平成 23 年度 事業計画

. はじめに

(財)心臓血管研究所(以下、心研)はわが国における循環器疾患に関する医療の向上を目的 に、付属病院と一体となり、臨床に立脚した医学的研究を推進している。

臨床に直結する研究成果を継続的に社会に発信し、循環器疾患に関する臨床医学の発展に積極的に貢献している。

付属病院は臨床医学研究の基盤を形成するとともに、最良の医療を提供し、循環器疾患患者の QOL 向上による幸せの実現を使命としている。

また、地域医療への貢献、予防医療による循環器疾患の減少にも積極的に取り組んでいる。

. 平成 22 年度概況

平成 22 年度においては、新棟の新築・移転を推進し、当初予定通り、平成 22 年 11 月に建物が 竣工し、平成 23 年 2 月 1 日に新棟での業務を開始した。

研究活動に関しては、研究本部長を中心とする組織研究活動を推進し、平成 22 年度の日本循環器学会総会 (注) において、心研データベース関連を含む演題採択が 39 題に及ぶなど、大きな成果を得た。また過年度に引き続き、治験や大規模臨床試験にも積極的に参加した。

(注)東北地方太平洋沖地震の影響により開催中止

付属病院の運営に関しては、診療収入が予算に比較し落ち込んだものの、材料費を中心とした コスト削減、および新築移転関係経費の削減などにより、事業活動収支差額は予算を達成できる 見通しである。

•				単位∶百万円
			22年度	中世:日/개3
		予算	決算見込	予算対比
事	業活動収入	4,561	4,384	177
	診療事業収入	3,838	3,646	192
	寄付金収入	647	658	11
	その他収入	76	80	4
事	業活動支出	4,416	4,205	212
	事業費支出	4,408	4,197	211
	人件費支出	1,639	1,680	41
	材料費支出	1,875	1,765	109
	その他支出	894	752	142
	管理費支出	9	8	1
事	業活動収支差額	145	180	35

[新築移転関係]

新築移転計画の円滑な遂行に向けて、以下の検討を行った。

1.建物の建築

工事の進捗に合わせて、諸室の仕様および建物設備の仕様の細部を決定し、当初予定通り、平成 22 年 11 月末に竣工した。

2.新棟での開業

新棟への移転に向け、入院患者の搬送などの諸準備を遂行し、当初予定通りの平成 23 年 2 月 1 日の開業を、混乱なく迎えることができた。

[研究活動]

「付属病院を有する研究所としての利点を生かした偏りのない豊富な臨床例をデータベース化(Shinken Database)し、組織的活用を推進する」「臨床試験(治験・メガトライアル)に積極的に参加、推進する」の二点を基本方針とし、研究本部の下に臨床データベースユニット、臨床試験ユニット、不整脈ユニット、心不全ユニット、冠動脈疾患ユニット、外科治療ユニット、基礎研究ユニットの7ユニットで構成された組織研究を遂行した。平成22年度には、これらの研究成果を日本循環器学会総会に計51題応募し、うち39題が採択されている(採択率76%)。また英文原著論文としては、平成23年1月時点で計12編発表している。

また、学会主催医師主導型臨床試験であるJ-RHYTHM 試験の事務局を運営するとともに、3件の医師主導型大規模臨床試験に参加中であり、新規薬物・機器開発に関連する治験として動脈硬化性疾患に関する治験を5件(すべて第 相)施行した。

[付属病院]

診療活動においては、「医療の質の向上」「医療安全の向上」「業務手順の効率化」等の課題に 取り組んだ。

診療事業収入は、新棟への移転に伴う一時的な診療抑制の影響などにより、予算を下回る見通 しであるが、材料費支出の削減、および移転費用の削減、などの取り組みの結果、事業活動収支 差額については、予算を達成できる見通しである。

また、Shinken Database の有用性を高めるために、初診患者の理解と協力を得て、長期予後調査に関する承諾の取得に注力した。

. 平成 23 年度 運営方針

[研究活動]

