

国立研究開発法人国立循環器病研究センター令和7年度計画

令和7年度の業務運営について、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第35条の8の規定に基づき準用する通則法第31条第1項の規定に基づき、国立研究開発法人国立循環器病研究センターの年度計画を次のとおり定める。

令和7年3月31日

国立研究開発法人国立循環器病研究センター
理事長 大津 欣也

第1 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

1. 研究・開発に関する事項

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

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

(1) 担当領域の特性を踏まえた戦略的かつ重点的な研究・開発の推進

センターはこれまで研究開発、標準医療の確立と普及、政策提言など、循環器病克服のため、センターが果たしてきた役割は極めて大きい。さらに、平成30年12月に成立した「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法(平成30年法律第105号。以下「循環器病対策基本法」という。)」では、第18条第2項でセンター等の協力を得て全国の循環器病に関する症例に係る情報の収集及び提供を行う体制を整備、第14条で医療機関の整備等（連携協力体制の構築）、第15条で循環器病患者等の生活の質の維持向上のために必要な措置を講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。

① 重点的な研究・開発

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

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

ア) 循環不全及び呼吸不全に対する治療に小児から成人まで対応し、臨床成績の改善に貢献する ECMO 等の医療機器による治療法を開発する。具体的な取組は次のとおりである。

- ・ 本 ECMO システムを引き続き超重症心不全患者に対して使用し、救命率の向上を図る。また、この ECMO システムの安全性と有効性を学会や論文で公表し、治療の標準化に努める。
- ・ 遠隔地の重症症例にも対応するため、航空機を用いた ECMO システムの安全性を検証する。
- ・ 人工臓器部において開発した ECMO システムに関する薬機承認取得、保険収載に向けた取組を推進する。
- ・ 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) 血行動態が見える化し、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。

- ・ 臨床データを用いた循環解析を心血管バイオデジタルを用いて行い、臨床への価値提供を明らかにする。
- ・ 臨床における診療支援ソフトのプロトタイプを創出する。
- ・ 更に複雑な治療組み合わせを可能とする自動治療システムを創出する。
- ・ 循環シミュレータの臨床普及に向けた教育・ユーザビリティ向上・販売システム確立を行う。

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。具体的な取組は次のとおりである。

- ・ 植込み型補助人工心臓システムの開発を行う。
- ・ 補助人工心臓システムの高機能化、適応拡大に向けた研究開発を推進する。

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

連続的な血圧データから循環器疾患リスクを読み取り、治療最適化を誘導する新しい疾患管理システムを開発する。具体的な取組は次のとおりである。

- ・ 循環器診療最適化を目指したデジタル医療機器の社会実装を進める。

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。

- ・ 臨床試験プロトコルを完成させ、探索的医師主導治験による FIH に向けて準備を進め

る。また、AMED 次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業によって、実用化及び社会実装を加速させる。第二世代異種脱細胞人工血管についても前臨床評価を実施し、早期に臨床プロトコルの構築を目指す。さらに、血中単核球細胞による血管修復機序に関して、in vitro における分子レベルでの細胞分化機序を解明し、移植血管の修復・再生プロセスの理論的解明を目指す。

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

- ・ 高圧殺細胞装置により作製された末梢神経グラフトの組織再生と機能再生に関する論文発表を完了させる。同時に、ラット神経移植モデルで十分な数の in vivo データを検証し、神経再生メカニズムを明らかにし、本技術の臨床試験への展開についての有効性を実証する。

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

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

ア) ブルガダ症候群は東アジアに多い心臓突然死の原因で、単一遺伝子変異と多因子要因の両方が関与しており、日本人に特異的な多因子リスクを解明するために、オールジャパンでゲノムワイド関連解析を行う。また、東アジアやヨーロッパとの共同研究を通じて、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。

- ・ JROAD-DPC に基づくブルガダ症候群の全国調査により、女性のブルガダ症候群の病態・リスク因子について解析を行い、ブルガダ症候群の性差について解明する。
- ・ 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、マイクロバイオー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。

- ・ 肺高血圧症の全ゲノム解析により新規遺伝子変異をスクリーニングし、臨床情報との関連性から新規の候補遺伝子を探索する。具体的には、治療抵抗性肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 患者や Ca 拮抗薬レスポnderといった PAH の中でも特殊な集団などを区別して、その集団で濃縮されるバリエーションを同定する。見出したバリエーションについてはノ

ックイン動物モデルを作出するなどして機能解析を進める。

- ・ 肺高血圧症の病態形成において令和6年度までに見出した炎症性サイトカインを制御する治療法として大手製薬企業と共同研究を進め、臨床試験を見据えた前臨床試験により POC 取得を目指す。
- ・ 肺高血圧症 2 型モデルにおいて、ミオフィラメントタンパク質の翻訳後修飾と熱ショックタンパク質のトランスロケーションが右心室機能にどのような影響を与えるかを引き続き調べる。
- ・ 肺高血圧症の 2 型モデルとして、肥大型心筋症ラットの特徴を明らかにする。
- ・ ゲラニルゲラニルアセトン投与効果に関する論文化のため、肺高血圧モデルラットの完全な血行動態解析と心エコー評価を完成させる。

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 の予後調査を完結させる。特に JROAD-DPC から得られた全国 70 施設への研究を実施する。
- ・ LQTS レジストリの解析結果を公表するとともに、予後調査を完結させる。
- ・ 不整脈右室心筋症 (ARVC) やラミン心筋症などの心筋症における遺伝学的検査の役割、臨床的な価値を明らかとし、両疾患の予後との関係を調べる。
- ・ CPVT 症例のロングリードシーケンサー結果と臨床像とを比較検討し、変異タイプによる臨床像の違いを明らかにする。

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。

- ・ 頭蓋内外血管解離の症例数を増やすとともに、多施設共同研究と海外の研究機関との統合解析の開始を目指す。
- ・ 脳出血ゲノム研究は、九州大学の DNA のゲノム解析を実施する。当センターの脳出血の症例数を増やすとともに、海外の研究機関との統合解析の準備を進める。
- ・ 様々な循環器疾患に対し、網羅的ゲノム解析を実施し、循環器疾患発症に関連する遺伝要因を明らかにする。

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。

- ・ SSS の Polygenic risk score を完成させ、Validation cohort での検証を進める。

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。

- ・ 流入路側の心臓と大血管の接続については検討したので、令和7年度は流出路側血管と心臓の接続についての、内皮細胞間接着と冠状動脈の形成機構について詳細に検討する。
- ・ Mybpc3 切断変異モデルにおけるマバカムテン（ミオシン阻害剤）の作用機序に関する

る原稿を投稿できるように、分子特性解析を完了させる。

- ・ マウス・ラットモデルにおける HCM 進行を及ぼす因子の検索を継続し、原稿を完成させる。
- ・ 肥大型心筋症モデルラットからの単離心筋細胞を用いた一連の新規低分子阻害剤の試験を継続し、企業との共同研究契約ステップ2を完了させる。
- ・ Myh6(R719W)－KI マウスの早期 HCM 進行を促進する因子を検討する。

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。

- ・ 樹立した RNF213 p.R4810K バリエントを導入した iPS 細胞を用いて、TPO 抗体など環境要因が表現型に及ぼす影響を評価する。
- ・ iPS 細胞を用いた流体モデルを構築し、シェアストレスの疾患発症に関連する要因の検証を開始する。
- ・ RNF213 バリエント保有者における疾患発症に関連する遺伝的要因の解析を進める。
- ・ 全ゲノム情報に対し、遺伝統計解析を引き続き実施し、疾患と関連する遺伝子多型の同定、疾患発症予測モデルの構築を行う。

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。

- ・ 脳卒中患者において、変化する口内細菌及び腸内細菌と臨床情報について詳細な解析を行い、脳卒中のどの病型においても重要な知見であるか、治療標的となりうるかどうかを検討する。
- ・ 令和6年度に引き続き口内及び腸内細菌叢解析の結果を基に、脳卒中発症及び脳卒中後 ADL の低下に繋がる重要な合併症を多面的に予測する「リスクスコア」の開発を進める。年間 100 症例の登録を進めつつ産学連携を進め、腸内細菌叢の解析結果を基に、食事栄養指導に役立つ情報を「腸活レポート」としてフィードバックする仕組みを確立する。
- ・ AMED 難治性疾患実用化研究事業ステップ0の研究課題で、新規の肺高血圧症治療薬の開発(前臨床試験)を進める。また治療薬シーズが肺高血圧症に限って効果があるか、他疾患への応用の可能性があるかについても新たな前向き研究を開始して調べる。

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。

- ・ 令和7年度は、長時間心電図デバイスを用いた心不全診断法について論文化を進めるとともに、心不全患者の腸内細菌叢メタゲノム解析を進める。腸-脳関連に代表されるように腸内細菌叢が自律神経活動を制御する可能性が報告されており、心不全においても自律神経活動と腸内細菌との関連を調べる。

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。

- ・ 腸内細菌より産生される新規ペプチド性因子について、特異的ラジオイムノアッセイを構築し、産生菌を探索する。
- ウ) 肥満や糖尿病などの代謝性疾患について、遺伝統計学的手法を用いた遺伝子異常と疾患発症を規定する因子（環境因子等）を解明しその発症や病態形成機序について解明するとともに行動変容を促す方策に関する研究
 - ア) 左室駆出率が保たれた心不全状態（HFpEF）モデルを開発し、病態の進行や悪化に関わる分子の遺伝子発現や分子間相互作用を調べることで病態を理解する。具体的な取組は次のとおりである。
 - ・ HFpEF における筋サルコメアの修飾に関する分析を完了し、論文を投稿する。
 - ・ METTL3 遺伝子治療後の心筋における血管新生に関連する遺伝子-タンパク質の変化を調べる。
 - 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。具体的な取組は次のとおりである。
 - ・ 生活習慣病を対象とした末梢動脈疾患マイクロ RNA 治療の基礎研究の開始に向け、研究資金獲得を目指す。
 - ウ) 味蕾幹細胞の解析を通じた新しい発想による味覚制御機序の解明、制御法開発を通じ、生活習慣病（高血圧症、慢性心不全、糖尿病）の新たな治療法の開発を行う。
- エ) 稀少疾患や難治性循環器疾患の病態理解のための多面的解析（ゲノム、メタボローム、バイオーム、トランスクリプトーム、セローム等のオミックス解析）により、疾患発症機序や重症化機序を明らかにするとともに疾患診断や病態診断に資する研究
 - ア) ラミン心筋症の心筋細胞における分子病態を、線維化・心不全・薬剤による二次的な修飾や非心筋細胞による影響がない状態で解明するために、ラミン心筋症ラットの単離心室筋細胞を用いたシングルセルオミックス解析を行い、ラミン心筋症患者心筋のオミックス解析と比較検討する。具体的な取組は次のとおりである。
 - ・ ラミン心筋症モデルラットを用いた分子レベルでの病態機構の解明を引き続き進める。
 - ・ ヒト・ラット共に、scRNA-seq や空間的トランスクリプトーム解析、免疫組織染色、プロテオーム解析、リン酸化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。
 - 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 DCM 患者検体を用いたシングルセルレベルのトランスクリプトームに加えてプロテオーム、リン酸化プロテオームなどを通じた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並びに多層オミックス解析に供するデータベースを構築する。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、引き続き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。

- ・ 慢性血栓塞栓性肺高血圧症における肺動脈バルーン形成術等の治療効果におけるもやもや病の感受性遺伝子 RNF213 p.R4810K 多型の影響の検討に関して、更に拡大し多数例での研究を行い、令和6年に論文化した結果をより多くの症例で検討する。
- ・ RNF213 p.R4810K バリエーション患者のうち肺病理組織がある症例について、肺動脈及び肺静脈の病理学的変化を調べ、肺高血圧症の病態形成機構における RNF213 の意義を明らかにする。
- ・ 令和7年度についても AMED 難治性疾患実用化研究事業の支援の下で多施設前向き観察研究を進める。目標である 300 症例の登録を達成させてデータ解析を開始する。また1年後、2年後にも協力可能な患者については集積を続ける。これらにより大型血管炎の新たなバイオマーカー探索や、ガイドラインへ反映されるようなエビデンスの創出を目指す。
- ・ 肺高血圧症の早期発症におけるインスリン抵抗性と rho-キナーゼ活性化の役割について明らかにした結果、論文を作成する。

