 6 年 2 月に大阪府の消防本部を主な対象に PCEC・PSLS を当センターで開催した。 - 肥満 2 型糖尿病合併の不整脈、虚血性心疾患、心不全、成人先天性心疾患において、GLP-1 受容体作動薬により、肥満改善により、重症化予防を行っている。さらに GIP/GLP-1 受容体作動薬も積極的に活用し、データの蓄積も合わせて行っている。	をリードする立場にあり、従来より広域の救急隊に対して、教育・啓蒙活動を行ったことは、当センターが目指す先進的な医療基盤の確立につながるものである。
	カ Stroke mimics（神経免疫	カ Stroke mimics（神経免疫			

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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を構築する。	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を構築する。具体的な取組は次のとおりである。 脳卒中後てんかんの発作後症状に関する研究、過灌流の抑制因子に関する研究、発症を予測する polygenic risk score に関する研究を国際誌で発表する。脳卒中後てんかんに関する知見を取りまとめ国際誌に発表する。		- 脳卒中後てんかん研究は令和 5 年度厚生労働省科学研究費補助金・厚生労働行政推進調査事業費補助金・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「脳卒中後の失語・嚥下障害・てんかん・認知症の実態調査と脳卒中生存者に対するチーム医療の確立を目指した研究」の一貫として、継続した研究の成果を報告した。一つは脳卒中後てんかんの特定の脳波所見がその後の予後と関連するということを国際誌に報告した（Fukuma K, et al. Epilepsia. 2023）。また、Yale 大学の Mishra 博士の主催する国際的な脳卒中後てんかんの研究グループである IPSERC（International Post Stroke Epilepsy Research Consortium）に参加し、我々の施設のデータを元に、メタ解析を行い、脳卒中後の発作と予後の関連を共著者として報告した（Misra S, et al. JAMA Neurol. 2023）。また、国際誌の Guest Editor として脳卒中後てんかんの topic の編集管理を行い、終了後に Editorial を出版した（Tanaka T, et al. Front Neurol 2023）。欧米の研究者らとともに、脳卒中後てんかんに関する総説を執筆し採択された（Tanaka T, et al. Neurology 2024）。また、急性期脳梗塞への血管内治療による出血性変化がその後の発作と関連することを見いだし、論文を執筆している。 - 抗血小板薬であるシロスタゾールの抗認知症効果を検証する日本初の多施設共同医師主導治験 COMCID 治験（P-II）の主論文を執筆した。COMCID 治験は日本国内 15 施設で行われた多施設共同医師主導治験であり、その成果は高く評価された（Saito S, et al. JAMA Netw Open 2023）。 - 厚生労働省・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「脳卒中後の失語・嚥下障害・てんかん・認知症の実態調査と脳卒中生存者に対するチーム医療の確立を目指し	- 脳卒中後てんかんが脳卒中後の予後と強く関連することを国際的な 100 万人以上のデータを用いて報告したことは今後の脳卒中後のケアにおいて、脳卒中後てんかん発作の管理が重要な役割を果たすことを示しており、それに当センターが関われたことは非常に意義のある研究成果である。また、現在脳卒中急性期の発作に対する抗てんかん薬の投薬のエビデンスがないが、特徴的な脳波所見や画像所見がその後の発作の予測に繋がるという知見は、今後の治験等に対する非常に有益な知見である。また、これまで積み上げてきた知見により国際的な取組の中心的役割を担えるようになっており、この分野における当センターのプレゼンスを高めている。 - 今回の治験で、世界的にも先端的な、認知機能障害の治験即応コホートが確立した。現在世界各国で開発されつつある、各種の抗認知症薬（候補）の有効性と安全性を日本国内で治験として検証するにあたって、今回の COMCID コホートは大変重要な意義を持つと考えられる。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	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。具体的な取組は次のとおりである。 - Destination Therapy (DT: 移植を前提としない使用) の実施を推進するとともに、患者の医学的・社会的状態を適宜、的確に把握しながら、DT から心臓移植への橋 渡 し （ bridge to transplantation: BTT）への移行、逆に BTT から DT への移行を的確に行えるシステムを構築する。DT が適用となった HM3 以外の機種（HVAD、HeartMatII）の装着された患者での DT 治療も行えるように、院内外に働きかける。 - DT の普及のため、植込型補助人工心臓の管理施設との連携を強化する。		た研究」が令和 5 年度より開始となり、脳卒中後遺障害の実態調査を行った。脳卒中語認知症のバイオマーカーに関する総説を発表した（Hosoki S, et al. Nat Rev Neurol 2023） - 令和 3 年 5 月 1 日から開始された DT 治療について、当センターでは令和 6 年 3 月までに国内最多の 20 例に DT を実施し、重篤な合併症のない 2 年生存率 94%（米国臨床試験*では 73. 2%）と良好な治療成績を収めている（*N Engl J Med. 2019;380:1618-1627. ）。7 施設で開始された DT の実施施設は令和 5 年 7 月より 19 施設に拡大した。当センターも多くの実施/非実施施設と連携し、DT 治療の普及・定着に努めていく。（再掲） - DT から BTT への移行も 5 例に行っており、引き続き対象となる症例に BTT への移行を進めていく。逆に BTT から DT への移行について、引き続き VAD 協議会で協議を行っている。	
	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。	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。具体的な取組は次のとおりである。 本特定臨床研究の結果に		特定臨床研究、先進医療で試行している難治性肺高血圧	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	て治験へと進める。 - 治療抵抗性高血圧に対する腎デナベーションの治験を推進する。 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。具体的な取組は次のとおりである。 - 胎児心臓病が疑われた妊婦の検査入院を「胎児心臓ドック」と名付けて、2泊3日程度のパッケージ入院（クリティカルパス）を作成し、運用を開始する。		症に対する肺動脈除神経術に関しては、令和4年度に計20例の治療を終了し、予定していた症例登録が終了したため、令和5年度は主要評価項目である2年間の長期イベントの追跡を調査した。肺動脈除神経術を治験に進めるためにカテーテル開発メーカー及び当センター循環動態制御部と共同研究として令和5年度より基礎動物実験を開始した。難治性肺高血圧症は予後がきわめて不良であり、現行の薬剤以外に新たな治療選択肢が望まれており、本治療が新たな救命やQOL改善の治療選択肢となる可能性がある。 - 治療抵抗性高血圧に対する腎デナベーションの治験を推進した。治験同意を4件取得し、患者登録を実施した。1件は血圧値、2件は腎動脈の解剖学的特徴が治験の対象外と判断され、1件は同意撤回により実施に至らなかった。その他、1件はスクリーニングの段階で血圧値が適応外であったため、同意取得に至らなかった。治験対象基準が厳しく、治験実施に至らなかったが、令和5年11月には米国FDAでの認可が決定した治療方法であり、日本での保険収載を目指す治験であることから、臨床上重要な課題である。 - 胎児心疾患による受診は例年と比べてほぼ同様の件数(65件)であった。2泊3日のパッケージ入院は費用の問題もあり1泊2日のコースも設定し、クリティカルパスを作成した。紹介患者のほぼ全例が「胎児心臓ドック」入院をした。 - 日本の新生児死亡の最大死因は先天性疾患、特に先天性心疾患とされている。当センターは最重症先天性心疾患新生児の紹介が多いが、胎児期からの計画的な診療により、過去10年間で新生児入院した先天性の死亡率は7%から4%程度に減少している。令和5年度は小児循環器内科で約70例の胎児心エコー精査（レベルII検査）による先天性心疾患の出生前診断を施行した。新生児心疾患入院は約70例のうち約70%は胎児診断例である。出生前診断に基づき、産	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

	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。	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。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 医工連携研究：東京電機大学との重症上肢麻痺患者に対する研究の継続に加えて、奈良先端科学技術大学院大学と、急性脳卒中例を対象とした、発症後、約 1/3 の患者に合併する身体の傾き (lateropulsion) に対する Virtual Reality (VR) 技術を用いたリハビリテーション機器による介入研究を開始する。		婦人科、小児循環器内科、小児心臓外科で合同カンファレンスを開催し、胎児期から新生児期乳児期のシームレスな診療計画を立てることにより、今年度の新生児期死亡は 1 例 (2%) となった。(再掲)	
				①医工連携研究 ・ 東京電機大学との共同研究：共同開発した上腕に装着する「距離センサアレイ」によって、重症上肢麻痺患者の回復過程である随意運動の発生とその後の変化を捉えた。「距離センサアレイ」は、従来の運動機能の評価指標では不可能であった、重症上肢麻痺患者の回復過程を客観的に示す可能性がある。 ・ 奈良先端科学技術大学院大学との共同研究：脳卒中発症後、垂直知覚機能障害により身体が傾いた lateropulsion 合併例では、閉眼（視覚情報遮断）時に見られる眼球偏倚の方向と角度は発症後経時的に変化し、最終的には身体の傾きの方向と一致することを見出した (Kamada M, Yokota C, et al, J Neurol 2023)。この結果より、視覚と姿勢制御は密	・ 従来の評価指標では不可能であった重度上肢麻痺患者の回復過程を客観的に捉えることが可能な機器の開発に取り組んでいる。この機器の開発により、評価結果を患者と療法士にフィードバックすることで、効率的なリハビリテーションの実施が期待されるだけでなく、新たなリハビリテーション機器が開発された際の効果判定にも使える。次年度からの研究継続に向け科研費（基盤C）を獲得した。 ・ 脳卒中後の歩行リハビリテーションの大きな阻害要因である「身体の垂直軸の傾き」(lateropulsion) に対して装着するだけで傾斜した身体が真っ直ぐになることが期待されるリハビリテーショングラス（リハグラス）を開発した。リハグラスは、歩行リハ

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・ 「フレイル予防ネット」事業: 本事業に、豊中市、摂津市、箕面市、茨木市との地域連携と株式会社 Moff を含めた運用の開始を目指す。		接に関連していると考えた。そこで、市販の Virtual Reality 機器に独自のソフトを搭載したリハビリテーショングラス（リハグラス）を開発した。具体的には、装着することで、患者の身体の傾きと反対側に患者が見る景色を傾けることで患者の傾いた姿勢がまっすぐになることを企図して開発した。リハグラス装着により、傾いた姿勢が実際どのように変化するのかを明らかにする目的で、前向き介入研究を開始した(R22045)。本介入研究は、令和 6 年度に終了する予定である。本介入研究終了後より、リハグラス装着下での歩行運動療法に関するランダム化試験を開始する予定であり、そのための科研費（基盤 B）を取得した。 ②「フレイル予防ネット」事業 ・ 前年度までに吹田市、摂津市との連携が成立し、令和 5 年度は茨木市との連携を調整し、令和 6 年度 4 月より開始されることとなった。また、豊中市、箕面市との連携も調整した。脳卒中後、自宅退院患者のなかで、希望者への運動オプションとして、現在、企業と連携してインターネットを介した集団療法及び、個別の遠隔リハビリテーションの提供を行った。 ・ 新たな企業との連携: 脳卒中発症後、自宅退院患者の社会復帰を支援する「フレイル予防ネット」事業に関連し、患者が居住する自治体と連携した、フレイル状態とならないための行動変容を促すアプローチのためのソリューション開発に関する共同研究の準備を進め、既に秘密保持（NDA）が締結された。令和 6 年度に共同研究締結予定である。 ・ デジタル・デバイドが深刻な高齢者が、簡単に使えて、運動参加、啓発、地域とつながる「フレイル予防 PAD」を吹田市、企業と協働で開発した。フレイル予防 PAD には、①吹田市での健康関連情報/脳卒中啓発アニメ、②運動プログラム（オンラインフィットネス）、③減塩食（かるしお）レシピ、④施設情報（吹田市の病院・診療所、健康イベント開催場所）、⑤遠隔サポート（機器の使い方相談）の 5 つのボタンを設け、該当ボタンをタッチするだけで、目的の動画、画像が視聴できる工夫をした。令和 6 年度、PAD を事業参加者の高齢者に配布し、効果を検証する。	ビリテーションの効果的な補助機器となる可能性がある。次年度、リハグラスを用いた歩行運動療法に関するランダム化比較試験実施のための科研費（基盤B）を獲得した。 ・ 脳卒中だけでなく、将来的には心血管疾患の急性期治療を終え、自宅退院となった患者が円滑に社会復帰できるシステムを構築しようとする取組は、「脳卒中・心臓病等総合支援センターモデル事業」の実施施設として選ばれている当センターに求められている取組にも繋がる。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	・ テーラーメイド型心臓リハビリテーションの推進：テーラーメイド型心臓リハビリテーションの継続と、その効果の検証を行う。遠隔心臓リハビリテーションの治験については患者組み入れを終える。 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。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 摂津市健康福祉部、摂津市教育委員会との睡眠医療啓発活動に関する協議を再開する。		③包括的循環器リハビリテーションの推進 ・ 脳卒中発症後、自宅退院する患者で心大血管リハビリテーション(CR)適応例に対して、積極的に外来 CR を導入している。2019-2023 年の CR 適応例で外来 CR 実施例と非実施例を比較した結果、CR 実施例では非実施例に比べて運動機能は改善したが、健康関連 QOL には変化が見られなかった。この結果から、脳卒中後の CR プログラムには検討が必要である可能性がある (Yokota C, et al, J Clin Neurosci, in press)。 ・ 心不全患者へのテーラーメイド型 CR を推進するため、患者のフレイル状態、栄養状態より、和温療法、腰タイプの Hybrid Assistive Limb の活用、少人数でのサーキット集団療法であるフレイルクラスを実施している。 ・ 非代償性の急性心不全にて入院となり、当科にリハビリテーション依頼が出された患者を対象とし、入院時のフレイルの有無と栄養状態によって、CR による Functional Independence Measure (FIM) や再入院、死亡などの転帰を予測しうるかを明らかにする観察研究に着手した (R22070)。 ・ 分担研究施設として参加している遠隔心臓リハビリテーションの治験の患者組み入れが終了した。今後は試験結果の解析がなされる予定である。 ・ 産業技術総合研究所及びダイキン工業との共同研究「健康空気」で、ラベンダー精油を用いた本実験を開始しているが、令和 5 年度の症例登録はなかった。 ・ パナソニックエレクトリックワーク社との共同研究「微	・ 脳卒中と心血管疾患は共通した危険因子や病態を有していることから、両者に対する社会復帰と再発防止に向けた多職種チームによる身体機能回復、循環器病再発防止、自己管理と啓発を含めた「包括的循環器リハビリテーション」は、当センターから発すべき重要な概念である。一方令和4年度より、CRを脳卒中後の回復期リハビリテーション入院患者に応用することが診療報酬上、認められたが、我々の観察研究報告 (Yokota C, et al, J Clin Neurosci, in press) は、CRを脳卒中患者に応用する際の考慮すべき課題を示唆している。 ・ 心不全患者数の爆発的な増加に対して、現在、テーラーメイド型CRに取り組んでいる。さらに、エビデンスに基づいたCRとするため、入院時のフレイルの有無と栄養状態によるCRの日常生活自立度や転帰への影響を明らかにする観察研究に取り組んでいる。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	- 産業技術総合研究所及び民間企業との共同研究「健康空気」について、本実験を開始させて、睡眠に及ぼす空気の影響に関するエビデンスの構築を目指す。 - 新しく民間企業との共同研究「微体動検知電波センサーによる睡眠障害評価システムの開発」を立案、開始する。 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。具体的な取組は次のとおりである。 - 心磁図を実施した全ての Brugada 症候群患者の予後を前向きに調査する。 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。具体的な取組は次のと		体動検知電波センサーによる睡眠障害評価システムの開発」を開始し、令和5年度は2例登録された。 心磁図を用いたブルガダ症候群患者のリスク評価法を確立し、心磁図を施行した患者の予後追跡結果から右室伝導時間が延長している症例は、仮に無症状であっても将来心イベントを発症する率が高いことを示した。無症状のブルガダ患者の予後予測因子はなく、従来の心電図指標などに比べて心磁図のパラメータが有意に予後予測に有用である（論文投稿予定）。	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	おりである。 - 更なる症例数の増加、対外発信を行い、脳動静脈奇形の全国有数の中核的治療センターとしての地位を確立する。 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。具体的な取組は次のとおりである。 - Biofloat 遠心ポンプのVADとしての使用件数を院内で増加させるとともに、	○ 臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）に基づく成人例及び小児例における心臓移植、リハビリや在宅療法を含むQOLの高い補助人工心臓治療、「組織保存バンク」と連携した適切な組織移植等を推進しているか。	- 脳動静脈奇形に対する開頭術、血管内治療、ガンマナイフの3種類すべての治療を備えた数少ない施設として、令和5年度は68件の治療を行い、全国一位の治療数を維持した。稀少疾患かつ難治性疾患である脳動静脈奇形を数多く治療するとともに、国内有数の high volume center として、当センターの良好な治療成績を対外発信した。これまでの豊富な治療件数の蓄積をもとに、複合治療の有効性・妥当性について国際学術誌『Acta Neurochirurgica』に発表した。 ③ 移植医療の推進 - マージナルドナーからの移植も積極的に行い、臓器提供機会の増加もあって、移植件数はこれまで最大であった令和元年を大きく上回るペースで実施することができた。令和5年には全国最多となる32例の心臓移植を実施した（令和5年度4月～3月末としては29件）。 - 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した。 - 新型コロナウイルス感染流行が収束に向かい、心臓移植ドナーが回復してきている。令和5年度は当センターでの小児心臓移植件数は10例にのぼり、コロナ流行時に滞っていた待機患児の心臓移植が一気に進んだ。（再掲） - 超重症の急性心不全症例の治療方針を決定するための補助人工心臓装着（Bridge to decision:BTDD）の当センターで実施した治験を元に令和3年9月1日に保険収載された	- 難治性脳血管病変の代表である脳動静脈奇形の治療で、日本をリードする施設であり続け、その治療成績を対外発信した。 - 令和5年の心臓移植実施は全国トップの件数であるとともに、その成績も5年生存率95.4%、10年生存率93.7%と海外統計（5年72.2%、10年56.5%、Journal of Heart and Lung Transplantation. 2019 Oct; 38(10)）よりはるかに良好である。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	右心補助の特定臨床研究の実施、国内外への普及啓発を行う。 ・ 植込み型補助人工心臓装着手術を積極的に行い、重症心不全患者の治療成績の向上を図るとともに、国内外の施設への手術指導を行うことで、治療の均てん化に貢献する。 ・ 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の薬事承認への手続きを進める。 ・ 当センターは小児心不全診療においても指導的施設であり、慢性心不全治療のエビデンス構築を行って行く。同時に、新規薬剤が小児保険適応を有さないため、積極的に医師主導治験を行い、小児への安全使用を目指す。 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。具体的な取組は次のとおり		Biofloat遠心ポンプVADについて、右心補助として使用した症例も含め、令和5年度には新規16例への装着を行った。（再掲） ・ 急性・慢性心不全の患者を全国から積極的に受け入れ、植込み型補助人工心臓を令和5年度は植込型補助人工心臓21件（ポンプ交換4例を含む）実施した。手術死亡例はなく、治療成績は良好であった。 ・ 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、技術指導を行った。HM3のプロクターとして他施設指導を行った。海外施設の研修はCOVID-19のため実施できていない。（再掲） ・ 新型コロナウイルス感染流行が収束に向かい、小児心臓移植ドナーが回復してきている。令和5年度は当センターでの小児心臓移植件数は10例となり、コロナ流行時に滞っていた待機患児の心臓移植が一気に進んだ。（再掲） ・ 当センター人工臓器部にて開発した新規ECMOシステムの医師主導治験のデータ解析を実施し、製造販売企業であるニプロ社、CROと協議をしながら、薬機承認に向けて手続きを進めている。 ・ 新規抗心不全治療薬の成人への保険償還が進んでいるが、小児応用のメリット・デメリットをエビデンスとして確立し、臨床への応用を促し心不全治療の底上げを図るため、Device治療に至らないようにするための心不全治療のBrush upを行うとともに、保険適応のないIvabradineの小児心不全への応用を行い論文作成中である。また、小児循環器学会を通じてIvabradineの小児治験を行うべく企業、厚生労働省とも活動を始めている。	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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	である。 引き続き、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緊密に連携し、相互の研修を継続するとともに、一般普及啓発を行い、組織の提供を推進するとともに、組織移植手術の普及に向けて学術集会などで、その成績を公表する。 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	○ センターとして提供することを求められている医療のレベルに見合った臨床評価指標を策定した上で、医療の質の評価を実施し、その結果を公表しているか。	- 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緊密に連携し、相互の研修を継続するとともに、一般普及啓発を行い、組織の提供を引き続き推進した。その結果、令和5年度は心臓弁血管の採取及び保存を9件（31組織）実施した。また、心臓弁血管の移植手術を当センターで13件実施し、3件他施設に提供した。 - 令和5年度に心臓外科医師を対象としたホモグラフト移植・摘出講習会を2回、Web及び対面で、日本臓器移植ネットワーク、都道府県コーディネーターも交えた研修会を令和5年度には合計10回実施し、普及啓発やコーディネーションにおける連携深化を図った。西日本組織移植ネットワーク、他府県コーディネーター、移植施設と連携し、岡山大学へ対応拡大を行った。 - 心臓移植レシピエント心から採取・保存したホモグラフトを移植するにあたって現行の保険診療として算定可能かどうかを、厚生労働省に問い合わせた。 - ホモグラフトの移植手術数を大幅に増加させた。若年者の大動脈弁疾患に対して、遠隔期の生命予後に優れるものの技術的難易度の高いロス手術を導入し、5例に実施した。ロス手術の際に肺動脈弁ホモグラフトを用いることが欧米では標準であるが、この標準的なロス手術を本邦において実践しているのは当センターのみである。 - 国内の他施設においても、ロス手術が注目され肺動脈弁ホモグラフトを提供した。ホモグラフト需要の増加に伴い、心臓移植レシピエント心からの採取・保存を考えるなど、供給体制を整えている。 ④ 医療の質の評価等 - 各種統計情報に加えて、臨床評価資料も、内部ポータルサイトと外部公開 Web ページに掲載している。各種会議体などの資料から、他病院でも公開されている指標を参考にデータを揃えて公開している。これまで不足していた当病院の実績について、他病院との比較も可能となっている。また、これらを手作業でなくできる限り自動化している。	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
（2）患者の視点に立った良質かつ安心な医療の提供 医療の高度化・複雑化が進む中で、質が高く安全な医療を提供するため、各医療従事者が高い専門性を発揮しつつ、業務を分担しながら互いに連携することにより、患者の状態に応じた適切な医療を提供するなど、医師及びその他医療従事者等、それぞれ	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 研究所、OICと連携し、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を縦断的に統合し、AI、機械学習等を活用し	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。具体的な取組は次のとおりである。 脳卒中の転帰予測式を作成し、その妥当性を検証する。また、成果物としてアプリ作成の実現可能性を検討する。 （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 研究所、OICと連携し、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を縦断的に統合し、AI、機械学習等を活用し	○ 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と連携して行う健診等のデータの縦断的な統合や、脳卒中・循環器病患者のゲノム情報等のマルチオミッ	以下の学会発表を行った。 ① 吉村. シンポジウム 09AI 支援で拓がる脳卒中診療の現状と展開 AI による脳卒中患者転帰の予測 第 64 回日本神経学会学術大会 2023/5/31 幕張メッセ. ② Yoshimura et al.Stroke prognosis prediction by Machine Learning of Japan Stroke Data Bank. THE JOINT ANNUAL MEETING OF THE STROKE SOCIETY OF AUSTRALASIA (SSA) AND SMARTSTROKES 2023, Merborne 22 Aug 2023 ③ Yoshimura. Symposium 6. AI & Informatics. Artificial intelligence in stroke. 11th JKJSC 2023.11.17 Busan, Korea ④ 吉江ら 脳卒中データバンクを用いた機械学習による脳血栓回収療法後の転帰予測. JSNET2023 11/23 京都 （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	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