1. 心研データベース (Shinken Database) に関する活動

心研では、Evidence-based Medicine の時代において、わが国において不足する「日本人循環器疾患患者の大規模前向きコホート研究」を平成16 年度(2004年度)より開始した。日本循環器学会総会でのShinken Database関連の採択演題数は、年々着実に増加している。なお平成21年度にこのコホート集団が1万例を突破した。本研究活動成果の発信はこれまで同様、不整脈分野、心不全分野、冠動脈疾患分野、外科治療分野の全分野に広がるものを目指している。

(1)臨床データベースユニットの取り組み

日本人循環器疾患患者の予後調査を主軸とする大規模前向きコホート研究(Shinken Database)は、当研究所付属病院初診患者全員を対象とし、継続的に院内で得られた臨床データすべてを結合しながら、定期的な予後調査を実施し、当研究所付属病院のもつ循環器診療のインフラと経験すべてを研究財産として利用するものである。プロジェクト開始後7年が経過し、登録患者の増加と十分な経過観察期間を得ることができ、研究内容の充実化が図られた。本年度は、プロジェクトのもつ強みを生かしつつ、このバージョンアップを行う。これは二次元データベースを三次元へと発展させる試みであり、初診時データと予後の関係だけでなく、経過観察中の臨床データを解析データとして加えるものである。Shinken Database ver .2 と位置づけ、本年度より構築を進める。この Shinken Database ver .2 の解析開始は平成26年に予定する。

(2) 不整脈ユニット

研究テーマ: 心房細動患者におけるワルファリン治療の実態調査

<u>背景ならびに研究手法</u>:日本人の高齢化が進むにつれ、不整脈の代表とされる心房細動は 脳梗塞の基礎疾患としての重要性が増している。これまで脳梗塞

予防はワルファリンによる抗凝固療法が唯一であったが、本年度より新しい抗血栓薬ダビガトランが上梓され、抗血栓療法は変革期にある。日本人におけるワルファリン療法の実態と意義を知ることは今後益々困難になることが予想されることから、Shinken

Database 2004-2010 を用いてワルファリン治療の実態調査を行う。 この調査は、今後使用が拡大すると予想されるダビガトランとの

公平な比較資料を提供するという意義を有している。

研究テーマ : 心房細動カテーテルアブレーション中期成績

背景ならびに研究手法: 心房細動に対してカテーテルアブレーションが施行されるように

なった。当院では平成19年より本治療を開始し、現在初診患者に対する治療方針として20%以上の患者に適応されている。本治療の短期的成績については一定のコンセンサスが得られているものの、中長期的成績はいまだ判然としていない。これは施行患

者が増加していく時代における重要な検討課題である。

成果目標 : American Heart Association、日本循環器学会、日本心電学会、

日本不整脈学会での発表、ならびに英文原著論文として公表する予

定である。

(3)心不全ユニット

研究テーマ : 日本人心不全患者の mortality と morbidity に影響をおよぼす

因子の検討

背景ならびに研究手法 :心不全の病態と、原疾患、患者背景、液性因子(BNP) 安静時心

機能指標等との関係はこれまでの Shinken database の解析から解明されつつあるが、本邦における心不全患者の運動時の呼吸循環

応答に関する大規模研究は未だ実施されていないのが現状である。

一方最近の研究で、心不全の重症化とともに運動中の呼吸循環応答が異常になり、呼吸循環応答の異常は生命予後の不良と密接に関連していることが示されつつある。こうした現状を踏まえ、平成23年度は心肺運動負荷検査から得られる呼吸循環指標にも着目し、血液検査所見(BNP、eGFR等)、安静時の心機能指標(左室駆出率等)ととともに、心肺運動負荷検査から得られる呼気ガス指標(最高酸素摂取量、嫌気性代謝閾値、VE-VCO2 slope など)もShinken database の解析項目に加え、心不全における各指標の臨床的意義と各指標間の関係を探求する。