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。

- ・ 一般的な心不全で使用されている薬剤について、ARVC マウスモデルでの効果を検証する。

カ) ミトコンドリア病での免疫系細胞を含む非実質細胞の呼吸鎖障害の意義、さらに実質細胞との相互連関の解明を目指す。具体的な取組は次のとおりである。

- ・ 患者から取得する組織を用いた 1 細胞発現解析及び空間トランスクリプトーム解析を更に進め、ミトコンドリア心筋症患者のみならず他疾患への展開により、新たな病態進展メカニズムの解明、鍵となる創薬標的因子の同定を進める。

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。

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。

コ) 妊娠高血圧症候群、抗癌剤による心筋障害及び閉塞性動脈硬化症について、それぞれモデル動物を作製し病態を解明するとともに、生理活性ペプチドを用いた新規治療法の開発を目指す。

オ 凝固・線溶系の遺伝子異常あるいは疾患病態による分子異常の解明による新規治療・診断法の開発

特発性血栓症や血栓性血小板減少性紫斑病、von Willebrand 病の原因となる未知の遺伝子

異常や分子機構の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、von Willebrand 病の責任遺伝子 VWF、特発性血栓症の責任遺伝子群に対して確立した包括的解析方法を利用し、従来見逃されていた病的変異を発見する。
- ・ 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更に進める。

カ 小型魚類（透明魚・ゼブラフィッシュ）を用いた発生・加齢による心臓血管老化機構と臓器連関の解明

循環臓器形成から一細胞追跡が可能な透明個体を用いて、老化マーカー発現や形態変化を臓器で生涯に渡って検討することにより疾病発症原理と老化制御機構を明らかにする。具体的な取組は次のとおりである。

- ア) 心臓発生・再生を生涯に渡って同一個体で可視化することにより、心筋・弁の構造異常や機能を追跡する。
- イ) 血管構築細胞（内皮細胞・周細胞・基底膜細胞）を可視化する個体を作製することで、血管老化のメカニズムを調べる。
- ウ) 老化マーカー(p21,P16)を生体内で生きたまま検出可能な個体を作製する。
- エ) 各臓器を色によって分別可能な個体を作製して、臓器連関と老化について検討する。

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

ア 移植医療不可又は治療抵抗性の心不全予防に効果的な心筋再生医療のための新規治療法の開発

ア) 虚血性心疾患、重症心不全、非サルコメア遺伝子異常による心筋症などの病態解明（再生動物モデルを用いたマルチオミックス解析等）及び新規治療法の実現を行う。具体的な取組は次のとおりである。

- ・ 新たに作製した肥大型心筋症モデルを用いて、組織学的な異常が生じる以前の心臓機能イメージングを行い、心筋症の早期発症過程の解析にこのモデルを活用できるか検証する。
- ・ Foxo ファミリー転写因子による心筋細胞分裂寛容化の分子機構を明らかにするため、トランスクリプトーム、エピゲノム、メタボローム解析などを行う。また、マウスモデル、ヒト iPS 由来心筋細胞を用いた解析を行う。
- イ) 心筋再生機序を低再生能動物モデルの心臓において導入し、成体心筋細胞において脱分化・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。
 - ・ BEND ファミリー転写因子以外の候補遺伝子の発現解析を進め、心筋再生能の変化と相関して発現変化を示す新たな候補遺伝子を選定する。
 - ・ 同定した候補遺伝子の心筋細胞特異的ノックアウトマウス、心筋細胞特異的発現誘導マウスの作製を進める。
 - ・ BEND ファミリー転写因子の心筋細胞特異的ノックアウトマウス、心筋細胞特異的発現誘導マウスの作製を終了し、in vivo 心筋細胞分裂解析などに必要となる各種マウス系

- 統との交配を進め、新生仔心筋細胞、成体心筋細胞における分子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。
- 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。
- ・ ヒト iPS 細胞由来心筋細胞において既存の UTR 配列よりも優位にレポーター発現を高めた配列を用いて、ルシフェレース遺伝子をレポーターとしてマウス心臓における発現レベルを経時的に解析する。
 - ・ 同定したキャリアを用いて、ルシフェレース遺伝子をレポーターとしたマウス心臓における発現レベル解析を実施し、既存のキャリアと比較してどの程度発現誘導範囲、発現誘導レベルに差が生じるか定量的に解析する。また、優位な差が見られた場合は、既にヒト臨床実験が始まっている VEGF などの mRNA を用いて、機能的にも優位な結果を生じるか検討する。
- 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。
- ・ 移植細胞と生体内ゲル化材料との混合による治療効果の検討を進める。またこれらの研究成果に基づいて、前臨床試験モデルを用いた治療効果の評価システムを構築する。発表論文と前臨床評価データの取得によって、臨床医を含めたグルーピングと大型予算獲得、共同研究企業の探索を進める。
- イ) 心筋前駆細胞・幹細胞の解析を基点とした成体時の心筋維持・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) 心不全の病態形成過程における、心筋細胞内及び心臓線維芽細胞内のオートファジーをはじめとする多様な分解機構を解明し、新規治療標的を同定する。
- エ) オートファジー関連疾患としてダノン病に注目し、ダノン病患者の iPS 細胞由来心筋細胞や Lamp-2 欠損マウスを用いた実験を行い、ダノン病心筋症の病態解明に取り組む。
- オ) これまでに同定した心不全に対する創薬標的に対して、核酸医薬による発現レベルの制御を試みる。
- 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。
- ・ 令和 7 年度には、新規リード候補化合物によりミトコンドリア病モデルマウス及び患者細胞を用いた薬効評価を行う。また令和 7 年度にはチトクロム C オキシダーゼファミリーの酵素活性を制御するペプチドデザイン、スクリーニング、活性測定を行い、ヒットペプチドのクライオ電顕を用いた構造解析を進める。
- イ) 拡張型心筋症、心不全、糖尿病性心疾患を対象として、心臓での ATP 動態、エネルギー

代謝を可視化し生理学的検討、病態解明、エネルギー代謝からみた治療の最適化を目指す。具体的な取組は次のとおりである。

- ・ 13C ビルビン酸を用いた超偏極 MRI を用いて疾患の進行と治療による効果を検証する。また、心臓の収縮弛緩時にエネルギー効率を計測できるシステムを用いて、疾患の病態と治療薬の効果検証を進める。
- エ 左室収縮能が保たれた心不全 (HFpEF) 及び心房細動のモデル開発及び表現型解析に関する研究
 - ア) 分泌型線維化促進分子に着目し、HFpEF の論文の採択を目指す。慢性腎臓病における病的意義を過剰発現及び抑制モデルを用いて検討する。これらの検討を通して心腎連関の解明を目指す。分泌型線維化促進分子中和抗体の開発を企業と進める。HFpEF や CKD モデルで効果を検討する。
 - イ) 心房細動モデルの病態解明及び新規治療法開発を目指す。マルチオミクス解析から探索された経路を標的としたレスキュー実験を行い、論文提出を目指す。複数の薬剤による治療法開発を目指す。令和 6 年の検討から探索された経路や分子が加齢性疾患全般に共通したメカニズムであるか検討する。
 - ウ) 心房細動合併肥大型心筋症モデルマウスを作製し、拡張相肥大型心筋症モデルの作製に挑む。表現型が得られた場合、マルチオミクス解析を行いメカニズムの解明を目指す。
 - エ) 新規老化細胞除去メカニズムの解明及び制御法の開発を目指す。令和 6 年に開発された遺伝子改変動物を交配し表現型の解析を目指す。in vitro 及び in vivo 老化細胞除去イメージング法の開発に挑戦する。
- オ 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。
 - ・ 論文投稿中の米国版予測モデルの開発を継続する。
- カ 地域の限られた医療資源に基づく急性心筋梗塞の予後改善を目指し、ア) 心筋梗塞の前兆を市民に知らせて標準化死亡比を改善するための STOP MI キャンペーン手法の開発と全国展開、イ) 12 誘導心電図伝送システムを全国に拡大させるための当該規格の検証や普及のためのトレーニング開発、ウ) 早期診断・治療に活用するための心原性ショックガイドライン作成に取り組む。具体的な取組は次のとおりである。
 - (1) 心筋梗塞の前兆を市民に周知し早期受診を促進する STOP-MI キャンペーンに関する市民公開講座の開催及び提言の作成
 - (2) 緊急治療を要する急性心筋梗塞患者を代表とする循環器救急疾患患者を専門病院に集約するための近隣の救急隊への講演及び全国各地域のメディカルコントロール協議会の進捗状況の確認
 - (3) 心原性ショックに関する日本蘇生協議会 (JRC) 心原性ショックガイドラインの作成及びメディカルコントロール協議会が作成する救急隊の現場活動プロトコルの元となる救急蘇生法の指針の作成

(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。

- ・ 肥大型心筋症に関しては、拡張相への移行に関する新規予測プログラムを作成する。また突然死予測プログラムを論文採択後ソフトウェア化する。診療実態に関する研究も、現在 10 のサブ解析が進んでおり、引き続きエビデンスを創出していく。
- ・ 心サルコイドーシスに関しては、診療実態に関するエビデンスの創出を進め、更に難治性症例の予測プログラムを作成する。

イ アブレーション周術期の脳梗塞発生に関する多施設前向き研究を推進する。具体的な取組は次のとおりである。

- ・ フォローアップデータを引き続き収集する。

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。

- ・ 多施設共同研究（フォンタンレジストリー）を学会、論文発表する。
- ・ フォンタン患者の重症度をスコア化システムを実現し（研究進行中）、国内外の学会で報告する。
- ・ 当院でのフォンタン術後患者の病態解明を進めるとともに、これらの解析を基にフォンタン循環を含めた単心室循環患者の治療戦略の再検証を試み、小児循環器領域の関連施設への提案を試みる。
- ・ 当院での成人先天性心疾患診療体制（診療、研究、教育）の充実を目指す。

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

ア 各ライフステージに応じて変化する女性特有の予防医療に関する研究

不妊不育症の新しい診断マーカー開発と治療法の確立のため、不妊不育症患者試料を用いたマルチオミックス情報解析を実施する。また、遺伝情報をもとにゲノム編集技術を用いて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。

- ・ 代謝異常を操作する特殊光照射法の開発とそのメカニズム解析、また、pro-drug による代謝操作できる臓器と作用強度を明らかにする。

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。

- ・ 心不全重症化予防事業を通して現在の課題が見えてきて、Uncontrolled 高血圧の割合が高いことを受けて、高血圧対策を講じるためにアルゴリズムの微修正を行う。
- ・ 均てん化で取り組んでいる富良野市と宮古島市において、心不全重症化予防事業を始める。

- ・ 均てん化として他の地域で候補がないか検討する。
 - ・ 保健指導をする際に具体的に何を改善すればよいのかが分かり易くするため、心不全ステージ分類別のリスクスコアとBNPレベル別リスクスコアを開発する。
- 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。
- ・ 地域別に誕生月健診で行い、2巡目と1巡目を合わせて行いベースライン対象者を増やす。
 - ・ 1巡目の2,500名のデータを固定して、このサンプル数で新規性のある論文を作成する。
- ウ) 生涯にわたる健康データを一元管理し、早期に循環器疾患予防に関与する因子を解明し、それを健康増進に活用できる仕組みを構築する。具体的な取組は次のとおりである。
- ・ 子供の健診結果と生活習慣アンケート（生涯健康支援10）のデータを使い、健診結果に合わせたより適切なコメントが出せるようにする。
- エ) 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。
- ・ 健診データなど入院時に必要な予後を予測する項目が何かを同定する論文を作成する。
- オ) 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である。
- ・ 都市部（吹田）のモデルが、離島（宮古島）と過疎（富良野）で評価が均てん化できるのか、それぞれの地域のリスク要因分析を行う。
 - ・ 離島（宮古島）と過疎（富良野）で重症化予防事業の実装を開始する。
- カ) 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。具体的な取組は次のとおりである。
- ・ 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、循環器疾患の予後改善や患者Well Being向上を目標とした、循環器病に特化した精神科リエゾンチーム活動における多職種協働を推進する。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。

