

独立行政法人
国立循環器病研究センター
【お問い合わせ先】
国立循環器病研究センター
総務課広報課
TEL:06-6933-5012(内線4496) E-mail:koubou@nics.go.jp

先端医療レポート：ペプチド研究／補助人工心臓 —— 研究所と病院が一体となって、循環器医療の明日を拓く

基礎研究の成果を臨床へ、循環器に特化した臨床現場が直面する難題を研究へ、当センターは研究所と病院がシームレスに連携して循環器病治療の最先端の研究を推進しています。今回のニュースレターでは当センターの最先端研究テーマの中から、生理活性ペプチドと補助人工心臓を取り上げ、その研究と臨床応用の概要と最新の成果をご報告します。

ペプチド発見、次々と

ヒトの体の中で起こっていることには、いまだにわかっていないことがたくさんあります。国立循環器病研究センターでは、未知なる領域を探検し、仕組みや機能を解明、循環器病治療のために新たな薬や治療法の開発につなげています。なかでも、最先端の取り組みとして世界をリードしてきたものの1つが、生理活性ペプチドの研究です。



写真：研究所 所長 粟川賢治
写真：厚生医療部 部長 細田洋司
写真：心臓血管内科 部門長 安田健

しかし、探索法の効率が上がったといっても、新しいペプチドの発見にはいまだに驚くほどの時間と労力を要します。また、発見した機能の解析もマウスやラットを使うなどして1つ1つ丹念に検証していく必要があります。それだけの努力を費やしても、臨床で使える薬品が立ちあがるものは、ごくわずかしかありません。

臨床への応用の可能性が見えてくると、研究所の研究者と病院の医師との密接な連携によって研究がすすみます。病院と研究所が一体となり、基礎研究から臨床応用までをシームレスに連携して行うという当センターの大きな特徴は生理活性ペプチドの研究、応用開発でも最大限に活かされているのです。

「臨床部の言葉が研究のヒントになることもありますが、こうしたデータがなければ臨床には使えない、といった指摘を受けることも役に立ちます」と、研究所再生医療部の細田洋司部長は話します。一方、病院の心臓血管内科の安田健部門長は「基礎研究の進め方、ペプチドのいくつもの作用を見つけて出すのが研究者と違い、そのペプチドが別々病気をよく知っているのが臨床医。互いの出会いがあって、初めて治療薬の可能性が見えてきます」と話します。

生理活性ペプチドの発見から、さまざまな医療現場で使用される循環器病の患者さんの症状の改善に役立つというゴールに向けては、10年、20年という長い年月を要します。たとえば、当センターの粟川賢治研究所長が1983年に発見したナトリウム利尿ペプチドANPが心不全の治療薬として臨床で利用されるようになったのは1995年のことでした。

当センターは、近い明日を見出しながら、さらには循環器病と臨床応用で、循環器治療の未来を切り拓いていきます。



臨床までの長い歳月、膨大な作業

生理活性ペプチドの研究は、新たなペプチドを見つけて出す探索、発見したペプチドが身体にどのような働きをするかを明らかにする「機能解析」から始まります。探索は、心臓血管内科の安田健部門長が1983年に発見したナトリウム利尿ペプチドANPが心不全の治療薬として臨床で利用されるようになったのは1995年のことでした。

また、グレリン発見の功績によって、当研究所所長は、日本学士院賞(2008年)、厚労省医学賞(2009年)を受賞、グレリンは、現在までに成長ホルモン分泌促進、食欲促進、エネルギー代謝調節、循環調節など幅広い生理作用があることが明らかになっており、当センター以外の領域でも広く研究が進められ、摂食障害などの治療薬としての臨床応用が近いと期待されています。

現在、当センターでは、上記の3つペプチド、ナトリウム利尿ペプチド、アドレナリンデューレン、グレリンの機能解析、臨床への応用をさらに進め、新たなペプチドの発見も強力に進めています。また、同時に発見当時は臨床応用がむずかしいと判断して研究を進めてこなかったペプチドについて、技術、研究の進展した現在の視点から再検証を行い、臨床応用における有効性を調べていくなどの取り組みを行っています。

