

循環器救急医療のモデルを示すCCU、SCU

すべての循環器疾患をターゲットに

急病全体に対応することをめざしています。
このように対象とする疾患を広げた背景には、社会の変化とともに現代日本人の循環器疾患が多様化していることがありま。以前には、日本人の死因の上位を占める心臓病の患者を救うことが第一の課題でしたが、今は心不全、大動脈解離などによる緊急入院の増加も顕著です。心臓疾患では再度、梗塞を起こす例はあまりありませんが、心臓の機能が低下する心不全は1回入院しただけでも、30パーセント程度が1年以内に再入院します。社会の高齢化にもなつて、心不全は今後さらに増えることが予想されます。「循環器疾患のすべての救急に対応する日本一の循環器救急を構築する。ここでモデルをつくって、全国に広めたい」と岡山広心臓血管救急センターの院長は語ります。

CCU、SCUのモデルを提示する

当センターの救急医療のもう1つの柱、SCUは4層にありま。病棟数は22床と大規模。24時間体制で急性期の脳卒中患者を断ることなく収容しています。入院患者数は年々増え続けています。その一方で死亡率は78年の開設当初には17パーセントあったものが、現在は3パーセントを切るまでに顕著に低下しています。

また、介助なしに自立した生活を送れる状態で退院できる割合では、脳梗塞は全国平均が43パーセント(2006年日本経済新聞調査)を、大きく上回る51.5パーセント(03-05年実績)と高い治療成績を上げています。

当センターは20年以上前からSCUで脳卒中の治療にあたつてきましたが、我が国ではSCUはなかなか浸透していません。しかし、超音波やCT、MRIなどの各種画像検査による診断法の確立、t-PA静注療法などの新しい治療法の登場とともに、SCUが全国の病院に設置されるようになりま。そのような変化の中で、当センターはSCUについても全国のモデルとなる体制を提示していこうと取り組んでいます。

モデルとなるためには、CCU、SCUの機能やシステムを示すだけでなく、人員体制、勤務体制の適切なあり方も示さなければなりません。多くの救命救急科では、本来、勤務の扱いは変わらない。当院では救急救急科に働いて変えるという実態があります。このような「ボランティア」でがんばるのではなく、最後に医師がつまづいてま。全国どこでも誰もが安心して、優れた医療を受けられるよう、当センターは普遍的な救急医療体制の確立と普及をめざしています。

8床に増床、より迅速に24時間体制で

当センターでは1977年の開設当初から心臓血管救急科の中核としてCCUを国立病院として初めて設置。翌78年には国内初の脳卒中治療室=SCUを設置。重症の急性期の患者に対して、専門医を中心に看護士、コメディカルがチームで集中して症状の改善にあたる医療体制のモデルをいち早く確立してま。

その成果もあって、開設当初は20パーセント以上あった急性心筋梗塞の患者の入院後の死亡率を今では5パーセントまで下げることができました。

そして、当センターではCCUを新しくし、機能を大幅に拡充して2010年10月から稼働させています。場所も2階から緊急外来に隣接する1階に新しくできた新棟に移転。救急車で搬送された患者をより迅速に受け入れられる体制を確保。4床から8床に増床されたベッドは中央のナースステーションを取り囲むように配置され、どの患者の容態にもたちに対応できるようになりました。稼働開始から半年、ほぼ満床の状態が続いていますが、専従の医師15名、看護士38名の体制で交代制を導入し24時間365日、先進的な医療を提供し続けています。

新CCUは昨年10月に稼働開始



高齢社会で変わる循環器病に対応

旧CCUは新CCUでは取替は変わっています。以前のCCUは、Coronary Care Unitですが、新CCUはCardiovascular Care Unit。Coronaryは心筋に血液を送る冠動脈をさし、Cardiovascularは広く心臓血管系全体をさす。この最初のCの違いに現れているように、以前のCCUが急性心筋梗塞の患者を主な対象にしていたのに対して、新CCUではより広く重症の循環器病

モバイル・テレメディシン・システムのこれから

野々木 宏 心臓血管内科専門医

2002年に「循環器救急におけるモバイル・テレメディシン研究会」を定章して立ち上げたときから、本格的に開発を開始。2003年11月から実証実験を行い、08年から運用を始めました。これまでに、到着から治療開始までの時間を30分短縮する成果が実証されたので、今後は広く各地で導入されるようになってほしいと思っています。

