

# 平成 29 年度 事業計画

## I. はじめに

公益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 28 年度 概況

研究活動に関しては、各部門および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 28 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 題に及ぶなど、大きな成果を得た。また過年度に引き続き、CVIARO 部門における医師主導型臨床研究の推進のほか、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「患者視点の診療体制」を維持するための諸課題に取り組んだ。

### [財団運営]

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あらゆる機会を通じて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した。

また、日本における循環器疾患に特化した多施設共同研究の拠点を提供することを目的に設置した Academic Research Organization (CVIARO) において、全国規模の多施設共同研究が目標登録数を達成したほか、複数の臨床研究を順調に進捗することができた。

### [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・メカトリアル) に積極的に参加、推進する」、「グローバルスタンダードに則った多施設共同研究の拠点を提供する」、「臨床に直結した基礎研究の成果を介して医療に貢献する」の 4 点を基本方針とし、研究本部の下 4 部門 4 ユニットで構成された組織研究を遂行した。平成 28 年度には、これらの研究成果を日本循環器学会総会に計 59 題応募し、うち 42 題が採択された (採択率 71%)。英文原著論文としては、平成 29 年 3 月時点で公表予定のものも含めて計 26 編となっている。臨床治験施行数は年間計 11 件と順調に経過した。ARO 活動として 7 つの臨床研究を実行し、そのうち J-ELD AF 研究では全国で 3,000 例の症例登録を終了、また単施設研究の成果についてはその一部をすでに英文原著論文として公表した。

### [付属病院]

「患者視点の診療体制」を基本方針とし、「患者さん満足度の向上」、「診療体制の整備・見直し」、「医療安全管理体制の更なる充実」、「診療連携活動の充実」、「人材育成・教育の強化」等の諸課題に取り組んだ。

### Ⅲ. 平成 29 年度 運営方針

#### 〔財団運営〕

##### 1. 公益財団法人としての適正な運営

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. ARO部門 (CVI ARO)

CVI ARO部門は、日本における循環器疾患に特化した多施設共同研究の拠点を提供することを目指すものである。平成29年度は、心房細動患者に対する直接経口抗凝固薬の薬物動態に関する単施設研究結果の最終発表とともに、同じく薬物動態に関する多施設共同研究 (R-MARK study)、時計型脈波装置に関する検討、高齢者心房細動患者の予後に関する多施設共同研究 (J-ELD AF study)、実臨床でのβ遮断薬服用心不全患者における血中濃度分布に関する研究、心房細動合併心不全患者に対する早期β遮断薬療法に関する検討、慢性心不全患者に対する必須アミノ酸摂取下運動療法に関する研究という6つの単施設・多施設共同研究の実施継続と、全国ではじめて30,000例の心房細動患者を登録するANAFIE Registryの研究事務局運営を行う予定である。

##### 2. 心研データベース (Shinken Database) 部門

「循環器専門病院における大規模前向きコホート研究」として、日本人循環器疾患患者の予後を明らかにすることを目的とした臨床データベース構築というプロジェクトの開始から約 12 年が経過し、循環器診療の課題が大きく変化している。循環器疾患の予後が大きく改善するとともに、長期経過をたどり終末期に至る患者や超高齢患者が増加し、その診療の在り方が新たな課題としてクローズアップされている。そのような状況に対応すべく、新たな検討項目を取り入れたデータベース (Shinken Database ver. 2) を平成 30 年度より開始する予定とし、その準備活動を行う。平成 29 年度は、従来 of Shinken Database を用いたデータ解析、学会発表を行う。

##### (1) 不整脈ユニット

研究テーマ① : 心房細動患者における転倒に関する検討

背景ならびに研究手法 : 高齢者心房細動では、血栓塞栓症の予防に用いられる抗凝固療法中の転倒が予想以上に転帰に影響を及ぼす。現在の高齢者心房細動例における転倒イベントの発生状況を明らかにし、そのアウトカムについて調査する。