成果目標

:日本循環器学会、欧米の主要学会での発表、ならびに英文原著論 文での発表を目指す。

(4) 冠動脈疾患ユニット

研究テーマ: 日本人急性冠症候群の長期予後の検討

背景ならびに研究手法:急性冠症候群は致死率の高い疾患であり、急性期の適切な治療の

有無により予後は異なってくる。従来の血栓溶解療法に比し、急性期の血行再建術施行は、その予後を改善することが知られており、特に諸外国に比べ、急性期の血行再建術率の高い日本において、より良好な予後が期待されている。さらに、近年、スタチンをはじめ、薬物治療の冠動脈疾患に対する良好なエビデンスが数多く示されており、血行再建術+薬物療法による急性期および慢性期予後改善効果が期待される。当院では、急性期再血行再建術を積極的に施行していることから、Shinken Database の結果から、日本人急性冠症候群に対する急性期血行再建術、さらにその後の適切な薬物療法を施行された日本人急性冠症候群患者の予後を検討したい。

研究テーマ: 各種薬剤溶出性ステントの成績の検討

背景ならびに研究手法:薬剤溶出ステントを用いた血行再建術は従来のステントに対する

それと比較し、再血行再建術率の低下は明らかとなっている。日本においても、新世代薬剤溶出ステントが次々と登場しているが、ステント形態、使用する薬剤、ポリマーの違いがあり、それぞれに適した病変があると考えられる。全体の臨床成績には大きな差はないことが、すでにそれらを使用可能な諸外国の報告から示されているが、冠動脈病変ごとに示されたデータは少ない。多施設共同試験により、原本を表現は、形態でよのは様を思えかにまる。

より、病変存在部位、形態ごとの成績を明らかにする。

: American Heart Association、American College of Cardiology、 日本循環器学会、日本インターベンション学会での発表、ならびに

英文原著論文として公表する予定である。

(5)外科ユニット

成果目標

研究テーマ : 三尖弁閉鎖不全症の外科治療成績:

背景ならびに研究手法:従来、僧帽弁疾患に付随する二次的疾患として見られていた三尖 弁閉鎖不全症であるが、一次性・二次性にかかわらず三尖弁閉鎖不 全症の合併により生存率が悪化することが報告されている。ただ、 その病因・病態は決して単純なものではなく、三尖弁閉鎖不全症に 対して早期に積極的外科治療を介入することで、どのような治療効 果が得られるかも不明である。外科ユニットでは三尖弁閉鎖不全症 を有する患者の経過を原疾患別に、また術式別(弁輪縫縮術、弁輪 形成術、弁置換術)および疾患別(拡張型心筋症、僧帽弁閉鎖不全 症に伴う二次性、特発性)に検討し、手術治療の意義、弁輪形成術 の人工弁輪による成績の違いおよび拡張型心筋症における三尖弁

成果目標

:日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本循環器学会、欧 米の主要学会での発表、ならびに英文原著論文での発表を目指す。

2. 臨床試験ユニット

平成 23 年度は、平成 22 年度より継続している長期大規模臨床試験および治験の実施に加え、不整脈に関連する新たな治験を 3 つ予定している。また、「臨床研究に関する倫理指針」が求める臨床研究に対する CRC のサポートに答えるべく、不整脈関連、冠動脈疾患を中心とした大規模臨床試験のデータ入力等を含むサポートを継続して実施する。

置換術の意義を明らかにしたい。

平成 22 年度実施した治験

SR25990C 第 相試験(終了)

PLATINUM 臨床試験(平成23年度継続)

DU-176 b 第 相試験 (平成 23 年度継続)

Apixaban (ACS 対象)後期第 相試験(終了)

MDT-4107 臨床試験(終了)

TRE-956 継続試験(平成 23 年度継続)

MDT-4107 継続試験(平成 23 年度継続)

PLATINUM Japan SV 試験(平成23年度継続)

MDT-4107 SVS 臨床試験 (平成 23 年度継続)

SM-01 臨床試験 (平成 23 年度継続)

JF-03 臨床試験(平成23年度継続)

CS-747S 第 相試験(平成 23 年度継続)

平成 23 年度新たに実施予定の治験

JJ-CRD05 臨床試験

抗不整脈薬に関する治験 3件(予定)