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

- ・ 人工心臓、循環・呼吸補助システムについて、課題の検討を行い、研究開発を推進する。
 - ・ 人工血管等の医療機器について、課題の検討を行い、研究開発を推進する。
- イ) 人工心臓や循環補助・呼吸補助システム等の医療機器による治療が生体に与える影響と制御法、各種併用治療との関連性を研究することで臓器保護や臓器機能回復の可能性を検討する。具体的な取組は次のとおりである。
- ・ 心筋障害・心不全動物モデル、循環・呼吸補助モデル等の研究・開発を行う。
 - ・ 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等に関する検討を行う。
- ロ 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。
- ・ 前臨床用超高磁場 7T-MRI 装置及び超偏極装置を用いた生体機能イメージングと生体代謝イメージング法を応用し、多角的に当センターが有する疾患モデル動物の評価を行う。さらに心臓の 4 次元フロー撮影を開発し、齧歯類の心臓や血管系の血液の流れを画像化することを目指す。げっ歯類を用いて生体の代謝物を評価、生体の血流の流れ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。
- イ) 大型画像診断機器の導入を試み、小動物から大動物まで生体イメージングにより基礎から臨床への橋渡し研究を援助する診断システムの開発を行う。具体的な取組は次のとおりである。
- ・ 当センターが有するビーグル犬、ミニブタやウシなどを対象とし、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、遅延造影 MRI 法を確立する。小動物、中大動物、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承認に向けた治験を更に推進する（検証的治験）。
- エ 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。
- ・ 開発に成功した脱細胞化リンパ管の、リンパ浮腫モデルを用いた移植モデルの構築と治療効果の検証を進め、有効性及び安全性を検証する。これらのデータを検証しながら臨床試験に向けた取組を進める。さらに、ファージディスプレイにより新たなリガンドペプチドの探索を進める。一方、3Dプリンターを用いたデバイス開発については、人員確保及び研究予算の取得を進めて、研究体制の基盤構築を進める。

エ 難治性脳動脈瘤に係る血管内治療デバイスの開発

難治性脳動脈瘤治療用に開発した血管内治療デバイス「NCVC-CS 1」について、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。

- ・ 治験データのとりまとめと解析を行う。

オ 心臓弁形成術に用いる植込み型デバイスの開発

ア) 僧帽弁形成術に用いる新規人工腱索の開発を目指す。具体的な取組は次のとおりである。

- ・ 特許を出願する。
- ・ シミュレータを用いたパイロット試験を行い、PMDA 相談を継続し非臨床 POC 試験のプロトコル作成を行う。

イ) 大動脈弁形成術に用いる新規人工弁輪の開発を目指す。具体的な取組は次のとおりである。

- ・ 特許を出願する。
- ・ ブタの摘出心臓を用いてプロトタイプを作成する。

(循環器領域・生活習慣病領域における予防法・新規治療法の研究開発)

ア 人工知能等を活用した、心不全や無症候性未破裂脳動脈瘤等の未来予測・予知医療や予後予測に関する研究

心不全の予後、未破裂脳動脈瘤の 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、新規エビデンスの創出を目指す。具体的な取組は次のとおりである。

- ・ DCM の予後予測、DCM 発症などの予後予測、SBIR など動脈瘤の脳ドックなどで応用可能な診断医療機器として開発を進める。

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。

- ・ 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、登録、観察を終了させ解析を開始する。糖尿病における心不全発症へのミトコンドリア機能の意義を明らかにするため、ミトコンドリア機能改善効果をもつイメグリミンの介入研究である、心不全合併 2 型糖尿病患者を対象としたイメグリミンによる心筋ミトコンドリア機能への影響の検討～探索的ランダム化並行群間比較試験～ (MITO-HF) を開始する。

- ・ 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 を用いて、糖尿病患者の心機能への血糖変動の意義を明らかにする研究の被験者登録を終了させ観察を継続する。

- ・ 新規の血管機能測定装置 ViewWave の動脈硬化リスク評価への有用性を検証する研究の研究計画を完成させ、倫理委員会承認を得て被験者登録を開始する。
- ・ クローン造血の糖尿病血管合併症への意義を明らかにする研究 (研究所モザイク研究室との共同研究) を開始する。

ウ 糖尿病性心筋症の早期発見・重症化予測のためのバイオマーカー及びマルチモダリティイメージングを用いた指標を同定する。

(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。具体的な取組は次のとおりである。

- ・ 皮下腫瘍モデルで確立したイメージング技術に基づいて脳腫瘍モデルでの検証も進め、脳内における微細血管の発達や狭窄と、関連するイベントとの相関について解明を進める。また、海外との共同研究についても積極的に進めることで、世界初の微細血管をターゲットにした光治療技術の確立を進める。さらに、超高精細ライブイメージングが可能な超分子構造体分子の設計・合成も進め、臨床でも応用できるよう関連企業や国際共同研究先・臨床試験の探索を進める。

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。具体的な取組は次のとおりである。

- ・ 心筋梗塞に対する細胞治療は臨床においても非常に重要であるが、移植細胞と治療効果との相関やメカニズムが十分に理解できていないことから、MRI を用いた *in vivo* イメージング技術を開発してこれらを解明し、細胞治療の更なる効率化の検討を進める。研究促進のためにも人的リソースの確保を進める。

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。

- ・ 心電図 AI 解析ソフトの開発完了及びソフトの運用方法に関して、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。

- ・ 心臓及び各種血管疾患における MRI の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・Deep learning を用いた撮像プロトコルの考案を行い、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基礎実験、ボランティア検証にて最適化を行ったのち、臨床例への蓄積と有用性の検証を進める。
- ・ 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・T1 rho/T2 mapping・MR fingerprinting 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（特に自由呼吸下で 3D 撮像が可能な GRASP-Vibe 法や新たな心筋定量法である dual sequence など）、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CT を用いた新たなプラーク性状評価指標の確立：新たな撮像技術として、強い T1 強調コントラスト・石灰化イメージング・T1/T2 mapping・MRA とプラークイメージングの同時撮像などに関して、従来法や病理所見等との比較検討を行い、有用性を検討する。また、最適な撮像シーケンスや条件はいまだ確立されておらず、最適化に向けた基礎実験も引き続き行う。

オ) AI 技術を活用した脳出血、脳動脈瘤、頸動脈狭窄症、脳動静脈奇形、もやもや病などの脳血管疾患の病態進展予測技術を開発する。具体的な取組は次のとおりである。

- ・ AI 技術を用いた脳動脈瘤増大予測モデルの臨床応用を目指して、その有用性を検証するための多機関共同前向き観察研究を開始する。
- ・ 更なる症例データの収集と解析を進め、予測モデルの精度向上を目指す。加えて、灌流画像を用いた新たな診断指標の開発を進め、臨床応用への道を拓くことを目指す。今後は、他の研究機関や医療施設との連携を強化し、より広範なデータに基づいた検証を行う。これにより、脳出血の増悪予測に関する研究が進展し、最終的には臨床現場での実用化を目指す。
- ・ RNF213 バリエント保有者における各血管疾患の発症を予測するポリジェニックリスクスコア構築のため、バリエント保有症例を更に集積する。スコア構築後は Biobank Japan のデータを用いて外的妥当性を評価する。
- ・ バリエント非保有者の頭部 MRI 解析を進め、頭部 MRI 画像所見からバリエント保有を見極める AI モデルの構築を開始する。
- ・ 冠攣縮性狭心症、肺高血圧症における RNF213 バリエント解析を進め、本バリエントのこれらの疾患における役割を明らかにする。
- ・ 更に継続して計測を行い予後との関連について検討を行う。

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。

- ・ デバイスの初期コンセプトを確立する。
- ・ 脳梗塞治療や肺高血圧治療などこれまでになかったターゲットに対する基礎的検証を進める。

イ) アドレノメデュリンを用いた、脳梗塞、造影剤腎症、不整脈及び希少難病 CADASIL（皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性脳動脈症）に対する革新的な治療法の開発を目指す。具体的な取組は次のとおりである。

- ・ AMCAD 治験の主論文の採択を目指す。
- ・ 脳卒中バイオマーカーに関する特許を出願する。

ウ) 構造的な心疾患（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。

- ・ 生体弁置換術後の抗凝固療法に関する医師主導型治験の結果をもとに、PMDA にエドキサバン適応拡大の申請を行う。それに伴い、生体弁置換術後の抗凝固療法に関して、

ガイドラインへ提言を行う。

- ・ 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。

- ・ 本研究の再開に向けて尽力する。

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。具体的な取組は次のとおりである。

- ・ 登録を引き続き進める。

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。

- ・ 試験の全登録完了後、データ解析を進め、治療効果や安全性の評価を行う。併せて、試験結果に基づき、企業への薬機申請に向けた準備に対してデータを提供する。また、国外の研究機関との連携を強化し、承認申請と並行して、共同研究の枠組みを更に深化させ、戦略を立てる。さらに、今後の治療法の発展に寄与するため、テネクテプラーゼの適応拡大や、他の血栓症領域への適用可能性についても日本独自の検討を進める。

キ) 脳出血発症後の心房細動に対する適切な抗凝固療法及び塞栓源不明脳塞栓症の再発予防のための国内独自の抗凝固療法を開発する。具体的な取組は次のとおりである。

- ・ 120 日後イベントについて学会発表する。英文誌に原著論文として投稿する。

ク) 脳梗塞慢性期の長期抗血小板薬併用療法を開発する。具体的な取組は次のとおりである。

【CSPS.com 試験】

- ① サブ解析を引き続き全国施設で分担して行い、成果を英文誌に公表する。

【BAT2 研究】

- ① 研究成果の英語論文化を進める。
- ② 画像の再読影を進める。

ケ) 日本人に適した脳出血の急性期内科治療法（急性血圧管理、緊急止血）を確立する。具体的な取組は次のとおりである。

- ・ 令和 8 年前半での試験登録終了を目指す。

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。

- ・ 「軟質実物大 3D 心臓モデル」は、15 歳未満での小児患者での保険収載が成就できたら、国内での販売を確実に進めるとともに、海外、特に北米、欧州への販売展開を開始する。引き続き 15 歳以上の AYA 世代や成人先天性心疾患患者への適応を広げるための臨床試験を準備する。
- ・ 「ped UT-Heart」心臓シミュレータは、全国 5 施設（埼玉医科大学国際医療センター、静岡県立こども病院、京都府立医科大学、岡山大学病院、国立循環器病研究センター）での治験準備を開始し、令和 7 年 4 月から全施設での治験を開始する。令和 7 年度末までに複雑先天性心疾患 20 症例での治験を完了させる。令和 8 年度末までには、治験結果をまとめて、PMDA に医療機器承認申請を行う。

(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。

- ・ 東アジアにおける CADASIL 研究の拠点として、CADASIL やその他脳血管障害に関する研究を主導し、CADASIL の病態解明や治療法の開発に貢献する。

イ 脳出血超急性期患者に対する遺伝子組換え活性型第 VII 因子治療の国際医師主導多施設共同臨床試験を進め、その有効性及び安全性の確立を目指すとともに、国内患者での同治療効果に寄与する遺伝子型の同定を目指す。具体的な取組は次のとおりである。

