

# 平成 24 年度 事業計画

## . はじめに

財団法人心臓血管研究所は、循環器疾患の専門研究機関として、臨床に立脚した医学的研究・臨床試験を推進し、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。

また付属病院は、臨床医学研究の基盤を形成するほか、最良の医療提供による循環器疾患患者の QOL 向上、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 23 年度 概況

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に向けて諸課題に取り組んだ。

研究活動に関しては、各専門ユニットで構成された組織研究活動を推進し、平成 23 年度の日本循環器学会総会において、心研データベース関連を含む演題採択が 35 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。

付属病院の運営に関しては、診療事業収入が予算を約 2 億円超過する見込み(対予算 105%)であり、当期収支差額は、寄付金収入の減少等により予算を下回るものの、約 2 億円の収支差額を確保できる見通しである。

単位：百万

[事業活動収支]	2011年度（平成23年度）		
	予算	決算見込	予算対比
事業活動収入	4,591	4,630	39
診療事業収入	4,003	4,211	208
寄付金収入	547	374	▲ 173
その他収入	41	45	4
事業活動支出	4,532	4,654	122
事業費支出	4,523	4,647	124
人件費支出	1,692	1,743	51
材料費支出	1,939	2,049	110
その他支出	892	855	▲ 37
管理費支出	8	8	0
事業活動収支差額	60	▲ 24	▲ 84
[投資活動収支]			
投資活動収支差額	299	249	▲ 50
当期収支差額	359	225	▲ 134

## [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・メカトリアル）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23年度には、これらの研究成果を日本循環器学会総会に計46題応募し、うち35題が採択された（採択率76%）。英文原著論文としては、平成23年2月時点で公表予定のものも含めて計20編となっている。臨床治験施行数は年間計13件と順調に増加した。

## [付属病院]

新棟における安定的かつ効率的な医療サービスが提供できる体制の早期構築を最優先課題とし、その他「医療の質の向上」「医療安全の向上」「業務手順の効率化」等の諸課題に取り組んだ。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引き続き注力した。

## ・平成24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、平成23年度には1万5000例を超えた。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8年が経過し、登録患者数や経過観察期間は充実した解析を行うに足るレベルに達している。昨年度より、二次元データベースを三次元へと発展させる新たな取り組みを開始した。これは、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と位置づけており、本年度もインフラの整備を進めつつ、作業を進行させる。このShinken Database ver.2の解析は平成26年に開始する予定である。

## (2) 不整脈ユニット

研究テーマ : 心房細動患者における自覚症状と治療および予後の関係

背景ならびに研究手法 : 心房細動に対する治療に関して、脳梗塞や心不全を予防する基礎治療の重要性は広く認知されつつある。しかしながら、患者の自覚症状や生活の質を改善することも臨床において重要な治療対象である。平成 22 年の ESC ガイドラインにおいて、心房細動の自覚症状を層別化する EHRA (European Heart Rhythm Association) スコアが報告されたが、現在のところ日本人心房細動患者における自覚症状とその臨床的意義に関しては明らかにされていない。今後、個々の症例にあわせた治療方針を検討する上で重要な検討項目であることから、Shinken Database を用いて、EHRA スコアの把握と、それに関連する患者背景、治療方針、予後の関係を調査する。

研究テーマ : 心房細動アブレーションにおける適切な治療エンドポイントの検討

背景ならびに研究方法 : 心房細動に対するカテーテルアブレーションは肺静脈隔離術を基本術式として薬剤抵抗性心房細動症例に行われるようになったが、治療抵抗例も存在し、特に持続性心房細動症例では肺静脈隔離術に付加的焼灼術を行う必要性が報告されている。しかしながら、追加焼灼は未だ標準化されていない。術中の電気生理学および薬理学的評価により付加的焼灼術が必要な症例の層別化ならびにその後の長期成績に与える影響を明らかにする。