3.基礎研究ユニット

基礎研究ユニットは臨床に直結した基礎研究を行うユニットであり、具体的には(1)新しい治療法の開発をめざす実験動物を用いた基礎研究、ならびに(2)手術摘出標本を代表とす

るヒト標本の解析を通じて新たな知見創出を行う基礎研究の二つを柱とした研究を行っている。平成23年度は、平成22年度の研究で判明した心房細動で生じる心房内皮から心房線維芽細胞への形質転換の機序解明を目標とする。基礎研究は、若い世代に科学として医学の考え方を伝えるという重要な役目も担っている。現在、当ユニットには3名のvisiting fellow(帝京大、日本医大、日大より)を擁しており、引き続き若年研究者育成として他施設からのvisiting fellow受け入れに努力する。

[財団運営]

平成24年度以降における財団の運営課題を整理し、対応方針を策定する。

1. 公益財団法人への移行

• 公益財団法人への移行を目指し、各種検討および準備を進め、平成 24 年度を目標に申請を行う。

2. 中期事業計画の策定

• 財団の中長期の経営課題を洗い出し、平成 24~26 年度の期間における各課題への対応方針 を策定する。

[付属病院]

平成22年度は、新棟への移転・開業という大きなイベントを実施した。

平成23年度は、新棟における付属病院運営の基礎固めの年と位置付け、安定的かつ効率的な業務 運営体制の構築など、諸課題を遂行する。

1.新棟の安定的かつ効率的稼動

• 新棟において、安定的かつ効率的に医療サービスが提供できるよう、現状の業務手順および 業務体制を検証し、必要な対策を実施する。

具体的には、病院機能評価の認定取得、各部署における業務体制の効率化、業務手順の標準 化、などに取り組む。

2.医療の質の向上

• 患者さんの利益の向上、および患者さんのより良い生活の実現、に向けて、現在提供している医療サービスの内容を検証し、更なる向上を目指す。

具体的には、診療記録の内容整備、接遇能力の向上、検査業務体制の検討、などに取り組む。

3.医療安全の向上

• 医療安全の向上に向けて、医療安全に関する組織体制および活動内容を検証し、更なる向上 を目指す。

具体的には、医療安全管理体制の強化、医療機器安全管理体制の整備、院内感染管理体制の 再構築、などに取り組む。

4.診療連携活動の推進

• 地域医療の向上、および予防医療の推進に向けて、近隣医療機関、および地元医師会などへの診療連携活動を推進する。

具体的には、医療機関向けセミナーの定期実施、紹介元医療機関との情報連携の強化、診療 連携体制の強化、などに取り組む。

5.人材育成の強化

• 研究所および付属病院の運営に係る諸課題への対応能力向上を目指し、人材育成の強化を図る。

具体的には、レジデント教育体制の検討、看護管理者の養成、幹部職員の養成、などに取り 組む。

以上

平成23年 4月 1日から平成24年 3月31日まで

		科 目			予算	前年度予算額	増減	備す
業活	動収え	夏の部						
1 .	事業活	5動収入						
	基	本 財 産	運用収	٨	1,500	6,400	4,900	
		基本財産	配利 息 収 力	۸ (1,500)	(6,400)	4,900	
	特	定資産	運用収入	٨	6,500	11,400	4,900	
		特定資産	配利 息 収 力	۸ (6,500)	(11,400)	4,900	
	診	療 事	業 収 /	٨	4,003,000	3,838,396	164,604	
		入 院 診	療収	۸ (2,987,000)	(2,826,996)	160,004	
		う ち 室 米	斗差額収 /	۸ (137,485)	(130,120)	7,365	
		外 来 診	療収	۸ (1,027,000)	(1,011,760)	15,240	
		その他の	区 業 収 /	۸ (9,000)	(7,718)	1,282	
		查	定	或 (20,000)	(8,078)	11,922	
	寄	付 金	収	٨	547,000	647,000	100,000	
		一般研究	寄付金収力	۸ (7,000)	(7,000)	-	
		特定研究	寄付金収力	۸ (10,000)	(10,000)	-	
		指 定 寄	付金収	۸ (530,000)	(630,000)	100,000	
	研	究 受	託 収)	٨	20,000	44,600	24,600	
	雑	収	. ,	۸ ا	13,300	13,700	400	
		駐 車	場収	۸ (9,600)	(9,600)	-	
		受 取 利	息収	۸ (800)	(1,200)	400	
		雑	Ч Х	۸ (2,900)	(2,900)	-	
事	業活動	加以入計			4,591,300	4,561,496	29,804	