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、継続して質の高い医療の提供を行うこと。 また、これに加え、AIやICTを活用した医療の提供、NCをはじめとする研究機関及び医療機関間のデータシェアリングなどを通じて、個別化医療の確立等診療の質の向上に取り組むこと。 医療安全については、同規模・同機能の医療機関との間における医療安全相互チェックを行うこと、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開催し受講状況を確認すること、医療安全管理委員会を開催すること、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、医療安全管理体制の充実を図ること。 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、入院から地域ケアまで一貫した支援を実施する。 「研究開発成果の最大化」と「適正、効果的かつ効率的な業務運営」との両立の実現に資するよう、手術件数・病床利用率・平均在院日数・入	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を構築する。	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を構築する。具体的な取組は次のとおりである。 - 吹田研究対象者の中で、脳梗塞、虚血性心疾患発症し、当センターで受療した方を対象に、コホートデータ（発症前）と臨床データ（発症後）を突合させて、どのようなコホートデータが発症後の予後因子を規定するか解析する。 - 心不全患者を対象とした予後予測モデルの論文化を達成する。加え、他の疾患患者にも、本手法が適用できるかどうか検討を進める。 - 自治体と協力し、地位在住の高齢者を対象に、対象者の音声をAIで処理し、認知機能低下有無を予測するAIモデルの開発をすすめる。すでに協力自治体からは匿名済みの認知機能検査結果等を提供され、AIモデルを現在作成中であり、時系列処理（trasformer等のAIモデル）や音素解析を進め予測精度を向上させる。 - 大阪大学医学部付属病院	クス解析等により、個別化医療を推進し、患者の状態に応じた適切な医療を提供しているか。	- 吹田研究（Original cohort）対象者と吹田研究 NEXT 対象者の中で、当センター病院で受療されている対象者をピックアップし、多い疾患(脳卒中、Acute coronary syndrome、心房細動)を中心に研究計画書をまとめた。健診から医療データ迄つながりの合うデータプラットフォーム化に向けてのエビデンス作りとして極めて重要なものとなる。（再掲） - 心不全の予後予測モデルについては、心不全科と共同でモデル構築を行い出版した。現在 HCM の予後予測に関しては心不全科の DCM の約 3,000 症例から 75%程度でヨーロッパの学会予測モデルより高い精度で予測できるモデルを構築し、論文化を進めている。老人に多い近年激増している心不全の方の予後をAIを用いて従来より正確に予測できるようになった。（再掲） - 音声による認知症診断システムに関して、精度 80%を達成し、SMK 社、カナリースピーチ社と共同で特許を米国で世界特許として出願した。うつ、不安に関する診断モデルを論文化し、MCI、認知症に関しても論文化を進めている。現在警察庁、NEC と全国運転免許試験センターなどでの社会実装に関して検討を行っている。認知症、MCI の発症を 30 秒の音声データにより発症を予測できるシステムを開発した。今後認知症のスクリーニングシステムとして行政、高齢症の金融機関での責任能力判定、運転が可能かなど幅広く応用が可能な技術となった。	
--	--	---	---	--	--

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
院実患者数等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。 上記数値目標の実績について、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こと。		との地域医療連携システム（ID-Link）による連携協議を進める。また、QR コードを用いた情報提供の実施を図る。 ・ 個別化医療として CGM（血糖持続モニタリング）を用いて、血糖変動の冠動脈疾患の進展に及ぼす影響の解明、及び冠動脈疾患進展に影響を及ぼす新規血糖管理指標の解明の成果を論文化する。また、個別化医療として CGM を用いて、血糖変動の認知機能に及ぼす影響の解明、及び認知機能に影響を及ぼす新規血糖管理指標の解明の成果について、解析を進める。 ・ 個別化医療として、AMED 研究課題「新世代の認知行動療法「ACT」を用いた糖尿病セルフマネジメント法の開発」の分担研究課題「新世代の認知行動療法「ACT」を用いた糖尿病セルフマネジメント法の開発」で、セルフマネジメント法の介入試験について、解析を終了し、論文化する。また、分担研究課題「ACT の心理的柔軟性モデルによる機能分類の確立と糖尿病管理への影響の解明」において、観察を継続する。さらに、分担研究課題		・ 連携協議の実務担当者会合を実施した。ただし、具体的な作業に進められていない。連携については、主にマンパワーの問題が大きく、担当職員について募集しているが応募がない状態である。 ・ QR コードを用いた情報提供環境を整備し、実利用についての検討を進めている。 ・ 個別化医療として CGM（血糖持続モニタリング）を用いて、血糖変動の冠動脈疾患の進展に及ぼす影響の解明、及び冠動脈疾患進展に影響を及ぼす新規血糖管理指標の解明の成果を論文化した。また、個別化医療として CGM を用いて、血糖変動の認知機能に及ぼす影響の解明、及び認知機能に影響を及ぼす新規血糖管理指標の解明の成果について、解析を進めている。（再掲） ・ 個別化医療として、AMED 研究課題「新世代の認知行動療法「ACT」を用いた糖尿病セルフマネジメント法の開発」の分担研究課題「新世代の認知行動療法「ACT」を用いた糖尿病セルフマネジメント法の開発」で、セルフマネジメント法の介入試験について、解析を終了し、論文作成中である。また、分担研究課題「ACT の心理的柔軟性モデルによる機能分類の確立と糖尿病管理への影響の解明」において、観察を継続している。さらに、分担研究課題「ACT に基づく心理ステージ評価法の精度向上に関する研究」において、解析を終了させた。	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		「ACT に基づく心理ステージ評価法の精度向上に関する研究」において、論文化予定を行う。 ・ 脳卒中の転帰予測式を作成し、その妥当性を検証する。また、成果物としてアプリ作成の実現可能性を検討する。 ・ 脳卒中におけるヒト生体試料の集積を、脳神経内科で目標の 500 人まで引き続き進める。口内細菌叢・腸内細菌叢解析に加え、網羅的な便中・血液中代謝産物の測定・マルチサイトカイン解析を進めると共に腸内細菌叢ショットガンフルメタゲノム解析を目指す。加齢・サルコペニア・心房細動など、脳卒中に関連するより広い範囲の疾患において、共同研究を進める。齲蝕原性細菌 S. mutans と脳出血/脳微小出血の関連を検討する前向き観察研究の RAMESESS 研究では、令和 5 年度中に全患者の観察期間		以下の学会発表を行った。（再掲） ① 吉村. シンポジウム 09AI 支援で広がる脳卒中診療の現状と展開 AI による脳卒中患者転帰の予測 第 64 回日本神経学会学術大会 2023/5/31 幕張メッセ. ② Yoshimura et al.Stroke prognosis prediction by Machine Learning of Japan Stroke Data Bank. THE JOINT ANNUAL MEETING OF THE STROKE SOCIETY OF AUSTRALASIA (SSA) AND SMARTSTROKES 2023, Merborne 22 Aug 2023 ③ Yoshimura. Symposium 6. AI & Informatics. Artificial intelligence in stroke. 11th JKJSC 2023.11.17 Busan, Korea ④ 吉江ら 脳卒中データバンクを用いた機械学習による脳血栓回収療法後の転帰予測. JSNET2023 11/23 京都 ・ 令和 5 年度日本医療研究開発機構（AMED）「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業「脳出血予防を目的とする鶏卵由来抗むし歯菌 IgY 抗体含有タブレットの有効性を検討する探索的臨床試験の Protokol 作成」により、介入試験（特定臨床研究）の Protokol が完成し、令和 6 年度からの特定臨床試験のための研究課題「脳出血予防を目的とする鶏卵由来抗むし歯菌 IgY 抗体含有タブレットの有効性を検討する探索的臨床試験」（令和 6～8 年度）が採択された。 ・ RAMESSES 研究について、令和 6 年 2 月 16 日に全患者の観察期間（患者登録 230 例、登録期間 2 年）が終了した。他施設の医科歯科臨床情報、脳 MRI、歯科パノラマレントゲンを取り寄せ、解析の準備を進めた。 ・ 脳卒中急性期の口内細菌叢・腸内細菌叢の変容において、口内細菌（Streptococcus anginosus）の腸内の異所性増殖と脳卒中発症、脳小血管病の神経放射線学的マーカーと関連することを明らかにした（現在、改訂論文投稿中）。	・ 脳微小出血と口腔内細菌の強い関連が明らかとなり、脳出血の分子標的予防法という全く新しい視点からの介入法の開発が開始された。 ・ 脳微小出血と口腔内細菌の関連を検証する他施設共同研究の結果はおそらく世界で注目を浴びる結果となることが期待される。このため、本研究を順調に進めてきており、令和 6 年度の公表を目標とする。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		が終了する。その後、脳 MRI などの医科臨床情報とパノラマレントゲン写真などの歯科臨床情報を統合し、Cnm 陽性 S. mutans と脳出血/脳微小出血の増悪の間にどのバイオマーカーが介在するのかの検討を行っていき、論文報告を行う。並行して、抗 S. mutans IgY 抗体による新規脳出血予防法の開発にも取り組む。 - 今後、構築した画像データベースを用いて AI を用いた、①脳動脈瘤大きさ・形状変化の診断、②脳動脈瘤の増大・破裂予測を行う技術を開発する。 - AI で作成した心不全予後予測プログラムと慢性心不全患者のアドバンスケアプランニングの施行率を検討する無作為化前向き介入試験のフォローアップを完了し解析する。 3,000 例を超える肥大型心筋症の登録データから、突然死及び拡張相への移行に関するプログラムを作成する。		1,310 例の頭部 MRI を使用し、deep learning 手法として nnU-net を用いて、脳動脈瘤部位のみならず最大径を診断するシステムを開発した。部位診断については、AUC=0.92、Sensitivity=15/17、False negative rate=0.44 個/person と高い精度を得た。最大径診断については MAE=1.24mm の精度を得た。 - 令和元年-令和 2 年度 AMED 課題において作成した、AI で作成した心不全予後予測プログラムが、令和 5 年度に論文掲載された (Heart Vessels. 2023 Jun;38(6):785-792)。 - AI で作成した心不全予後予測プログラムを用いることによって慢性心不全患者のアドバンスケアプランニングの施行率が上昇するかどうかの検討に関して、現在予後のフォローアップを引き続き行っている。これらの結果が出れば、心不全患者におけるアドバンスケアプランニングの普及につながると考えられる。 - 令和 3-5 年度 AMED 課題の肥大型心筋症の多施設後向き登録では、3,712 例の今までにない大規模な多施設レジストリを構築し、突然死の予測プログラムを作成し、Internal validation 及び External validation を行い、従来のプログラムよりも良好な結果を得た。予後予測プログラムで突然死に関する予測が可能になれば、個別化医療につながる事が期待される。(一部再掲)	- AI を用いた脳動脈瘤部位診断システムの報告はあるが、最大径診断のシステムの報告はなく、新規性が高い。 - 心不全におけるアドバンスケアプランニングに関する介入研究は今までになく、この介入研究の結果は、アドバンスケアプランニングの普及につながる重要な意味を持つ。 - 肥大型心筋症は難治性疾患であり、その病態や予後に関しては、人種差が大きいことが知られており、全国の多施設大規模レジストリによる日本人のデータから、新規予後予測プログラムを作成したことは非常に重要な成果だと考えている。(再掲)