研究テーマ② : 心房細動アブレーションにおけるクライオバルーンの長期成績に関する検討

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、近年はその技術革新がめざましく、平成 28 年 4 月よりその利用を開始したクライオバルーンの急性期および慢性期の有効性に関して調査する。

成果目標 : American Heart Association、日本循環器学会、日本不整脈心電学会での発表、ならびに英文原著論文での発表を目指す。

## (2) 心不全ユニット

研究テーマ① : 高齢者心不全患者にける心不全医療の在り方に関する検討

背景ならびに研究手法 : 高齢者・超高齢者を対象とした医療では、身体機能や薬物代謝能力の低下、アドヒアランス、副作用増加など、これまで以上に重要視されている点が多い。さらに、デバイスを含む多様な治療方法の選択基準も明確ではない。そこで高齢心不全患者医療の方向性を明らかにするために、①高齢心不全患者・患者家族における治療のプライオリティに関する調査、②心不全による生活制限が予後と QOL に及ぼす影響、③ガイドラインによる最適化された心不全医療の高齢・超高齢者における課題探索、を行う。

研究テーマ② : 大動脈弁複合体の 4 次元的評価

背景ならびに研究手法 : 近年注目される大動脈弁形成術や経カテーテル的大動脈弁置換術に際しては、左室流出路・大動脈弁・大動脈基部までの一連の解剖学的構造を 4 次元的に把握する必要がある。Cardio Flow Design 社と共同で開発した CT 画像解析ソフトを用いて、心臓造影 CT 画像を基に大動脈弁複合体の 4 次元的解析を行い、大動脈弁疾患の術前・術後評価への応用を検討する。

成果目標 : 日本循環器学会および海外学会での発表を経て、英文原著論文での発表を行う。

### (3) 冠動脈疾患ユニット

研究テーマ : イメージングデバイスを併用した生体吸収性ステント(Bioresorbable Scaffolds ; BRS)留置術の初期および中期成績の検討

背景ならびに研究手法 : 従来のメタルステントとは異なり、生体吸収性ステントは血管支持が必要な時期を過ぎた後、2-3年以内に生体内に吸収される。先行する諸外国のデータから血栓症増加の懸念があることが示されているが、日本ではイメージングデバイス使用によるその課題解決が期待されている。OCT、高周波数 IVUS などのイメージングデバイスを用いながら、生体吸収性ステントの初期、および中期成績を検討する。

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。

### (4) 外科治療ユニット

研究テーマ① : 大動脈弁形成術の短期ならびに中期成績

背景ならびに研究手法 : おもに若年者の大動脈弁閉鎖不全症あるいは基部拡張症に対して大動脈弁を温存する術式を 80 例経験したため、これらの症例における短期・中期成績を検討する。

研究テーマ② : 大動脈弁温存基部置換術の血行動態の比較

背景ならびに研究手法 : 平成 28 年末より早稲田大学先端生命医科学センターと共同で実施中のプロジェクト「大動脈弁温存基部置換術の各種術式による Valsalva 洞と弁機能評価」を継続する。

研究テーマ③ : 非僧帽弁手術における心房細動に対する外科的アブレーションの multicenter registry

背景ならびに研究手法 : 心臓外科手術患者における心房細動に対する外科的介入の意義については、その方法なども含め議論が分かれる点が多い。その現況を把握するため、不整脈外科研究会と協同し、非僧帽弁手術における心房細動に対する外科的アブレーション症例の後ろ向き調査研究を行う。

成果目標 : 日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会での発表ならびに欧米主要学会雑誌への英文原著論文発表を目指す。

### 3. 臨床試験部門

平成 29 年度は、平成 28 年度より継続している治験と製造販売後臨床試験の実施に加え、新規に依頼される治験を実施する予定である。また、治験以外の臨床研究については、研究者が人を対象とした医学研究に関する倫理指針等が求める要件を満たした研究が行えるようサポートを継続する。