- ・ 遺伝子型研究の研究資金取得を目指す。

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 試験参加施設への登録促進を引き続き行う。
- ・ 試験の全登録完了後、データ解析を進め、治療効果や安全性の評価を行う。併せて、試験結果に基づき、企業への薬機申請に向けた準備に対してデータを提供する。また、国外の研究機関との連携を強化し、承認申請と並行して、共同研究の枠組みを更に深化させ、戦略を立てる。さらに、今後の治療法の発展に寄与するため、テネクテブラーゼの適応拡大や、他の血栓症領域への適用可能性についても日本独自の検討を進める。

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。

- ・ 研究開始後は、データ収集が進む段階で、定期的なデータ解析を行い、主たる評価指標に基づく仮説検証を進める。企業との連携を密にし、画像解析ソフトウェアや灌流解析に関する技術支援も活用しながら、データの品質確保と迅速な解析を目指す。

オ 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。

- ・ 2 例の追加登録を行う。

(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。

- ・ 共創の場のひとつのプロジェクトとして引き続き症例数の増加とデータ蓄積を計画する。

イ) 加齢に伴って発症・悪化する各種循環器疾患や生活習慣病、認知症、フレイルなどの病態解析のために、若年特性や老化現象に着目した動物モデルを導入し、胚操作及び遺伝子改変技術などの研究基盤を確立するとともに、疾患克服と健康維持に向けた研究開発を行

- う。
- イ 糖尿病のセルフマネジメント法の開発及びその均てん化を推進する。具体的な取組は次のとおりである。
- ・ 「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、得られた結果から、ACT 介入の効果的な患者タイプの同定法を開発するとともに、セルフマネジメント法の介入試験のサブ解析から得られた結果を基により効果的な ACT 介入プログラムの開発を行う。
- 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。具体的な取組は次のとおりである。
- ・ 心不全レベル別リスクスコアを作成し、健診受診することで心不全レベル別に予測が可能なモデルを開発する。
 - ・ 頸動脈プラーク罹患リスクスコアの開発、及び狭窄リスクスコアの開発を行う。
- 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。
- ・ 子供の家庭血圧を開発して、その家庭血圧を使い吹田 Offspring 研究全対象者に家庭血圧を測定して頂く計画を進める。
 - ・ 子供の家庭血圧の論文をまとめて論文化する。

③ 国立高度専門医療研究センター等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費等を伴う研究・事業等で国立高度専門医療研究センター及び国立健康危機管理研究機構（以下「NC 等」という。）連携及び NC 等を支援することにより、我が国の医療・研究に大きく貢献する成果を挙げるため、JH において、NC 等間の疾患横断領域を中心とした研究開発の推進とそのための基盤整備及び人材育成等について、以下のとおり取り組むこととする。

- ア 新たなニーズに対応した研究開発機能を支援・強化する。具体的な取組は次のとおりである。
- ・ NC 等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。
 - ・ 6NC-EHRs について、NC 等職員を対象に、公募によらない研究利用のための運営体制・制度を策定する。
 - ・ R6 年度に構築した 6NC-EHRs ショーケース（6NC-EHRs データベースに含まれるデータそのものではなく、登録データ数・集計情報・特徴的な情報など、データベースの全体像を確認できるサイト）の課題を整理し、一般向けの公開について検討する。
 - ・ 電子カルテ情報を連携した 6NC-EHRs 等、NC 等内の患者レジストリを利用した研究、および NC 等連携レジストリデータ利活用促進事業を支援する。
 - ・ 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、NC 等との情報共有及び連携を図る。
 - ・ NC 等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 等連携育成パイロッ

- ト事業を継続する。
- ・ 英語論文等の作成促進支援として、令和 6 年 9 月から NC 等に導入した英語校正アプリ（Grammarly）を継続して有効利用を促進するため、アカウント管理を支援する。
 - ・ NC 等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 等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。
 - ・ 本プラットフォームで配信中の教育コンテンツの品質管理と補充のために運営委員会議を 1 回以上開催する。また、配信中の全教育コンテンツのタイトル名、視聴数、ユーザー評価を令和 7 年度末に整理し、教育コンテンツの補充や更新のための参考資料として NC 等に提供する。
- イ NC 等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 等連携が効果的な新規横断的研究推進課題の立ち上げを図る。
 - ・ 実施している横断的研究推進課題について、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 等連携の研究開発基盤整備の推進に取り組む。
 - ・ NC 等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。
 - ・ 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。
 - ・ 事業実施準備室において、事業企画・運営、患者還元、IT 基盤、利活用推進、ELSI/PPI 等に関して検討を継続するとともに、令和 7 年度での全ゲノム解析等に係る事業実施組織の立ち上げに向けて、組織の体制構築や必要な人材確保の実務的な準備・実施を進める。
- ウ NC 等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。
- ・ 知財・法務・産学連携に関する知識・情報コンテンツを作成し、提供する。
 - ・ 知財・法務相談を提供し、その成果を NC 等に還元することを通じて、関連する課題の共有を促進する。
 - ・ JH ホームページの充実を図るとともに、NC 等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。
 - ・ JH リトリート 2025 を開催し（会場：国立研究開発法人国立がん研究センター）、若手研究者のポスターセッションを中心に、NC 等の研究者・医療者の交流を図る。
 - ・ NC 等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：7,000 件以上／月
- エ アからウまでの取組等について、横断的研究推進課題等の円滑な実施を図るため、JH 内で適正なガバナンス体制を構築し、定期的に活動状況の評価を行う。

（２）実用化を目指した研究・開発の推進及び基盤整備

① オープンイノベーションセンター（OIC）を核とした産学官等との連携強化

平成 31 年 4 月に設立した OIC の機能を活用し、OIC 内のオープンイノベーションラボ(OIL)に医薬、医療機器にとどまらず、様々な分野の企業の誘致を促進し、当センターと企業等が”一つ屋根の下”で連携を密にし、最先端医療と研究開発で世界をリードする。病院、研究所及びオープンイノベーションセンター（OIC）が密に連携し、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創出と社会実装に取り組む。具体的な取組は次のとおりである。

- (1) 医薬、医療機器にとどまらず、分野の枠を超えた幅広い様々な分野の企業等の誘致を更に積極的に進め、革新的な研究成果の創出と社会実装に取り組む。
- (2) 現在 8 区画のオープンイノベーションウェットラボ（OWL）を更に拡充し、当センターとの共同研究開発を更に活性化する。
- (3) 令和 5 年度まで運営を外注していた「サイエンスカフェ」と共に OWL を、外部委託することなく当センター・研究所の協力も得て産学連携本部を中心に、スムーズな自主運営体制を確立する。

② 創薬オミックス解析センターの機能整備

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

- ・ 高度なゲノム解析基盤、情報ストレージとしての中長期計画に基づく機能整備を進める。

① 解析基盤整備

- 1) WGS 症例の追加（新規 1,000 症例分）
- 2) 解析 PL の実行（既存 2,500 症例分）
- 3) WGS データ収納用ストレージの強化（Total 5,000 症例分）

② 公的 DB 事業に紐づく全ゲノム解析等の実施とデータ追加

次期計画立案（ゲノム医療の実現にむけた中長期計画による難病全ゲノムの実践）等の事業への参画を中心に、ゲノム・オミックス解析環境の整備を推進する。

- ・ GPU サーバーと解析用サーバーの増設により、収集した全ゲノムシーケンスデータの再解析、バージョン管理、データベース化を継続する。
- ・ バイオバンク・創薬解析オミックスセンター保存のサンプルを用いた、マルチオミックス解析に必要な機器管理を行いつつ、プロテオーム、リン酸化プロテオームの高度な解析を実施する。
- ・ メディカルゲノムセンターなどを通じて発見された創薬分子標的の分子機構や薬効評価目的とし、ハイスループットスクリーニングシステムを用いた解析環境の充実と、スクリーニングシステム構築の支援を実施する。

③ 臨床研究の基盤整備

ア 大規模な医療情報を用いた臨床研究への利活用が可能となるように、病院で発生しているほとんど全てのリアルワールドデータを集約・管理する統合データベース（DB）の開発を行

- い、複数のシステムに分散している情報を簡便かつ横断的に検索・抽出可能な環境を整備するとともに、本 DB から脳梗塞循環器疾患登録事業や他の登録研究への自動データ取込システムを構築する。具体的な取組は次のとおりである。
 - ・ 継続的に、データ項目の追加・修正、収集漏れや間違いのリカバリ及び、それらに伴うデータ定義書の更新のサイクルを適切に回し、DB の精度・利便性の向上とともに 2 次利用の促進を図る。
 - ・ 脳内科入院データベースの項目修正と、JSDB 取り込みシステムを作成する。
- イ 国際共同研究を推進するための NIH Clinical Data Element (CDE) の採用等、基盤整備を行う。具体的な取組は次のとおりである。
 - ・ SBIR 事業で神戸大学、宮崎大学、及び両県の県立病院群 15 病院などのデータと連携し、気象疾患のヒストリカルコントロールなどを含め臨床試験リクルートマッチングなどシステム開発を進める。
- 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参画し、データ解析、提供等共同研究を継続実施、推進する。
 - ・ 国内最大級の 6,000 人規模の WES/WGS データを擁する、臨床ゲノム情報統合データベース (NCVC 版) の継続推進とともに、当該データベースを利用した全国規模の施設間連携のプロジェクトに基づく ALL-JAPAN 体制の事業を、更に拡大推進し、事務局運営を含めた研究事業として、センター内だけでなく、センター外施設機関との共同研究も推進する。
- エ 研究施設、産業、行政、市民が連携して収集する疫学データに予後（医療費、介護、死因）データを取り入れ、疾患リスクの解明、新規ツール・治療法の評価ができる基盤を構築する。具体的な取組は次のとおりである。
 - ・ 予後データを用いて以下のコホート研究の論文を作成する。
 - ① 吹田 Original 研究
 - ② 心不全重症化予防事業
 - ③ 吹田研究 NEXT（心不全と認知症コホート）
 - ④ 吹田 Offspring 研究
- 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。
 - ・ 論文文化を進める。隔年毎に調査を行う。
- カ 学会と協力した全国登録研究、希少疾患や重要な循環器疾患の登録研究を推進する。

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。

具体的な取組は次のとおりである。

- ・ 当センターのみのデータを使った循環器病データベースの構築を行う。
- ・ 生成 AI の活用によるデータ収集の負担軽減について、そのためのシステム整備を行い試しながら実際の効果を確認する。
- ・ 患者還元として、FHIR を用いた簡易な Web アプリを作成し、スマートフォンなどへの提示について検討する。

⑤ 情報通信システムを用いたロボット技術の活用

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

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。

- ・ 実臨床患者での PHR 入力を 3-6 か月、数百人規模で行い、前向き介入の研究計画立案を行う。

イ 労働集約的である医療環境における作業効率向上を目指して、患者搬送の自動化のための全自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。

- ・ 企業との協議を進め、共同研究契約を 3 者間で締結し開発を進める。

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おりである。

- ・ 施設内・施設外共同研究の利用実績強化
- ・ 企業共同研究の推進
- ・ 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。

- ・ SBIR 事業で神戸大学、宮崎大学、及び両県の県立病院群 15 病院などのデータと連携し、気象疾患のヒストリカルコントロールなどを含め臨床試験リクルートマッチングなどシステム開発を進める。

⑦ 知的財産の活用

当センターの現場ニーズ・研究シーズを、外部各機関との連携により、革新的な医薬品・医療機器・医療技術の創出につなげる。具体的な取組は次のとおりである。

- (1) 当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・共同研究企業との連携を更に強化する。オープンイノベーションに注力した結果生まれた研究成果の付加価値最大化を図ると共に、それを活用した画期的な製品の創出・実用化の推進を知財戦略・アライアンス戦略の点から強力に支援する。
- (2) AMED 令和7年度「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」の成果を発展させることで、令和7年度以降には「循環器疾患の革新的な医療機器の創出と支援人材を育む産業振興拠点」としての採択を目指す。
- (3) 国内・海外との様々な機関とのネットワークを更に強化、発展させる。

⑧ 研究倫理体制の整備・強化と推進

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

本邦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、このように研究者の倫理的自律を促進する体制を整備・強化することで、国内のモデルとなる研究倫理体制の充実を図る。