生理活性ペプチドは約200種類程度あると考えられていますが、まだ発見されていないものも、機能の解明が待たれているものがあります。○ 安全性が高い
ヒトの身体にあるもので、化学的に作り出された薬品に比べて毒性が低い
○ 腫瘍の増殖に抑制作用がある
ある特定の細胞だけを攻撃する薬品ではないため、病気に対してより高い効果を出せられる
○ 経済性が高い
単純な構造のため、タンパク質に比べて安く、しかも、比較的簡単に生産できる
加齢しても簡単に壊れず、安定しやすい上に、比較的安価に生産できる

生理活性ペプチドを用いた医療の可能性 —— すべての答えは身体の中にある

ペプチドって何？応用が期待される理由

ペプチドと聞かれても、健康補助食品の広告で目にしたような気がしますが、どんなものを指すのかよくわからない、というのが一般的な生活者の反応ではないでしょうか？

ペプチドはアミノ酸が数個から数十個つながった物質のこと。そのほかでも、当センターが創薬や診断への応用に向けて研究に取り組んでいるのが、生理活性ペプチドです。生理活性ペプチドは、身体の中で細胞と細胞の間や組織と組織の間でさまざまな情報を伝えたり、調節するなどの働きをしています。このような働きをもつ生理活性ペプチドですから、それを見つけて出し、機能を解析すれば、身体の仕組みを解明し、役立つ治療薬や診断薬、治療法をつくり出すことが期待できます。

生理活性ペプチドは医療の世界で注目され、臨床応用を期待されているのには他に理由があります。

生理活性ペプチドは、ヒトの身体の中にあるものなので、化学的につくられていた成分を使う薬品に比べて副作用が少なく、安全性が高いという利点があります。また、ある特定の効果だけを発揮する薬品ではなく、いくつもの個所に同時に作用して、病気に対してより高い効果を出せることが期待されています。ペプチドはタンパク質から切り出されるようにして産出されるもので、タンパク質がアミノ酸100以上結合してできているのに対して、グレリンの場合はアミノ酸28個つながっているだけの構造の小さな物質です。単純な構造だけにタンパク質に比べて扱いやすく、加熱しても簡単にこわれず、合成しやすいので、臨床応用の場合にも比較的簡単に生産できると考えられます。このほか、より多くの患者さんが恩恵を受けられやすいことにつながるという理由も、発見されていないものも、機能の解明が待たれているものがあります。

生理活性ペプチドの臨床応用が期待される理由

- 安全性が高い
ヒトの身体にあるもので、化学的に作り出された薬品に比べて毒性が低い
- 腫瘍の増殖に抑制作用がある
ある特定の細胞だけを攻撃する薬品ではないため、病気に対してより高い効果を出せられる
- 経済性が高い
単純な構造のため、タンパク質に比べて安く、しかも、比較的簡単に生産できる
加齢しても簡単に壊れず、安定しやすい上に、比較的安価に生産できる

ANP、グレリン…国産がリードする発見・研究

生理活性ペプチドで最もよく知られているのが、循環器治療に用いられるインスリンでしょう。インスリンは1921年(ペプチド)とベストにより発見され、1956年にサンガーによって構造が確定されました。その後、技術や機器の発展もあって、1970年代後半頃からペプチド研究は飛躍的に発展します。その中において、次々と新しい生理活性ペプチドを発見し、ペプチドハントナーとも呼ばれて世界の研究をリードしたのが、松尾善之(当センター研究所各務所長)、粟川賢治(当センター研究所所長)らの研究グループでした。