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	・ 令和 6 年度に心電図自動化の解析ソフトの市場での使用開始を目指して、企業と調整を行う。 ・ 今後、疾患の診断もできるように、各疾患の心電図データも併せて、モデルを再構築する。 ・ 緊急度、重症度の高い急性大動脈解離の診断を一般の病院でも迅速に行い、専門医療機関に早期に搬送して治療することが可能になることを目指し、多数の大動脈解離症例の CT を AI を用いて解析して、大動脈疾患の診断を普遍化することが可能か検討するため、引き続き、解析方法の具体化について検討する。		・ AI 心電図解析ソフトは β 版が完成したが、心電図の教師データのノイズ処理及び波形の誤認に関して、今後更なる AI 解析ソフト改良を目指して、企業（JSR 社）と共同研究を実施した。現在使用している解析ソフトの使用感を確認し、さらに AI 教師データを改良し、両者共存させた心電図解析ソフトの開発につながる研究である。（一部再掲） ・ 疾患モデルとして、心房中隔欠損、QT 延長症候群について検討を進めている。令和 4 年度に作成した異常検知 AI モデルを使用して 31 例の QT 延長症候群に対して推論を行ったところ、AUC-ROC が 0.932 という結果となり、良好な結果を得た。 ・ 日立造船との共同研究では不整脈検出、診断アルゴリズムで 2 つの特許を取得した（日立造船と 50%シェア）。現在実装化のスキームづくりを進めており、令和 6 年 3 月の日本産婦人科超音波学会のシンポジウムで日立造船担当者と共に発表した。	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	ウ 未診断疾患イニシアチブ（IRUD）の拠点病院として、未診断疾患概念を確立し、病因遺伝子を新規に同定する。	・ 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。 ・ 症例数を増やすと共に、同じ症例の中で拒絶前後の心筋生検標本のある症例を選択して、拒絶の前中後のオミックス解析を行い、拒絶に関与する RNA を同定する。 ・ IRUD 事業の活性化と診断への貢献のため、IRUD 登録検体数を増加させる。 ・ 持続可能な研究システムの構築のための、診断委員会の月開催・登録プレカンファ受付チャネル設置を行う。 ・ 人材育成・教育機会を増やすための、ゲノム医療セミナーの開催開始・遺伝子診断委員会への臨床遺伝専門医研修者の参画を行う。		・ 植込み型補助人工心臓を装着した患者におけるゲノム解析を行い、DCM、dHCM、周産期心筋症の重症心不全症例における遺伝子変異の臨床的意義を検討し、植込み型補助人工心臓装着後の長期予後に影響を与えうる遺伝子変異及び臨床学的特徴を見出した。引き続き症例数を増やし、非重症例との比較検討を行っている。 ・ 心臓移植後症例の残余心筋検体において、拒絶に関与する RNA の検討を行っている。 ・ 令和 5 年度は、令和 4 年度開始の以下取組を安定的に実践できる体制を整えた。（１）臨床遺伝子診断、（２）未診断疾患の先進解析による診断、（３）なおも非同定の症例に対するゲノム解析研究へのリクルート、という 3 ステップにまたがる切れ目のない医療-研究橋渡しを実践している。 1．臨床検査 4 疾患（LQT 症候群、Marfan 症候群、家族性高コレステロール血症、血栓症）に加えて、新たに肥大型心筋症の NGS パネル検査体制を整えた。ISO 認証も同時に取得した。 2．それらの遺伝子非同定症例を IRUD 診断委員会（登録）にて審議可能なように、計画書の範囲を遵守した運用ルールを実施 3．ゲノム解析サーバーへの NGS パイプラインの構築完了	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	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。具体的な取組は次のとおりである。 ・ パソコン、タブレット端末、スマートフォンによって、患者・家族及び在宅ケアの関係する医療者間（医療機関、介護事業所、薬局、自治体）で介護・生活情報を共有するサービスに、循環器病再発予測に有用な項目を追加・共有可能か検討する。加えて、そのサービスに急性期病院や回復期病院に対する施設調査の情報を追	○ 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行っているか。	4. 診断解析の効率化、診断精度の向上に向けた新たな診断システムとしての運用開始 5. 新たなシステムの下での診断委員会の開催 当センターが循環器領域におけるゲノム医療を、研究面だけでなく、臨床診療の面からも、世界最先端の技術で日本を先導する体制にし、実績を上げるレベルに持ってくることができる。 ・ 従来のサンガー法が半分を占める遺伝子検査体制を、新しく NGS 検査を中心とした体制に切り替えることにより、画期的な業務の集約化を図った。（サンガー法実施の度合いは、10分の1に減った。） ・ それと同時に診断体制は、バイオインフォマティクスを含めて2名の専門家を置くことができるようになり、NGS 情報解析の体制を含めた体制が整った。 ・ 新規遺伝子同定の取組も進んでいる。 ② 価値に基づく医療の推進 ・ 多職種（医師・看護師・臨床心理士・理学療法士・薬剤師・MSW 等）が参加したカンファレンスを 46 件実施した。 ・ 富士通、みずほ銀行と共同で循環器疾患患者を対象とした PHR アプリを開発中であり、試作版のプログラムに関して、医師及び患者約 300 人に使用感、LINE による入力補助を行い 85%以上の利用者から必要とのアンケート結果を得ている。令和 6 年度に倫理委員会承認のもと高血圧、心不全などについて管理に関する服薬遵守効果などについての臨床研究を行う予定としており、内閣府 SBIR 研究の一貫として開発を進める。（再掲）	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	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。具体的な取組は次のとおりである。 ・ ePRO によって収集した脳梗塞患者の退院時・発症 3 か月後・6 か月後時の QOL 指標（EuroQol 5 Dimension, SF-36 Health Survey）と ADL（自己報告式 modified Rankin Scale）を基に、脳卒中患者の QOL と ADL の退院後の推移に関する統計解析を進める。特に、QOL と ADL 維持に役立つ要因の同定を試みる。脳卒中患者を対象とした ePRO による退院後の QOL・ADL 調査データは、本邦初であるため先駆的なエビデンスを提示することが可能と考える。令和 4 年度の検討により、ePRO を用いた健康に関する自己管理が一般化するの、日常	○ 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を推進するとともに、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っているか。	・ ePRO によって収集した脳梗塞患者の退院時・発症 3 か月後・6 か月後時の QOL 指標と ADL を基に、脳卒中患者の QOL と ADL の退院後の推移に関する統計解析を進めた。脳梗塞 229 例（平均 69.1 歳）、くも膜下出血 86 例（平均 54.9 歳）が登録され、脳梗塞患者は国民標準値と比べると QOL 値は低く、重症の場合、発症後 3 か月、6 か月経過しても国民標準値までの回復は見られなかった。くも膜下出血患者は退院時は国民標準値と比べると QOL 値は低いものの、発症後 6 か月後には回復することがわかった。患者 QOL 調査の簡便化を図るべく、阪急阪神ホールディング社と共同で開発した脳卒中患者を対象とした電子的疾患管理システムを実装した。システムには、歩数などの活動量の把握や、血圧及び服薬管理、脳梗塞やてんかんなどの症状を疑う際に入力可能なシステムを含めた。脳梗塞症例を対象とし、患者登録を開始した。外来再来時にシステムの使用感などを含めたアンケートを実施し、適応疾患の拡大も検討していく。	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	的にコンピュータやスマートフォンを利用している世代と分かってきたため、5～10 年後の将来に備えて、ePRO の有用性・効果的な活用方法を同定する。 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。具体的な取組は次のとおりである。 インシデント・アクシデント報告の更なる充実並びにインシデント・アクシデント発生後の改善策がその後の臨床現場に反映しているかについての検証を行う。	○ 同規模・同機能の医療機関との相互チェック、インシデント及びアクシデントの情報共有、新興感染症の流行時においても重症循環器病患者の最先端医療を継続できるようにするための計画立案等を行い、医療安全管理体制を強化しているか。	③ 医療安全管理体制及び感染対策の充実・強化 - 令和 5 年度、医師の報告件数の割合が 10%以上となっている。さらにゼロレベルの報告も 10%程度あり報告の文化が醸成している。 - アクシデント事例に関しては幹部職員・多職種の参加する事例検討会を開催、さらに M&M カンファレンスを参加者はセンター職員全員を対象とし開催した。また外部委員を招いての 3 b 以上の事例検討会を開催した。 - WG 活動としてモニターに対するインシデント減少を目的として MACT（モニタアラームコントロールチーム）を発足させ病棟でのモニターラウンドを開始した。 - 私大協医療相互ラウンド（令和 5 年度川崎医大）で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した。	
	イ IC 文書の新規作成、改	イ IC 文書の新規作成、改			

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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を確立し、実践する。	定、輸血の際の本人と製剤の認証に関してのより安全性の高いシステムを構築することを目標とする。また、人工心肺症例では溶血が発生しこれが赤血球の消耗による貧血を引き起こし、輸血製剤の使用量を増加させている。溶血の危険因子を解析することで適切な輸血を行えるようにする。 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を確立し、実践する。 引き続きセンターのスタッフに勉強会などを通じて当センターにおける褥瘡などの特徴を理解してもらい、適切な予防に努める。センターでの褥瘡発生要因は個体要因では末梢循環不全による組織虚血、抗生剤投与から腸内フローラ破綻、心不全などの腸管浮腫が要因の下痢による褥瘡好発部位の浸軟などが要因であり、治療中の要因に対しても予防できる対策を強化することで更なる発生率の低下に貢献できる。そのために、NST、薬剤師との連携強化、排便チームの立ち上げなどに取り組む。		証未実施輸血、終了未報告の件数を低く維持できている。輸血製剤の使用に関しては、輸血の実態を日々管理しており、過剰な輸血製剤の使用がないように管理している。輸血製剤の査定率は大幅な減少を得ている。溶血に対するデータは現在蓄積中で、解析を進めている。現段階では、赤血球容積分布の大きい患者は溶血を起こしやすい傾向が見えている。また、アンチトロンビン III の消耗によるトロンビンアンチトロンビン III 複合体の上昇は、腎機能障害に関連していることが判明しており、アンチトロンビン III の適応拡大に向けてデータを収集中である。 計画通りにスタッフの勉強会（e-learning 含む）の実施などを通じて、各スタッフへの当センターの褥瘡の特徴の理解や対策についての習得を推進した。褥瘡計画書を改訂し、栄養部門、薬剤部のより褥瘡予防への積極的な関与を、連携の強化を達成した。褥瘡計画書の改訂を通じて、これまでは褥瘡に関して褥瘡対策担当の管理栄養士、薬剤師の関与に限定されがちだったものが、栄養管理室、薬剤部全体に褥瘡対策に関する意識が浸透し、底上げにつながった。	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	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。具体的な取組は次のとおりである。 ア 心不全緩和ケア導入ビデオを利用して、さらに緩和ケアの普及に努める。 イ AMED 事業の多施設データを解析する。この結果により患者とそこご家族の満足度の高い在宅期間の延長効果を期待している。 ウ COVID-19 で遅れている心不全共有プログラムを推進する。 エ 在宅で重症心不全を連携しながら診療してもらえる診療所／クリニックの更なる開拓を進める。	○ 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しているか。	④ 循環器終末期医療モデルの確立 - 大阪における心不全診療情報の他病院との共有プログラム（OSHEF）に参加し、豊能地区の責任施設として、ハートノートを使用した連携を行った。また令和 4 年度に引き続き、病診連携のための講演会を実施し、心不全に関する意見交換を行った。入退院を繰り返しながら悪化していく心不全において、いかに再入院を防ぐかということは非常に重要な課題であり、そのためには病診連携を深めることが必須である。大阪全体で心不全の病診連携を進めていくプロジェクトが進んでおり、センターがその中心的な役割を果たすことで心不全診療の質の向上に寄与している。ようやく COVID-19 の影響が少なくなり、Face to face の関係を再開しつつある。 - 重症心不全患者の在宅診療推進のため、カテコラミン（強心薬）依存性の重症患者の在宅治療を進めた。この際に、緩和ケアチームも介入し、家族も含めたアドバンスケアプランニングを普及させた。従来ののぞみハートクリニックに加え、在宅カテコラミン点滴をケアできる在宅医を増やし連携を取っている。 - AMED 事業（令和 3 年 3 月終了）での多施設登録研究において、フォローアップデータの収集を完了した。	- 心不全の再入院を減らすためには、病診連携が最も重要であり、大阪府全体で心不全を統一的に管理する取組は非常に重要だと考えられる。 - カテコラミン依存の重症心不全患者にも、在宅という選択肢を提示することができることは、今後の心不全診療にとっても大きな進歩であり、年々その輪が広がっている。
	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	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	○ 臨床倫理コンサルテーションの開催等による職員の意識の向上、病院倫理委員会での審査を経た高難度新	⑤ 医療倫理に基づく質の高い医療の推進	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	等により、職員の臨床倫理への意識の向上を図る。	等により、職員の臨床倫理への意識の向上を図る。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 病院倫理委員会の開催や、それに至る前の臨床倫理コンサルテーションの実施等により、現場と病院全体で倫理的問題の整理や解決を図る。 ・ 他のナショナルセンターとも共同で臨床倫理の教育や支援サービスの充実に取り組む。	規医療技術等の臨床導入、病院幹部を含む多職種回診の実施等により、医療倫理に基づく質の高い医療を推進しているか。	・ 病院倫理委員会を 14（通常 2、リモート 1、持ち回り 8、臨時緊急 3）回開催し、新規申請 13（適応外医薬品・医療機器 9、禁忌医薬品 3、虐待対策 1）件等の審議を行った。医療安全講習会「現代医療における医療メディエーションの意義」を臨床倫理研修会との共催とした。臨床倫理コンサルテーションは、23 件の相談を受けた。病院倫理委員会や臨床倫理研修会の開催、臨床倫理コンサルテーションの実施を通じて、適正な医療の推進に努めた。 ・ 医療研究連携推進本部（JH）横断的研究推進費「臨床倫理に関わる人材育成と支援サービスのモデル構築と効果検証に関する研究」を分担し、病院職員を対象に、国立高度専門医療研究センターにおける医療者の倫理的苦悩（moral distress）に関する無記名自記式質問紙調査をウェブで行った。また臨床倫理事例検討ファシリテーター養成パイロット研修に職員 3 名が参加した。	
	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。	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議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。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 高難度新規医療技術等の実施手続の遵守状況を確認し、申請や報告が適切に行われていることを確認する。新規申請・相談の内容を精査し、委員会の意見を踏まえて適切に実施されるよ		・ 適応外医薬品・医療機器使用について新規医療評価室への新規申請が 11 件、禁忌医薬品使用の新規申請が 3 件あり、1 件を除き条件を付して承認となった。検討継続していた適応外医薬品 1 件も承認された。また、実施手続の遵守状況として、高難度新規医療技術 2 件、適応外医薬品・医療機器使用 10 件が継続されており、未承認新規医薬品・医療機器の使用はなかったことを確認した。なお、適応外医薬	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	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。		品・医療機器のうち6件は令和4年度実施なく、2件は保険収載され終了した。加えて、申請様式、有害事象対応手順書、及び病院倫理委員会手順書の改訂を行った。さらに、高難度新規医療技術等の申請の必要性和手続について診療管理連絡会議において改めて説明し、職員一斉メールでも周知を図った。 ・ 数日以内に死亡に至る可能性のある患者に対する重症回診を継続して実施した。令和5年度はタスクシフト、業務の効率化として重症回診のオーダーシステムを変更構築し、週3回及び臨時の回診枠を作成した。重症回診のシステムは他の病院には見られないシステムであり、重症・死亡患者情報を病院全体で共有する画期的なシステムである。また医療者以外の職種も含めた医療環境の監視及び職員の医療安全意識、ルール順守の周知徹底についての確認ができることで医療安全担当職員以外の職員の意識が高まっている。 ・ 令和5年6月に医師、看護師、事務職員からなる定期的な病院部署の医療安全合同ラウンドを実施した。 ・ 病棟や外来、集中治療室などの職員への医療安全に関する情報の周知程度の確認と環境のチェックを行った。 ・ 令和元年度、病院の新規システムとしてNCVC版RRS(Rapid Response System)を病院長、副院長、看護部の支援のもとGRMが中心となり構築し、令和3年度後期より診療部・看護部と協働しRRS実働している。令和5年度実績(4～1月)は、RRT要請件数24件(令和4年度19件)と増加し、院内心肺停止件数は11件(令和4年度24件)へ減少した。また、国立病院看護研究学会で研究発表を行った。	・ 院内心肺蘇生症例が減少することで、診療報酬加算対象期間内での在宅支援へ貢献できると考える。
	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	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	○ 不整脈に係る遠隔モニタリングにおけるネットワーク構築、高齢者慢性心不全患者の遠隔モニターや遠隔地の妊婦に対する胎児心エコー遠隔	⑥ 循環器病の遠隔医療の開発・実施 ・ 順調に症例の導入を進めていたが、3G回線の終了とともに「エキスプレス」システムが終了することとなったため、継続が不可能となった。令和6年3月末現在「Focus One」への移行を行っている。	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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	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。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 実用化に向けた基礎データをとるため、研究計画を進める。 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。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 解像度とフレームレートを変更するシミュレーションモデルを作成して実証する研究を引き続き施行する。 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	診断の実現、オンライン外来等の拡充、遠隔面談による保健指導等、遠隔医療に取り組んでいるか。	・ リストバンド型モニターに関して、テルモと共同研究を行い、42 例の登録を完了した。リストバンド型モニターで得られる指標と BNP との推移などを解析し、今後の遠隔モニターにおける重要な指標を抽出している。 ・ 胎児心エコーによる先天性心疾患の出生前診断は、生後早期の危急的生命危機を回避できるが、地域間格差が大きい。インターネットを用いた胎児心エコー遠隔診断のための転送動画像は、解像度 640x480dpi 以上でフレームレート 20/秒以上あれば診断可能である。様々な条件下でのインターネット通信速度の変動を想定して、先天性心疾患の胎児心エコー動画像リアルタイム診断の最低必要条件となる画像解像度とフレームレートを令和 5 年度は実症例動画像で検討した。胎児診断には、解像度 240x180 フレームレート 12fps が最低許容条件だと推定された。 ・ 先天性心疾患の複雑な形態と血行動態を、理解しやすいシェーマとして簡便に作成できるアプリケーションを開発して、電子カルテに実装試用した。Web アプリケーションのため汎用性があり、殆ど全ての電子カルテで使用可能である。電子カルテの画像保存システムや報告書作成システムとも連動する。遠隔診療において患者や家族への説明に役立つほか、医療者間とくに多職種間での病態と治療方針の理解に有用である。令和 5 年度は現システムでは作成不能な特殊形態例を 100 例以上登録し、病名の組み合わせで検索し応用できるようにした。	・ 高齢者心不全が増加する中、在宅モニタリングが可能になれば、心不全入院の予防や ADL 保持に貢献すると考えられる。その基礎データとなる重要な研究である。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	デルを構築する。 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。	デルを構築する。具体的な取組は次のとおりである。 - 小児科在宅酸素療法患者のオンライン診療を安定して行い、オンライン診療の拡大を検討する。 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。具体的な取組は次のとおりである。 - 心不全重症化予防事業の個別指導についても遠隔指導を可能にする。		- セカンドオピニオンオンライン診療外来の対象疾患と各診療科の対応医師を明確にした。 - 従来の特定保健指導ばかりでなく、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について保健指導を行える仕組みを作った。特定保健指導（外部からの申し込みばかりでなく、職員、非常勤職員、吹田市の積極的支援）と心不全重症化予防の新しい保健指導といった様々な保健指導で遠隔面談を可能にした。 - 令和元年より院内スマートフォンの院外使用可能となり、遠隔医療の一環として、在宅勤務でも電子カルテを閲覧可能とし、令和5年より中央管理部門（感染対策室）医師が在宅勤務を開始した。カルテ記事とあわせて、培養検査結果や画像検査結果を確認し、シームレスに抗菌薬処方の助言・検討を実施した。 - 腹膜透析（PD）専用 Personal Health Record「どこでもPD」を開発した。腹膜診療に必要な情報を過不足なく集めて要約し、病院間での情報共有が行えることにより、専門医偏在による問題解決を目指している。	- COVID-19 等マンパワー不足の時期も、治療・救命に大きく寄与した。専門性を生かした柔軟な勤務体制は、2024 年からの医師働き方改革に貢献するものである。 - わが国の腎代替療法は腹膜透析の頻度が少なく、血液透析に偏っている。腹膜透析を腎臓専門医不在の地域で実施するには地域の医師との情報共有を前提とした遠隔コンサルティングが必須だが、そのようなツールはない。この情報共有を容易にするためのツールとして新規アプリ開発を行った。すでに腹膜透析を行っている施設では診療の質向上と時間短縮が期待される。
	⑦ 効率的及び効果的な病院	⑦ 効率的及び効果的な病院		⑦ 効率的及び効果的な病院運営	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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、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。	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：2,500 件以上 イ 病床利用率：91.1%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	■ 手術件数：年度計画において数値目標を定める ■ 病床利用率：年度計画において数値目標を定める ■ 平均在院日数：年度計画において数値目標を定める ■ 入院実患者数：年度計画において数値目標を定める	■手術件数 【数値目標】 年度計画：2,500件以上 【実績】 令和3年度実績：7,600件 令和4年度実績：3,018件 令和5年度実績：2,949件 ■病床利用率 【数値目標】 年度計画：91.1%以上 【実績】 令和3年度実績：83.5% 令和4年度実績：85.0% 令和5年度実績：82.1% ■平均在院日数 【数値目標】 年度計画：12.8日以下 【実績】 令和3年度実績：13.2日 令和4年度実績：12.2日 令和5年度実績：11.3日 ■入院実患者数 【数値目標】 年度計画：12,000人以上 【実績】 令和3年度実績：12,155人 令和4年度実績：13,382人 令和5年度実績：14,052人	
	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	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	○ 多職種協働チームによる医療への介入及びチーム医療を推進し、特定の職員への過度な	⑧ チーム医療の推進	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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する。	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する。具体的な取組は次のとおりである。 - 早期栄養介入症例の蓄積を継続していき、循環器疾患に特化した早期栄養管理方法を模索し、得られた結果を情報発信する。また、早期に栄養介入するためのシステムの見直しも継続し、効率的な介入方法を検討する。 - 摂食嚥下障害を有する患者の低栄養の改善及び低栄養の予防のため、嚥下回診への同行を継続し、食形態や栄養補助食品の提案を含め栄養管理の提案を行う。また、院内職員へ向けての栄養管理に関する勉強会を行う。摂食嚥下支援加算件数の増加に向けた方策の検討を行う。	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しているか。	- 早期栄養介入管理加算は3月末までにICUが3,520件、CCU(ハイケア含)が4,062件で算定率はどちらもほぼ100%となっている。合わせて3月末までに7,582件の算定を行った。また、当センターの取組内容の情報発信を予定していたが、新たなデータを取集するため令和6年度に情報発信予定とした。 - 摂食嚥下障害を有する患者の栄養管理を行うため回診に同行し、低栄養の防止や低栄養の改善のための栄養管理の提案を行った。摂食嚥下支援加算を3月末までに14件の算定を行った。また、嚥下食に関する取組の情報発信を行った。	
	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。	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。具体			