総論面では今後第四世代の携帯電話サービスが開始され、通信容量が増えれば、映像ももともとながら見やすいものに改善されるのではと期待しています。また、双方向で映像のやりとりが可能になれば、回線したご家族が病院到着前から医師の顔を見ることができ、二重三重で安心感を得られるようになるなどのメリットがあると考えています。



野々木 宏 心臓血管内科専門医

以前は救急隊員で、その役割は限られていました。それが、救急救急システムが改正され、医師の包括的指示の下、03年に除細動、04年に気管挿入、薬物投与などを行うことができるようになりま。これらの処置も、バイタルデータや映像をリアルタイムで医師が確認している中で行えば、救命士も自信をもつて的確に行うことができます。

心筋梗塞で入院した患者の死亡は年々減少し、救命士の処置範囲の拡大などによって、搬送中の死亡を減らす取り組みも進んでま。モバイル・テレメディシン・システムによって、搬送から開始までの迅速化も進むでしょう。ところが、心筋梗塞による死亡の半分は病院に到着する前に起こっています。救急車を呼ぶかどうか、めらう内に時間がどんどん過ぎてま。その間にかかればな行こうとする例が多いのです。そこをなんとかしたいがなければなりません。

心筋梗塞や脳卒中がうたがわれる症状が見られたら、ただちに救急車を呼んでいただきたい。市民向けの公開講座やパンフレットを通じて、「こういう症状だったら、速く119番して知識を広めよう」としてま。それが、これらもう1つの大きな取り組みです。

吹田から全国へ、導入広がりは

開始から2年半以上、当センターではこのシステムを利用して救急搬送300を超える、安定して運用されています。このシステムの運用に欠かせないのは、行政、消防など地域との連携です。

総務省がまとめる消防白書が平成20年版、22年版で「消防と医療の連携の推進」をトピックスとして取り上げるなど、この問題に関する議論は、近年、活発になっています。

当センターでは救急隊員向けの講習会などを行って、情報の共有、連携を深めてま。さらに連携を密にするために、消防からの要望も強まった救急搬送された患者がどのように診断されたかの情報を消防に全額提供することにしました。このような情報のフライングバックを行っている医療機関はほとんどなく、全額送例の情報を共有する試みは全国初になります。

モバイル・テレメディシン・システムのこれからの展開は普及です。救急車からの情報は汎用的なインターネットを利用しているで、本来、同時に複数の施設に送信することができます。このシステムを利用する医療機関が地域の中で増えれば、搬送中の患者の情報を複数の病院が同時に共有して、病院間で意見交換し、「この症状ならば、当院で受け入れ可能だ。搬送して下さい」というように引き受け入れることも可能になります。救急隊員が車内から1つ1つ病室に受け入れを打診している現状からすれば、搬送時間の短縮、た市との間でこれだけの成果があげられているのですから、これを地域ネットワークとして広げられればさらに救急の命が増えるのではないでしょう。

また、他の地域への普及も期待されます。一般に新たなシステム導入には、多大な初期コストが伴います。このシステムでは開業当初から普及を意図して、特殊な専用機を導入する必要がなく、初期コストを低く抑えられるのを目標にしました。

心電計は各メーカーで仕様が異なる、データの伝送には同一メーカーの受信機が必要でした。この問題を医療用波形データ伝送の標準規格として、日本の学会、メーカーが中心となり国際的な普及を働きかけているMHRR(Medical waveform Format Encoding Rule)を採用することで解決。どのメーカーの心電計でも、広く市販されているパソコンで開讀することができるようになりました。

また、導入に当たって懸念材料となる個人情報保護についても、暗号化によるデータの保護を行っています。

現在のところ、導入された地域は2つ。熊本県では熊本県立総合センター(熊本市)が、当センターの本格運用とほぼ同時期から導入。熊本市消防局が機材を装備した消防車を1台配備。2010年7月には熊本市消防局が機材を装備した消防車1台を、山鹿市消防本部に1台配備され、熊本県消防センターの間で運用されています。また、青森県弘前市の消防本部にも1台配備され、2010年7月から診療を開始した弘前大学医学部附属病院高度救急センターとの間で運用が始まっています。IT技術を活用した吹田市発の地域の救急医療システムは、すでに各地に広がりは始めているのです。

脳梗塞治療を変えたt-PA治療という希望 —— 麻痺が消え、自分の足で歩いて退院できる

発症3時間以内に治療開始が条件

脳卒中は日本人の死因3位、介護が必要な状態になる原因となる疾患で、1位を占める国民病。2005年に国内承認された「t-PA静注療法」の登場は、社会問題ともいえるこのやっかいな病気との戦いに希望と大きな変化をもたらしました。

