

平成 25 年度 事業計画

I. 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。

II. 平成 24 年度 概況

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、患者視点による業務運営体制の構築に向けて諸課題に取り組んだ。

また、公益財団法人へ移行するための準備を進め、予定通り平成 25 年 4 月に移行登記を行う予定である。

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積極的に推進し、平成 24 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 42 題（昨年度 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]	2012年度（平成24年度）		
	予算	決算見込み	予算対比
事業活動収入	4,720	4,762	42
診療事業収入	4,300	4,522	222
寄付金収入	373	170	▲ 203
その他収入	47	70	24
事業活動支出	4,419	4,515	96
事業支出	4,412	4,508	96
人件費支出	1,682	1,711	29
材料費支出	2,099	2,172	73
その他支出	631	625	▲ 6
管理費支出	7	7	0
事業活動収支差額	301	248	▲ 53
[投資活動収支]			
投資活動収支差額	▲ 1	▲ 1	0
当期収支差額	300	247	▲ 53

[財団運営]

将来にわたり公益増進に寄与する法人であり続けるため、当初計画通り平成25年4月に公益財団法人の移行登記を行う準備を進めた。

[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24年度には、これらの研究成果を日本循環器学会総会に計57題応募し、うち42題が採択された (採択率73%)。英文原著論文としては、平成24年2月時点で公表予定のものも含めて計11編となっている。臨床治験施行数は年間計14件と順調に増加した。

[付属病院]

「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、患者さん満足度の向上を最重要課題とし、「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。

Ⅲ. 平成 25 年度 運営方針

[財団運営]

1. 公益財団法人への移行

- 平成25年度は公益財団法人として、事業を推進する予定である。
- 今後も公益に資する法人として社会的使命を果たすべく、臨床に直結する研究成果を継続的に社会に発信する等、循環器疾患に関する臨床医学の発展に積極的に貢献する。

[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、今年度は2万例に達する見込みである。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す。

(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9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。本データベースから抽出されたデータの解析は、心研における臨床研究の研修プロジェクトとして定着するとともに、毎年複数の原著論文を発信し、国内誌だけでなく海外誌にも公表されるようになってきている。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、さらに経過観察中の臨床データを解析対象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① : 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が、患者の自覚症状や生活の質を改善することも重要な治療対象である。ESC ガイドラインで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、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課題であることから、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。なお、日本人患者における EHRA スコアの分布に関して、原著論文としてすでに報告した。(Senoo K, et al. Circ J 2012;76:1020-3)

研究テーマ② : 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。術中の電気生理学的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。なお中間報告は2013年3月に開催される日本循環器学会学術総会において発表予定である。

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での発表を目指す。

(3) 心不全ユニット

研究テーマ : 心不全における心腎連関と貧血の臨床的意義

背景ならびに研究手法 : 多くの心不全例で、慢性腎臓病を合併しており、その有無が治療方針を左右し、予後を規定することが明らかになっている。さらに、貧血も予後を規定する因子であることから、心臓、腎臓、貧血の三つの因子の相互関連に注目が集まっている。しかしながら本邦では、それらの連関に関する大規模研究は未だ実施されていない。そこで、Shinken Database を用いて、心不全の病態別に、心機能、腎機能および貧血の状態の相互関係を検討し、予後予測におけるそれらの相互関連の意義を解析する。

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① : 慢性完全閉塞病変に対する経皮的冠動脈形成術 (PCI) の初期成績
および慢性期成績

背景ならびに研究手法 : 近年、ガイドワイヤー、マイクロカテーテルなど各種デバイスの
発達から、慢性完全閉塞病変に対する PCI 施行症例が増加している。
しかし、その初期成功率は、諸外国では 60-80%、日本における
多施設レジストリーでも 85%程度であり、いまだ満足できる成
績とは言えない。当院では現在新しい手技を積極的に導入しており、
その初期成績と追跡成績を検討する。