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		的な取組は次のとおりである。 - 引き続き遠隔モニタリングの導入を進め、目標は2,800件とする。毎年300例程度の新規導入を行っているが、死亡や通院先変更などにより毎年100例程度の離脱があり、令和5年度は3G回線の終了により3G回線を使用した遠隔モニタリング導入患者の件数が減少することもあり、軽度上昇傾向を目標設定した。 - 移植認定医、VAD実施医、VAD管理医、レシピエント移植コーディネーター、VAD管理技術認定士などの資格を取得できる短期間の研修を実施し、VAD治療や心臓移植医療が更に増加した時にも、その水準が低下しないための研修を行う。センター職員及び国内外の医療者の研修を行い、国内外の対象患者の予後・QOL改善に務める。		- 令和6年3月末の遠隔モニタリング導入患者総数2,851名（死亡を除いた生存者総数は2,745名）であった。計画通り導入を進めていたが、3G回線の終了とともに「エクスプレス」システムを使用した遠隔モニタリングの終了することによるシステム移行による離脱、通院先変更による離脱が重なり、想定外の減少を認めた。 - 当センター若手医師を中心としたセンター職員資格習得向けの研修を令和5年度は32回開催した。 - 重症心不全患者について当院にコンサルテーションのあった際の紹介元医師との情報共有や患者への治療選択提示等のための往診を令和5年度は23件行った。 - 他院より紹介を受け、当院で加療を行った重症心不全患者に関するフィードバックを含めた情報共有の研修会をWeb・対面あわせて令和5年度は10件行った。 - 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緊密に連携し、相互の研修を継続するとともに、一般普及啓発を行い、組織の提供を推進した。その結果、令和5年度は心臓血管の採取及び保存を9件（31組織）実施した。また、心臓血管の移植手術を当センターで13件実施し、3件他施設に提供した。（再掲） - 令和5年度に心臓外科医師を対象としたホモグラフト移植・摘出講習会を2回、Web及び対面で、日本臓器移植ネットワーク、都道府県コーディネーターも交えた研修会を令和5年度には合計10回実施し、普及啓発やコーディネーションにおける連携深化を図った。西日本組織移植ネットワーク、他府県コーディネーター、移植施設と連携し、岡山大学へ対応拡大を行った。（再掲）	
		NSTの介入による栄養管		NST加算は3月末までに2,224件の算定を行い、歯科医師	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		理の継続と、最新の栄養管理に関する情報収集を行い、院内職員へ向けて勉強会を行う。また、院外に向けた栄養管理に関する情報発信を行う。 - 褥瘡回診への同行を継続し、褥瘡に関する栄養管理が必要な患者の早期発見と栄養に関する提案を行う。また、難治症例等に関しては NST と情報を共有し対応する。院内職員向けに褥瘡の栄養管理に関する勉強会を実施する。 - Infection Control Team（ICT）による病院環境ラウンド（週 1 回）および Antimicrobial Stewardship Team（AST）による抗菌薬適性使用支援ラウンド・血液培養ラウンド（週 4 回）を継続して実施し、院内アウトブレイクゼロおよび耐性菌出現抑制を目指す。 - 更なる認知症ケアチームの介入件数及び認知症精査入院パスの運用実績の増加を目指す。 - 緩和ケア診療加算の算定要件を整備し、令和 5 年 4 月より算定を開始する。また、集中治療領域における		連携加算も 2,224 件の算定を行った。院外向けとして循環器疾患に関する講演を行った。また、院内職員へは e-ラーニングを用いた勉強会を行った。 - 褥瘡対策チームへの参画の継続、回診への参加を行い 3 月末までに延べ 488 件の患者対応を行った。NST 対応患者や CCU・ICU 担当と情報共有を行い創傷治癒につながる栄養管理を提案した。院内職員向けに e-ラーニングを用いた栄養管理に関する情報の作成は終了し、令和 6 年度早期に配信予定とした。 - 医師、看護師、細菌検査技師及び薬剤師から成る Infection Control Team（ICT）及び Antimicrobial Stewardship Team（AST）により、各々病院の環境ラウンド（週 1 回：合計 50 回/年）及び抗菌薬適性使用支援ラウンド・血液培養ラウンド（週 4 回：合計 168 回/年）を実施した。 - 令和 5 年の認知症ケア加算算定点数は、1,462,926 点で、令和 4 年の実績に比して 20%の増加であり、病院の収益向上に貢献した。 - 令和 4 年度の実績は総依頼数 153 例であったのに対し、令和 5 年度は総依頼数 177 例であった。また、令和 4 年度より CCU 病棟で新規に算定を開始した重症患者初期支援充実加算（300 点/件/日）は、令和 4 年度 2,890 件であったの	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主 な 評 価 指 標	法人の業務実績等・自己評価	
				主 な 業 務 実 績 等	自 己 評 価
	ウ ブレインハートチームに	緩和ケアの充実に一層取り組む。 ・ 褥瘡回診で従来の褥瘡対策に加えて、全身管理の観点からも褥瘡対策チームを構成する多職種で集約した意見の積極的に提案を行う。センターでの褥瘡発生要因は個体要因では末梢循環不全による組織虚血、抗生剤投与から腸内フローラ破綻、心不全などの腸管浮腫が要因の下痢による褥瘡好発部位の浸軟などが要因であり、治療中の要因に対しても予防できる対策を強化することで更なる発生率の低下に貢献できる。そのために、NST、薬剤師との連携強化、排便チームの立ち上げなどに取り組む。ケア要因ではポジショニング不足であり、スタッフ個々の技術の向上のためのトレーニング、用品の整備を行う。		に対し、令和5年度はICU病棟での算定も開始し、CCU・ICUの合計が5,357件であった。依頼件数全体については令和4年度より増加傾向にある。緩和ケアの院内での認知度が上がってきており、緩和ケアチームへの依頼は困難症例への対応にシフトしてきている。また、多職種カンファレンスや倫理カンファレンス、デスカンファレンスにアドバイザーボードとして、参加を求められる機会が増えている。 ・ 毎月の院内発生褥瘡の要因分析から、要因がポジショニング不足であることが50%以上を占めている月が令和4年から減少しない傾向にあった。そこで、根本的な要因に物品不足、クッションの劣化があると考えた。Donabedianの質評価の構造を整えることから開始し、クッションを全病棟が使用しやすいようベッドセンター中央管理を7月から運用開始した。その結果、ポジショニング不足が要因の褥瘡は20%減少した。プロセスについては知識、技術の向上を図るため、リハビリ部門とも連携を強化し適正なポジショニングに関する各スタッフの知識、技量の向上に努めた。褥瘡計画書の改訂を通じて、NST、薬剤部とのより密な連携を可能とした。薬剤部からも取組を国立病院学会で発表し、ポスター賞を獲得できた。 ・ 医師、看護師、臨床工学技士、理学療法士、作業療法士、歯科・口腔ケアチームなどからなる、呼吸ケアサポートチームを立ち上げ、10月より週に1度の病棟ラウンドを開始し、また随時、呼吸管理に関する相談を受け付けた。	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	よる、脳梗塞原因精査としての長時間心電記録計植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。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 引き続き、ブレインハートチームを活性化し、外科的心房細動治療の件数増加と成績向上を推進する。 ・ 脳梗塞再発予防としての卵円孔開存症に対するカテーテル閉鎖術に関して、20例以上の施行を目標とする。 ・ ブレインハートチームの協同作業による経カテーテル的左心耳閉鎖術の適応がある患者のリクルートが円滑に進むようになり、さらに患者数の増加が見込まれるため、左心耳閉鎖手技の実行をさらに推進する。また当センターが中心となった心腔内エコーを使用した低侵襲の左心耳閉鎖術に関する多施設共同研究を本格的に開始する。 ・ 失神テンプレートにより相当数のデータベースが集積されれば解析作業を開始する。		・ ブレインハートチームを活性化し、外科的心房細動治療を72例に実施した。また、論文、学会やセミナーにて外科的心房細動治療の適応・方法・成績などを公表し、治療の均てん化に貢献した。 ・ 脳梗塞再発予防としての卵円孔開存症に対するカテーテル閉鎖術を行っている。治療実績として令和5年度3月末までに20例施行した。 ・ 経カテーテル的左心耳閉鎖術は、終盤にやや症例数確保に難渋し、令和5年度内で計12例の施行となった。また心腔内エコーを使用した低侵襲左心耳閉鎖手技に関する多施設共同研究が開始となり、積極的に候補患者をリクルートした。 ・ 失神テンプレートに関するデータベース構築を一部開始した。	・ 外科的心房細動治療数は本邦第一位であり、専門雑誌に論文を公表するなど世界的に高い評価を受けている。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	エ 頰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を構築する。	・ デバイス治療促進のため、近隣施設からの紹介のシステムを構築する。 エ 頰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を構築する。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 頰動脈狭窄症及び頭蓋内動脈狭窄症に対し、引き続き内科外科合同の包括的治療チームによる体制を維持し、その成果を包括的脳卒中センターのモデルケースとして発信する。		以下の活動、執筆、発表、講演により、当センターのブレインハートチームについて広報活動を行った。 ・ 失神外来の担当医師を整理し、外来紹介用のポスターを修正した。 ・ 総説：吉村、横田、豊田「特集 脳卒中治療の進歩ーガイドライン改定を踏まえて 4. ブレインハートチーム」総合リハビリテーション 第52巻2号（2024年2月号）医学書院、書籍：吉村「第4章 6 構造的心疾患へのカテーテル治療」脳梗塞診療読本 改訂4版 中外医学社 を執筆した。 ・ 学会 JAN&Embolus2023 においてシンポジウム3「急性期脳卒中診療における超音波検査の役割」超音波検査が絆ぐ脳心連携（東京2023年06月16日）（吉村）を発表した。 ・ PF0 閉鎖術の連携について講演を行った（塩澤）。 ・ 地域のブレインハートチーム体制構築について令和5年2月のクラウドファンディング募集に応募した際、近隣病院との競合に注意して慎重に進めるように幹部からの意見を得た。当センターとの連携意思についてアンケート調査などから行う方針とした。 ・ 植込み型長時間心電形を用いた潜在性脳梗塞患者の P 波 terminal force の意義を解明し、論文発表した。 ・ 頰動脈狭窄症の脳内科・脳外科全入院症例を対象に、合同の頰動脈カンファレンスを行い、両科の合議のもと治療方針を決定した。検討症例数は令和4年度120例、令和5年度86例で、全体の登録数は628例となった。これまでの検討症例をデータベース化し、そこから得られた知見を論文や国内外学会で発信した。 ・ 脳内科・脳外科合同で行っている急性期血栓回収療法に関する合同カンファレンスを毎週実施した。さらにデータベースを拡充している（約600例登録中）。	・ これらの脳内科・脳外科共同の取組は、国が今後整備する予定の包括的脳卒中センターのモデルとなるものであり、その強化は当センターの重要な使命の一つである。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	・ 頸動脈狭窄症に関して毎週月曜日におよそ 30 分間、内科外科共通課題に関する拡大カンファレンスを隔週木曜日におよそ 30 分間、のペースで継続し、また、急性期脳梗塞に対するカテーテル治療に関する 30 分程度のカンファレンスを、おおむね 2 週間に 1 回のペースで実施する。カンファレンスが就業時間内に有効に実施されるように調整を進める。 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。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 医薬品フォーミュラリーの作成及び院内実施を進めるため、専門領域の医師等を交えた WG を開催する。 ・ 医薬品の供給状況が問題ない状態を確認した上で、病院の専門性を考慮した具体的な薬効群について試行的に実施する。 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 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。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 心筋症や心不全、弁膜症		・ 令和 4 年まで不定期の開催であった内科外科合同のカンファレンスを毎週行うこととした。1) 待機的な治療に関して毎週水曜日におよそ 30 分間、2) 緊急治療の見直しを毎週木曜日におよそ 30 分間、のペースで継続した。頸動脈狭窄を中心とした待機的な治療についてはカンファレンスを行うことで治療方針の統一を図ることが出来た。緊急治療の見直しでは初期対応の改善と治療手技の標準化を図り、結果として来院から治療終了までの時間が大幅に短縮された。 ・ 医薬品フォーミュラリーについては、昨今の後発医薬品供給体制について、不安定な状況が続いており、実施が困難と考え、令和 5 年度は WG による検討を行えていない。薬剤部門ではいくつかの領域の案は作成しているため、医薬品の供給体制が安定的な目途が立った段階で WG での検討を進め、試行を行う。 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 ・ アミロイドーシスやファブリ病などの治療可能な二次性	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		の啓蒙や連携を、更に進める。対面でもこれらの講演会を行えるようになれば、更に積極的に連携を図る。 - 心エコーの技術や臨床における有用性を、地域の先生方に講演会などにより更に啓発を進める。 - 厚生労働省内の「地域医療構想に関するワーキンググループ及び医療従事者の需給に関する検討会」における「医療機器の効率的な活用等についての報告」において、医療機器ごと、地域ごとにニーズを踏まえた台数の可視化、共同利用に対する情報の可視化が議論されており、大型放射線機器の共同利用を推進し、画像診断の地域連携はこれから成し遂げていかねばならない重要な課題だと考えている。近隣の病院との良好な関係構築にも貢献でき、経営面としても貢献しうる。今後も他施設の大型放射線機器の更新状況や検査外注状況を綿密に調査し、	患者の受入や、「薬薬連携」の活性化に向けた取組、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等、入院から地域ケアまで一貫した支援を実施しているか。	心筋症、弁膜症、心不全に関して、近隣医療機関と Web を中心とした講演会を行った。心筋症の症例数の多い当センターから二次性心筋症に関する情報を発信した。アミロイドシスやファブリ病などの治療可能な二次性心筋症、弁膜症、心不全に関して、近隣医療機関と Web を中心とした講演会を行い、心筋症の症例数の多い当センターから情報を発し、治療薬が使用可能になった二次性心筋症の啓蒙と地域連携を組むことで、今までなかなか診断されてこなかった症例の早期発見・早期治療を実現することができる。 - 心エコー図に関する教育プログラムや負荷心エコー図研究会の開催を行った。心エコー検査の教育により、循環器診療のレベル向上に寄与した。心エコー図検査は循環器疾患の診断の最前線にある。院内のみならず院外の若手医師、ソノグラファーへの心エコー検査の教育により、循環器診療のレベル向上に寄与している。 - 厚生労働省内の「地域医療構想に関するワーキンググループ及び医療従事者の需給に関する検討会」における「医療機器の効率的な活用等についての報告」において、医療機器ごと、地域ごとにニーズを踏まえた台数の可視化、共同利用に対する情報の可視化が議論されており、大型放射線機器の共同利用を推進し、画像診断の地域連携はこれから成し遂げていかねばならない重要な課題である。近隣の病院との良好な関係構築にも貢献でき、経営面としても貢献しうる。新センター移転後、令和元年 8 月より健都を中心とした画像診断地域連携を成し遂げるため、吹田市民病院とまず核医学（PET）を中心とした診療連携を開始した。緻密なマーケティングを行い積極的な病院訪問を実施した。顧客のニーズに寄り添う予約受付から検査実施、検査結果報告に至るまでの構築してきた。令和元年には吹田市民を中心に 191 件、令和 2 年には、年間 491 件、令和 3 年には済生会吹田病院、済生会吹田福祉センターを加えて 800 件、令和 4 年は国立病院機構大阪医療センターを加えて 858 件連携が行われた。令和 5 年度は大阪湊中央病院、大阪警察病院、高槻赤十字病院を新たな連携先として加え 897 件実施した。連携強化のためのセミナー開催や病院診療所訪問も行っており、これを持続的に増加させていく。	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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」を設置するとともに、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。	SPECT, PET 検査連携の更なる連携の拡大を目指す。 ・ 講演会や研究会を通して、地域連携の促進に努める。 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」を設置するとともに、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。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 病院の営業部隊と連携して近隣一次脳卒中センターとの連携強化を目指す。 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。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 令和 5 年度では開催数を多くし、よりたくさんの薬		・ 令和 5 年 4 月以降に 6 回の研究において座長・演者として登壇し、プライマリケア医との連携及び総合循環器内科開設や Fast Track など当センターの新たな取組を紹介した。また、心腎連関症候群に関する臨床研究の結果を国際学会（令和 5 年 11 月 2 日米国腎臓病学会）で発表し、論文公開に合わせてプレスリリースを実施した。新規発番来院患者数は昨年比 130％であった。また、多施設共同研究を COVIDREGI-JP（COVID-19 レジストリ）とも協力して実施し、英文誌に Accept された。 ・ 10 月医誠会病院移転に伴って大阪市北部において脳卒中及び循環器病の救急受入の問題が発生しないよう東淀川医師会で脳卒中及び循環器病に関する救急隊への講演会を開催した。東淀川救急隊を訪問してホットラインによる当センターの受入を再度周知した。茨木市唯一の一次脳卒中センターである大阪府済生会茨木病院、三島医療圏の循環器疾患診療主要施設である北摂総合病院を訪問して連携強化を行った。2 月に豊能医療圏の救急隊に対する意識障害病院前救護（PCEC）・脳卒中病院前救護（PSLS）の講習会を開催し救急隊との連携を強化した。（再掲） ・ 吹田市薬剤師会と共催している連携研究会を10月、2月に実施し、地域薬剤師会への情報発信を行っている。参加人数	・ 急性期脳梗塞に対する機械的血栓回収療法を 365 日 24 時間受けられる体制を構築・維持している。当センターは周辺医療機関において対応困難な状況をカバーできる一次脳卒中コア施設として機能している。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	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。具体的な取組は次のとおりである。 急性期治療を担う病院で使用されている地域連携パスに、循環器病の重症化や再発のリスクスコアを求めるのに必要な項目を追加可能か検討する。そこに加え、回復期リハ病棟と維持期施設の情報共有達成率の高さ（本研究の調査結果では 9 割程度）という既存資本を		は10月：当センター薬剤師9名、吹田市薬剤師会38名、2月：当センター薬剤師：9名、吹田市薬剤師会：43名であった。発表は当センター薬剤部・吹田市薬剤師会の双方から行っており、情報共有において有益な研究会となっている。連携研究会の開催後に事後アンケートを実施し、本研究会の参加者にテーマの希望調査を行っており、参加者のニーズにあったテーマ選定、開催を目指している。令和2年度から薬剤部の事業として始めたが、当センター薬剤部が持つ業務ノウハウを紹介することは地域医療を支える薬局薬剤師にとって非常に有益であると考え。令和5年10月の開催では現地開催とWeb開催のハイブリッド形式で実施しており、研究会開催後に薬剤部見学を実施し、参加者から好評であった（事後アンケートの結果より）。また、当センターでも豊能・三島地区薬薬連携協議会との調剤事前申し合わせ協定が締結されており、令和4年7月より運用を開始している。本運用を開始することにより、医師・薬剤師が疑義照会に対応する時間が以前より短縮された。また、薬局からの問い合わせのうち、即時回答しなければならないことが減少した等のメリットがあった。今後も薬剤師会と連携し、地域医療への発展に貢献していく。 パソコンやタブレット端末、スマートフォンを使って、患者・家族及び在宅ケアの関係者間（医療機関、介護事業所、薬局）で介護情報や生活情報を共有できるサービスにより、双方向性の情報共有が可能である。同サービスに循環器病再発予測モデルにおいて重要度の高かった項目や急性期病院や回復期病院に対する施設調査や循環器病再発予測などに関わる項目等を共有できるようカスタマイズして提供を開始した。また、豊能医療圏内で使用されている施設に対してプレゼンテーションを実施し、地域連携パスを含め、クラウドサービスを介した自由なファイル形式で患者情報共有	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	活かすシステムを検討す る。さらに、クラウドサービ スを介した双方向性の情報 共有の組み込み方も検討 し、患者・家族及び医療機 関、介護事業所、薬局間で、 退院サマリや循環器病再発 予測などに関わる重要項 目、介護情報等を共有でき るシステムの実現可能性を 検討する。こういった情報 の共有を促進することで、 循環器病の重症化や再発の 予測値を算出し、早期発見・ 予防につなげる。 - 脳卒中地域連携パスによ り回復期リハビリテーショ ン病院との情報共有を継続 し、QOL の向上・再発予防・ 長期予後の改善につなげ る。 - 現在ハートノートや診療 情報提供書で連携を取って いるが、地域に根付いた病 院間・病院とクリニックの 連携パスに発展していける ように、地域医療機関とそ の活用法について議論を重 ねる。 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。		が可能であることを示した。地域連携パスの集計などの運 用を含め今後検討する。 5月、9月、1月に豊能圏域脳卒中地域連携パス会議を行い 、参加病院との情報交換を行った。9月の会議では、脳神経 外科と連携して、地域連携アプリケーションの紹介を行い、 参加施設を募った。 - 大阪における心不全診療情報の他病院との共有プログラ ム（大阪心不全ネットワーク）に参加し、豊能地区の責任施 設として、ハートノートを使用した連携を行っている。大阪 心不全ネットワークの研究会も当センターで行った（令和6 年2月24日）。またハートノートの改訂にも関わった。（一 部再掲） - 脳卒中相談窓口の会議に参加した。地域連携室を中心に、 個々の脳卒中患者の退院後支援を行った。システムとして の取組を一層進める工夫が必要である。	