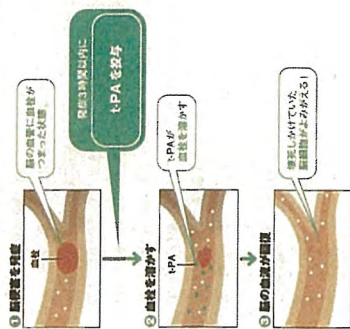
脳卒中で倒れ、半身が麻痺し言葉もしゃべれない状態で救急車で運ばれた患者が、t-PA静注療法を受けた結果、数週間後には足をひきずることなく自分で歩いて帰るというケースが起るようになったのです。

t-PA静注療法は、組織型プラスミノーゲンアクチバター（t-PA）であるアルテプラゼという血栓溶解剤を1時間かけて静脈から点滴する治療法で、アルテプラゼの効果で血管のつまり（血栓）が溶けて、血が再び流れるようになり、血が行かないために死んでいた脳の部分が復活し、後遺症が軽くなるというものです。

ただし、t-PA静注療法の効果があるのは、脳卒中の中でも血栓が原因となる脳梗塞だけ。しかも、副作用の危険もことから、発症から3時間以内に治療を開始するように条件付けられています。

t-PAが脳卒中治療にもたらした変化は、測れないと語られています。t-PAが治るようになったというだけではあきません。t-PA療法を適切に行えるように、3時間以内に治療を開始するための迅速な対応力、適切な判断をえる知識をもった医師、しっかりと治療を行えるスタッフと設備を備えた救急体制が脳卒中治療には必要だという認識が広まったことも大きな変化です。

血栓溶解療法 t-PA の仕組み



メルジー、超音波…脳卒中治療の最前線

当センターは1990年頃からt-PA静注療法の臨床試験にかかり、治療法をまとめるに際しては中心的な役割を果たし、治療法の確立と普及に努めてきました。また、承認からこれまでに約240例のt-PA静注療法を行い、4割近い患者が3ヶ月後には後遺症のない状態で退院しました。これは、国内屈指の治療成績です。

これだけの結果は、t-PAの薬効だけでなく、診療体制の充実から生まれています。救急隊、警察、他の病院などから脳卒中をうつたがられる患者の受け入れを打診された場合には、担当医は発症状況、症状だけでなく、発症時刻、到着予定時刻を確認、t-PA静注療法を行う可能性のある場合には、必要の医師を招集し、救急外来、SCU、放射線部などに連絡して、t-PA療法を行う準備を進めるように決めています。

また、時間外でも救急隊からの導入を要請を受けては、対応できるように緊急対応の脳血管内科医は専用電話を常に保持しています。

日本人の脳卒中の死亡数は確実に減少しているものの、患者数は依然増え続けており、さらに効果的な治療法の開発が求められています。すでに時間以上経過しても、投与できるt-PAの研究も進められています。

また、2010年にはMerid（メルジー）リトリバーという医療器具が日本で承認されました。これは、先端がコイル状になった血栓回収機器で、カテーテルを通して閉塞した脳動脈の部位に到達させ、血栓を絡め取るようにして抜き出します。発症から8時間以内なら使用可能です。

ほかには、従来の診断のために使用している超音波をt-PA治療中にあると、血栓が溶けやすくなるという研究にも取り組んでいます。この超音波血栓溶解療法は、当センターにも専用の施設の一つとして関わっている研究で、全国で治療が始められようとしています。また、どこかの国でもまだ実際の治療には使われていない開発段階ですが、夢のある治療法です。

より安全、より確実で、治療可能時間も短縮するような新しい治療手段の開発に、努めています。

INFORMATION

国内初の小児脳死移植手術

✦ 阪大病院での心臓移植手術にセンター医師が参加

脳死判定を受けた10代前半の男子の心臓を拘束型心筋症の10代半ばの少年に移植する手術が、4月13日、大阪大学附属病院で行われました。これは、昨年7月施行の改正臓器移植法で可能になった、15歳未満の小児からの脳死臓器移植による、国内初の心臓移植手術。この手術には当センターから小児心臓外科の市川康徳部長が参加しました。また、日本臓器移植ネットワークからの要請を受け、ドナーから提供された心臓の評価・管理を行うメダ・カルコン・カルタントとして心臓血管外科の藤田和之医師を派遣しました。