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。

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つである臨床研究セミナー（令和7年度）を開催し、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。
- ・ 内部監査（研究倫理指針適用の臨床研究、特定臨床研究）は、監査体制・監査システムの整備を図り、実効性のある監査を実施することで研究倫理体制の強化を図る。

⑨ 研究支援の強化

競争的研究資金を財源とする研究開発について、科研費や 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、研究費獲得支援サイトを充実させるとともに、研究費獲得支援 PT を中心に継続して下記のことを行う。

- ・ 科研費においては、個別申請課題に対する事前査読ならびに必要なに応じて診療部門を対象としたヒアリングを行い、獲得に向け支援する。

- ・ AMED においては、応募に関する説明会を開催し、獲得のための個別相談支援を行いながら、研究内容に適した公募課題への応募となるよう支援する。
- ・ 公的研究費獲得のための e ラーニング配信を行う。

⑩ 健都のまちづくりへの積極的な貢献と住民参加型の実証実験の推進

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

- ・ これまでのコホート研究から、多職者連携につながるエビデンスとなる論文を作成する。
- 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。
 - ・ 地元自治体・一般社団法人健都共創推進機構と協力・連携し、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の実施や、視察や見学等の対応により健都の取組を発信する。
 - ・ 北海道富良野市と沖縄県宮古島市での心不全重症化予防事業を実施し、吹田での成果と異なる要因を明らかにする。

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。

- ・ 第 2 アライアンス棟が健都にふさわしい施設になるよう、吹田市が実施している公募の状況を注視する。また、健都イノベーションパーク内の摂津市所有地の動向についても情報収集や企業立地に向けた調整を行う。
- ・ 企業との共同事業で更に心不全、頸動脈硬化、循環器病、特に生活習慣に関するエビデンスを創出する。
- ・ 企業との共同研究で、観察期間を延長して Lp(a) と循環器病発症との関連性をみていく。
- ・ 「すいろぐ」で健診と生涯健康支援とのアンケートを合わせることを検討する。

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。

- ・ 吹田市の事業化として再実装化した心不全重症化予防事業を研究目的でデータを使えるように検討を進める。
- ・ 国立健康・栄養研究所との具体的な研究計画を立ち上げて研究を開始する。
- ・ 万博出展企業を始め、多くの企業・機関が健都をフィールドとした事業や体験イベント

が実施できるように地元自治体、一般社団法人、関係機関と連携して取り組む。

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。

- ・ 引き続き、共創の場支援プログラム終了後に一般社団法人、共創の場の取組が持続的に引き継がれるように、マネタイズについて共創の場関係機関で検討する。
- ・ 健診部で開発した生涯健康支援 10 を吹田市の全ての健診の帳票類の中に取り入れられているので、それを健診データとともに縦断的にデータを研究目的で使えるように進めていく。

オ 歩数アドバイスツールの社会実装の具体的手法を検討する。また、次期健康管理システムについても検討するとともに、「国循健康管理システム」の運営過程において作成した啓発ツール類を広く普及可能な形に整備していく。

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の発生防止に努め、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、臨床研究開発部で事前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の段階から指導を行う。バイオバンクや倫理審査委員会など他の部署との連携を行い、申請システムの運用を開始するなど、更に審査がスムーズ行えるよう基盤を整える。

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。また、先進医療としての承認を目指す臨床研究等について引き続き支援を行う。

⑫ 研究開発成果の最大化を図る観点から、本年度の数値目標を次のとおり定める。

- ア First in human（ヒトに初めて投与する）試験実施件数 1 件以上
- イ 医師主導治験実施件数 2 件以上

- ウ センターの研究開発に基づくものを含む先進医療承認件数 2 件以上
 - エ 学会等が作成する診療ガイドライン等への採用件数 16 件以上
 - オ 臨床研究（倫理委員会にて承認された研究をいう。）実施件数 600 件以上
 - カ 治験（製造販売後臨床試験を含む。）の実施件数 50 件以上
 - キ 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 4 条の 3 第 1 項第 1 号に規定する特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文を年 10 報以上
 - ク 主導的に実施した臨床研究（特定臨床研究等）数を年 5 件以上
 - ケ 共同研究（共同研究契約を締結したもの）を年 70 件
- 上記（１）及び（２）に関し、研究開発の成果の実用化及びこれによるイノベーションの創出を図るため、必要に応じ、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成 20 年法律第 63 号）に基づく出資並びに人的及び技術的援助の手段を活用する。

2. 医療の提供に関する事項

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

（１）医療政策の一環として、センターで実施すべき高度かつ専門的な医療、標準化に資する医療の提供

① 高度・専門的な医療の提供

先進医療の提供の他、重大な循環器疾患に対する抗血栓療法やカテーテル治療等の「エビデンスや科学的根拠に基づく低侵襲治療」の開発・提供を推進する。

ア 致命的脳梗塞・認知症予防のための心房細動の根治治療件数（カテーテル治療件数）430 件／年の実施

イ 補助人工心臓装着患者の社会復帰を目指した外来管理患者数 100 件／年の実施

ウ 脳領域の数値目標として超急性期脳梗塞への再灌流療法（静注血栓溶解及び機械的血栓回収）150 件／年の実施とする。

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

- ・ 重症例に対して経カテーテル的大動脈弁置換術を引き続き実施し、その成績を公表する。
- ・ 僧帽弁形成術に加えて、三尖弁形成術やメイズ手術、閉塞型肥大型心筋症に対してもロボット支援手術を行う。また弁置換術に対しても手術支援ロボットを使用する。
- ・ ハイブリッド手術室を用いて治療困難な脳血管病変の治療を引き続き推進する。これまでの治療で蓄積したノウハウを学会や論文などで発信をして、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である。

- ・ 継続して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維持する。近隣消防本部の協力が得られれば、LVO スケールを活用した脳卒中診療の有用性について検証を行う。
- ・ もやもや病の治療を継続して行い、データベースを更に拡充するとともに、その中から新たなエビデンス創出のためのデータを示して、発信していく。また、「抗甲状腺自己抗体陽性もやもや病および脳血管狭窄症に関する多施設観察研究」を推進するとともに、他の多施設共同研究にも貢献していく。
- ・ 先天性心疾患の胎児心エコーを用いた出生前診断の普及と向上を図り、胎児期からのシームレスな治療計画で、先天性心疾患の新生児死亡率及び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。
- ・ 臓器移植医療が本邦において少しでも認知度が上がるよう、引き続き普及活動を継続する。特に日本の小児心臓移植の多くはこの大阪の地で行われている事実があり、大阪からムーブメントを起こしていく。
- ・ 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 の薬機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。

- ・ NC 等の退院時サマリについて、FHIR リポジトリ（FHIR 形式でのデータ収集と格納）を構築する。また、その提供方法について検証する。
- ・ SBIR 事業で神戸大学、宮崎大学、及び両県の県立病院群 15 病院などのデータと連携し、気象疾患のヒストリカルコントロールなどを含め臨床試験リクルートマッチングなどシステム開発を進める。

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。

- ・ 新しい保健指導の生涯健康支援 10 におけるエビデンスに関する論文をまとめる。

- ・ 心不全重症化予防事業の過疎地域を推進する。
 - ・ 歩数アドバイスツールの社会実装の具体的手法を検討する。また、次期健康管理システムについても検討するとともに、「国循健康管理システム」の運営過程において作成した啓発ツール類を広く普及可能な形に整備していく。
 - ・ SBIR 事業、デジタル田園都市構想事業などにより姫路市他で横展開を図る。
- 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。
- ・ 救急隊や連携医への啓蒙活動や連携強化に引き続き努める。
 - ・ 各消防本部との症例検討会を引き続き定期的に開催する。
 - ・ LVO スケールを組み込んだ PSLS・PCEC（脳卒中・意識障害病院前救護）講習を企画する。
- 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、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。さらに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積極的に導入を進め、重症化予防への効果の検証も行う。
- カ Stroke mimics（神経免疫疾患、てんかん、神経感染症等）の患者を的確に診療できる体制を構築する。具体的な取組は次のとおりである。
- ・ 脳卒中後遺症の研究成果を国際誌に発表する。脳卒中後便秘も後遺症の一つとして確立するための研究を行う。
- 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。
- ・ 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。
- 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。
- ・ 特定臨床研究、先進医療で試行している難治性肺高血圧症に対する肺動脈徐神経術に関しては、長期イベント解析等の統計解析を行い、論文化を進める。また肺動脈徐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 年度より開始した基礎動物実験においては、腎動脈の徐神経による治療の可能性について検討し、より臨床的に安全な治療として開発できるか検討する。
 - ・ 高血圧に対する腎デナベーション治験を完遂する。
- 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。
- ・ 胎児心疾患が疑われ、紹介された症例の胎児心臓ドック入院率 100%を維持する。
 - ・ 一般向けのスクリーニング目的の胎児心臓ドックの普及を進める。
 - ・ 心疾患が発見された紹介事例のフィードバック体制の充実と症例が蓄積された場合には、その解析を研究として開始する。

- ・ 先天性心疾患の胎児心エコーを用いた出生前診断の普及と向上を図り、胎児期からのシームレスな治療計画で、先天性心疾患の新生児死亡率及び乳児死亡率の低下を目指す。
- コ 患者 QOL 向上を目指した、急性期脳卒中例に係る機能評価システム、軽症脳卒中等に係る外来リハビリテーションシステム・遠隔リハビリテーションシステム、慢性心不全等に係る和温療法併用を含めた新規心臓リハビリテーションシステム・遠隔リハビリテーションシステムの構築等、包括的循環器リハビリテーションの確立を目指す。具体的な取組は次のとおりである。
 - ① 新たな急性期脳卒中リハビリテーションへの取組
 - ・ 「急性脳卒中後の lateropulsion 合併例に対するリハグラスの安全性と有効性の評価に関する探索的ランダム化比較試験」(令和 6 年度 科研費 基盤 B 24K02792 主任研究者 横田千晶) の実施
 - ・ 上肢機能障害患者への新たなリハビリテーション法の導入に向けた企業との調整
 - ② 「フレイル予防ネット」事業の充実と拡大 (令和 6 年度 循環器病研究開発費 24-C-3 主任研究者 横田千晶)
 - ・ 「ヘルスキャンパス」アプリの完成と患者への応用
 - ・ 国循体操教室の開講に向けた企業との調整
 - ③ 「心不全患者への行動変容を期待した新規減塩指導方法の構築」(令和 6 年度 科研費 基盤 C 24K13642 主任研究者 村田 誠) の研究継続
 - ・ 企業と契約を締結し、頻回通院する心リハの特色を生かした優れた減塩システムの構築
 - ④ 「終末糖化産物に注目した心筋梗塞患者の心不全およびフレイルの早期発症予測」(令和 6 年度 科研費 基盤 C 23K10525 主任研究者 三浦弘之) の研究継続
- 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。
 - ・ 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」：健常者を対象に適用評価を進める。
 - ・ 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」：ラベンダー精油を用いた本実験を実施する。
 - ・ 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。
 - ・ 睡眠医療のモデル地区構想の一環として、地域連携強化を目的とした研究会「吹田・摂津 SAS 研究会」の第 2 回を開催する。
- 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。
 - ・ 心磁図検査は令和 7 年 8 月で終了となるが、Brugada 患者のフォローアップは継続する。
- 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、国内のトップセンターとしての地位を維持する。症例数の蓄積とともに、難治例に対する段階的治療の有用性につきデータをまとめて報告する。

セ くも膜下出血後の早期脳損傷を抑制し、予後を改善させるための臨床研究に着手する。具体的には、くも膜下出血発症早期の NO ガスや水素ガス吸入の効果を検証するための治験もしくは特定臨床研究開始に向けて準備を行う。

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。

- ・ 臓器移植医療が本邦において少しでも認知度が上がるよう、引き続き普及活動を継続する。特に日本の小児心臓移植の多くはこの大阪の地で行われている事実があり、大阪からムーブメントを起こしていく。