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－4	人材育成に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第十四条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

2. 主要な経年データ															
	① 主な参考指標情報								② 主要なインプット情報（財務情報及び人員に関する情報）						
		基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度		R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
	医療従事者の研修受入 人数	年 400 人以上 (計画)	428 人	714 人	847 人				予算額（千円） : 支出	1, 078, 443	975, 375	1, 008, 249			
									決算額（千円） : 支出	1, 007, 745	983, 255	999, 230			
									経常費用（千円）	1, 052, 336	995, 609	1, 030, 878			
									経常利益（千円）	-428, 502	-365, 953	-408, 503			
									行政コスト（千円）	1, 052, 336	995, 609	1, 030, 878			
									行政サービス実施コス ト（千円）	—	—	—			
									従事人員数 令和 6 年 3 月 1 日時点 (非常勤職員含む)	140	126	117			

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
					主な業務実績等	自己評価	
							評価
							＜評価に至った理由＞ ＜今後の課題＞ ＜その他事項＞

4. その他参考情報	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

3. 人材育成に関する事項 〔教育研修事業〕 人材育成は、センターが医療政策を牽引する上で特に重要なものであることから、センターが国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、循環器病に関する医療及び研究を推進するにあたりリーダーとして活躍できる人材の育成を行うとともに、モデル的な研修及び講習の実施及び普及に努めること。 具体的には、高度な医療技術を有する外国の医師が、その技術を日本の医師に対して教授するために来日するケースや、海外のトップクラスの研究者が、日本の研究者と共同して国際水準の臨床研究を実施するために来日するケースも想定されることから、国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、センターが担う疾患に対する医療及び研究を推進するにあたり、リーダーとして活躍できる人材の育成を継続して実施する。 また、企業との連携調整や研究成果の活用促進等に取り組むリサーチ・アドミニストレーターなど、臨床と直結した研究の実施に必要な支援人材の育成及び確保については、JHのほか大学などアカデミア機関や企業等とも連携し取り組む。	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	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、PMDA、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。具体的な取組は次のとおり ・引き続き、新専門医制度に対応した教育・研修を継	＜評価の視点＞ ○ 循環器に関する医療及び研究を推進するにあたり、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や特定看護師、次世代医療技術開発に資する人材等を育成しているか。また、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ほか大学などアカデミア機関や企業等とも連携し、リサーチ・アドミニストレーターなど臨床と直結した研究の実施に必要な支援人材の育成及び確保に取り組んでいるか。	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、令和 4 年度に引き続き関連規程を改定して新専門医制度等に対応した短期研修コースや研修区分	＜評定と根拠＞ 評定：A <u>I. 目標の内容</u> ①リーダーとして活躍できる人材の育成 国内外の有為な人材の育成拠点となるよう、センターが担う疾患に対する医療及び研究を推進するにあたり、リーダーとして活躍できる人材の育成を継続して実施する。 ②モデル的研修・講習の実施 高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施するなど、モデル的な研修及び講習を実施し、普及に努める。 <u>II. 指標の達成状況</u> 医療従事者の研修受入人数 中長期計画：年 400 人以上 実績値：847 人 達成度：212% <u>III. 評定の根拠</u> 以下のとおり、特筆すべき成果があり、所期の目標を上回る成果を上げている。 ①リーダーとして活躍できる人材育成の推進 次世代の循環器病医療開発のため、連携大学院制度の充実を目指し、令和5度新たに神戸大学との連携協定を締結した。大阪大学、京
--	--	---	---	---	---

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施するなど、モデル的な研修及び講習を実施し、普及に努める。 なお、研修等について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。	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。	続するとともに、適宜制度や内容の充実を図る。		の柔軟な変更を可能とするルール等を整備するとともに、研修受入れ科の増設や適宜研修プログラムの見直し等行い、教育・研修の充実に努めた。新専門医制度の導入とともに 6 NC が独自で定める研修制度によるレジデント・専門修練医の応募の減少が予想されたが、新たなニーズに対応した、短期研修コースや研修区分の柔軟な変更を可能にするルールの設定等により、一定数の修練医師が確保できた。ホームページの先輩紹介欄も随時更新し、実際の声が日本中の若手医師に届くよう努めている。若手医師に対する専門性の高い教育・研修を提供し、次世代のリーダー育成のみならず、国内の循環器病診療の質の均てん化を目指し尽力している。また、令和 5 年度の新たな挑戦として、医師不足地域の研修医療機関において専門研修を促進するため、都道府県と連携しつつ、地域医療に配慮した専門研修プログラムの策定をし、大阪府健康医療部に補助金申請を行った。大阪府健康医療部の支援のもと、令和 6 年度募集に向けて新潟県庁との連携の足がかりを築くことができた。 ・ 病院全体の教育・研修においては、病院機能の向上を目指し、全病院職員を対象として、DVD 研修に加え Basic Life Support（心肺停止・呼吸停止に対する一時救命処置）の実技実習（BLS 実技実習）を全 12 回実施した。3 月末の時点で、休業中以外の医師・看護師・コメディカル・事務職を含む病院全職員が受講した。早出遅出勤務の職員には個別で BLS 実技実習を実施した。その他、令和 6 年度新入職者合同オリエンテーションのプログラムの見直しを図り、令和 5 年 3 月に「虐待防止研修（障害者虐待防止法、高齢者虐待防止法、児童虐待防止法）」及び「接遇力向上研修－接遇力で患者さまに選ばれるセンターへ LGBTQ について）」の e ラーニングを全職員に公開した。特に、講師と事前打ち合わせを経て、障害者、高齢者の虐待及び LGBTQ に焦点をあて、多様性社会における医療現場の接遇について学ぶ機会を得られたことは成果である。 ・ 特定行為研修「重症集中管理コース」はセンター内より 7 名が受講した。令和 4 年度より新設した「区分選択コース」は 1 名が受講した。令和 5 年度の追加 2 区分の合計件数は 392 件と全件数の 23.4%を占め、毎月 100 例以上のコンス	都大学、東北大学、熊本大学、慶応義塾大学、奈良県立医科大学、関西大学、立命館大学、東海大学等と、医学教育・研究の一層の充実を図るための連携協定を締結している。さらに当センター職員が大阪大学医学研究科及び薬学研究科大学院の招へい教員として、令和 5 年度招へい教授 8 名、准教授 2 人が任命され、日本全国に指導者を輩出している。 ②モデル的研修・講習の実施 BLS 実技研修の実施について、従来 e-learning 受講のみだったが、病院職員の 100% 受講を目指す取組を行った。さらに接遇力向上研修、虐待防止研修の内容をブラッシュアップするとともに、研究力の向上を目指し、病院・研究所コラボ・イグニッション・セミナーを毎月開催した。世界で最も使用されている、最新の 3D マッピングシステム（CARTO 3）を使用したカテーテルアブレーション治療専用のトレーニング施設を開設し、WEB 講演会を同時に開催した。
--	--------------------------------	------------------------	--	--	--

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	（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	・ 特定行為研修修了者を中心とした「高度急性期循環器看護シミュレーションセミナー」を開催する。 ・ 新たな連携先の開拓並びに博士取得を目指す若手医療従事者・研究者の獲得に努める。 （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	○ 高度かつ専門的な医療技術に関する研修を実施するなど、モデル的な研修及び講習を実施し、普及に努めているか。	タントな実践により前年度比 11.2％と増加を維持している。厚生労働省の組織定着化支援事業に参画した。当センターにおける特定看護師のメンター制度運用マニュアルを策定した。 ・ 全国の循環器診療標榜病院の看護師対象に研修を開催した。 ①大阪府下病院看護職員対象実務者研修 34 名が受講 ②循環器病診療に従事する看護師研修 76 名が受講 ③心不全看護セミナー 121 名が受講 ④脳卒中看護セミナー 114 名が受講 ・ 近畿圏内の循環器診療標榜病院の看護師対象に高度急性期循環器看護シミュレーションセミナーを開催（4 回）し、計 88 名が受講した。 ・ 次世代の循環器病医療開発のための若手医療従事者・研究者の研究推進の支援のため、連携大学院制度の更なる充実に努め、新たに令和 5 年度に神戸大学との連携協定に向けて準備を進め、令和 6 年 2 月 28 日付で国立大学法人神戸大学と「神戸大学大学院の教育及び研究への協力に関する協定書」を締結した。令和 5 年度に引き続き大学院制度の充実に図っている。若手医療従事者・研究者の選択肢を増やし、また当センターと大学院相互の研究交流を促進することに尽力している。 ・ 前年度に続き、当センター職員が大阪大学医学研究科及び薬学研究科の招へい教員として、令和 5 年度招へい教授 8 名、准教授 2 人が任命され、大学院生の人材育成に取り組む等当センターから日本全国に指導者を輩出している。 （２）モデル的研修・講習の実施	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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を構築する。 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い、実装と普及を図る。	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を構築する。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い、実装と普及を図る。具体的な取組は次のとおり。 - 新型コロナウイルス感染症の蔓延状況を踏まえつつ、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」の再開を図るほか、引き続き救急隊の教育を実施する。 - 当センターにおける特徴（豊富でハイレベルな心エコー検査、日本一の心筋症の症例数、多様な SHD カテーテル治療、移植施設で豊富な重症心不全患者の診療など）を更にアピールし、若手医師の教育、ソノグラファーの育成などを推進する。		- 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」については、新型コロナウイルス感染症収束に伴い再開した。看護師（3 日間コース）76 名、診療放射線技師 8 名、臨床検査技師 2 名を受け入れた。 - 救急隊への教育については、北摂地域の救急隊員を対象とした救急隊スキルアップ講座を実施し、252 名が参加した。さらに、吹田市・箕面市・池田市・茨木市・豊中市の各消防本部を対象とした症例検討会を開催した。循環器病を専門とするナショナルセンターとして、本取組を実施することにより、全国における循環器病診療の質の均霑化ならびに周辺地域の循環器病による死亡率低下に資する。（一部再掲） - 講演会や学会を通じて、当センターにおける特徴（豊富でハイレベルな心エコー検査、日本一の心筋症の症例数、多様な SHD カテーテル治療）をアピールし、心エコー研修を希望する若手医師を全国の大学やその関連病院から受け入れている。 - 心不全科の中で、SHD・心筋症をバランス良く回れるプログラムを作成するとともに、個々のレジデントの希望を取り入れ、移植部や小児循環器科と協力して、心移植や人工心臓植え込み患者などの重症心不全・成人先天性心疾患の橋渡し研修も行った。	- 講演会や学会を通じて、当センターにおける特徴（豊富でハイレベルな心エコー検査、日本一の心筋症の症例数、多様な SHD カテーテル治療）を活かし、ハイレベルな心エコー研修を希望する若手医師の受け皿となっており、日本におけるこれらの診療の次世代の育成に寄与している。 - 一般病院ではあまり経験できない心筋症や重症心不全の研修を希望する若手医師の受け皿となっており、日本におけるこれらの診療の次世代の育成に寄与している。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
		・ 多疾患予防のための新しい保健指導の方法について、均てん化を進めるため、レベルアップ講習会を行い、認定書を発行して、一定のスキル維持に努める。		・ 当センターが主催し、天理よろづ病院、佐賀医科大学、横浜市大の若手医師とソノグラファーを対象に、Web でのエコー関連の論文抄読会を年間 24 回行った。 ・ 質の高い心エコー図検査のためのソノグラファーの育成を行った。ソノグラファーの学会発表や論文発表を積極的にサポートし、令和 5 年度は年間 10 回以上の学会発表をソノグラファーが行った。 ・ 心不全重症化予防の為の新しい保健指導を行う際に、これまで吹田市には YouTube の動画を作成し、保健師や管理栄養士にレベルアップ講習会をセルフ研修で行えるようにしていた。沖縄県でも沖縄版に改良を加え、YouTube による動画でレベルアップ講習を自己学習で行うことができるようにしている。今回、現地に赴き、沖縄県宮古市（令和 5 年 12 月）、北海道富良野市（令和 5 年 12 月）、吹田市（令和 6 年 2 月）、摂津市（令和 6 年 2 月）、レベルアップ講習会を行い一定のスキル維持に努めた。心不全重症化予防の為の新しい保健指導のレベルアップの教材として、生涯健康支援 10 のテキスト以外に、YouTube による動画（総論・各論）があるが、さらに現地でレベルアップ講義を図り、保健指導を行う際の均てん化を図っている点でシステマティックになっている。 （3）最先端の医療技術の研修 ・ 世界で最も使用されている、最新の 3D マッピングシステム（CARTO 3）を使用したカテーテルアブレーション治療専用のトレーニング施設を開設した。超高齢社会で年々増加傾向にある心房細動におけるカテーテルアブレーション治療のさらなる発展を目指す。当センターが保有する 40 年以上の教育ノウハウを用い、カテ操作をテーマとした WEB 講演会を同時に開催する。	・ 論文の抄読会、学会発表や論文発表をサポートしながら、質の高い心エコー図検査のための若手医師・ソノグラファーの育成を行い、循環器診療のレベルアップに寄与している。 ・ 国内外医師へのトレーニングプログラム提供で、医療技術の底上げ、国内外の医療の均霑化が期待できる。ジョンソン&ジョンソン社のサポートにより世界で最も使用されている、最新の 3D マッピングシステム（CARTO 3）を用いることができる。基幹病院におけるラーニングセンターは国内初であり、世界に優秀な人材を輩出するための教育を行い、循環器領域の梁山泊を目指す。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	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。具体的な取組は次のとおり。 ・ 令和 4 年度に開発したアイトラッキング機器を用いて、医療職のエキスパートに求められる視認能力を明らかにするとともに、令和 4 年度に開発した機器を改良し、学習者に視認能力に対する即時フィードバックできようにする。また、エキスパートの視認能力を利用した AI を活用した研究にも着手する。		「日本唯一の循環器医療に特化したトレーニングセンター」として全国展開を目指すべく、令和 4 年度に開発したアイトラッキング機器を用いて、学習者が何を見ていたのかを自動認識するシステムの開発・機能拡張を行い、効率的に医療者の視認情報を取得できる状況になった。また、医療者への個別最適な学習支援環境の構築に、タグ管理、検索機能の強化などの院内 e ラーニングの改修を行った。医療技術の進歩により医療従事者に求められる知識やスキルは増加・高度化している。複雑かつ膨大な情報を処理する高いレベルの知識と応用力が求められるようになっており、いかに効果的・効率的に人材が育成できるかが医療の質や患者安全に直結する。熟達者は、高度な専門的知識と豊富な経験により、複雑な認知処理を行っているが、それを言語化、数値化することは困難である。熟達者の実践知をトラッキング技術などにより可視化することにより、スキル習得の短縮化、高度なスキルを有する人材を育成することとなり、医療の質担保や質向上につながる。	令和 5 年度の実績は、従来行われてきた研修や実践訓練の効率化や指導する医療者の負担軽減を図り働き方改革への寄与するものであり、さらに学習支援システムとして全国展開するための基盤の構築につながる。