平成 28 年度実施した治験・製造販売後臨床試験（11 件 うち平成 29 年度継続 10 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
TCD-10023 第Ⅲ相臨床試験	生体吸収性ポリマー薬剤溶出型ステント	狭心症	13	13	平成 29 年度継続（登録終了）
EVOLVE II 臨床試験	生分解ポリマー薬剤溶出型ステント	狭心症	15	15	平成 29 年度継続（登録終了）
AVJ-301 臨床試験	生体吸収性薬剤溶出スキャフォールド	狭心症	20	17	平成 29 年度継続（登録終了）
TCD-10023（SV）臨床試験	生体吸収性ポリマー薬剤溶出型ステント	狭心症	8	6	平成 29 年度継続（登録終了）
HARMONEE 試験	薬剤+CD34 抗体溶出型ステント	狭心症	20	14	平成 29 年度継続（登録終了）
GLORIA-AF 製造販売後臨床試験（フェーズⅡ）	ダビガトラン（抗凝固薬）	心房細動	10	6	平成 28 年度終了
GLORIA-AF 製造販売後臨床試験（フェーズⅢ）	ダビガトラン（抗凝固薬）	心房細動	15	15	平成 29 年度継続（登録終了）
BAY59-7939 第Ⅲ相臨床試験	リバーロキサバン（抗凝固薬）	心不全	3	2	平成 29 年度継続
ONO-1162 第Ⅲ相臨床試験	イブラジン（選択的 If 阻害剤）	心不全	2	1	平成 29 年度継続
NP023 臨床試験	ポリマーなし薬剤溶出型ステント	狭心症	20	14	平成 29 年度継続
MT005 臨床試験	吸収性ポリマー薬剤溶出型ステント	狭心症	12	0	平成 29 年度継続

#### 4. 基礎研究部門

基礎研究部門は、臨床診療における未解決問題に直結した基礎研究を行う部門であり、(1) 疾患のメカニズム解明や新規治療法の開発をめざす実験動物・培養細胞を用いた基礎研究、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 29 年度は、特にマウスを用いた実験モデルを中心として、分子細胞生物学的な検討を継続的に進める。

また、基礎研究は科学的思考を教育する側面を含んでおり、visiting fellow の受け入れなど若手研究者育成にも努力する。

#### [付属病院]

チームワークを最大限発揮し、より高品質な医療とサービスを提供できる病院、患者および職員が更に満足できる病院を目指す。

##### 1. 患者さん満足度の向上

- 患者さんを中心に考えた医療の提供を推進し「患者サービス」を更に向上するための様々な改善を実行する。

具体的には「患者満足度調査の実施(年1回)」、「ご意見箱(常時)を踏まえた個別課題の検討」、「患者サービスセンターを中心とした外来診療業務の改善」、「病棟業務改善委員会を中心とした病棟診療業務の改善」、「各種プロジェクトによる標準化された医療サービスの提供」などに取組む。

##### 2. 診療体制の整備・見直し

- 様々な環境変化に適応すべく、適宜、診療体制の整備や見直しを図り、安定稼働を目指す。

具体的には「委員会活動等を通じた継続的な業務チェックおよび改善」、「環境変化に対応した診療体制の検証および再構築」、「業務の標準化、各種マニュアルの整備」、「CTの更新」などに取組む。

##### 3. 医療安全管理体制の更なる充実

- 医療安全に関する効果的な活動を継続することにより、更なる医療安全の向上を目指す。

具体的には、「院内職員の医療安全に対する意識の更なる醸成」、「医療安全管理室メンバーおよび関連委員会メンバーの連携強化による問題意識の共有化」、「インフォームドコンセントプロジェクトによる患者説明標準化」、「アレルギー管理手法の見直しおよび強化」などに取組む。