改正臓器移植法の施行に伴い、当センターは東京大学、大阪大学とともに15歳未満の心臓移植が可能となる施設に認定され、昨年9月には日本臓器移植ネットワーク・大阪府コーディネーターと合同で小児からの臓器提供を想定した手術確認訓練を行うなど、移植手術の増加に向けた準備を進めていきました。

あのかの患者は、どう断られたのか？

✦ 全救急搬送例に関する情報の救急隊への伝達を開始

医師と消防の連携の重要性が指摘される中、当センターでは救急搬送された患者が、どのように判断されたかを担当した救急隊員（救急隊）に伝える「救急搬送情報（救急搬送情報システム）」を6月より開始しました。これまで、救急隊は自分たちが搬送した患者がどのような診断を受けたかを知る機会がありませんでした。今回の取り組みは、搬送された患者の診断（署名）を救急隊にフィードバックすることで搬送を担当した救急隊の活動の向上を考えたものです。

自分搬送した患者の病状などを知ること、同様の症状がみられる場合に、搬送中にどのような処置をすべきか、医師への報告でどのような情報を伝えた方がいかな、搬送先はどの病院が適切か、などより適切な判断、行動が行えるように、情報が活用されることを期待されます。

4月からホームページがリニューアル

✦ 循環器病の症状や予防について有益な情報を提供

当センターのホームページが4月1日にリニューアルされ、見やすく、使いやすくなりました。特に、循環器病の生活者向け情報も充実させています。「循環器病情報サービス」のページでは、脳・心臓・血管など分類した84の循環器病について、症状・治療法をわかりやすく解説しています。

また、東日本大震災に関する当センターの対応についても掲載。被災した方々の間で基礎的な危険性が高まる「急性肺血栓塞栓症（エコノミクス症候群）」や「たこぼし型心筋症」の情報をいち早く提供し、循環器専門医による電話相談窓口を設けたことなどを案内しました。すぐに多くのお問い合わせを頂いています。

トレーニンゲセンター、最新技術を習熟する場 —— 技術を使える医師が増えれば、助かる命が増える

長年のノウハウを生かした訓練環境
東海大学トレーニンゲセンター長 インタビュー



東海大学トレーニンゲセンター長 田谷 隆一

高度医療の普及を加速する

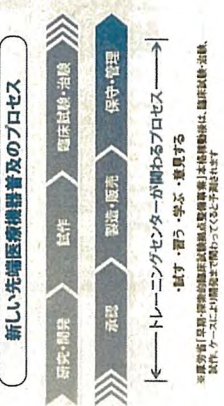
最先端の医療機器の普及には、機器を使う医師、看護士、臨床工学技士などがその技術をいかにマスターすることが欠かせません。しかし、先端の設備を揃え、知識・経験豊富な指導者の下、実践的なトレーニンゲを提供できる施設はほとんどありません。そこで研究開発センターではトレーニンゲセンターを設置。まず、新しく開発された、補助人工心臓「エヴァハート」を体内に植え込む手術のトレーニンゲを2011年初頭から行っています。

今後は人工心臓以外にも、新たに製品化された医療機器を取り入れ、医療従事者の習熟度を高め、先進的な機器や治療法の普及を促進する場として定着をめざしていきます。

医療現場での機器の習熟は現場で実際に患者さんに使用しながら慣れるというものが多く、そのためには、機器が高度化する一方、医療従事者の習熟度に対するリスク評価がネット化されていくことが必要です。トレーニンゲセンターは、医療従事者がトレーニングを受ける機会を多くし、習熟度を高め、医療従事者がトレーニングセンターへの習熟度は今後大きく伸びるでしょう。

現在は国立循環器病研究センター一内の実験棟の一部をトレーニンゲセンターとして利用していますが、今年の秋に完成予定の医療クラスター棟に開設されるトレーニンゲセンターは、現在のトレーニンゲセンターの3倍ほどの広さになり、循環器病の治療に関連した手術室、心臓カテーテル室などの設備を備えるほか、見学者が画面のモニターで手術を見ることができるようになります。

国では研究開発センターを核に、長年蓄積してきた知的資産を活用し、基礎・臨床研究から製品化までをワンストップで実現することができ、そのプロセスの上に製品化された技術の普及の後の押しや製品の改善につながるようなユーザーの意見を求める場所として、トレーニンゲセンターを備えていることは1つの強みになると考えられます。



では知的資産部が企画と調整に当たりました。料理教室で多くのメニューを習得するには時間がかかりました。また、通院患者には高齢の方も多く、本人や家族が調理するのはむずかしいという声も少なくありません。そこで、求められるのは調理のいらない弁当や給食です。