研究テーマ② : 各種薬剤溶出ステントの初期および慢性期成績

背景ならびに研究手法 : 薬剤溶出ステントの登場から数年が経過し、その成績もほぼ確立
されてきた。現在、複数の薬剤溶出ステントが保険認可され、海
外からは、それぞれほぼ同等の成績が報告されている。しかし、
それぞれステント形状、薬剤、また薬剤を溶出するためのポリマ
ーは異なっており、当院はそれぞれの特徴を理解し、病変に適し
たステント選択を心がけている。当院における各種ステント成績
を調査し、ステント選択の妥当性を検討する。

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

研究テーマ : 小切開心臓手術の導入

背景ならびに研究手法 : 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。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
下の手術を導入し、従来の胸骨正中切開下あるいは胸骨部分切開下の
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。

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
要学会での発表を目指す。

2. 臨床試験ユニット

平成25年度は、平成24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1つ予定している。また、治験以外の臨床研究については人的資源を追加し、「臨床研究に関する倫理指針」が求める臨床研究に対するサポート体制を強化する。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中心としたサポートを一層充実させていく予定である。

●平成24年度実施した治験（14件 うち平成25年度継続7件）

試験名（略称）	薬剤・機器の種類	対象	契約症例数	実施数	状況
MDT-4107継続試験	薬剤溶出型ステント	狭心症	5	5	終了
PLATINUM Japan SV試験	薬剤溶出型ステント	狭心症（小血管）	4	4	終了
JF-03臨床試験	ベアメタルステント	狭心症	5	3	終了
CS-747S第Ⅲ相試験	抗血小板薬	PCI予定の患者	8	4	終了
ONO-1101後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	心拍徐拍化薬	心不全合併の頻脈性不整脈	4	3	終了
NTC-801F第Ⅱ相試験	抗不整脈薬	発作性心房細動	6	5	終了
DU-176b第Ⅲ相試験（高度腎機能障害対象）	抗凝固薬	心房細動	9	5	終了
PLATINUM臨床試験	薬剤溶出型ステント	狭心症	10	10	平成25年度製造販売後臨床試験で継続（登録終了）
DU-176b第Ⅲ相試験（国際共同）	抗凝固薬	心房細動	15	15	平成25年度継続（登録終了）
MDT-4107 SVS臨床試験	薬剤溶出型ステント	狭心症（小血管）	4	2	平成25年度継続（登録終了）
SM-01臨床試験	動脈ステント	浅大腿動脈閉塞症	6	5	平成25年度継続（登録終了）
TCD-10023第Ⅲ相臨床試験	薬剤溶出型ステント	狭心症	13	13	平成25年度継続（登録終了）
KCS03臨床試験	ベアメタルステント	狭心症	8	2	平成25年度継続（登録期間中）
EVOLVEⅡ臨床試験	薬剤溶出型ステント	狭心症	10	0	平成25年度継続（登録期間中）

●平成25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 1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 25 年度は、心房細動の原因とされる肺静脈線維化のメカニズムの検討を行う。基礎研究は、医学の考え方を教育する目的をもち、引き続き visiting fellow の若年研究者育成に努力する。

[付属病院]

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、諸課題に取り組んだ。その結果、各プロジェクトおよび日常の取り組みの中で一定の成果を挙げることができた。

平成25年度はこの患者視点での取り組みを一過性のもので終わることのないよう、PDCAサイクル(Plan→Do→Check→Action)を継続し、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・サービスの提供を継続的に推進する。

具体的には、「平成24年度患者満足度調査の結果を踏まえた各種プロジェクトの推進」、「平成24年度新設した患者サービスセンターの継続的な業務改善」「心不全患者に対する標準化された医療サービスの提供」、「大動脈瘤患者に対する医療サービスの提供の推進」などに取り組む。