##### 4. 診療連携活動の充実

- 体系的な診療連携活動、地域連携活動の更なる充実を図る。

具体的には「親密な連携医療機関を中心に更なる関係強化」、「医療機関向けセミナーの開催」、「インターベンション治療ライブの定期的開催」、「災害医療に関する都・区・医師会主催の会議への積極的参画および院内体制の具現化」などに取組む。

## 5. 人材育成・教育の強化

- 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、「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、「接遇能力・コミュニケーション能力の向上」、「課題解決力の向上」、「属人的業務の複線化」、「各分野における業務スキルの更なる向上」などに取り組む。

以上

# 正味財産増減予算書

平成29年4月1日から平成30年3月31日まで

(単位 千円)

科目	当年度	前年度	増減	備考
I 一般正味財産増減の部				項番 (1)
1. 経常増減の部				(2)
(1) 経常収益				(3)
基本財産運用益	300	300	-	(4)
基本財産受取利息	300	300	-	(5)
特定資産運用益	3,000	3,000	-	(6)
特定資産受取利息	3,000	3,000	-	(7)
診療事業収益	4,127,600	4,084,400	43,200	(8)
入院診療収益	2,850,000	2,767,600	82,400	(9)
室料差額収益	148,800	158,000	△ 9,200	(10)
外来診療収益	1,164,900	1,189,200	△ 24,300	(11)
その他の医業収益	5,300	8,700	△ 3,400	(12)
査定減	△ 41,400	△ 39,100	△ 2,300	(13)
受取寄附金	157,000	155,500	1,500	(14)
通常受取寄附金	7,000	5,500	1,500	(15)
特別受取寄附金	150,000	150,000	-	(16)
研究受託収益	279,700	282,900	△ 3,200	(17)
雑収益	15,500	15,100	400	(18)
駐車場収益	9,900	10,300	△ 400	(19)
受取利息	-	-	-	(20)
その他雑収益	5,600	4,800	800	(21)
経常収益計	4,583,100	4,541,200	41,900	(22)
(2) 経常費用				(23)
事業費	4,613,900	4,622,800	△ 8,900	(24)
人件費	1,676,500	1,718,700	△ 42,200	(25)
給料手当	1,103,400	1,141,300	△ 37,900	(26)
役員報酬	37,600	37,000	600	(27)
賞与	185,200	187,300	△ 2,100	(28)
賞与引当金繰入額	92,500	93,600	△ 1,100	(29)
退職給付費用	58,600	62,800	△ 4,200	(30)
法定福利費	199,200	196,700	2,500	(31)
材料費	1,998,300	1,899,200	99,100	(32)
医薬品費	628,100	690,100	△ 62,000	(33)
診療材料費	1,352,900	1,190,300	162,600	(34)
医療消耗器具備品費	4,400	5,200	△ 800	(35)
給食用材料費	12,900	13,600	△ 700	(36)
委託費	328,600	334,000	△ 5,400	(37)
検査委託費	94,400	119,600	△ 25,200	(38)
給食委託費	31,500	31,500	-	(39)
寝具委託費	7,200	6,900	300	(40)
清掃委託費	28,900	29,600	△ 700	(41)
保守委託費	66,900	56,500	10,400	(42)
その他の委託費	99,700	89,900	9,800	(43)
設備関係費	346,600	296,000	50,600	(44)
減価償却費	230,300	186,800	43,500	(45) ※1
器機賃借料	22,500	18,700	3,800	(46)
修繕費	12,800	6,000	6,800	(47)
固定資産税等	2,900	3,000	△ 100	(48)
器機保守料	77,400	80,700	△ 3,300	(49)
器機設備保険料	700	800	△ 100	(50)
研究研修費	19,100	23,800	△ 4,700	(51)
研究図書費	3,500	3,500	-	(52)
研修費	15,600	20,300	△ 4,700	(53)