減塩食弁当の開発に当たっては、地元の給食事業者である株式会社ホスピタリティフードサービス（HFS）（伊田町）と連携しています。国産のレシピをもとにした減塩食弁当を今秋から販売できるように、国産の調理師が同社の調理担当者直接指導し、ノウハウを伝授。これなら、国産の食料と同等の味と栄養管理ができていくと認められるレベルまで試作を重ねました。

弁当の内容は240種以上ある国産の減塩レシピの中から、同社が価格、保存性、組み合わせなどを考慮した上で、数週間分程度を選んで決定しています。一般向けの販売も近く開始予定。国産病院内で販売する計画もあります。また、同社が給食事業を営んでいる施設の一部にも供給される予定です。

一方、減塩食レシピをデジタルデータ化して提供する取り組みも同時に進めています。この取り組みは、株式会社グローバルフード（大阪市西区）が開発した調理支援システム「調理革命」を利用するもの。国産は株式会社グローバルフードと提携関係を結び、国産の持つ減塩食レシピを同社がデジタルデータ化した。このデジタルレシピは、「調理革命」を利用する飲食店、給食施設などにインターネットを通じてダウンロードされます。飲食店・給食施設はダウンロードしたデジタルレシピを用いて対応する調理機器に簡単な操作を行うだけで、失敗なく国産の減塩食を再現することができ、調理師が直接指導する必要がないというシステムは、減塩食のより良い普及につながるものと期待されています。国産の減塩食レシピの配布は近日中に開始されます。

「このような減塩食レシピを巡る各面との連携を通じて、吹田市周辺から豊能圏100万人、さらに三島医療圏75万人を対象に、国産の減塩食の浸透を目指していきます」と、西藤一研究開発センター一知の資産部研究開発は話します。さらに、これまでの成功をモデルとして全国的な普及を展望しています。

塩分の自己管理を助ける

「あの食事を家で食べても塩分をいれたくことか。国産では通院された患者さんからそんな感想をいただくことがたびたびあります。おいしいと減塩が両立した国産の食事を病院でも食べ続けたいという患者さんのニーズは大きなものです。そのニーズに応えられるように、国産では減塩食のレシピを院外に提供するための取り組みを始めています。

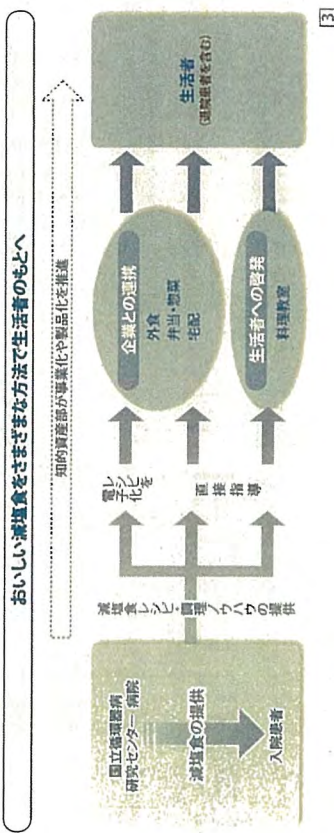


おいしい減塩食 料理教室風景

を会場に行いました。講師は竹田博幸副院長。国産の病院食を個人向けにアレンジした料理の作り方を伝授。併せて、国産の管理栄養士による食生活指導に関する講義を行いました。これらを皮切りに料理教室はすでに4回実施。高血圧症患者のために調理を行う専門家、からいよいよ食事に関心を持つ一般の方などが受講されています。今後も継続的に開催予定であり、年内は10、11月にも予定しています。

広がる食の事業者との連携

国産の調理ノウハウの活用に関心があるのが、食に関わる事業者との連携です。連携先企業の選定、ビジネスプランの検討、関係者のコンセンサスの醸成など、事業者との連携において



植え込み型補助人工心臓承認で変わる治療 ——トレーニングセンターが果たす役割

在宅治療で生活の質も向上

昨年12月、株式会社サンメディカル技術研究所(長野県諏訪市)のEVAHEART(エヴァハート)とドリーム株式会社(東京都渋谷区)のDuraHeart(デュラハート)という2つの体内植え込み型補助人工心臓の製造販売が承認され、今年4月からは保険診療の対象にもなり、販路が開始されました。この2心臓は型心臓の病気をかかえる患者さんには朗報といえるでしょう。

補助人工心臓は、機能が低下した心臓を補ってそのまま残してつなぐ。心臓の一部の機能を補助するもの、この2つの体内植え込み型が認可されるまでは、補助人工心臓は体外式が研究開発し、20年前に承認された。いわゆる「国産型」の体外式が実質的に使用できなかった。