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での発表を目指す。

## (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 の予測における心肺運動負荷検査の意義

背景ならびに研究手法 : 心不全患者の重症度評価において心肺運動負荷検査の認識が近年高まっており、欧米においては、心肺運動負荷検査から得られる指標が心移植の適応基準の中で重要な位置を占めている。しかしながら本邦では、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。また、心肺運動負荷検査から得られる指標と心不全の病態、原疾患、安静時の心機能、液性因子等との関係についても未だ不明の点が多い。平成 23 年度は Shinken Database に心肺運動負荷検査の指標も加えて解析を試みたが、平成 24 年度は心不全症例を積み重ね、血液検査所見 (BNP、

eGFR など)、安静時の心機能指標(左室駆出率など)、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-VC02 slope など)の相互の関係を検討し、mortality と morbidity の予測における心肺運動負荷検査の意義を解析する。左室収縮不全の患者の予後予測における心肺運動負荷検査の意義は確立されつつあるが、拡張不全の心不全患者における心肺運動負荷検査の意義は未解明であり、この点についても解明を試みる。

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 : 日本人急性心筋梗塞患者の初期および長期成績の検討  
背景ならびに研究手法 : 急性心筋梗塞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、日本においては、積極的により早期の血行再建術率が施行される傾向にある。さらに、近年は、薬物治療の進化もめざましく、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示されつつある。Shinken Database の結果から、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心筋梗塞患者の予後を検討する。

研究テーマ : 左主幹部病変に対する PCI(経皮的冠動脈インターベンション)の治療成績

背景ならびに研究手法 : 従来、左主幹部病変に対して、PCI は原則禁忌とされてきたが、ステントの登場以来、初期成績は改善し、冠動脈バイパス術のハイリスク症例に施行されるようになった。さらに、薬剤溶出ステントの登場により再狭窄の問題が軽減し、海外では再血行再建術率は依然バイパス手術に劣るものの、予後は同等であることが示された。しかしながら、日本におけるデータは乏しく、当院における左主幹部病変の初期成績および長期成績について、Shinken Database を用いて検討する。

成果目標 : 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での発表を目指す。

## (5) 外科ユニット

<u>研究テーマ</u>	: 三尖弁閉鎖不全症が生存率に与える影響
<u>背景ならびに研究手法</u>	: 従来、僧帽弁疾患に付随する単なる二次的疾患として見られていた三尖弁閉鎖不全症(TR)であるが、一次性・二次性にかかわらず TR の合併により生存率が悪化することが欧米で報告されている。しかし、その病因・病態は決して単純なものではなく、日本人における TR の病的意義に関しては不明のままである。Shinken Database を用い、日本における一次性・二次性三尖弁閉鎖不全症が生存率に与える影響を解明し、外科的介入の意義につき検討する。
<u>成果目標</u>	: 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。
<u>研究テーマ</u>	: 小切開心臓手術の導入と、従来の胸骨正中切開との比較
<u>背景ならびに研究手法</u>	: MICS ( minimary invasive/incisional cardiac surgery)は、小切開心臓手術として約 15 年前より行われてきた。最近は僧帽弁形成術の適応が拡大され、小切開手術に適する単純な僧帽弁手術が増加しつつあり、MICS の適応が増加している。さらに患者側のニーズとしても MICS の需要は増えつつある。当院では胸骨部分切開下の小切開下心臓手術を行ってきたが、胸骨正中切開を避ける右小開胸下の手術が今後の主流になると思われる。平成 24 年度は MICS 専用手術器械が導入され、従来の胸骨正中切開下の手術との比較を中心にその手術成績・利点等を明らかにする。
<u>成果目標</u>	: 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 24 年度は、平成 23 年度より継続している治験の実施に加え、冠動脈ステントに関連する新たな治験を 4 つ予定している。また、昨年度掲げた「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 のサポートについても、不整脈関連、冠動脈疾患における大規模臨床試験のデータ入力などを含むサポートを継続して実施する。