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、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。
- ・ 植込み型補助人工心臓をより重症な症例にも適応し、救命率を向上させるとともに、学会発表、論文発表などを通して治療の均てん化を図る。
- ・ 小型 ECMO の薬機承認への手続きを進める。
- ・ 心臓移植待機が困難な拘束型心筋症に対する治療戦略を日本国内で Brush up するために大阪大学と協力して臨床研究を行う。また、心筋緻密化障害の診断および治療ガイドライン作成のため富山大学と共同で研究を開始する。実際の臨床業務としては、植込み型補助人工心臓装着学童の社会復帰、特に復学支援を多職種とともに進める。また体外式補助人工心臓装着時の長期入院に対する発達支援を、運動療法を通して国循式リハビリテーションメニューを提案する。

ウ 凍結保存同種組織を用いた外科治療について、充実した専門家の配置の下、「組織保存バンク」と連携し、適切な組織移植を推進する。具体的な取組は次のとおりである。

- ・ 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。
- ・ 心臓移植レシピエント心からのホモグラフト採取、保存、移植を実施する。
- ・ 欧米では標準治療であるにもかかわらず国内では当センターでしか行われていない、凍結保存同種組織を用いたロス手術を積極的に実施し、症例を蓄積する。

④ 医療の質の評価等

病院の医療の質や機能の向上を図る観点から、医療の質の評価について、臨床評価指標を策定のうえ実施し、その結果を公表する。

また、センターが主導で行っている脳卒中・循環器病の臨床指標（循環器疾患診療実態調査（JROAD）、脳卒中・脳神経外科医療疫学調査（J-ASPECT Study(Close The Gap-Stroke)）、日本脳卒中データバンク等）を構築し、指標の遵守率等を公表し、全国の参加施設に対して、ベンチマークを公表し、国全体の医療の質の向上を図る。

さらに、センター独自の指標の策定、遵守率の向上にむけた PDCA サイクルの実施や AI の活用を推進する。具体的な取組は次のとおりである。

- ・ Web 統計をはじめとした各種統計データの提示について、見やすさなどの改善を図る。
- ・ 研究結果の論文発表を行う。企業との共同で、アプリケーション作成を行う。

（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。

- ・ 当センターの入院患者の治療予後を発症前のコホートデータで予後を決める要因は何かあるのか論文化する。
- ・ 警察庁、企業と協議の上、運転免許試験場での実証などを経て社会実装を進める（SBIR 事業）。
- ・ システム的には、ID-Link の継続利用とするかなどをシステム更新計画の中で検討する。主には、地域連携に必要な Web 予約や診療情報提供について、患者向け、医療機関向けのシステムの位置づけを含めての検討を行う。
- ・ 地域連携室に向けた IT による支援（データ抽出、データベース化など）について、効率的な手法を検討する。
- ・ 個別化医療として CGM（血糖持続モニタリング）を用いた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、解析を終了させ論文化を行う。またより精度の高い CGM 機器を用いて血糖変動が心機能に与える影響を明らかにする前向き観察研究の患者登録を終了させ、観察を継続する。
- ・ 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、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」の解析を終了させ、心理学的な患者分類とそれに基づく行動変容アプローチ法の開発を行う。またセルフマネジメント法の介入試験について得られた結果からより効果的な ACT 介入プログラムの開発に着手する。
- ・ 研究結果の論文発表を行う。企業との共同で、アプリケーション作成を行う。
- ・ 「脳出血予防を目的とする鶏卵由来抗むし菌菌 IgY 抗体含有タブレットの有効性を検討する臨床試験」を実施する。
- ・ 企業と共同でアプリ化を行い、プログラム医療機器として PMDA の承認を得て、製品化を目指す。そのための多施設共同性能評価試験を推進する。

- ・ 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結果を論文化し公表する。
 - ・ 肥大型心筋症のレジストリデータから、今までに報告のない拡張相への移行に関するプログラムを作成する。
 - ・ 心電図 AI 解析ソフトの開発完了及びソフトの運用方法に関して、引き続き企業と調整を行う。
 - ・ 今後、不整脈以外の小児の心疾患モデルを確立し、現場で使用できるソフトの開発を進める。
 - ・ PMDA との相談を進める。社会実装に向けての体制を確立する。診断精度の向上のためのアップデート体制を企業と構築する。日本胎児心臓病学会を通じて多施設での精度評価研究を立ち上げる。
- イ 脳卒中・循環器病患者のゲノム情報等をマルチオミックス解析することにより、個別化医療を推進する。具体的な取組は次のとおりである。
- ・ ゲノム解析により、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する。
 - ・ 心筋病理組織のオミックス解析により、拒絶反応に関与する遺伝子情報を検討する。
- 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。具体的な取組は次のとおりである。
- 1) IRUD 事業の登録検体数として循環器医療機関として TOP クラスの貢献を行う。
 - 2) 循環器ゲノム医療施設としてのリーダーシップを取り、新たな保険検査や先進的全ゲノム医療の研究に紐づく、診断委員会及びプレカンファ、バリエーション検討会の開催ノウハウを施設外の専門家と共有する。

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。
- ・ 大規模実証に向けて倫理委員会に申請中であり、内閣府 SBIR 研究の一環として開発を進める。
 - ・ パソコン、タブレット等を利用した、WEB 学習教材の作成を検討する。
- イ 医療の評価に、患者の QOL、患者志向アウトカムの評価を導入し、Value-based Medicine の推進を行うとともに、日本人の循環器病の QOL 評価情報を集積し、新規医療技術評価へ利活用を図る。具体的な取組は次のとおりである。
- ・ 循環器病対策では、健康寿命の延伸を目指し、急性期病院とかかりつけ医との連携、重症化・再発の予防が取り組むべき施策として掲げられている。シームレスな医療の提供には、急性期病院とかかりつけ医、多職種の医療関係者、そして患者が、Information and Communication Technology (ICT) 技術を活用し、予後予測に基づいた個別の疾患管理ができれば、脳卒中・循環器病の再発、重症化を効率的に未然に防ぐことができる。これらのチームが最適に構成されていれば、脳卒中の再発防止、機能の最大化、晚期合併症の防止、QOL の最適化など、患者中心のケアを提供することができる。患者ケアには、合併症

や Unmet needs（うつ病、認知障害、転倒リスクなど）のスクリーニング及び、適切なケアプランを提供することが重要であるが、脳卒中患者の急性期後の至適な疾患管理について明確な指針は示されていない。脳卒中患者の画像を含む医療情報統合データベースを基に、退院後の QOL の低下や脳卒中の再発や循環器疾患の発症を予測するモデルを構築し、予測モデルを基にした個別化ケアプラン・疾患管理の提案を可能とする。

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。医師の報告件数の割合が 13%以上、ゼロレベルの報告も 10%程度以上を継続し、より低いレベルでのインシデント報告を出していく。
- ・ アクシデント事例に関して必要症例に幹部職員・多職種の参加する事例検討会を開催、さらに M&M カンファレンスを開催する。また外部委員を招いての 3 b 以上の事例検討会を開催する。
- ・ 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た MACT（モニタアラームコントロールチーム）の活動を継続し、病院全体でのアラームに対する認識を向上させる。
- ・ NC 等及び私大協との医療相互ラウンド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。
- ・ RRT コールの更なる増加を目指し、病院での急変症例を減少させる。

イ IC 文書の新規作成、改定時において、倫理面等に配慮し、患者にわかりやすく医療情報の提供ができるように取り組む。具体的な取組は次のとおりである。

- ・ 各部署からの最新の IC 指針に合わせた IC 文書の適宜改訂を行い、修正確認を継続する。

ウ 感染対策として、院内感染の予防等に向けた従来の取組に加えて、新型コロナ感染症等の新興感染症の流行時においても、当センターの本来のミッションである重症循環器病患者の最先端医療を同時に継続できるようにするための計画を立案するとともに、実施状況を踏まえ改良する。具体的な取組は次のとおりである。

- ・ COVID-19・多剤耐性菌を含めた院内アウトブレイク（クラスター発生）ゼロを維持・継続する。

エ 安全かつ適切な輸血及び血液製剤の使用を目指した輸血管理の方法の確立を目指す。具体的な取組は次のとおりである。

- ・ 異型輸血防止のための輸血管理システムの改良を行い、よりエラーのないシステムを構築するように努める。
- ・ 医療者の負担軽減のために、輸血製剤の受け渡しにロボットの導入も検討する。

- ・ 輸血查定減の取組として、より查定減のための効果的な輸血コメントの作成ツールを開発するほか、余分な輸血を回避するための予測システムを開発する。輸血量の削減は輸血供血者の不足が予測される中、重要なテーマであり本システムの開発でより効率的な削減が可能になる。
- 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。具体的な取組は次のとおりである。
- ・ 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を引き続き推進するとともに、リハビリ部門とも連携してポジショニングの最適化などにも努める。

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。

- ・ 在宅医・クリニックとの連携を更に強めるため、紹介した患者のその後の経過を共有できる研究会を開催し、より良い連携にできるような取組を進める。

⑤ 医療倫理に基づく質の高い医療の推進

ア 臨床倫理の広報・啓発・教育活動を所掌する「病院倫理委員会」の開催、臨床倫理コンサルテーションの開催等により、職員の臨床倫理への意識の向上を図る。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。臨床倫理研修会を開催する。
- 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う、実施状況をモニタリングし、管理する。
- 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。具体的な取組は次のとおりである。
- ・ 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する。
 - ・ 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する。
 - ・ 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及び改善を行う。

- ・ アクシデント事例に関して必要症例に幹部職員・多職種の参加する事例検討会を開催、さらに M&M カンファレンスを開催する。また 3 b 以上の事例検討会を開催する。
- エ 医療安全管理室が統括部門となり、Rapid Response System (RRS:院内迅速対応システム)を稼働している。当センターRRS に関する規程に基づき、医療安全管理部長、医療安全管理者 (GRM) の指揮のもと、毎月、Rapid Response Team (RRT) 会議を運営する。この会議での広報や教育活動により令和7年度は更に RRT 件数を増加させ、病院内での CPR 症例の減少を目指す。

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、「エクスプレス」を用いた大阪ネットワークの構築を目指す。具体的な取組は次のとおりである。
- ・ 「エクスプレス」から「Focus One」へ引き続き移行を進める。
- イ 高齢者慢性心不全患者の増加に対応するため、心不全の遠隔モニター実現に向けた取組を推進する。具体的な取組は次のとおりである。
- ・ 企業とのリストバンド型モニターの共同研究に関して、42 例の登録症例の予後フォローアップを行う研究を継続する。また、リストバンド型モニターで得られる指標が早期に BNP 上昇を予測できるアルゴリズムに関して論文発表を行い公表する。
 - ・ AMED AIMGAIN が採択され、令和7年からスマートウォッチ、音声データ、消費電力データなどを用いた心不全遠隔モニタリングの研究が開始予定であり、この研究を推進する。
- 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。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。
 - ・ シェーマ作成アプリケーションについては、正常形態からの変形では対処できない最重症の先天性心疾患である心房内蔵錯位症候群のシェーマを作成できるシステムの開発を行う。
- エ オンライン外来等を拡充し、より広域の循環器病患者を対象とした外来医療モデルを構築する。具体的な取組は次のとおりである。
- ・ オンライン・セカンドオピニオン診療の広報活動と紹介窓口の開拓を継続する。
- 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。
- ・ 均てん化を進めていくにあたり、地域特性の健診結果を整理する。