（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）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。

■ 医療従事者の研修受入人数：400 人以上／年

■医療従事者の研修受入人数
【数値目標】
中長期計画：年 400 人以上
【実績】
令和 3 年度実績：428 人
令和 4 年度実績：714 人
令和 4 年度実績：847 人

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
1－5	医療政策の推進等に関する事項		
関連する政策・施策	基本目標：安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりの推進 施策目標：政策医療の向上・均てん化	当該事業実施に係る根拠（個別法条文など）	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律第十四条
当該項目の重要度、難易度		関連する研究開発評価、政策評価・行政事業レビュー	

2. 主要な経年データ															
	①主な参考指標情報								②主要なインプット						
									情報（財務情報及び人員に関する情報）						
		基準値等	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度		R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度
	ホームページアクセス 件数	年 1,400 万件 (計画)	1,183 万件	1,077 万件	1,045 万件				予算額（千円） :支出	90,829	67,518	69,115			
									決算額（千円） :支出	68,846	92,253	91,059			
									経常費用（千円）	70,097	95,037	93,062			
									経常利益（千円）	-67,922	-93,238	-91,430			
									行政コスト（千円）	70,097	95,037	93,062			
									行政サービス実施コス ト（千円）	－	－	－			
									従事人員数 令和 6 年 3 月 1 日時点 （非常勤職員含む）	－	－	－			

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
					主な業務実績等	自己評価	
							評価
	別紙に記載						＜評価に至った理由＞
							＜今後の課題＞
							＜その他事項＞

4. その他参考情報

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価

4. 医療政策の推進等に関する事項〔情報発信事業〕 （1）国への政策提言に関する事項 研究、医療の均てん化及びNCの連携によるデータベースやレジストリ整備等に取り組む中で明らかになった課題や我が国の医療政策の展開等のうち、特に研究開発に係る分野について、患者を含めた国民の視点に立ち、科学的見地を踏まえ、センターとして提言書を取りまとめた上で国への専門的提言を行うこと。	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。	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。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 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のため、引き続き、その在り方や、システム・運用等にかかる検討に自主的かつ積極的に取り組むとともに、厚生労働省の意向に従い、必要な検証作業を進める。	＜評価の視点＞ ○ 研究開発に係る分野について、患者を含めた国民の視点に立ち、科学的見地を踏まえ、センターとして提言書を取りまとめ、国への専門的提言を行っているか。	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 ・ 循環器病対策情報センターを核として、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のため、引き続き、その在り方や、システム・運用等にかかる検討を進め、厚生労働省とも不定期な担当者間の打合せだけでなく、概ね 2 か月ごとに、理事長・病院長と厚労省側の課長も交えた定期的な会合を行い、意向を確認した。（再掲） ・ 令和 5 年 4 月末に循環器病データベース事業として、改めて 2 次利用に向けた収集と収集項目や負担感の確認、収集データによる効果の検証を行うモデル事業を令和 7 年度末に実施する方向性が示されたことから、「循環器病データベースの目的や意義」「既存データベースとの違い」の確認作業を行うとともに、令和 7 年度概算要求に向けた必要機能の確認と見積もりの収集を行った。（再掲） ・ モデル事業開始に向けた参画医療機関の案の作成を行っており、令和 6 年 3 月ごろを目処に参画医療機関の選定基準の整備とそれをもった関係学会（循環器学会、脳卒中学会）への打診を行う予定としていたが、予算要求を含めた事業計画の見直しとなったことから調整を見送っている。（再掲） ・ 循環器病対策基本法に基づく循環器病疾患情報の収集とその利活用に向けた取組であり、本事業により、全国の循環器病疾患の発症率や予後の正確な把握に基づき、各種の処置や治療法の効果など全国規模のデータにより進めることが可能であり、循環器病対策の立案に大きな役割を果たすものと想定される。また、公的データベースとして、他の公的データベースとの連携も視野に入れることが可能であり、公衆衛生・医学・産業の振興に資する二次利用へのつながりも期待できる。 （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	＜評定と根拠＞ 評定：A <u>I. 目標の内容</u> ①国への政策提言に関する事項 研究開発に係る分野について、患者を含めた国民の視点に立ち、科学的見地を踏まえ、センターとして提言書を取りまとめた上で国への専門的提言を行う。 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 ○ 医療の評価と質の向上、さらに効率的な医療の提供を実現するために、関係学会とも連携しつつ、ゲノム情報、診療データ、患者レジストリ（登録システム）等を活用し、研究分野において指導力を発揮するとともに、循環器疾患の高度専門医療を担う NC 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、循環器医療の質の向上と均てん化を目指す。 ○ 関係学会等との連携を強化して、診療ガイドラインの作成・普及等に更に関与するものとし、国内外のセンターが担う疾患に関する知見を収集、整理及び評価し、科学的根拠に基づく予防、診断及び治療法等について、正しい情報が国民に利用されるようにホームページや SNS を活用するなどして、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図る。 ③公衆衛生上の重大な危害への対応
---	---	--	---	---	--

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価

医療の評価と質の向上、さらに効率的な医療の提供を実現するために、関係学会とも連携しつつ、ゲノム情報、診療データ、患者レジストリ（登録システム）等を活用し、研究分野において指導力を発揮するとともに、循環器疾患の高度専門医療を担う NC 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、循環器医療の質の向上と均てん化を目指す。 情報発信にあたっては、関係学会等との連携を強化して、診療ガイドラインの作成・普及等に更に関与するものとし、国内外のセンターが担う疾患に関する知見を収集、整理及び評価し、科学的根拠に基づく予防、診断及び治療法等について、正しい情報が国民に利用されるようにホームページやSNSを活用するなどして、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図る。 なお、国民向け及び医療機関向けの情報提供の指標としてホームページアクセス件数について、中長期計画等に適切な数値目標を設定すること。	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の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。	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の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。具体的な取組は次のとおりである。 令和 4 年度に開発した予測値を基に、循環器病医療政策の介入を事前に精緻検証可能な micro-simulation model の開発を the University of Liverpool と進める。当モデルは	○ 循環器医療の質の向上及び均てん化を図るため、ゲノム情報や診療データ、患者レジストリ等の活用により研究分野での指導力を発揮し、また、循環器疾患の高度専門医療を担う NC として地域の医療機関との連携協力体制の強化等に努めているか。	- 令和 5 年度は、厚生労働省が実施する脳卒中・心臓病等総合支援センターモデル事業に当センターが採択された。循環器病患者・家族の相談支援窓口を設置し、入院、外来患者を対象に個々の患者に応じた適切な福祉・介護サービス等に関する相談に応じている。地域住民を対象とした循環器病について、予防に関する内容も含めた情報提供、普及啓発を行った。大阪府や脳卒中従事者連合大阪府支部、及び、府内 5 大学病院（関西医科大学附属病院、大阪公立大学医学部附属病院、近畿大学病院、大阪大学医学部附属病院、大阪医科薬科大学病院）と連携して、5 大学それぞれと「当該モデル事業の枠内で循環器病ラウンジ」を開催した。 - 患者サポートセンターが、関係する診療科と連携しながら、本モデル事業の「総合支援センター」機能を担う。地域住民のみならず、広く国民向けに、循環器病に関する最新の医療情報を提供した。民間企業や地方自治体と連携し、循環器病の予防、診断、治療、療養支援、政策等の情報を載せた書籍や SNS 等を通じた啓発を行うほか、国循市民公開講座や健康講演会といった講演等を実施した。 ① 医療の均てん化及びネットワーク構築の推進 - 令和 4 年度までに開発中であった長期トレンド予測に関しては、すでに循環器死亡に関するモデルを発展させ、地域医療計画に活用できる BI ツールを TOPPAN 社、日本医師会医療情報管理機構と共同で開発してデジタル田園都市構想予算（延岡市）の支援を受け開発中である。IMPACT モデルのベースモデルの開発は終了し、現在 3 つの社会シナリオでのモデルを論文化に向け作成中である。またノバルティス社と共同で虚血性心疾患患者の脂質などの管理による社	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、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行う。 II. 指標の達成状況 ホームページアクセス件数 中長期計画：年 1, 400 万件 実績値：1, 045 万件 達成度：75% III. 評定の根拠 以下のとおり、特筆すべき成果があり、所期の目標を上回る成果を上げている。 ①国への政策提言 循環器病対策基本法等に示されるような役割を十分に果たすことができるよう、令和 3 年度に循環器病対策情報センターを設置し、循環器病データベースの診療情報の入力支援システムを再整備し、レセプト・DPC データに加え、電子カルテデータを活用することなど、省力化の手法を検討するとともに、負担軽減などを考慮した収集システムの構成について検討した。また、収集する項目について、医療 DX で示されている HL7 FHIR へのマッピングを検討、整理し、FHIR 変換をおこなう環境を準備した。 ②医療の均てん化並びに情報の収集及び発信 近年注目されているプレコンセプションケアとは、女性やカップルに将来の妊娠のための健康管理を提供することでより健全な妊
---	---	--	---	--	---

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
		University of Liverpool が英国版を開発しており、BMJ 等の医学 journal にて報告されている。令和 4 年度に求めた循環器病の将来死亡数予測値よりも、より低値になるような循環器病政策の介入方法を探索する。当モデルは非常に複雑であるため、令和 5 年度は当モデルの骨格を作成する。 ・ NDB （Nationwide Electric Health Database）、JROAD-DPC 等を用いて、広く循環器疾患において医療の質に関する新たな指標の開発、検証を行うとともに、新たな循環器疾患に対する医療の質の評価を行う。		会的インパクトに関する社会シミュレーションモデルを開発し、令和 6 年 ISPOR において発表を予定している。高血圧の将来動向について、高血圧学会と共同で予測モデルの作成を進めており、初期モデルを高血圧学会のシンポジウムで発表した。 ・ NDB を用いて急性冠症候群の医療の質指標に関する病院レベル及び患者レベルの分析を報告した（Can J Cardiol. 2023 Apr;39(4):515-523.）。 また、JROAD を用いて我が国における急性心不全入院の管理とアウトカムの推移を報告した（Circ J. 2023 Oct 27. doi: 10.1253）。	娠・出産のチャンスを増やし、次世代の子どもたちをより健康にすることを目的とする。2012 年より循環器疾患に特化したプレコンセプションケア外来を先駆的に開設し 2023 年までに 488 例の妊娠前カウンセリングを行った。妊娠前カウンセリングを行うことで、妊娠後に中絶を回避することに成功した。また、心臓 MRI（CMR）は心臓形態、組織評価のリファレンスとなるモダリティであるが、撮像時間の短縮や標準化を目指す取組によって、幅広い普及を目指している。 ③公衆衛生上の重大な危害への対応 人々の行動および意識に変容を及ぼした COVID-19 感染症に対する緊急事態宣言は、公衆衛生上の重大な危害がある際にも、循環器疾患に対する適切な救急搬送の必要性を浮き彫りにした。脳卒中・急性冠症候群・急性大動脈解離が疑われる傷病者の適切な病院選定と救急車内から必要な情報を伝送するシステム構築に資するハンドブックを作成し、新たな脳卒中プロトコル、急性冠症候群プロトコルを提案した。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
	関との連携協力体制の構築をより一層強化する。	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。具体的な取組は次のとおりである。 ・引き続き JROAD-DPC を使用してレジストリ解析を行う。また二次調査を行い致死性心室性不整脈患者の診断・治療・予後に関する研究および及び両室ペーシング機能付き植込型除細動器（CRT-D）移植術後の患者の予後に関する研究を行う。 ・循環器診療に対する医療の質に関するフィードバックを広く継続的に行うとともに、JROAD-DPC や NDB などの全国規模のリアルワールドデータを用いて様々な研究を行い国内、及び世界に向けてより多くの情報を発信し、循環器診療への還元を行う。 ・循環器病医療政策の介入を事前に精緻検証可能な micro-simulation model の開発を、the University of Liverpool と進める。当モデルは University of Liverpool が英国版を開発しており、BMJ 等の医学 journal にて報告されている。当モデルは非常に複雑であるため、令和 5 年度は当モデルの骨格を作成する。		・JROAD-DPC データベースを用いて、心室頻拍に対してカテーテルアブレーションを施行した症例の合併症の頻度とそのリスク因子についての解析を進めている。心室頻拍に対するアブレーションを行った症例の抽出が終了しており、解析と論文作成を進めた。令和 6 年 3 月に投稿中である。 ・JROAD-DPC データベースにて同定した新規の両室ペーシング機能付きデバイス植え込み患者の診療実態につき、全国 200 以上の病院とともに二次調査研究を行っている。症例集積システムの構築が終了し、現在症例収集中である。 ・NDB を用いて心房細動に対するカテーテルアブレーション後の抗凝固療法に関するエビデンスを報告した（Eur Heart J. 2023 Dec 20:ehad798.）（再掲）。 ・NDB を用いて重症心不全を伴う急性冠症候群における SGLT2 阻害薬の使用に関するエビデンスを報告した（Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother. 2023 Jul 29;9(5):444-452.）。 ・令和 4 年度までに開発中であった長期トレンド予測に関しては、すでに循環器死亡に関するモデルを発展させ、地域医療計画に活用できる BI ツールを TOPPAN 社、日本医師会医療情報管理機構と共同で開発してデジタル田園都市構想予算（延岡市）の支援を受け開発中である。IMPACT モデルのベースモデルの開発は終了し、現在 3 つの社会シナリオでのモデルを論文化に向け作成中である。またノバルティス社と共同で虚血性心疾患患者の脂質などの管理による社会的インパクトに関しての社会シミュレーションモデルを開発し、令和 6 年 ISPOR において発表を予定している。高血圧の将来動向について、高血圧学会と共同で予測モデルの作成を進めており、初期モデルを高血圧学会のシンポジウムで発表した。（再掲）	・新規の両室ペーシング機能付きデバイス（CRT）植え込み患者の診療実態に関しては、これまで大規模な報告が本邦ではないので、実現すれば非常に有用である。 ・心房細動に対するカテーテルアブレーション後の抗凝固療法は、術後も多くの患者で長期間継続されているという現状を明らかにした。そして、脳梗塞リスクが低いカテーテルアブレーション後の患者に対する抗凝固療法の継続は、脳梗塞抑制のメリット以上に重大な出血によるデメリットの方が上回る可能性を示した。これは現行行われている抗凝固療法の継続方針の決定に貢献する重要なエビデンスである。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
	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を構築する。	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。具体的な取組は次のとおりである。 ・ コロナ感染症の収束が前提ではあるが、対面の講習会を漸次開催する。 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。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 心エコーのレクチャーを積極的に行い、普及を進める。また、遠隔診療の可能性について、企業や他施設との連携を模索する。 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を構築する。具体的な取組は次のとおりである。 ・ 国立がん研究センターとの共同研究を更に進めるため、データを提供するとともに、がん患者の循環器疾患の		・ 6NC 間で再度検討し、当センターの医師・看護師専門講義（心臓内科・脳内科・腎臓高血圧内科・糖尿病・脂質代謝内科）を upload することに決まった。6NC の WEB サイトに専門講義を公開して高評価をいただいた。 ・ Web を介した心エコーのレクチャーを年に数回行っている。また、多施設からのエコー所見のコンサルトを不定期に行っている。個人情報やハード面での問題もあり、遠隔診療に関してはまだ進んでいない。Web を介した心エコーのレクチャー、多施設からのエコー所見のコンサルトを受け、地域医療における心エコー検査の普及による診療の質に向上に貢献した。 ・ 国立がん研究センターとの共同研究を更に進めるため、データを提供し、がん診療と心不全、がん診療と血栓症の実態調査を引き続き行った。 ・ 厚生労働科学研究（がん対策推進総合研究事業）「がん患	・ 令和 3 年度に国立がん研究センターとの共同研究を行い、我が国における Oncocardiology の実態をビックデータを用いて調査することで、早期診断・治療におけ

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
	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。	実態把握を行い、その結果の情報を発信する。 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。	○ 関係学会等との連携を強化して、診療ガイドラインの作成・普及等に更に関与しているか。また、国内外のセンターが担う疾患に関する知見を収集、整理及び評価し、科学的根拠に基づく正しい情報が国民に利用されるよう、ホームページや SNS を活用するなどして、国民向け及び医療機関向けの情報提供の充実を図っているか。	者に発症する心血管疾患・脳卒中の早期発見・早期介入に資する研究」に参加し、がん治療関連心筋障害の指針の作成にかかわった。 ・ プレコンセプションケアとは、女性やカップルに将来の妊娠のための健康管理を提供することでより健全な妊娠・出産のチャンスを増やし、次世代の子どもたちをより健康にすることを目的とする。2012 年より循環器疾患に特化したプレコンセプションケア外来を先駆的に開設し2023 年までに 488 例の妊娠前カウンセリングを行った。妊娠前カウンセリングを行った女性では妊娠後に中絶を選択した例はなく、一方、カウンセリングなく妊娠した女性の 10.6%が中絶を選択した。プレコンセプションケアの考え方は近年、政策にも取り入れられ、重要視されてきている。当センターでは2012 年から取り組んできており、その受診者数は増加している。カウンセリングを受けることにより不要な中絶を回避することができた。 ② 情報の収集・発信 ・ 公式ホームページで最新情報の提供を行っている。英文でのプレスリリースも行い、ホームページの充実を図っている。また、公式 SNS アカウントとして LinkedIn・Twitter を運用し、プレスリリース情報やイベントなどの案内を行っている。LinkedIn では英文での発信となるため国外向けに、Twitter では主に国内向けに最新情報を積極的に提示できている。	る知見を得ることが期待される。国立がん研究センターのがん登録と循環器疾患を結びつけた研究は今までにない。