科目	当年度	前年度	増減	備考
<b>経費</b>	<b>227,500</b>	<b>241,600</b>	<b>△ 14,100</b>	(54)
福利厚生費	87,700	87,200	500	(55)
旅費交通費	26,500	26,700	△ 200	(56)
職員被服費	10,700	10,700	-	(57)
通信費	9,200	6,500	2,700	(58)
広告宣伝費	800	1,800	△ 1,000	(59)
消耗品費	16,300	19,200	△ 2,900	(60)
消耗器具備品費	1,200	1,400	△ 200	(61)
水道光熱費	57,800	74,000	△ 16,200	(62)
保険料	600	600	-	(63)
交際費	1,200	1,400	△ 200	(64)
諸会費	1,100	1,000	100	(65)
租税公課	6,000	6,500	△ 500	(66)
医業貸倒損失	-	-	-	(67)
貸倒引当金繰入額	-	-	-	(68)
支払利息	-	-	-	(69)
雑費	8,400	4,600	3,800	(70)
<b>受託研究費等</b>	<b>17,300</b>	<b>109,500</b>	<b>△ 92,200</b>	(71)
<b>管理費</b>	<b>73,900</b>	<b>72,900</b>	<b>1,000</b>	(72)
<b>人件費</b>	<b>69,800</b>	<b>68,800</b>	<b>1,000</b>	(73)
給料手当	25,000	25,000	-	(74)
役員報酬	29,900	29,600	300	(75)
賞与	3,900	3,900	-	(76)
賞与引当金繰入額	1,900	1,900	-	(77)
退職給付費用	3,200	3,300	△ 100	(78)
法定福利費	5,900	5,100	800	(79)
<b>委託費</b>	<b>1,400</b>	<b>1,400</b>	<b>-</b>	(80)
<b>経費</b>	<b>2,700</b>	<b>2,700</b>	<b>-</b>	(81)
福利厚生費	-	-	-	(82)
旅費交通費	1,200	1,200	-	(83)
会議費	1,000	1,000	-	(84)
保険料	400	400	-	(85)
支払利息	-	-	-	(86)
雑費	100	100	-	(87)
<b>経常費用計</b>	<b>4,687,800</b>	<b>4,695,700</b>	<b>△ 7,900</b>	(88)
<b>当期経常増減額</b>	<b>△ 104,700</b>	<b>△ 154,500</b>	<b>49,800</b>	(89)
2. 経常外増減の部				(90)
(1) 経常外収益				(91)
基本財産交換益	-	-	-	(92)
固定資産交換益	-	-	-	(93)
土地交換差益	-	-	-	(94)
固定資産売却益	-	-	-	(95)
過年度減価償却修正益	-	-	-	(96)
経常外収益計	-	-	-	(97)
(2) 経常外費用				(98)
基本財産評価損	-	-	-	(99)
過年度減価償却損	-	-	-	(100)
固定資産除却損	-	-	-	(101)
固定資産売却損	-	-	-	(102)
経常外費用計	-	-	-	(103)
当期経常外増減額	-	-	-	(104)
当期一般正味財産増減額	△ 104,700	△ 154,500	49,800	(105)
一般正味財産期首残高	14,261,840	14,442,863	△ 181,023	(106)
一般正味財産期末残高	14,157,140	14,288,363	△ 131,223	(107)
II 指定正味財産増減の部				(108)
一般正味財産への振替額	-	-	-	(109)
当期指定正味財産増減額	-	-	-	(110)
指定正味財産期首残高	-	-	-	(111)
指定正味財産期末残高	-	-	-	(112)
III 正味財産期末残高	14,157,140	14,288,363	△ 131,223	(113)

(※1) うち 建物9,100万円、医療用器械備品8,700万円、ソフトウェア3,400万円

## 正味財産増減予算書 内訳書

平成29年4月1日から平成30年3月31日まで

(単位 千円)