### 平成 23 年度実施した治験

PLATINUM 臨床試験（平成 24 年度継続）  
DU-176b 第 相国際共同試験（平成 24 年度継続）  
TRE-956 継続試験（終了）  
MDT-4107 継続試験（平成 24 年度継続）  
PLATINUM Japan SV 試験（平成 24 年度継続）  
MDT-4107 SVS 臨床試験（平成 24 年度継続）  
SM-01 臨床試験（平成 24 年度継続）  
JF-03 臨床試験（平成 24 年度継続）  
CS-747S 第 相試験（平成 24 年度継続）  
ONO-1101 後期第 相/第 相試験（平成 24 年度継続）  
NTC-801F 第 相試験（平成 24 年度継続）  
DU-176b 第 相試験（平成 24 年度継続）  
JJ-CRD05 臨床試験（終了）

### 平成 24 年度新たに実施予定の治験

冠動脈ステントに関する治験 4 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、（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 24 年度は、心房細動治療として確立した肺静脈アブレーションの基礎的根拠を提供することを目標として、肺静脈の組織的構築を免疫組織学的に検討する。若い世代に科学として医学の考え方を伝えることを目的に 2 名の visiting fellow を近隣大学より受け入れているが、引き続き若年研究者育成に努力する。

## [財団運営]

### 1. 公益財団法人への移行

- 移行に必要な各種検討および申請書類作成等の準備を進め、移行認定申請を行い、平成 25 年 4 月に公益財団法人へ移行することを目指す。

## [付属病院]

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の諸課題に取り組んだ結果、大きな混乱もなく順調に運営することができた。

平成24年度は、「患者さんを中心に考えた医療体制の構築」を基本方針に掲げ、以下の諸課題を遂行する。

### 1. 患者さん満足度の向上

- 患者さんを中心に考えた医療・サービスの提供ができる体制を検討・構築する。  
具体的には、「全職員の意識改革」、「患者サービスセンターの新設および機能確立」、「各種、患者満足度向上プロジェクトの推進」などに取り組む。

### 2. 病院機能評価の認定取得

- 病院機能評価は、平成24年度期中にVer7.0へバージョン変更が予定されている。  
平成25年度に「病院機能評価Ver 7.0」の認定を取得することを目指し、必要な対策を実施する。  
具体的には、「新評価項目によるセルフチェック(業務検証)の実施」、「不備項目の改善」などに取り組む。

### 3. 医療安全管理体制の更なる充実

- 医療安全に関する活動内容および院内の現状を検証し、更なる医療安全の向上を目指す。  
具体的には、「リスク意識(医療安全文化)の更なる醸成」、「医療安全ルールの標準化推進(共通ルールの策定)」などに取り組む。

### 4. 公益財団法人への移行認定取得

- 平成25年4月に公益財団法人へ移行登記することを目指し、各種準備を遂行する。  
具体的には、「公益認定等委員会への各種事前確認」、「認定申請書類の作成」、「申請手続きの遂行」などに取り組む。

### 5. 診療連携活動の推進

- 平成 23 年度から開始した体系的な診療連携活動の更なる充実を目指す。  
具体的には、「連携医療機関への継続訪問」、「医療機関向けセミナーの開催」、「近隣医師会へのセミナー講師派遣」、「インターベンション治療の院内ライブ継続開催」などに取り組む。

## 6. 人材育成の強化

- 研究所および附属病院の運営に関す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、「コミュニケーション能力の向上」、「課題解決力の向上」、「業務ローテーションに向けたスキル習得およびローテーションの実施」などに取組む。