2. 院内体制面の整備・見直し

- 新棟移転後の様々な環境変化に適切に各体制の見直しを図り、その安定稼働を目指す。具体的には、「各部署診療業務体制の見直し」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、「インシデント・アクシデントの分析結果に基づく潜在的リスクへの対応」「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の更なる推進（共通ルールの策定）」などに取り組む。

4. 診療連携活動の充実

- 平成23年度から開始した体系的な診療連携活動について、より効果的な対応や改善点等を分析・整理し、更なる充実を図る。

具体的には、「連携医療機関への訪問」、「医療機関向けセミナーの開催」、「インターベンション治療の院内ライブ開催」などに取り組む。

5. 人材育成・教育の強化

- 研究所および付属病院の運営に関する諸課題への対応能力向上、チーム医療の推進を目指し、人材育成の強化・教育スキームの充実化を図る。

具体的には、「接客能力の向上」、「コミュニケーション能力の向上」、「課題解決力の向上」、「リーダー層職員の養成」、「業務スキルの向上」などに取り組む。

以上

収 支 予 算 書 (案)

平成25年 4月 1日から平成26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
I 事業活動収支の部				
1. 事業活動収入				
基 本 財 産 運 用 収 入	1,650	1,700	△ 50	
基本財産利息収入	(1,650)	(1,700)	△ 50	
特 定 資 産 運 用 収 入	3,850	5,300	△ 1,450	
特定資産利息収入	(3,850)	(5,300)	△ 1,450	
診 療 事 業 収 入	4,116,100	4,300,000	△ 183,900	
入院診療収入	(3,025,400)	(3,244,200)	△ 218,800	
うち室料差額収入	(139,300)	(149,323)	△ 10,023	
外来診療収入	(1,115,000)	(1,072,200)	42,800	
その他の医業収入	(7,300)	(7,600)	△ 300	
査定減	(△ 31,600)	(△ 24,000)	△ 7,600	
寄 付 金 収 入	169,900	373,600	△ 203,700	
一般研究寄付金収入	(3,700)	(7,000)	△ 3,300	
特定研究寄付金収入	(16,200)	(16,600)	△ 400	
指定寄付金収入	(150,000)	(350,000)	△ 200,000	
研 究 受 託 収 入	23,000	24,300	△ 1,300	
雑 収 入	16,670	15,300	1,370	
駐車場収入	(11,700)	(11,400)	300	
受取利息収入	(1,170)	(1,200)	△ 30	
雑収入	(3,800)	(2,700)	1,100	
事業活動収入計	4,331,170	4,720,200	△ 389,030	

収 支 予 算 書 (案)

平成25年 4月 1日から平成26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
I 事業活動収支の部				
2. 事業活動支出				
事業費支出	4,303,700	4,412,170	△ 108,470	
人件費支出	1,754,900	1,682,800	72,100	
給料支出	(1,215,500)	(1,201,600)	13,900	
賞与支出	(316,100)	(250,900)	65,200	
退職給付支出	(20,000)	(55,200)	△ 35,200	
法定福利費支出	(203,300)	(175,100)	28,200	
材料費支出	1,951,600	2,099,700	△ 148,100	
医薬品費支出	(605,500)	(671,700)	△ 66,200	
診療材料費支出	(1,323,100)	(1,406,800)	△ 83,700	
医療消耗器具備品費支出	(9,100)	(8,300)	800	
給食用材料費支出	(13,900)	(12,900)	1,000	
委託費支出	224,500	222,500	2,000	
検査委託費支出	(78,700)	(71,000)	7,700	
給食委託費支出	(30,600)	(30,600)	-	
寝具委託費支出	(7,800)	(7,600)	200	
医事委託費支出	(-)	(4,700)	△ 4,700	
清掃委託費支出	(28,400)	(27,800)	600	
保守委託費支出	(58,300)	(57,800)	500	
その他の委託費支出	(20,700)	(23,000)	△ 2,300	
設備関係費支出	101,500	129,300	△ 27,800	
器機賃借料支出	(14,900)	(31,700)	△ 16,800	
修繕費支出	(7,200)	(22,400)	△ 15,200	
固定資産税等支出	(3,000)	(3,000)	-	
器機保守料支出	(75,300)	(71,000)	4,300	
器機設備保険料支出	(1,100)	(1,200)	△ 100	
研究研修費支出	17,600	27,200	△ 9,600	
研究図書費支出	(2,400)	(2,300)	100	
研修費支出	(15,200)	(24,900)	△ 9,700	