平成23年 4月 1日から平成24年 3月31日まで

	科	目			予算	前年度予算額	増 減	備者
業活	動収支 <i>0</i>	O部						
2 .	事業活動	协支出						
	事	業費	支	出	4,523,430	4,407,562	115,868	
	人	件	黄 支	出	1,692,403	1,638,531	53,872	
		給 料	支	出	(1,214,297)	(1,199,425)	14,872	
		賞 与	支	出	(249,000)	(249,000)	-	
		退職	給付支	出	(54,000)	(15,000)	39,000	
		法 定 福	利 費 支	支 出	(175,106)	(175,106)	-	
	材	料	支	出	1,938,709	1,874,672	64,037	
		医薬	品費支	出	(621,346)	(621,101)	245	
		診 療 材	料 費 支	支 出	(1,294,775)	(1,225,635)	69,140	
		医療消耗	器具備品費	支出	(10,345)	(15,683)	5,338	
		給 食 用	材料費	支 出	(12,244)	(12,253)	9	
	委	託	黄 支	出	205,518	229,089	23,571	
		検 査 委	託 費 支	支 出	(60,400)	(60,371)	29	
		給 食 委	託 費 支	支 出	(30,618)	(30,618)	-	
		寝 具 委	託 費 支	支 出	(6,500)	(6,600)	100	
		医 事 委	託 費 支	支 出	(5,600)	(9,000)	3,400	
		清 掃 委	託 費 寸	支 出	(24,700)	(39,700)	15,000	
		保 守 委	託 費 支	支 出	(50,000)	(45,600)	4,400	
		その他の) 委託費	支 出	(27,700)	(37,200)	9,500	
	設	備関(孫費 支	出	76,730	102,600	25,870	
		器機賃	借料 支	支 出	(28,500)	(29,300)	800	
		修 繕	費支	出	(9,000)	(20,460)	11,460	
		固定資	産税等	支 出	(1,530)	(1,530)	-	
		器 機 保	守 料 支	支 出	(36,000)	(50,710)	14,710	
		器 機 設 係	備保険料	支 出	(1,700)	(600)	1,100	
	व्य	究研(修 費 支	出	33,300	33,000	300	
		研究図	書 費 支	支 出	(2,900)	(3,500)	600	
		研 修	費支	出	(30,400)	(29,500)	900	

平成23年 4月 1日から平成24年 3月31日まで

	科	‡		目						予 算	前年度予算額		増 減	備	桂
業活	動収支の	D部													
2 .	. 事業活動支出														
	経		費			支		出		258,700	291,400		32,700		
		福	利	厚	生	費	支	出	(75,400)	(96,000)	20,600	<u>.</u>	
		旅	費	交	通	費	支	出出	(27,200)	(24,000		3,200	<u>.</u>	
		職	員	被	服	費	支	出出	(8,900)	(10,500		1,600	<u>-</u>	
		通	信		費	· · · · ·		出出	(5,900)	(6,000		100	<u>-</u>	
		広	告	宣	伝	費	支	出	(7,300)	(17,600		10,300	······	
		消	耗	品		·····································	支	出	(16,800)	(20,400		3,600	<u> </u>	
			耗器			······	支		(2,700)	(3,700		1,000	······	
		水	道	光	熱	費	支	出	(78,000)	(72,300		5,700		
		保	.—)		料			出	(1,000)	(1,000				
		交)		費			出	(1,500)	(2,100		600		
	<u></u>	諸	会	<u> </u>	費	艺	Ī.	出	(1,200)	(800		400	······	
		租	税	公	· i	果	支	出	(4,000)	(4,000)	-		
		医	業	貸低	到損	失	支	出	(1,500)	(200)	1,300		
		医	業	引	当	金	繰	λ	(1,500)	(200)	1,300		
		雑			支			出	(25,800)	(32,600)	6,800		
	受	託	研	究	費	等	支	出		18,000	31,200		13,200		
		研	究	受	託	費	支	出	(8,800)	(20,000)	11,200		
		特	定研	究	寄付	事	業支	出	(9,000)	(11,000)	2,000		
		そ	の他	の~	研究	経	費支	出	(200)	(200)	-		*****
	新	築	移転	云 噗	係	費	支	出	L	300,000	(207,000)	93,000		
	法人	税、	住民科	及び	事業	税負	担額3	支出		70	70		-		