体外式の場合、一度装着すると型圧を送る型圧センサーなどの大きな体外装置とチューブでつながれるため、移植手術を受けるとは入院生活を余儀なくされます。それに対して、植え込み型の場合は、移植までの間を自宅ですべて過ごす在宅療法(デスティネーション治療)ができるため、患者さんの生活の質が格段に向上することになります。

「補助人工心臓は本来、移植までの期間をつなぐためのものですが、ドナーの確保に少ない日本ではその期間が平均で2年を超えます。その期間の生活の質の向上は重要。臨床試験でエヴァハートを埋め込んだ患者さんの中には、就職や結婚した方もいます」と、製薬・研究人工臓器部長は話します。



人工心臓植え込み型トレーニング

手術ができる施設を増やす

しかし、人工心臓が承認されても、それを使い込む手術を行える者がいなければ、待ち望んでいた患者さんには届くことはできません。そこで、国産のトレーニングセンターが行う人工心臓植え込みのトレーニングが必要になってくるわけです。

国産では昨年12月の承認を受け、今年1月からエヴァハートの植え込み手術のトレーニングを行っています。

補助人工心臓は、本来、体の中に入らないものを新たに植え込むのではなく、やはり特殊なノウハウがあります。国産のトレーニングでは、エヴァハートの開発者である東京女子医科大学心臓血管外科の山崎健二教授をトレーナーに、正確な手術の習得の機会を提供。トレーニングを受け終えた心臓外科医に対しては、メーカーのサンメディカル技術研究所から修了証が授与されます。エヴァハートの植え込み手術に關しては、この修了証がなければ実施できません。

補助人工心臓の植え込み手術を行うことができる施設は限定されています。3月1日現在、補助人工心臓学会協議会が実施施設として認定しているのは国産を含めて全国で12施設。そのうちの5施設が当センターでトレーニングを受け、さらに2施設のトレーニング予定も決定しています。各施設からは執刀する医師の他、看護士、臨床工学士がチームで参加してトレーニングを受けています。

今までは日本は補助人工心臓が活躍する新時代の幕開けを迎えたといえるでしょう。植え込み型の承認を得た患者さんも多くつただけに、今後、1、2年は植え込み手術は急速に増加すると見込まれます。患者さんの切実なニーズにより迅速に対応するためにも、トレーニングセンターは高度な技術習得の機会を提供し、植え込みに対応できる医療機関、信頼できる技術と知識をもった実地医を増やし、より多くの命を救うための医療の普及・均等化に貢献していきます。



体内植え込み型心臓補助人工心臓(EVAHEART)

ICU看護師が提案「足浴ツジョン」

足浴ケアを介助する補助具を企業と連携して、製品化へ

足をお湯で温める足浴は、足の清潔を保つ、血行を促進し体を温めるなどの効果があります。しかし、足をお湯に入れた姿勢を保つことができない患者さんの足浴は介助がむずかしく、患者さんにとっても、看護師にとっても大きな負担になっています。この負担を軽減するため、国産の看護師が考案した補助具が、民間企業との連携によって、昨年、製品化されました。

足浴ツジョンは、高さ35センチ、三角形の山型の上部から出ている突起の間に足を固定して、寝たままの患者さんが足を立てた状態を保てるようにするもの。内部は足の圧迫の少ないウレタン素材を使用。湯を使う側の表面はナイロンを使用。湯桶をのせてベッドの上で使用しても濡らさないように工夫しています。

1996年に国産のICU担当の看護師の開発、長年使用してきたものをユニテック産業株式会社(大阪府堺市)と共同で改良、試作を重ねました。研究開発センターの構築して連携することになったユニテック産業株式会社は健康・医療用品の企画製造販売会社であり、使用場面に合わせた、オーダークッションの作成に力をいれている会社です。

5月に国産(ICU)での臨床評価を終え、近々発売される予定です。また、足浴ケアを啓発するなかで、その補助具として医療介護施設に紹介していくことなど検討しています。



昨年製品化された足浴ツジョン

医療分野の特性を反映した知的財産評価指標の策定に向けて

経済性・事業性だけでは測れない医学的意義、社会性も評価

知的財産の活用のためには、知的財産の価値を適切に評価することが必要です。しかし、既存の知的財産の評価方法では、医療分野の特性を十分に反映することができません。そこで、知的財産と産業連携が大学の研究者・弁護士および産学連携に高い知見を有する外部有識者5人を委員として招き、知的財産評価指標等検討委員会を設置しました。その中で議論を通じ、医療機器分野を対象とした180の小項目を策定しました。