収 支 予 算 書 (案)

平成25年 4月 1日から平成26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
I 事業活動収支の部				
2. 事業活動支出				
経 費 支 出	237,400	233,600	3,800	
福利厚生費支出	(79,700)	(71,000)	8,700	
旅費交通費支出	(23,900)	(24,500)	△ 600	
職員被服費支出	(9,800)	(9,100)	700	
通信費支出	(6,700)	(6,700)	-	
広告宣伝費支出	(3,800)	(6,800)	△ 3,000	
消耗品費支出	(19,100)	(18,400)	700	
消耗器具備品費支出	(3,500)	(3,300)	200	
水道光熱費支出	(69,100)	(73,700)	△ 4,600	
保険料支出	(1,000)	(1,000)	-	
交際費支出	(2,200)	(2,300)	△ 100	
諸会費支出	(900)	(1,000)	△ 100	
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	(10,700)	(8,800)	1,900	
受託研究費等支出	16,200	17,000	△ 800	
研究受託費支出	(8,000)	(8,800)	△ 800	
特定研究寄付事業支出	(8,000)	(8,000)	-	
その他の研究経費支出	(200)	(200)	-	
法人税、住民税及び事業税負担額支出	-	70	△ 70	

収 支 予 算 書 (案)

平成25年 4月 1日から平成26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
I 事業活動収支の部				
2. 事業活動支出				
管 理 費 支 出	6,900	7,300	△ 400	
人 件 費 支 出	3,800	3,800	-	
給 料 支 出	(3,400)	(3,400)	-	
賞 与 支 出	(-)	(-)	-	
法 定 福 利 費 支 出	(400)	(400)	-	
委 託 費 支 出	1,500	1,300	200	
経 費 支 出	1,600	2,200	△ 600	
旅 費 交 通 費 支 出	(200)	(400)	△ 200	
会 議 費 支 出	(1,100)	(1,300)	△ 200	
保 険 料 支 出	(200)	(400)	△ 200	
雑 支 出	(100)	(100)	-	
事業活動支出計	4,310,600	4,419,470	△ 108,870	
事業活動収支差額	20,570	300,730	△ 280,160	

収 支 予 算 書 (案)

平成25年 4月 1日から平成26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
II 投資活動収支の部				
1. 投資活動収入				
特 定 資 産 取 崩 収 入	29,900	35,900	△ 6,000	
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	(28,700)	(34,700)	△ 6,000	
投資活動収入計	29,900	35,900	△ 6,000	
2. 投資活動支出				
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	28,700	34,700	△ 6,000	
有 形 固 定 資 産 取 得 支 出	27,500	24,200	3,300	
建 物 取 得 支 出	(-)	(-)	-	
医 療 用 器 械 備 品 取 得 支 出	(26,800)	(24,200)	2,600	
そ の 他 器 械 備 品 取 得 支 出	(700)	(-)	700	
無 形 固 定 資 産 取 得 支 出	1,200	10,500	△ 9,300	
ソ フ ト ウ ェ ア 取 得 支 出	(1,200)	(10,500)	△ 9,300	
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	30,900	36,900	△ 6,000	
投資活動収支差額	△ 1,000	△ 1,000	-	
前期繰越収支差額	2,022,244	1,998,000	24,244	
当期収支差額	19,570	299,730	△ 280,160	
次期繰越収支差額	2,041,814	2,297,730	△ 255,916	

(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26年度以降	累計額	
平成25年度分	なし	0	0
過年度分	なし	0	0
合 計		0	0