平成23年 4月 1日から平成24年 3月31日まで

		科		目					予 算			前年度予算額	増 減	備考
事	業活	動収支の	部											
	2 . 1	事業活動	支出											
		管	理	費	支	į	出		8,119			8,819	700	
		人	件	費	3	Ę	出		3,769			3,769	-	
		給		料	支		出	(3,375)	(3,375)	-	
		賞		与	支		出	(-)	(-)	-	
		法	定	福和	亅 費	支	出	(394)	(394)	-	
		委	託	費	3	Ę	出		1,250			1,250	-	
		経	費	ł	支		出		3,100			3,800	700	
		福	利	厚生	E 費	支	出	(-)	(-)	-	
		旅	費	交通	重費	支	出	(900)	(900)	-	
		会	議	* * * * * * * * * *	ŧ	支	出	(1,600)	(1,600)	-	
		保	険	:	4	支	出	(500)	(500)	-	
		支	払	利	息	支	出	(-)	(700)	700	
		雑		3	Ī		出	(100)	(100)	-	
	事	業活動支	出計	1					4,531,549			4,416,381	115,168	
事	業活	助収支差	額						59,751			145,115	85,364	

平成23年 4月 1日から平成24年 3月31日まで

(単位:千円)

	科 目	予 算	前年度予算額	増 減	備考
投資活	動収支の部				
1 .	投資活動収入				
	基本財産取崩収入	-	730,000	730,000	
	基本財産取崩収入	(-)	(730,000)	730,000	
	特定資産取崩収入	301,200	4,147,200	3,846,000	
	退職給付引当特定資産取崩収入	(1,200)	(1,200)	-	
	医療用設備投資引当特定資産取崩収入	(300,000)	(4,146,000)	3,846,000	
	投資活動収入計	301,200	4,877,200	4,576,000	
2 .	投資活動支出				
	基本財産取得支出	-	-	-	
	投資有価証券取得支出	- :	-)	-	
	特定資産取得支出	-	-	-	
	医療用設備投資引当特定資産取得支出	(-)	(-)	-	
	固定資産取得支出	-	-	-	
	有形固定資産取得支出	-	-	-	
	建物取得支出	(-)	(-)	-	
	医療用器械備品取得支出	(-)	(-)	-	
	その他器械備品取得支出	(-)	(-)	-	
	無形固定資産取得支出	-	-	-	
	ソフトウェア取得支出	(-)	(-)	-	
	新祭移転関係支出	-	4,669,000	4,669,000	
	有形固定資産取得支出	-	4,669,000	4,669,000	
	建物取得支出	(-)	(3,079,000)	3,079,000	
	医療用器械備品取得支出	(-)	(1,590,000)	1,590,000	
	長期未払金振替支出	-	-	-	
	長期未払金支払支出	1,200	1,200	-	
	その他の投資活動支出	1,000	1,000	-	
	破産更生債権等振替支出	(1,000)	(1,000)	-	
	投資活動支出計	2,200	4,671,200	4,669,000	
•	投資活動収支差額	299,000	206,000	93,000	
	前期繰越収支差額	1,639,239	1,304,790	334,449	
	当期収支差額	358,751	351,115	7,636	
	次期繰越収支差額	1,997,990	1,655,905	342,085	

(注) 借入金限度額(短期借入):300,000千円

債務負担額:

			単位:千円
債務負	.担行為	平成24年度以降	累計額
平成23年度分	なし	0	0
過年度分	なし	0	0
合	計	0	0