以上

# 収 支 予 算 書 ( 案 )

平成24年 4月 1日から平成25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
<b>事業活動収支の部</b>				
<b>1. 事業活動収入</b>				
<b>基 本 財 産 運 用 収 入</b>	<b>1,700</b>	<b>1,500</b>	<b>200</b>	
基本財産利息収入	( 1,700 )	( 1,500 )	200	
<b>特 定 資 産 運 用 収 入</b>	<b>5,300</b>	<b>6,500</b>	<b>1,200</b>	
特定資産利息収入	( 5,300 )	( 6,500 )	1,200	
<b>診 療 事 業 収 入</b>	<b>4,300,000</b>	<b>4,003,000</b>	<b>297,000</b>	
入院診療収入	( 3,244,200 )	( 2,987,000 )	257,200	
うち室料差額収入	( 149,323 )	( 137,485 )	11,838	
外来診療収入	( 1,072,200 )	( 1,027,000 )	45,200	
その他の医業収入	( 7,600 )	( 9,000 )	1,400	
査 定 減	( 24,000 )	( 20,000 )	4,000	
<b>寄 付 金 収 入</b>	<b>373,600</b>	<b>547,000</b>	<b>173,400</b>	
一般研究寄付金収入	( 7,000 )	( 7,000 )	-	
特定研究寄付金収入	( 16,600 )	( 10,000 )	6,600	
指定寄付金収入	( 350,000 )	( 530,000 )	180,000	
<b>研 究 受 託 収 入</b>	<b>24,300</b>	<b>20,000</b>	<b>4,300</b>	
<b>雑 収 入</b>	<b>15,300</b>	<b>13,300</b>	<b>2,000</b>	
駐 車 場 収 入	( 11,400 )	( 9,600 )	1,800	
受 取 利 息 収 入	( 1,200 )	( 800 )	400	
雑 収 入	( 2,700 )	( 2,900 )	200	
<b>事業活動収入計</b>	<b>4,720,200</b>	<b>4,591,300</b>	<b>128,900</b>	

# 収 支 予 算 書 ( 案 )

平成24年 4月 1日から平成25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
<b>事業活動収支の部</b>				
<b>2 . 事業活動支出</b>				
<b>事業費支出</b>	4,412,170	4,523,430	111,260	
<b>人件費支出</b>	1,682,800	1,692,403	9,603	
給料支出	( 1,201,600 )	( 1,214,297 )	12,697	
賞与支出	( 250,900 )	( 249,000 )	1,900	
退職給付支出	( 55,200 )	( 54,000 )	1,200	
法定福利費支出	( 175,100 )	( 175,106 )	6	
<b>材料費支出</b>	2,099,700	1,938,709	160,991	
医薬品費支出	( 671,700 )	( 621,346 )	50,354	
診療材料費支出	( 1,406,800 )	( 1,294,775 )	112,025	
医療消耗器具備品費支出	( 8,300 )	( 10,345 )	2,045	
給食用材料費支出	( 12,900 )	( 12,244 )	656	
<b>委託費支出</b>	222,500	205,518	16,982	
検査委託費支出	( 71,000 )	( 60,400 )	10,600	
給食委託費支出	( 30,600 )	( 30,618 )	18	
寝具委託費支出	( 7,600 )	( 6,500 )	1,100	
医事委託費支出	( 4,700 )	( 5,600 )	900	
清掃委託費支出	( 27,800 )	( 24,700 )	3,100	
保守委託費支出	( 57,800 )	( 50,000 )	7,800	
その他の委託費支出	( 23,000 )	( 27,700 )	4,700	
<b>設備関係費支出</b>	129,300	76,730	52,570	
器機賃借料支出	( 31,700 )	( 28,500 )	3,200	
修繕費支出	( 22,400 )	( 9,000 )	13,400	
固定資産税等支出	( 3,000 )	( 1,530 )	1,470	
器機保守料支出	( 71,000 )	( 36,000 )	35,000	
器機設備保険料支出	( 1,200 )	( 1,700 )	500	
<b>研究研修費支出</b>	27,200	33,300	6,100	
研究図書費支出	( 2,300 )	( 2,900 )	600	
研修費支出	( 24,900 )	( 30,400 )	5,500	