「従来、大学等で広く使用されている「特許性の評価」「事業性の評価」の指標以外に新たに「社会性の評価」が加えられたことが特徴です。これによって、希少疾患に対する治療に關する機器など事業性が低くても、医学的な意義が高い場合や、知的財産の権利化・事業化価値が高い場合には、知的財産の権利化・事業化を進めた方がよいと評価する可能性がります」と、赤川英敏・研究開発基盤センター知的財産部部長は話します。今後は医療機器分野だけでなく医療品を含めた医療全体に適用できる指標の検討なども進め、国産における知的財産評価システムを構築することが重要です。

知的財産評価指標の3大項目

- ① 権利化の可否や可能性を判定する「特許性の評価」
- ② 経済的な価値とともに治療・薬事のプロセス等も考慮する「事業性の評価」
- ③ 上記の項目では評価が難しい医学的な意義を評価する「社会性の評価」

「病氣にならない」「再発させない」
——コホート研究と心臓リハビリの最新動向

国立循環器病研究センターでは、循環器病に関する中核的な組織として、予防医学科の拠点となるよう診療と研究に専ら取り組んでいます。循環器病の予防医学科には肺炎を未然に防ぐ1次予防、症状の進展を抑えさせたり、再発を防止したつぎの2次予防があります。今号では、「予防医学科」が、わが国唯一の普及型市民コホート研究であるあま田研究を基盤とした疫学研究、心臓病の再発予防に高い効果を示す心臓リハビリテーションの普及に向け、課題として、取り上げます。

循環器病の予防が重視されるわけ



宮本恵宏 予防健診部長
予防医学・疫学情報部長

が、肺炎になつてから治すのではなく、
肺炎になることを防ぐ予防医
を重視しようという動きが今、広
がっています。心臓病、脳卒中など
循環器病を発症した患者、手術
後ケアなどの治療を受けるこに
ますが、それは患者さんにとつ
て大きな負担になります。医療費も
高いのです。病気による社会的損
失も無視できません。その上、治療
が進歩した今でも、多くの循環器病患者
が亡くなっています。そこで、予防医療が重視されてい
まふ。そして、予防医療を重点ミツクン

予防医療の中には、ポピュレーション・アプローチという方法があります。これは、たとえば、塩分減らした食事を推奨するなど、国民全体に対して働きかけ、全体としてリスクを下げるという手法ですが、それを行うためには、発症要因は何かなど、根拠となるエビデンスを知らなければなりません。

予防医療の確かな根拠を求めて

高血圧や脂質異常などの危険因子と循環器病の因果関係の多くがアメリカで行われたコホート研究「フラミンガム研究」が明らか



にしたものです。コホート研究とは、特定の要因をもつ集団ともたない集団を追跡し、病気の発症との関連などを調べる研究のことです。しかし、アメリカの調査が日本にもそのまま当てはまるかどうかはわかりません。そこで、日本でもコホート研究を行い、日本病のエビデンスを創出しようとするセンターが1989年からスタートさせたのが欧州コホート研究です。

日本にも久山町研究など先行する研究がありました。それらと吹田研究の大きな違いは人口集中地区の住民を対象にしている点。吹田研究は日本で唯一の都市部コホート研究です。

ナショナルセンターである当センターには、診療ガイドラインの策定や医療政策に反映させるために適切なデータを出していくこと、データをいろいろな大学、研究者が広く活用できるように提供すること、などの課題があると考えられます。そのようなナショナルセンターの役割を意識して、咬臼研究は始められました。

先駆者の方の後を襲って、喫煙研究を統括する立場にある私は、長い年月を積み重ねてきたものの調査研究から成果をえることが、日本人の生活様式の変化に対応した新しい次のコホート研究まで引き出すことが出来ていないと反省しています。

まず、日本の生活様式の変化に対応した新しい次のコホート研究も立ち上げていかなければなりません。時代も含ったコホート研究をしていかねば、昔の生活様式のリソースを無駄に消費していることになるからです。今後、行方不明となってしまうコホート研究は、この10年で大きく減少して行くという現実を憂いて、ゲノムを含めた調査をデザインしていかなければならないでしょう。さらに、そこで得られた成果は、病気の発症率や予測された特定の個人に対して、専断的に介入して予防する「先制医療」へとつながっていくことになる、と考えています。