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
	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。	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提供等、若年世代や海外も含めさらに意識啓発を推進させる取組を通して、健康維持や予防医療の社会実装等を推進する。	■ ホームページアクセス件数：1,400 万件／年 ○ 公衆衛生上重大な危害が発生し又	■ ホームページアクセス件数 【数値目標】 中長期計画：年 1,400 万件 【実績】 令和 3 年度実績：1,183 万件 令和 4 年度実績：1,077 万件 令和 5 年度実績：1,045 万件 ・ かるしおブランドの強化・確立とかるしお認定企業との接点強化を図った（ロゴマニュアル、認定商品販売促進支援活動）。また、かるしおサミットやマッチングイベントを通じて減塩活動の推進やかるしおの認知度アップに努めた。（一部再掲） ・ 吹田市とのかるしお給食メニュー開発に引き続き取り組み、日経新聞等でも大きく紹介され、また、かるしお給食について、7つの地方自治体で講演を実施した。日本高血圧学会にて吹田市との取組のポスター展示を実施した。（一部再掲） ・ 芸能タレントによる「減塩」レシピ本出版に当センターが大きく関与した。 ・ NHK「きょうの料理」に当センター元調理長が出演し減塩料理を紹介（令和 6 年 2 月放送）した。 ・ かるしお料理法を含めた減塩の啓発につき、大阪商工会議所や地域セミナー、市民料理講座などで講演、実演を行った。 ・ S-1g 大会（減塩レシピコンテスト）を医薬基盤・健康・栄養研究所と主催した。全国から 106 件の応募があった。最終審査・表彰式を 2 月 18 日に実施した。（一部再掲） ・ かるしおレシピのデータベース化を推進した。これを踏まえて、35 件レシピ動画を作成し Youtube「国循チャンネル」や COOKPAD「かるしお®クッキング」へ公開した。また、メルマガ配信（1,200 名）、職員メール配信など、減塩活動の周知徹底を推進中である。 ・ 令和 5 年度かるしお商標収入は約 3,600 万円である。	（3）公衆衛生上の重大な危害への対応

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				業務実績	自己評価
（3）公衆衛生上の重大な危害への対応 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、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行うこと。	国の要請に応じて、国内外の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。	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。具体的な取組は次のとおりである。 センターにおける新型コロナウイルス感染対策を徹底するとともに、コロナ蔓延期にあっても重症循環器病患者の最先端医療を維持・継続する。	は発生しようとしている場合に、国の要請に応じ、迅速かつ適切な対応を行ったか。	- 能登半島沖地震の対応で、珠洲市総合病院へ看護師を延べ 40 人日派遣した。 - 国及び大阪府の要請に応じて、COVID-19 専用病床最大 17 床（重症 5、軽症・中等症 12）を稼働させ、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維持・継続しながら、COVID-19 対策・診療にも注力した。 - 当センターで令和 5 年度に受け入れた COVID-19 患者は、重症 50 名、軽症・中等症 100 名である。 - 令和 5 年度に入り、COVID-19 の 5 類感染症への移行もあったが、院内クラスターの発生もなく、COVID-19 重症患者を受け入れながら、重症循環器病患者の最先端医療を維持・継続できた。 - 全国消防本部アンケート調査によって、病院前救護システム遅延の原因として、脳卒中病院前診断に関しては大血管閉塞の判断にスケールの使用率は 28％と低く、急性心筋梗塞・急性大動脈解離に対するプレホスピタル 12 誘導心電図の使用率も 46％台に留まった。さらに受け入れ先病院の臨床情報伝送に関する理解度の低さも病院前システム遅延の原因として判明した。脳卒中・急性冠症候群・急性大動脈解離が疑われる傷病者の適切な病院選定と救急車内から必要な情報を伝送するシステム構築に資するハンドブックを作成し新たな脳卒中プロトコル、急性冠症候群プロトコルを提案した。	本ハンドブックの活用によって、救急隊が患者を治療対応可能な専門病院へ直接搬送する率の向上と、救急外来における患者の滞在時間の短縮を介した予後改善が期待される。

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
2－1	業務運営の効率化に関する事項		
当該項目の重要度、難易度		関連する政策評価・行政事業レビュー	

2. 主要な経年データ										
	評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中期目標期間最終年度 値等)	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、 必要な情報
	経常収支率(%)	中長期目標期間を 累計した損益計算に おいて、経常収支率 100%以上	99.1%(R2 年度)	97.7%	96.1%	98.3%				
	後発品数量シェア(%)	中長期目標期間を 通じて数量シェアで 85%以上	90.5%(R2 年度)	90.3%	90.6%	91.2%				
	医業未収金比率(%)	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	0.01%(H27 年度)	0.04%	0.03%	0.06%				
	一般管理費(千円) (人件費・租税公課を除く)	最終年度において、令和 2 年度に比し削減率 5%以 上 (年度計画：前年度に比 し、1%以上の削減)	219,625 千円 (R2 年度)	226,124 千円	194,004 千円	223,047 千円				平成 29 年度から第二 GSOC 監視にかかる経費を除いて いる。

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価 主な業務実績等 自己評価		主務大臣による評価
							評価
							＜評価に至った理由＞ ＜今後の課題＞ ＜その他事項＞

4. その他参考情報

第4 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 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こと。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こと。 また、独立行政法人に関する制度の見直しの状況を踏まえ適切な取組を行うこと。センターの効率的な運営を図るため、以下の取組を進めること。 ① 給与水準について、センターが担う役割に留意しつつ、適切な給与体系となるよう見直し、公表する。また、総人件費について、政府の方針を踏まえ、適切に取り組むこととする。 ② 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	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薬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%以上とすることを旨ず。 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	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薬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%以上とすることを旨ず。 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	＜評価の視点＞ ○ 弾力的な組織の再編及び構築を行うとともに、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しているか。 ○ 適切な給与体系とするための給与水準の見直し、共同調達の推進、後発医薬品の使用促進、適正な診療報酬請求業務の推進、一般管理費の削減等の取組により、センターの効率的な運営を図っているか。 ■ 中長期目標期間を累計した損益計算における経常収支率：100%以上	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 ・ 効率的かつ効果的な業務運営体制となるよう、随時、組織の見直し及び再編を行った。 ・ 2024（令和6）年4月の法適用に向けて、働き方改革推進プロジェクトチームにて労働時間の短縮及びタスク・シフティング、タスク・シェアリングを推進した。 （2）効率化による収支改善 ・ 令和3年度経常収支率：97.7% ・ 令和4年度経常収支率：96.1% ・ 令和5年度経常収支率：98.3% 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を行っている。 ・ 令和5年度の人事院勧告については、センターの経営状況を鑑み、基本給、賞与ともに改定を見送った。 ・ 給与水準の公表については、令和5年6月29日に公表した。	＜評定と根拠＞ 評定：B I. 目標の内容 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薬未収金解消等の経営改善を推進する。 II. 指標の達成状況 ■経常収支率 ※中長期計画：累計 100%以上 実績値：98.3% 達成度：98.3% ■後発医薬品の使用率（数量シェア） ※中長期期間中85%以上 実績値：91.2% 達成度：107.3% ■一般管理費（人件費、公租公課を除く）の削減 ※中長期期間の最終年度において5%以上（年度計画：前年度に比し、1%以上の削減） 目標値：192,064千円（R4実績194,004千円*99%） 実績値：223,047千円 達成度：86.1% III. 評定の根拠
--	--	--	---	---	--

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
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。 ④ 医業未収金の発生防止の取組や査定減対策など、適正な診療報酬請求業務を推進し、引き続き収入の確保を図る。 ⑤ 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。 ⑥ デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和3年12月24日デジタル大臣決定）に則り、PMO（Portfolio Management Office）を設	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】）	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りコスト削減を図る。また、診療材料などの調達についても、競争入札等の取組を促進する。 ③ 後発医薬品の使用促進 後発医薬品の使用を更に促進し、診療報酬最上位基準の数量シェア90%以上を維持する。特定機能病院であることから最先端の新規医薬品購入はやむを得ないが、基本的医薬品はできる限り後発医薬品への切り替えを進め購入金額シェア70%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】） ※ 後発医薬品の金額シ	■ 後発医薬品：中長期目標期間を通じて数量シェアで85%以上	・ 総人件費については、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、適切に取り組んでいる。職員数については、必要な人材は確保しつつ、厳格な定数管理を行うことで人件費の管理に取り組んでいる。 ② 調達コストの削減 ・ 医薬品については、令和3年度に引き続き、他のNC及び国立病院機構等との共同調達を実施した。 ・ 令和5年5月よりNHO大阪医療センターと大阪大学医学部附属病院との3機関において、法人種別を超えて連携協定を締結し、調達コストの削減に取り組んだ。さらに、製品評価会を実施し、衛生材料や患者への侵襲性がない材料の安価同等品への切替を行い、また、メーカー・卸への直接交渉等により、年間約38百万円の削減効果を得られた。 ③ 後発医薬品の使用促進 ・ 後発医薬品使用数量比率は年度目標である85%以上を超え、91.2%となった。また、70品目を後発医薬品へ切り替えており、購入金額シェアについても、目標としていた70%を上回って72.7%となり、医薬品の費用削減に貢献できた。	以下のとおり、所期の目標を達成している。 （1）効率的な業務運営体制 ○医業収益の拡大 ・ 令和4年9月からスタートした、理事長、病院長等と各診療科の部長等（20名強）との毎月のミーティングを令和5年度も引き続き実施し、共通の目標（新規入院患者数、手術数及びカテーテル治療件数の増加）を共有した上で、その実現に向けて、打ち手を検討し、実行に繋げていく取組を実施した。令和5年8月から、さらなる新入院患者の獲得に向けて、前記20%増を上回る目標を具体的に設定した。 その結果、新入院患者数は、令和3年度の1,013人/月から、令和5年度は1,171人/月へと15.6%増加、平均在院日数も、令和3年度の13.3日から、令和5年度は11.3日へと短縮し、収支率も顕著に改善しており、取組の効果がみられている。 ○調達コストの削減（医療材料削減プロジェクト） ・ 削減額 約3,800万円 ○後発医薬品の使用の拡大 ・ 使用率（数量シェア）91.2% ・ 使用率（金額シェア）72.7%

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
置するとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行う。 これらの取組により、中長期目標期間中の累計した損益計算において、経常収支が100%以上となるよう経営改善に取り組む。	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。 ⑥ 情報システムの整備及び	エアの算式 【後発医薬品の金額】／（【後発医薬品のある先発医薬品の金額】＋【後発医薬品の金額】） 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、前年度に比し、1%以上の削減を目指す。 ⑥ 情報システムの整備及び	■ 医 業 未 収 金 比 率：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 ■ 一般管理費（人件費、公租公課及び特殊要因経費を除く。）：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	④ 医業未収金の解消 - 未収金については、医業未収金比率は令和2年度0.05%、令和3年度0.04%、令和4年度0.03%、令和5年度0.06%となっている。前中長期目標期間の最も比率が低い実績は平成27年度の0.01%であるが、この年度末時点での外国人滞留債権は3件10万円であるのに対し、令和5年度末時点での外国人滞留債権は27件2,400万円となっている。これは来日外国人観光客が増加していることと令和元年の移転により大阪市内に近い立地になったことが影響しているものと思われ、今後もコロナ明けで増加が想定される。未収金対策として、QRコード決済サービスを開始した。また、入院医療費に特化した医療費ローンサービスも開始した。 - 診療報酬請求業務については、医事業務委託業者と隔週で定例会を実施し、請求業務の課題共有、対策と検証を行っている。入院の査定率について特に力を入れており、令和元年度1.36%、令和2年度1.5%、令和3年度1.15%、令和4年度1.21%、令和5年度1.06%（R6.1月診療分迄）となっている。 ⑤ 一般管理費の削減 - 競争参加資格の等級拡大や競争性を確保するための仕様書の作成等を行うことで、競争性を確保し、一般管理費を削減することに努めた。 - 令和5年度は223,047千円であった。 ※平成29年4月1日から日本年金機構の情報流出事案を踏まえ、中央省庁に加え独立行政法人等も政府機関セキュリティ横断監視・即応調整チーム（GSOC）による監視の対象とすることが決定された。それに伴い発生した経費は一般管理費から除いている。	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

2. 電子化の推進 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、費用対効果を勘案しつつ推進し、引き続き情報を経営分析等に活用するとともに、幅広いICT需要に対応できるセンター内ネットワークの充実を図ること。政府が進める医療DXの各取組（電子処方箋の導入を含む。）に率先して取り組むなど、国の医療政策に貢献する取組を進めること。	管理 デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和3年12月24日デジタル大臣決定）に則り、P M O（Portfolio Management Office）を設置するとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行う。	管理 デジタル庁が策定した「情報システムの整備及び管理の基本的な方針」（令和3年12月24日デジタル大臣決定）に則り、P M O（Portfolio Management Office）を設置するとともに、情報システムの適切な整備及び管理を行う。	○ 電子化について費用対効果を勘案しつつ推進し、情報を経営分析等に活用するとともに、幅広い ICT 需要に対応できるセンター内ネットワークの充実を図っているか。	- IT 統括委員会が PMO としての機能を担っている。また、情報システムの更新計画については基本方針を立案している。 2. 電子化の推進 （1）電子化の推進による業務の効率化 - 電子決裁化のできていなかった書類について、電子決裁への対応を行なった。また、病院統計データの充実を図り、月1回の更新を軌道に載せている。 - ネットワークやシステムの更新について計画立案している。 （2）財務会計システムによる月次決算の実施 - 令和4年度に引き続き、財務会計システムを活用した月次決算を行い、財務状況を執行役員会・理事会等で報告のうえ経営改善に努めている。平成30年7月から今後3ヶ年の毎月のキャッシュフロー見込みを作成し、現金保有額の適切な把握を開始し、令和5年	
	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。 また、政府が進める医療DXの各取組（電子処方箋の導入を含む。）に率先して取り組むなど、国の医療政策に貢献する取組を進める。 （2）財務会計システムによる月次決算の実施 財務会計システム等を活用した月次決算を行い、財務状況を的確に把握するとともに経営改善に努める。	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。			

様式 2 — 1 — 4 — 2 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 2 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
				度も継続して取り組んだ。	

1. 当事務及び事業に関する基本情報									
3－1		財務内容の改善に関する事項							
当該項目の重要度、難易度					関連する政策評価・行政事業レビュー				

2. 主要な経年データ										
	評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中期目標期間最終年度 値等)	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、 必要な情報
	繰越欠損金	中長期目標期間にお いて、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	令和 2 年度末 24.4 億円	33.9 億円	49.8 億円	56.8 億円				

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価									
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価		
					主な業務実績等	自己評価			
	別紙に記載						評価		
							<評価に至った理由>		
							<今後の課題>		
							<その他事項>		

(単位：百万円、%)

4. その他参考情報						
	R3 年度末	R4 年度末	R5 年度末	R6 年度末	R7 年度末	R8 年度末
前期中（長）期間繰越積立金	0	0				
目的積立金	0	0				
積立金	0	0				
うち経営努力相当額						
その他の積立金	0	0				
運営費交付金債務	45	77	140			
当期の運営費交付金交付額（a）	4, 224	3, 824	4, 134			
うち年度末残高（b）	45	77	140			
当期運営費交付金残存率（b ÷ a）	1%	2%	3%			

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

第5 財務内容の改善に関する事項 「第4 業務運営の効率化に関する事項」で定めた事項に配慮した中長期計画の予算を作成し、当該予算による運営を実施することにより、中長期目標の期間における期首に対する期末の財務内容の改善を図ること。 1. 自己収入の増加に関する事項 循環器病に関する医療政策を牽引していく拠点としての役割を果たすため、引き続き運営費交付金以外の外部資金の積極的な導入に努めること。具体的には、企業等との治験連携事務局の連携強化や、患者レジストリ（登録システム）の充実により、治験・臨床研究体制を強化し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの競争的資金や企業治験等の外部資金の獲得を更に進める。 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、固定負債（長期借入金 の残高）を償還確実性が確保	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	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、更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	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 ○ 運営費交付金以外の競争的資金や外部資金の獲得を進め、自己収入の増加に努めているか。 ○ 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 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	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 ○ 寄附受入について、遺贈における外部金融機関との協定を締結した。 ○ 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AMED 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した。具体的には、次のような取組を行った。（再掲） ○ 研究費獲得支援 PT を設置し、当該 PT が中心となって、研究内容に適した公募課題への応募となるよう科研費申請の際には6 部門からのヒアリングや25 課題の研究計画書の事前査読、AMED 研究費申請の際には 10 部門からのヒアリングや情報交換会等を行った。 ○ 研究支援相談窓口を設置し、当該 PT メンバーを中心に関係部署からの種々の相談に対応した。 ○ これらの対応の結果、令和 6 年度事業に対する令和 6 年 3 月 31 日時点での採択状況は、科研費においては、65 件（申請 127 件）、AMED 研究においては、7 件（申請 22 件）という採択実績となった。 2. 資産及び負債の管理に関する事項 ○ 投資に当たっては、センターの機能の維持・向上を図りつつ、計画的に投資を行うよう投資委員会において審議を行い、個別に十分な審査のもとに償還確実性を確認しながら行っている。なお、令和 5 年度においては、長期借入を行	＜評定と根拠＞ 評定：B I. 目標の内容 ①自己収入の増加に関する事項 循環器病に関する医療政策を牽引していく拠点としての役割を果たすため、引き続き運営費交付金以外の外部資金の積極的な導入に努める。 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、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。 II. 指標の達成状況 ・繰越欠損金の解消（単位：百万円、％） <table><tr><td>計画額（実績）</td><td>達成率</td></tr><tr><td>令和3年度</td><td>▲322.9（▲947）0％</td></tr><tr><td>令和4年度</td><td>▲230.2（▲1,595）0％</td></tr><tr><td>令和5年度</td><td>▲259.4（▲701）0％</td></tr><tr><td>令和6年度</td><td>▲ 59.9</td></tr><tr><td>令和7年度</td><td>369.5</td></tr><tr><td>令和8年度</td><td>583.4</td></tr><tr><td>（合計）</td><td>80.5（▲3,243）0％</td></tr></table> III. 評定の根拠 令和 5 年度について、1 日平均在院日数の短縮（令和 4 年度 12.3 日から令和 5 年度は 11.3 日に 1 年間で 1 日短縮）等により入院日当点が前年度と比較して増加（令和 4 年度 15,359.4 点から令和 5 年度は 16,227.5 点に 868.1 点増加）したことなどの影響（収支影響	計画額（実績）	達成率	令和3年度	▲322.9（▲947）0％	令和4年度	▲230.2（▲1,595）0％	令和5年度	▲259.4（▲701）0％	令和6年度	▲ 59.9	令和7年度	369.5	令和8年度	583.4	（合計）	80.5（▲3,243）0％
計画額（実績）	達成率																				
令和3年度	▲322.9（▲947）0％																				
令和4年度	▲230.2（▲1,595）0％																				
令和5年度	▲259.4（▲701）0％																				
令和6年度	▲ 59.9																				
令和7年度	369.5																				
令和8年度	583.4																				
（合計）	80.5（▲3,243）0％																				