科目	公益目的事業会計	法人会計	合計
I 一般正味財産増減の部			
1. 経常増減の部			
(1) 経常収益			
基本財産運用益	150	150	300
基本財産受取利息	150	150	300
特定資産運用益	3,000		3,000
特定資産受取利息	3,000		3,000
診療事業収益	4,053,850	73,750	4,127,600
受取寄附金	157,000		157,000
通常受取寄附金	7,000		7,000
特別受取寄附金	150,000		150,000
研究受託収益	279,700		279,700
雑収益	15,500		15,500
駐車場収益	9,900		9,900
受取利息	-		-
その他雑収益	5,600		5,600
経常収益計	4,509,200	73,900	4,583,100
(2) 経常費用			
事業費	4,613,900		4,613,900
人件費	1,676,500		1,676,500
給料手当	1,103,400		1,103,400
役員報酬	37,600		37,600
賞与	185,200		185,200
賞与引当金繰入額	92,500		92,500
退職給付費用	58,600		58,600
法定福利費	199,200		199,200
材料費	1,998,300		1,998,300
医薬品費	628,100		628,100
診療材料費	1,352,900		1,352,900
医療消耗器具備品費	4,400		4,400
給食用材料費	12,900		12,900
委託費	328,600		328,600
検査委託費	94,400		94,400
給食委託費	31,500		31,500
寝具委託費	7,200		7,200
清掃委託費	28,900		28,900
保守委託費	66,900		66,900
その他の委託費	99,700		99,700
設備関係費	346,600		346,600
減価償却費	230,300		230,300
器機賃借料	22,500		22,500
修繕費	12,800		12,800
固定資産税等	2,900		2,900
器機保守料	77,400		77,400
器機設備保険料	700		700
研究研修費	19,100		19,100
研究図書費	3,500		3,500
研修費	15,600		15,600

科目		公益目的事業会計	法人会計	合計
	経費	227,500		227,500
	福利厚生費	87,700		87,700
	旅費交通費	26,500		26,500
	職員被服費	10,700		10,700
	通信費	9,200		9,200
	広告宣伝費	800		800
	消耗品費	16,300		16,300
	消耗器具備品費	1,200		1,200
	水道光熱費	57,800		57,800
	保険料	600		600
	交際費	1,200		1,200
	諸会費	1,100		1,100
	租税公課	6,000		6,000
	医業貸倒損失	-		-
	貸倒引当金繰入額	-		-
	支払利息	-		-
	雑費	8,400		8,400
	受託研究費等	17,300		17,300
	管理費		73,900	73,900
	人件費		69,800	69,800
	給料手当		25,000	25,000
	役員報酬		29,900	29,900
	賞与		3,900	3,900
	賞与引当金繰入額		1,900	1,900
	退職給付費用		3,200	3,200
	法定福利費		5,900	5,900
	委託費		1,400	1,400
	経費		2,700	2,700
	福利厚生費		-	-
	旅費交通費		1,200	1,200
	会議費		1,000	1,000
	保険料		400	400
	支払利息		-	-
	雑費		100	100
	経常費用計	4,613,900	73,900	4,687,800
	当期経常増減額	△ 104,700	-	△ 104,700
2.	経常外増減の部			
	(1) 経常外収益			
	基本財産交換益	-	-	-
	固定資産交換益	-	-	-
	土地交換差益	-	-	-
	固定資産売却益	-	-	-
	過年度減価償却修正益	-	-	-
	経常外収益計	-	-	-
	(2) 経常外費用			
	基本財産評価損	-	-	-
	過年度減価償却損	-	-	-
	固定資産除却損	-	-	-
	固定資産売却損	-	-	-
	経常外費用計	-	-	-
	当期経常外増減額	-	-	-
	当期一般正味財産増減額	△ 104,700	-	△ 104,700
	一般正味財産期首残高			
	一般正味財産期末残高			
II	指定正味財産増減の部			
	一般正味財産への振替額			
	当期指定正味財産増減額			
	指定正味財産期首残高			
	指定正味財産期末残高			
III	正味財産期末残高			