当センターでは1989年から、吹田市保健センター、吹田市医師会のご協力を頂き、循環器病のコホート研究を行っています。

この二コホート研究とは、特定の要因をもつ集団ともたない集団を過半数調査、発病の発生率などを比較して、要因と発症の関連を調べる研究のこと、たとえば、喫煙習慣があつてメタボリックシンドロームの人たちと喫煙習慣がない人たちの間ではメタボリックシンドロームの発症率を比較して、生活習慣病の発生と喫煙習慣、メタボとの関連を調べたといったものである。二コホート研究で得られたデータ、解析などの結果は根拠はエビデンスとして、予防、治療に役立てられます。

エビデンスを得る研究には、新薬の治験などでも用いられる、投薬した集団と投薬しない集団にランダムにわけ、経過を観察し、比較する「ランダム化比較試験(RCT)」という手法があります。この手法は、薬の効果を調べる際に、薬を投与するグループと、薬を投与しないグループにランダムにわけ、経過を観察し、比較する。この手法は、薬の効果を調べる際に、薬を投与するグループと、薬を投与しないグループにランダムにわけ、経過を観察し、比較する。この手法は、薬の効果を調べる際に、薬を投与するグループと、薬を投与しないグループにランダムにわけ、経過を観察し、比較する。

佐田 幸子 1907年

ただし、コホート研究は時間がかかります。特に生活習慣と聞かれますが、深い情報取得の場合は、有用な結果を得るために調査期間が数年にわたることになります。調査期間が長くなれば調査対象者の転居など、さまざまな困難が出てきます。そのほか、地域で暮らす若者の数は、戦前よりは人口の移動も少ない、人口集中度の低い地域で大幅に減少されたものがあります。しかし、現在、日本の人口の半分が大都市部に住むとされます。わが国の現状を反映している大都市圏若者調査の実施を把握するためには、都市部の一般若者を対象とする以上の必要です。そこで、当センターが始めたのが、人口30万人以上の大都市である地元、対象とした炊田コホートです。炊田は、日本最初の都市部若者調査の対象とした炊田コホートです。

1989年開始、吹田コホート研究

無作為抽出の市民6,500人を20年追跡
続々と論文発表。予防の確かな根拠を示す

吹田研究の調査対象は住民基本台帳から無作為抽出した吹田市内住民のうち、研究への参加を希望し、当センターの健診を受診された方々。1989年の開始時で6,485人、1996年に第二次コホートとして再度、無作為抽出を行い、1,329人の方々にご協力いただいたいます。スタート時の健診のあとには2年に1回追加健診をうけていただい（ま）か、年1回生活習慣や発症の有無についての問診票を自ら記入して提出していただいたいます。

調査項目は、基本的な検査器械検査のほか、他の調査では行われていなかった、脳固の測定、空腔時の圧力、血圧測定を充分に安静状態で測定するなどは最初から実施した。また、他の研究では行われていた脳固の測定を吹田では最初から行っており、このこと、メタボリックシンドロームと脳固との関連の議論が盛んである。議論の根拠となるデータを提供することによって、吹田市ならではの調査の意義が浮いてきたことが確認できる。吹田市ならではの調査といえる。

研究開始から20年余り、集積されたデータから、成果を報告する論文が断々と発表されています。2008年の最初の論文から、現在までに16本が発表されました。これらの論文の中には、海外の専門家に掲載、引用されるものもあり、SUITA®は世界的にも認知度が高まっています。

研究を通じて見てきた吹田研究の対象者の特徴は、全国平均よりも血圧は低く、コレステロールは高め、脳卒中による死亡は全国平均より低い。急性心筋梗塞による死亡が多い、というもので、一般に心筋梗塞が多い吹田市に対して、脳卒中が多いのが日本の特徴である。しかし、吹田市民は欧米化が進んでいると見ることもできる。かつて、欧米のような肥満にはなっていない、欧米という点でも、市庁舎の現代的な日本人物を示していると考えることができず、

都市型の特徴と同時に、他の人口集中度の低い地域におけるコ
ンクリート研究と変わらなない傾向も多く確認されています。それもま
ず、地盤層の深い日本の工場のエビデンスとして意識のある結果です。
発表された論文の内容には、米地盤ではすでに交付されている結
構要素と、論文の日本人の調査で確認されたことで、現在わ
国にもあります。しかし、それが日本の調査で確認されたことで、現在わ
国で行われている新建築の予防的治療が適切であることが裏付
けられたことが重要です。問題に基いて医療を推進するのはエビデ
ンスが、欧米研究が今、次々に基いて行われているのです。