⑦ 効率的及び効果的な病院運営

効果的かつ効率的な病院運営を行う上で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

⑧ チーム医療の推進

- ア 多職種(医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士、臨床工学技士等)協働チームによる医療への介入を推進し、特定の職員への過度な負担の軽減等を図るとともに、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データの蓄積を継続し、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、効率的及び効果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た栄養管理の提案を行う。また、院内職員へ向けて摂食嚥下障害に関する栄養管理の勉強会を行う。摂食嚥下支援加算件数の増加に向けた方策の検討を継続する。嚥下造影検査食の作成と提供を行う。
- 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、⑧呼吸ケアサポートチーム (RST)、⑨モニターアラームコントロールチーム (MACT) 等によるチーム医療を推進する。具体的な取組は次のとおりである。
- ・ 遠隔モニタリングの導入を引き続き進める。
 - ・ 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引き続き実施し、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 改善に努める。
 - ・ NST の介入による栄養管理の継続と、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、栄養管理が必要な患者を早期に発見し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。院内職員へ向けて勉強会を行う。
 - ・ Infection Control Team (ICT) による病院環境ラウンド (週 1 回) 及び 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 5 回) を継続して実施し、院内アウトブレイクゼロ及び耐性菌出現抑制を目指す。
 - ・ 令和 6 年度を超える数の認知症ケアチームの介入件数を目指す。
 - ・ 令和 7 年度に、新規で 30 人以上に抗アミロイド β 抗体製剤を導入する。
 - ・ 脳領域や小児・周産期領域の患者・家族等の意思決定支援や症状緩和に関する依頼や相談が増加傾向にある。特に高度医療の導入や集中治療の継続に関連する意思決定支援や家族ケアについては、前年度から継続している CCU、SCU、ICU に加え、NCU、PICU、GCU などの集中治療室からのニーズも高まっており、重症患者初期支援充実加算の要件整備やメディーエーターの運用体制整備について、CCU や ICU で積み重ねた知見に基づき、

緩和ケアチームとして最大限、協力する。

- ・ 緩和ケアチームへのニーズがプラクティスからコンサルティングへと変化しつつあることから、引き続き基本的緩和ケアの協働を通じた教育を継続しつつ、ニーズの変化に即したアウトカムの再設定を検討する。
- ・ 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提案を引き続き積極的に行う。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に加えて、ケア要因で重要なポジショニング不足の対策に引き続き取り組み、リハビリ部門と共同し、スタッフ個々の技術の向上のためのトレーニング、マットなど用品の整備を行う。各診療科に特徴的な褥瘡リスクのアセスメントを共有し対策の標準化を確立していく。
- ・ 引き続き人工呼吸管理の安全性を高めていく。
- ・ 多職種により構成された Monitor Alarm Control Team (MACT) による院内環境ラウンドを継続的に実施し、それぞれの職種が専門的知識を活用し、モニターの適正使用及びインシデント/問題を根本的に解決を目指す。

ウ ブレインハートチームによる、脳梗塞原因精査としての長時間心電記録計植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。

- ・ 外科的心房細動治療を実践し、この治療の普及に努める。
- ・ 令和7年度は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、国内トップクラスの20例以上の施行を目標とし、より広域から多くの患者の紹介を進めるため広報を強化する。
- ・ 経カテーテル的左心耳閉鎖術を行う症例数の更なる増加を目指す。現在使用中の閉鎖デバイスに加えて、新規の閉鎖デバイスが今後国内に導入予定であるため、症例に応じて導入を試みる。
- ・ 失神診療についての診療システムを企業と共同で作成する。
- ・ AFIDA 試験を適切に運用する。

エ 頸動脈狭窄症及び急性期主幹動脈閉塞に対し、脳内科・脳外科合同の包括的治療チームによる体制を維持し、更なる症例を蓄積する。そのデータベースから得られた知見を対外発信する。今後も継続して合同カンファレンスを行う。

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。
- ・ 導入したフォーミュラリーに関する効果の検証を行う。

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 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。

- ・ 近隣医療機関と講演会を引き続き行い、可能な限り対面での交流をはかり、一方的ではない双方向の情報共有を心がける。
- ・ 診療件数の安定維持と適正管理：平均月間 75 件、年間 900 件を目標に、現状の診療体制を維持しつつ適切な運用を行う。特に、MRI や CT を含む核医学検査の件数増加を図り、地域医療のニーズに応える。
- ・ 新規連携病院の探索と既存連携の深化：現行の連携先である病院との関係を強化し、診療の効率化と満足度向上を目指す。さらに、近隣医療機関への訪問やセミナーを通じ、新規連携病院の可能性を探る。
- ・ 患者・医療機関の利便性向上：検査予約・実施・報告の各プロセスをより円滑にするための改善を図り、顧客満足度を高める。また、地域医療機関との情報共有を促進し、診療連携の迅速化を推進する。
- ・ 持続可能な地域医療ネットワークの構築：大型放射線機器の共同利用の取組を引き続き進め、地域医療構想に沿った持続可能な医療ネットワークの実現を目指す。
- ・ 職員研修と体制の充実：スタッフのスキル向上のための研修機会を提供し、体制の充実を図る。特に核医学分野での専門性向上を目指した取組を推進する。
- ・ 臨床上注目されている SGLT2 阻害薬の意義について心機能、腎機能、心腎連関など多彩な視点から DAPPER 試験のサブ解析の結果を報告する。
- ・ 腎代替療法選択とその実施に関して近隣の医療施設と連携体制の強化に取り組む。

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。

- ・ 救急を引き続き幅広く受け入れ、24 時間 365 日緊急カテーテル治療が可能な体制を継続する。

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。具体的な取組は次のとおりである。

- ・ 吹田市薬剤師会との薬薬連携研究会は継続し、その他の近隣薬剤師会、病院との連携も勉強会等を開催することで進めていく。
- ・ 薬局からの情報提供が、診療につながるようにトレーシングレポートの運用を整理する。また、退院後の薬局との連携も強化し、退院時薬剤情報指導管理料、退院時薬剤情報連携加算の算定率 UP に繋げていく。
- ・ 薬局から持参薬や服薬状況についての情報を事前に収集し、入院前サポートセンターで薬剤師が術前休薬に関わり安全な周術期医療に貢献する。

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。

- ・ 患者の長期的アウトカムや ADL の追跡を行い、脳卒中の Unmet needs（うつ病、認知障害、転倒リスクなど）を同定する。退院後の QOL の低下や脳卒中の再発や循環器疾患

の発症を予測するモデルを構築し、予測モデルを基にした個別化ケアプラン・疾患管理の提案を可能とする。

- ・ 地域連携パス会議の対面での開催を検討する。
- ・ 従来の心不全手帳での情報共有に加えて、HER の導入を検討し、より効率的な情報共有の構築を推進する。

オ 脳卒中・循環器病患者の治療と仕事の両立支援に向けて、国内のモデル施設となるよう取組を進める。具体的な取組は次のとおりである。

- ・ 脳血管部門、看護部、連携室と勉強会などを通して連携を深める。

3. 人材育成に関する事項

(1) リーダーとして活躍できる人材の育成

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

- ・ 「特定行為研修・重症集中管理コース」に追加区分として「末梢留置型中心静脈注射用カテーテル（PICC）の挿入」を導入し4名の研修を開始する。
- ・ 看護部で行う研修については HP の案内などから広く全国から外部の研修生を受け入れ、高度な循環器医療の全国均てん化の一役を担う。
- ・ 新専門医制度に対応した教育・研修を継続するとともに、医師・看護師の教育・研修プログラムのみならず、薬剤師・放射線技師・PT・OT・ST・臨床検査技師・臨床工学技士・管理栄養士等コメディカル部門の教育・研修プログラムの更なる充実を図る。
- ・ 優秀な専攻医（基幹病院）・レジデント・専門修練医の確保に繋げるため、ホームページ「医療人の育成」を通じてタイムリーな情報発信を行う。
- ・ 当センターが「循環器領域における世界最高峰の機関」になるため、国外からの研修申込みについても、受入れ体制を整え積極的に対応し、国際化の推進を目指す。
- ・ 職員の教育・研修の更なる充実を図る。

(2) モデル的研修・講習の実施

センター主催の「循環器病診療に従事する医師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師及び臨床工学技士の研修」を開催し、循環器医療の均てん化を推進するほか、救急隊への教育を実施し、病院前救護の改善を図る。また、国内外の若手医師等に対する研修の受入を積極的に

行うとともに、新たに、心筋症、SHD、心不全に係る教育コースを構築する。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である。

- ・ 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」の拡充を図るほか、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引き続き推進する。
- ・ 心不全重症化予防事業の均てん化で必要なレベルアップ講習会で必要な項目を整理して過疎や離島特殊な事項についてまとめる。

（３）最先端の医療技術の研修

実体験型と仮想体験型の両者を兼ね備えた Mixed Reality を駆使したトレーニングシステムに遠隔教育システムを取り入れ、「日本唯一の循環器医療に特化したトレーニングセンター」として全国展開を目指す。

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

- ・ アイトラッキングシステムを用い、様々な場面での医療者の視覚パターンの明確化を図り、それを活用したトレーニング・プログラムを開発する。
- ・ 医療実践における医療者の視線データを効率的に蓄積できるシステムのプロトタイプを開発するとともに、他の医療情報等と組み合わせ、業務の省力化や患者安全を高めるための研究的取組を行う。
- ・ 開発した動画分析エンジンを用いた電子カルテ記録の下書き作成に関する実証実験を行う。
- ・ 令和５年度に開発しているタグ管理機能を拡張し、院内 e ラーニングのコンテンツにおけるテスト結果より、学習者に視聴すべきコンテンツを提案できる仕組みを開発する。

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

4. 医療政策の推進等に関する事項

（１）国への政策提言に関する事項

循環器病に関する研究・開発を推進する中で明らかとなった課題の解決策等について、科学的見地や医療経済学的な観点から専門的提言を行うとともに、病院、研究所、OIC 共同で提言に取り組む体制を推進する。具体的な取組は次のとおりである。

- ・ 当センターのみのデータを使った循環器病データベースの構築を行う。
- ・ 生成 AI の活用によるデータ収集の負担軽減について、そのためのシステム整備を行い試行しながら実際の効果を確認する。
- ・ 患者還元として、FHIR を用いた簡易な Web アプリを作成し、スマートフォンなどへの提示について検討する。

(2) 医療の均てん化並びに情報の収集及び発信に関する事項

循環器疾患の高度専門医療を担う国立高度専門医療研究センター（以下「NC」という。）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。

- ・ IMPACT モデル及び Agenet モデルによる循環器予防による社会インパクト（直接医療費への削減効果含む）を予測するシミュレーションの開発を進める。
- ・ 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。

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

- ・ 登録を引き続き進め、解析可能なデータにクリーニングを行う。
- ・ 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。
- ・ IMPACT モデル及び Agenet モデルによる循環器予防による社会インパクト（直接医療費への削減効果含む）を予測するシミュレーションの開発を進める。

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。

- ・ NC 等共通教育プラットフォームで当センターの看護師専門講義の提供を継続する。
- ・ 院内部署と連携し、看護師専門講義以外にも循環器医療の均てん化に寄与するコンテンツ提供を検討する。

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引き続き積極的に行い、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実態把握を行い、その結果の情報を発信する。
- ・ 厚生労働科学研究（がん対策推進総合研究事業）「がん患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」への参加、また腫瘍循環器学会や心エコー図学会と協力し、OncoCardiology の指針の作成に中心的な役割を果たしていく。

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分かりやすく発信する。

イ 患者との連携及び国民への啓発活動等への取組

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

ウ OIC と民間企業等とも連携し、循環器病の予防、診断、治療、療養支援、政策等の情報を作成し、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。具体的な取組は次のとおりである。

- ・ かるしお商標収入増に向け、取組を更に充実させて継続する（認定企業及び認定商品増。特に、惣菜・弁当・給食分野の認定事業者の増加。また、分野最大手企業との「かるしお」含めた協業連携の実現）。
- ・ 国循らしい新領域事業の柱を立てる（食塩不使用食品への「なししお」認定のスタート。非食品領域での国循認定の具体化（過去検討したが実施に至らずの「健康生活認証」のバージョンアップ版の導入）。
- ・ 包括連携協定先の明治安田生命が推進する「社会連携活動」とコラボした全国レベルの減塩啓発活動（シャレンで「かるしお」）の実施
- ・ 隔年開催の減塩レシピコンテスト（第 7 回 S-1g グランプリ）、かるしおサミットの開催
- ・ 大阪・関西万博における「TEAM EXPO」への出展
- ・ 病院の啓発講座/市民講座への参画、講演会、学会への参加を令和 6 年度並みに継続する。