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価

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こと。 また、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%削減するよう努める。なお、センターにおける繰越欠損金の発生要因等进行分析し、可能な限り早期に繰越欠損金が解消されるよう、具体的な繰越欠損金解消計画を作成し、公表すること。	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进行分析し、可能な限り早期に繰越欠損金が解消されるよう、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	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。 （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	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 努めているか。 ○ センターにおけ る繰越欠損金の発 生要因等进行分析 し、経営改善に取 り組み、可能な限 り早期に繰越欠損 金を解消するよう 努めているか。 中長期目標期間にお いて、 ■ 繰越欠損金：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	っていない。 ・ 繰越欠損金について、令和5年度は701百万円増加し、令和5年度時点における累計解消額は▲3,243百万円となった。 第4 短期借入金の限度額 ・ 該当なし 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	額 約5億円）により医業収益は増収となったが、他方で、1日平均入院患者数が計画より減少（令和4年度448.0人から令和5年度は432.8人に15.2人減少）したことから大幅な増収とはならなかった。 また、燃料単価等の高騰により、電気・ガス料金の高止まり、及び新型コロナウイルス関連補助金の縮小（▲7.9億円）による補助金等収益の減少等があったため、診療材料費の削減などコスト削減も図ったが、繰越欠損金解消計画の達成状況としては当初計画を下回る事となった。
--	---	--	---	--	---

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	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。		ある場合は、当該財産の処分に関する計画 ・ 該当なし 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 ・ 該当なし 第7 剰余金の使途 ・ 令和5年度決算において剰余金は発生しなかった。	

1. 当事務及び事業に関する基本情報			
4－1	その他業務運営に関する重要事項		
当該項目の重要度、難易度		関連する政策評価・行政事業レビュー	

2. 主要な経年データ										
	評価対象となる指標	達成目標	基準値等 (前中期目標期間最終年度 値等)	R3 年度	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度	(参考情報) 当該年度までの累積値等、 必要な情報

3. 中長期目標、中長期計画、年度計画、主な評価軸、業務実績等、年度評価に係る自己評価及び主務大臣による評価							
	中長期目標	中長期計画	年度計画	主な評価軸（評価 の視点）、指標等	法人の業務実績等・自己評価		主務大臣による評価
					主な業務実績等	自己評価	
	別紙に記載						評価
							<評価に至った理由>
							<今後の課題>
							<その他事項>

4. その他参考情報

様式 2 ― 1 ― 4 ― 2 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 4 ― 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
第6 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 研究開発活動の信頼性の確保、科学技術の健全な発展等の観点から、引き続き研究不正など不適切事案に適切に対応するため、組織として研究不正等を事前に防止する取組を強化するとともに、管理責任を明確化するなど、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、研究開発等に係る物品及び役務の調達に関する契約等に係る仕組みの改善を踏まえ、一般競争入札を原則としつつも、研究開発業務を考慮し、公正性・透明性を確保しつつ合理的な調達に努める等「「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の運用を確実に図る。 更に、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、法人が策定した「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施する。	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。 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	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 （1）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。 （2）研究倫理指針不適合事案が発生したことを踏まえ、「国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会規程」を遵守し、年1～2回の研究倫理講習会を行い、教育研修・普及啓発に努め、適正な研究活動の推進を図る。また原則月1回の研究倫理審査委員会において、研究の適切性について審議を行う。 （3）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。 （4）「研究実施体制及び組織体制検証会議報告書」（令和	＜評価の視点＞ ○ 組織として研究不正等を事前に防止する取組を強化するとともに、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・強化を図っているか。 ○ 公正性・透明性を確保しつつ合理的な調達に努める等、「「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	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 （1）内部統制委員会・リスク管理委員会を4回（6月、9月、12月、3月）開催し、内部統制が適正に行われていること及びリスクマネジメントが適正に行われていることが確認された。 （2）「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し適正に研究を実施するため、月1回研究倫理審査委員会を開催し、各研究課題について審議した。また研究倫理講習会をeラーニングで1回開催し、病院運営会議や研究所・OIC 部長会議、診療管理連絡会議でも重要点を解説することにより、教育研修・普及啓発を実施した。 （3）令和3年8月、「研究活動上の不正防止計画」を見直し、研究活動及び研究費の不正防止項目を詳細に盛り込み、全構成員向けに研修を行った。また研究に関するコンプライアンス教育等・啓発活動の実施状況を、令和5年度は執行役員会（6月、9月、12月、3月）に報告し、その後、研究所・OIC 部長会議及び病院運営会議により周知を行った。 （4）「研究実施体制及び組織体制検証会議報告書」（令和3年7月16日 研究実施体制及び組織体制検証会議）を踏まえて策定した「研究実施体制及び組織体制検証会議の提言を踏まえた今後の対応策について」（令和3年7月16日公表）の実施状況について、内部監査を行い、研究不正等の再発防止に取り組んだ。 （5）「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（平成19年2月15日文部科学大臣決定）」（令和3年2月1日改正）を踏まえ改正した「競争的研究費等取扱規程」等の関係規程を遵守・実施し、その実施状況について監査した。 （6）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観点から契約監視委員会を年3回（6月、10月、1月）開催した。 （7）業務方法書は平成27年に改正し、内部統制体制の強化について規定した。業務方法書に定めた事項は適正に運用されている。	＜評定と根拠＞ 評定：B <u>I. 目標の内容</u> ①法令遵守等内部統制の適切な構築 研究開発活動の信頼性の確保、科学技術の健全な発展等の観点から、引き続き研究不正など不適切事案に適切に対応するため、組織として研究不正等を事前に防止する取組を強化するとともに、管理責任を明確化するなど、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。 ②人事の最適化 医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や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や諸外国を含めた他の施設との人事交流をこれまで以上に推進する。 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） ○ 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に努める。 ○ 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。 <u>II. 指標の達成状況</u> 定量的指標なし <u>III. 評定の根拠</u> 以下の項目は、所期の目標を達成している。 1. 法令遵守等内部統制の適切な構築

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	体制等の整備」について」（平成26年11月28日付け総管査第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。	3 年 7 月 16 日 研究実施体制及び組織体制検証会議）を踏まえて策定した「研究実施体制及び組織体制検証会議の提言を踏まえた今後の対応策について」（令和 3 年 7 月 16 日公表）の実施状況について、内部監査を行い、研究不正等の再発防止に取り組む。 （5）「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(平成 19 年 2 月 15 日文部科学大臣決定）」（令和 3 年 2 月 1 日改正）を踏まえ改正した「競争的研究費等取扱規程」等の関係規程を遵守・実施し、その実施状況について監査する。 （6）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。 （7）「「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 日付総管査第 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。 （8）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	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の運用を確実に図るとともに、「調達等合理化計画」に基づく取組を着実に実施しているか。	（8）「令和 5 年度 調達合理化計画」の策定及び実施した。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した。 1. 大津ビジョン「循環器領域における世界最高峰の機関を目指して」の着実な実施 ○令和 4 年 2 月に策定した、大津ビジョン「循環器領域における世界最高峰の機関を目指して」の実現に向けて、理事長直轄の PM0(Project Management Office)の下、マイルストーンを明らかにしたロードマップにより、時間軸を決めて進捗管理を行い、ビジョンの実現に向けて取り組んでいる。令和 5 年度は、10 月に、従来約 80 あった課題ごとの検討チームについて、すでに所期の成果を挙げたチームを解散するとともに、相互に関連する課題を検討するチーム同士を統合するなど、約 40 の検討チームに再編した。 【令和 5 年度の主な成果】 （1）AI、デジタル技術を活用した医療情報の統合 ・診療科横断的な電子カルテ情報に基づく統合データベースの構築に向けて、2022 年 1 月から 12 月までに心臓内科に入院・転科した全症例の登録を行った。 ・院内実施の遺伝学的検査 4 領域に加えて、肥大型心筋症も含めた NGS 診断パネルを構築した。 （2）研究費獲得支援 ・5 月からイグニッションセミナーを毎月開催するとともに、個別ヒアリングを含む相談支援を行い、公的研究費の獲得に向けた支援を実施した。その結果、科研費の採択率が 51%（全国平均は約 27.5%（日本学術学振興会 HP より））と特筆すべき成果を挙げた。 （3）優秀な医師、レジデントの確保 ・部長及び医長の公募ルールを見直し、小論文の内容や面接評価表を見直すとともに、応募者が少ない場合に公募時間を延長することをルール化した。 ・国循でしか経験できない教育プログラムの提供として、心臓血管内科では新規に 2 年制プログラム及び 1 年制プログラム（循環器ジェネラル 2 年（1 年）コース）を立ち上げた。また、全診療科のプログラム合計で、レジデント（専攻医含む）41 名、専門修練医 37 名を採用した。	○ 大津ビジョン「循環器領域における世界最高峰の機関を目指して」の着実な実施 ○ 研究不正事案への対応 2. 人事の最適化 ○ 人事交流の推進、人材確保

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
2. 人事の最適化 医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略機能の強化や、新たな視点や発想に	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	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	○ 新たな視点や発想に基づく研究等の推進のための人	（4）QI の整備、臨床・研究環境の PR ・QI（Quality Indicator）の構築に向けた検討を本格的に開始した。2 月から日本病院会の QI project に参加した。 （5）断らない救急対応 ・令和 5 年度の受け入れ件数は 4,356 件と前年度と比較して 114 件増加し、応需率についても、令和 5 年度は 94% と前年度と比較して 7% 向上した。 （6）研究成果のビジネス展開 ・かるしおプロジェクトによる商標収入の拡大（令和 5 年度は約 36 百万円）と認知度向上・ブランドの確立を目指して、基準の見直しや大手食品メーカーとの協議を積極的に実施した。 （7）オープンイノベーションの推進 ・9 月に、国循発ベンチャー第 2 号として、「リージョナルデータコア株式会社」（電力分離技術による軽度認知障害、認知症検知プログラムの開発）を認定した。 ・企業からの研究費を基に、共同研究部第 1 号として「バイオデジタルツイン研究部」を 4 月に、第 2 号として「心血管病予防・QOL 推進研究部」を 10 月に、各設置した。 ・オープンイノベーションラボ・エリアに、一連の生化学実験が行える機器を専用の共通機器室としてあらかじめ整備したシェアラボ（「オープンイノベーションセンター・ウェット・ラボ(OWL)」）の設置を決定し、利用受付をスタートした。 （8）寄付チャネルの拡大 ・クラウドファンディングによるプロジェクトの資金調達に初めて取り組み、実施した 2 プロジェクトの双方において目標金額を達成した。 ・遺贈による寄付を受けるための体制整備として、新たに大手金融機関と包括連携契約を締結した。 2. 研究不正事案への対応 過去に発生した研究不正事案及び研究倫理指針不適合事案を受けた各般の再発防止策を着実に実施し、再発防止に努めた。 2. 人事の最適化 （1）人事交流の推進 ・政策医療等の理解、研究の推進強化、医療の質の向上及びキャリアアップの観点から以下の人事交流を実施した。	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
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や諸外国を含めた他の施設との人事交流をこれまで以上に推進する。 また、NC間及びセンターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を引き続き進める。 なお、法人の人材確保・育成について、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第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」に基づいて取組を進める。	たな視点・発想に基づく研究等の推進のため、PMDA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、AMED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	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	事交流や、NC 間及びセンターと独立行政法人国立病院機構の間における看護師等の人事交流を推進しているか。	【出向者】 AMED：研究者 2 名（R3. 8. 1～R5. 7. 31）、（R4. 8. 1～R6. 7. 31） PMDA：医師 1 名、薬剤師 1 名（R5. 4. 1～R7. 3. 31）、（R3. 4. 1～R6. 3. 31） 【人事交流】 厚生労働省 転入 0 名 転出 1 名 国立病院機構等 転出 43 名（事務職 8 名、コメディカル 17 名、看護師 18 名） 転入 32 名（事務職 7 名、コメディカル 17 名、看護師 8 名） 他の NC 転入 0 名 転出 4 名（理事長特任補佐 1 名、事務職 1 名、看護師 2 名） （２）人材確保 ・ 医療従事者の人員配置については、センターの経営状況を勘案し、適正な人員の配置を検証職員数に過員が生じていないか、毎年度ヒアリングを実施し、各部門の状況を精査している。 ・ 増員については、投資委員会において個別に必要性や収益性を慎重に審議している。また、投資委員会にて増員した効果についても後日検証を行っている。 ・ 職員の採用については、新型コロナ禍という厳しい状況の中であったが、オンラインでの説明会の開催や、見学・インターンの実施など、優秀な人材を確保に努めた。 ・ 看護職員の採用については、Web 面接等を駆使し 4 月～11 月まで実施、126 名の応募があり、令和 6 年 4 月に採用となる 88 名の看護師を確保した。 ・ 幹部職員の採用については、公募を原則として幅広く募集を行い、面接ではプレゼンテーション方式を実施し、過去の業績や今後の抱負を十分に発表させた上で選考を行うなど、優秀な人材の確保に努めている。	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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	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 ① 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。 ② 全職員を対象として働き方改革により英訳化を継続する。更に、センターにおける女性研究者及び女性職員の昇進を促進するための方法を引き続き検討する。室長・医長以上の募集における女性応募者を増やすための方法を検討する。 （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	○ 科学技術・イノベーション創出の	・ 技能職については、常勤職員の退職者の後任補充は行わず、非常勤職員の雇用若しくは外部委託等への切り替えを推進している。 （３）女性職員の雇用促進 ・ 採用においては、性別に関係なく採用選考を実施し、能力のある女性を積極的に採用している。 ・ 登用においては、性別に関係なく選考を実施し、意欲と能力のある女性を積極的に登用している。 ・ 役員は 6 名中 2 名が女性である。 ・ センター内外外国人研究者を対象として研究設備の利用また事務業務を行うように管理様式、研究者公募・オンライン面接の英訳化を取り込んでいる。また、国際戦略室により重要情報伝達（コンプライアンス及び倫理講習）の英語化を継続している。女性職員比率の 30%以上を目標としたが、令和 5 年 3 月末で全職員の 24.7%まで減った。 （４）業績評価 ・ 業績評価制度により、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こととしている。それにより、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ている。 （５）職場環境の改善等 ・ 外部講師を招き、コミュニケーションのあり方やリーダーシップに関する全職員向けのハラスメント研修を実施し、	

中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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임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」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。	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임制度を促進する。また、非常勤職員に対しても、特定保健指導対象者に対して、新しく開発された生涯健康支援10を導入し、より効率的に生活習慣の増進を検討する。 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」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。	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」に基づいて、人材確保・育成の取組を進めているか。	職員全体のハラスメントに対する認識の底上げを図ると共に、管理職の意識の変革を促した。 ・ 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・充実させている。 ・ 女性の働きやすい職場の環境整備として、当センター内保育所の 24 時間保育や研究所等の職員にフレックスタime制を導入している。 ・ 常勤職員と非常勤職員の保健指導を生涯健康支援 10 を用いて行った（約 7 割の実施率）。少しでも実施率を上げるために、遠隔面接を行ったり、希望する場所で面談を行った。	
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に努めること。	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。	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。	○ 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、施設・設備整備に努めているか。	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 ・ センター建物の施設・設備について、建物のライフサイクルコストのうち、修繕・更新を主対象として、その方法、実施時期、費用等を示す建物維持保全計画を策定しており、これに基づいて維持・管理を行っている。	
（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	（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	（２）情報セキュリティ対策に関する事項 次期の情報システムに向けて、ゼロトラストを念頭においた情報セキュリティ対策を	○ 政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セ	（２）情報セキュリティ対策に関する事項 ・ 次期システムの中で情報セキュリティ対策の強化の検討を進めているが、費用的に先行実施できるものがなかったため、一部の設定変更に留まっている。	

様式 2 — 1 — 4 — 2 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 4 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
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。	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。	検討し、実施できる事項については先行して実施を図り、引き続き情報セキュリティ対策を推進する。	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しているか。	（3）積立金の処分にに関する事項 ・ 該当なし （4）広報に関する事項 ・ 情報発信としてプレスリリースを 41 件、記者会見を 1 件行った。加えて、公式 SNS アカウントとして LinkedIn・Twitter を運用し、プレスリリース情報やイベントなどの情報発信を行っている。 （5）その他の事項 ・ 該当なし	
（3）その他の事項 業務全般については、以下の取組を行うものとする。 ① 的確な評価を実施するため、センターは、「独立行政法人の目標の策定に関する指針」（平成26年9月2日総務大臣決定）に基づき策定したこの中長期目標を達成するための中長期計画を策定するものとする。 ② 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、着実に実施するものとする。	（3）積立金の処分にに関する事項 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	（3）積立金の処分にに関する事項 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	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しているか。 ○ 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ているか。 ○ 業務全般について、決算検査報告（会計検査院）の指摘や、「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		

様式 2 — 1 — 4 — 2 （別紙） 国立循環器病研究センター 年度評価 項目別評価調書 4 — 1					
中 長 期 目 標	中 長 期 計 画	令 和 5 年 度 計 画	主な評価指標	法人の業務実績等・自己評価	
				主な業務実績等	自己評価
	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。	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。	された政府方針に基づき、着実に実施しているか。		