# 収 支 予 算 書 ( 案 )

平成24年 4月 1日から平成25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
<b>事業活動収支の部</b>				
<b>2 . 事業活動支出</b>				
<b>経 費 支 出</b>	<b>233,600</b>	<b>258,700</b>	<b>25,100</b>	
福利厚生費支出	( 71,000 )	( 75,400 )	4,400	
旅費交通費支出	( 24,500 )	( 27,200 )	2,700	
職員被服費支出	( 9,100 )	( 8,900 )	200	
通信費支出	( 6,700 )	( 5,900 )	800	
広告宣伝費支出	( 6,800 )	( 7,300 )	500	
消耗品費支出	( 18,400 )	( 16,800 )	1,600	
消耗器具備品費支出	( 3,300 )	( 2,700 )	600	
水道光熱費支出	( 73,700 )	( 78,000 )	4,300	
保険料支出	( 1,000 )	( 1,000 )	-	
交際費支出	( 2,300 )	( 1,500 )	800	
諸会費支出	( 1,000 )	( 1,200 )	200	
租税公課支出	( 4,000 )	( 4,000 )	-	
医業貸倒損失支出	( 1,500 )	( 1,500 )	-	
医業引当金繰入	( 1,500 )	( 1,500 )	-	
雑支出	( 8,800 )	( 25,800 )	17,000	
<b>受託研究費等支出</b>	<b>17,000</b>	<b>18,000</b>	<b>1,000</b>	
研究受託費支出	( 8,800 )	( 8,800 )	-	
特定研究寄付事業支出	( 8,000 )	( 9,000 )	1,000	
その他の研究経費支出	( 200 )	( 200 )	-	
<b>新築移転関係費支出</b>	-	<b>300,000</b>	<b>300,000</b>	
<b>法人税、住民税及び事業税負担額支出</b>	<b>70</b>	<b>70</b>	-	

# 収 支 予 算 書 ( 案 )

平成24年 4月 1日から平成25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
<b>事業活動収支の部</b>				
<b>2 . 事業活動支出</b>				
<b>管 理 費 支 出</b>	7,300	8,119	819	
<b>人 件 費 支 出</b>	3,800	3,769	31	
給 料 支 出	( 3,400 )	( 3,375 )	25	
賞 与 支 出	( - )	( - )	-	
法 定 福 利 費 支 出	( 400 )	( 394 )	6	
<b>委 託 費 支 出</b>	1,300	1,250	50	
<b>経 費 支 出</b>	2,200	3,100	900	
福 利 厚 生 費 支 出	( - )	( - )	-	
旅 費 交 通 費 支 出	( 400 )	( 900 )	500	
会 議 費 支 出	( 1,300 )	( 1,600 )	300	
保 険 料 支 出	( 400 )	( 500 )	100	
支 払 利 息 支 出	( - )	( - )	-	
雑 支 出	( 100 )	( 100 )	-	
<b>事業活動支出計</b>	4,419,470	4,531,549	112,079	
<b>事業活動収支差額</b>	300,730	59,751	240,979	

# 収 支 予 算 書 ( 案 )

平成24年 4月 1日から平成25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
<b>投資活動収支の部</b>				
<b>1. 投資活動収入</b>				
<b>特 定 資 産 取 崩 収 入</b>	35,900	301,200	265,300	
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	( 34,700 )	( 300,000 )	265,300	
<b>投資活動収入計</b>	35,900	301,200	265,300	
<b>2. 投資活動支出</b>				
<b>特 定 資 産 取 得 支 出</b>	-	-	-	
医療用設備投資引当特定資産取得支出	( - )	( - )	-	
<b>固 定 資 産 取 得 支 出</b>	34,700	-	34,700	
<b>有 形 固 定 資 産 取 得 支 出</b>	24,200	-	24,200	
建物取得支出	( - )	( - )	-	
医療用器械備品取得支出	( 24,200 )	( - )	24,200	
その他器械備品取得支出	( - )	( - )	-	
<b>無 形 固 定 資 産 取 得 支 出</b>	10,500	-	10,500	
ソフトウェア取得支出	( 10,500 )	( - )	10,500	
長期未払金支払支出	1,200	1,200	-	
<b>そ の 他 の 投 資 活 動 支 出</b>	1,000	1,000	-	
破産更生債権等振替支出	( 1,000 )	( 1,000 )	-	
<b>投資活動支出計</b>	36,900	2,200	34,700	
<b>投資活動収支差額</b>	1,000	299,000	300,000	
<b>前期繰越収支差額</b>	1,998,000	1,639,239	358,761	
<b>当期収支差額</b>	299,730	358,751	59,021	
<b>次期繰越収支差額</b>	2,297,730	1,997,990	299,740	

(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25年度以降	累計額	
平成24年度分	なし	0	0
過年度分	なし	0	0
合 計		0	0