（３）公衆衛生上の重大な危害への対応

国の要請に応じて、国内外の公衆衛生上重大な危害が発生し又は発生しようとしている場合には、循環器病に関する範囲内にて、可能な限り適切な対応を行う。具体的な取組は次のとおりである。

- ・ 当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、コロナ蔓延期となっても重症循環器病患者の最先端医療を維持・継続する。

第2 業務運営の効率化に関する事項

1. 効率的な業務運営に関する事項

(1) 効率的な業務運営体制

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

(2) 効率化による収支改善

月次決算による経営分析はもとより、調達コスト削減や医業未収金解消等の経営改善を推進し、中長期目標期間を累計した損益計算においては、経常収支率を100%以上とすることを目指す。

① 人件費

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

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

② 調達コストの削減

独立行政法人国立病院機構等との間において、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・バイオ後続医薬品の使用促進

後発医薬品・バイオ後続医薬品の切り替えを継続的に進め、診療報酬最上位基準の数量シェア90%以上を維持する。購入金額シェアについても引き続き70%以上を維持し、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ェアの算式

【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。

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）及び医療DXの方針などを踏まえた情報システムの適切な整備及び管理を行う。具体的な取組は次のとおりである。

- ・ 主要なシステムについて調達と更新を進める。

⑦ 適切な診療報酬業務

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。

⑧ 適切な DPC 管理

適切な DPC コーディングと DPC データの分析を実施し、また DPC 調査データ提出業務の効率化を促進して、病院収入の向上に寄与する。

⑨ 施設基準の維持

施設基準の不備等の監査を実施し、関係部門と連携して、施設基準を適正に維持する。また、新規・上位の施設基準の取得可否等を調整・検討して、病院収益の向上を図る。

2. 電子化の推進

（1）電子化の推進による業務の効率化

- ・ 人事給与システム、財務会計システム、文書管理システムなど、事務業務の効率化及び職員の手続きの利便性の強化に資する形での導入を検討し、仕様書を作成する。

（2）財務会計システムによる月次決算の実施

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

第3 財務内容の改善に関する事項

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

1. 自己収入の増加に関する事項

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、研究費獲得支援サイトを充実させるとともに、研究費獲得支援PTを中心に継続して下記のことを行う。

- ・ 科研費においては、事前査読ならびに必要な応じて診療部門において、ヒアリングを行い、獲

得に向け支援する。

- ・ AMED においては、応募に関する説明会を開催し、獲得のための個別相談支援を行いながら、研究内容に適した公募課題への応募となるよう支援する。
- ・ 公的研究費獲得のための e ラーニング配信を行う。
- ・ オープンラボスペース（個室型 OIL・シェアラボ型 OWL）の外部機関への貸与を増加し、スタートアップ企業等の利用活用に努める。
- ・ オープンイノベーション・マインドの高揚、起業スピリッツの醸成等を図るべく、経験や実績豊富な外部専門家を講師に迎え、各種セミナーや研修を積極的に企画し実施する。
- ・ 寄付研究部、共同研究部の制度設計を積極的にアピールし、設置数増加を図ると共に、外部研究資金の獲得を強化する。

2. 資産及び負債の管理に関する事項

センターの機能の維持、向上を図りつつ、投資を計画的に行い、固定負債（長期借入金の残高）を償還確実性が確保できる範囲とし、運営上、中・長期的に適正なものとなるよう努める。

また、中長期目標第4の1「効率的な業務運営に関する事項」に掲げる取組を着実に実施し、中長期目標期間中の累計した損益計算において経常収支率が100%以上となるよう経営改善に取り組み、中長期目標期間中に、繰越欠損金を第2期中長期目標期間の最終年度（令和2年度）比で3.0%削減を達成する。

そして、償却前経常収支（資産見返戻入額を除く）2,400 百万円を達成する。

- （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となることが見込まれる財産がある場合は、当該財産の処分に関する計画なし

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

第7 剰余金の使途

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

第8 その他業務運営に関する重要事項

1. 法令遵守等内部統制の適切な構築

- (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」に基づく取組を着実に実施する。

2. 人事の最適化

(1) 人事交流の推進

医薬品や医療機器の実用化に向けた出口戦略の強化や新たな視点・発想に基づく研究等の推進のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構等との人事交流をさらに推進する。

また、医療の質の向上及びキャリアアップの観点から、他の国立高度専門医療研究センター及び独立行政法人国立病院機構との看護師等の人事交流をさらに推進する。

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

(2) 人材確保

良質な医療を効率的に提供していくため、医師、看護師等の医療従事者の確保については、

医療を取り巻く状況の変化に応じて柔軟に対応するとともに、経営に十分配慮する。

特に、医師・看護師不足に対する確保対策を引き続き推進するとともに、離職防止や復職支援の対策も推進する。

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

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

(3) 女性職員の雇用促進

- 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 当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。働き方改革により英訳化する。

(4) 業績評価

職員が業務で発揮した能力、適性、実績等を適切に評価し、それらを職員の給与に反映させ、業務遂行意欲の向上を図る業績評価制度を推進する。また、当該制度の適切な運用により、優秀な人材を定着させ、人事制度への活用によって、センター全体の能率的運営につなげる。

(5) 職場環境の改善等

職場環境の快適化のため、セクシャルハラスメント、パワーハラスメント、メンタルヘルス等の対策を強化・充実するとともに、女性の働きやすい環境整備として、センター内保育所の充実、フレックスタイム制度を促進する。また、常勤と非常勤職員の特定保健指導に生涯健康支援 10 を用いて行う。短時間で出来るような生涯健康支援 10 の指導方法について検討する。

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。

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。

(2) 情報セキュリティ対策に関する事項

政府の情報セキュリティ対策における方針（情報セキュリティ対策推進会議の決定等）を踏まえ、研修を行う等、適切な情報セキュリティ対策を推進する。具体的な取組は次のとおりである。

- ・ システム更新としてネットワーク及びセキュリティの調達を行う。

- ・ クラウドサービスの適切な利用のための、実効性のあるネットワーク機器やソフトの導入を図る。

(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・内容で情報発信する。具体的には、記事に採用されやすい内容のプレスリリースを行う。ホームページや SNS 等を通じて積極的な情報発信に努める。また、EXPO2025 の関連イベントに参加し、センターの知名度アップに取り組む。

(5) その他の事項

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

決算検査報告（会計検査院）の指摘も踏まえた見直しを行うほか、「独立行政法人改革等に関する基本的な方針」（平成 25 年 12 月 24 日閣議決定）をはじめとする既往の閣議決定等示された政府方針に基づく取組について、着実に実施する。

令和 7 年度予算（見込）

（単位：百万円）

区 別	研究事業	臨床研究事業	診療事業	教育研修事業	情報発信事業	法人共通	合計金額
収入							
運営費交付金	1,565	1,638	－	561	1	706	<u>4,471</u>
長期借入金等	－	－	－	－	－	－	<u>0</u>
施設整備費補助金	－	－	－	－	－	－	<u>0</u>
業務収入	2,284	1,194	32,597	39	－	131	<u>36,246</u>
その他収入	－	－	－	2	－	2	<u>4</u>
計	3,849	2,832	32,597	602	1	839	<u>40,720</u>
支出							
業務経費	3,549	1,960	28,730	1,107	92	1,451	<u>36,888</u>
施設整備費	258	102	3,741	－	－	－	<u>4,101</u>
借入金償還	－	－	2,376	－	－	－	<u>2,376</u>
支払利息	－	－	51	－	－	－	<u>51</u>
その他支出	－	－	291	2	－	－	<u>293</u>
計	3,807	2,062	35,189	1,109	92	1,451	<u>43,708</u>

（注1）計数は原則としてそれぞれ四捨五入によっているので、端数において合計とは一致しないものがある。

（注2）診療報酬改定は考慮していない。

（注3）給与改定及び物価の変動は考慮していない。

（注4）施設整備費は医療機器等の整備費を含んでいる。

令和 7 年度収支計画（見込）

（単位：百万円）

区 別	研究事業	臨床研究事業	診療事業	教育研修事業	情報発信事業	法人共通	合計金額
費用の部							40,303
經常費用	4,024	2,230	31,859	1,129	92	968	40,303
業務費用	4,009	2,226	31,757	1,129	92	967	40,179
給与費	1,611	876	10,135	1,045	83	714	14,463
材料費	485	160	13,255	1	-	-	13,900
委託費	720	566	2,145	7	0	95	3,532
設備関係費	454	264	4,937	20	-	33	5,708
その他	740	360	1,286	55	9	125	2,576
財務費用	-	-	51	-	-	-	51
その他經常費用	16	5	51	1	0	1	73
臨時損失	-	-	-	-	-	-	0
収益の部							40,672
經常収益	4,473	2,514	32,967	604	2	113	40,672
運営費交付金収益	2,047	1,096	-	561	1	39	3,744
資産見返運営費交付金戻入	51	137	-	-	-	5	192
補助金等収益	60	92	47	2	-	4	204
資産見返補助金等戻入	31	2	118	-	-	-	151
寄付金収益	95	-	84	-	-	-	179
資産見返寄付金戻入	26	-	7	-	-	-	33
財務収益	-	-	-	0	-	2	2
業務収益	2,139	1,102	32,456	37	-	-	35,734
医業収益	-	-	32,456	-	-	-	32,456
研修収益	-	-	-	37	-	-	37
研究収益	2,139	1,102	-	-	-	-	3,241
教育収益	-	-	-	-	-	-	0
その他	-	-	-	-	-	-	0
土地建物貸与収益	-	68	-	-	-	35	103
宿舍貸与収益	2	0	24	2	-	5	32
その他經常収益	24	18	231	1	0	23	298
臨時利益	-	-	-	-	-	-	0
純利益	449	284	1,108	▲ 525	▲ 90	▲ 855	370
目的積立金取崩額	-	-	-	-	-	-	0
総利益	449	284	1,108	▲ 525	▲ 90	▲ 855	370

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

令和 7 年度資金計画（見込）

（単位：百万円）

区 別	研究事業	臨床研究事業	診療事業	教育研修事業	情報発信事業	法人共通	合計金額
資金支出							<u>49,021</u>
業務活動による支出	3,549	1,960	28,781	1,107	92	1,451	<u>36,939</u>
研究業務による支出	3,549	－	－	－	－	－	3,549
臨床研究業務による支出	－	1,960	－	－	－	－	1,960
診療業務による支出	－	－	28,730	－	－	－	28,730
教育研修業務による支出	－	－	－	1,107	－	－	1,107
情報発信業務による支出	－	－	－	－	92	－	92
その他の支出	－	－	51	－	－	1,451	1,502
投資活動による支出	258	102	3,741	2	－	－	<u>4,102</u>
財務活動による支出	－	－	2,667	－	－	－	<u>2,667</u>
次期への繰越金	－	－	－	－	－	5,312	<u>5,312</u>
資金収入							<u>49,021</u>
業務活動による収入	3,849	2,832	32,597	600	1	839	<u>40,719</u>
運営費交付金による収入	1,565	1,638	－	561	1	706	4,471
研究業務による収入	2,284	－	－	－	－	－	2,284
臨床研究業務による収入	－	1,194	－	－	－	－	1,194
診療業務による収入	－	－	32,597	－	－	－	32,597
教育研修業務による収入	－	－	－	39	－	－	39
その他の収入	－	－	－	0	－	133	133
投資活動による収入	－	－	－	2	－	－	<u>2</u>
財務活動による収入	－	－	－	－	－	－	<u>0</u>
長期借入による収入	－	－	－	－	－	－	0
その他の収入	－	－	－	－	－	－	0
前期よりの繰越金	－	－	－	－	－	8,301	<u>8,301</u>

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