松尾・粟川グループが発見した生理活性ペプチドには、代表的なもので、ナトリウム利尿ペプチド(ANP、BNP、CNP)、アドレナリン、グレリンなどがあります。特に1983年のANPの発見に始まるナトリウム利尿ペプチドの研究では、心臓、腎臓、血管を結ぶ血圧・体液容量調節システムが存在を分子レベルで証明、ANPからは急性心不全治療薬ANPが開発され、BNPは心不全の診断マーカーとなって、現在、臨床現場で盛んに使用されています。

ペプチドの探索は非常に時間がかかる作業で、さらに発見した生理活性ペプチドから臨床に活用できる例は限られています。その中で、当センターが関与したナトリウム利尿ペプチドの研究は、その機能を解明することで生体の恒常性を維持する仕組みを新たに明らかにして、基礎研究分野に大きな貢献を果たし、さらに診断・治療法の開発にまで発展しました。ナトリウム利尿ペプチドはペプチド研究の代表的な成功例といえます。

また、グレリン発見の功績によって、当研究所所長は、日本学士院賞(2008年)、厚労省医学賞(2009年)を受賞、グレリンは、現在までに成長ホルモン分泌促進、食欲促進、エネルギー代謝調節、循環調節など幅広い生理作用があることが明らかになっており、当センター以外の領域でも広く研究が進められ、摂食障害などの治療薬としての臨床応用が近いと期待されています。

名称	発見年	産生部位	主な作用	期待される臨床への貢献
ナトリウム利尿ペプチド(ANP、BNP、CNP)	1983	心臓/血管	利尿、血圧調節作用	心不全の治療薬として、急性心不全(ANP/BNP)、慢性心不全(ANP)の治療
アドレナリンデューレン	1993	血管	血管拡張作用	心不全、急性心臓病、慢性心不全(冠動脈狭窄)の治療
グレリン	1999	胃	成長ホルモン分泌促進、食欲促進	摂食障害、心臓病に關する治療

必要とする患者に早く植込型が届くように ——最先端を走る当センターだから、できた貢献

豊富な症例経験を活かし治療に協力

長期間にわたって補助人工心臓を装着しなければならぬ患者さんの負担を軽減し、QOLを向上させるために、体内植込型補助人工心臓の早期実用が求められていました。しかし、メーカーが製品開発をスピードアップするだけではそれは実現できません。

患者さんのもとに新しい医療機器が届くまでには、医療機関による臨床研究・治療、国・公的機関による審査・承認という段階を経なければなりません。また、機器が広く正しく使用されるようになるための環境整備、実際に臨床で使用された後の追跡調査と改良のためのフォローアップも必要です。

当センターは循環器科の医療を先導する立場から、これらの作業が適切かつすみやかに進められるようさまざまな形で協力し、EVAHEART、Duraheartの製造承認、保険収載の実現に重要な役割を果たしてきました。

治療では、国内で治療を実施したEVAHEARTに関して、パイロット治療の段階から協力しました。この段階では治療計画を設計することが重要、かつむずかしい課題です。補助人工心臓の臨床実用が豊富な当センターのような施設の協力がなければ、實質的には実現できなかったでしょう。

また、補助人工心臓のような先進的な医療機器の承認に何例の治験が必要かを審査のガイドラインの作成にも参加しました。過去に国産型といわれる体外設置型補助人工心臓が世界で初めての国産型の実用が1994年に認められたときには、治療開始から実に8年かかりました。当時は60例もの治療例がともたられ、審査にも時間がかかったからです。

しかも、治療にかかると費用は機器も手術も企業が負担しなければなりません。技術の進歩のスピードからすれば、時間が経たずには、保険適用になる頃には技術が時代遅れになってしまいかねません。患者のために最新の進歩した技術を利用できるようにするのは、どのような承認のシステムとすべきか、経済産業省と厚生労働省が作ったガイドライン検討会に、当センターからも中谷壽朗医師などが参加して、パイロット試験5例、その機器が効果があると認められる治療を15例、計20例程度で臨床試験を評価する新しい基準づくりを行いました。

補助人工心臓植込手術を経験し、心臓移植を待つ患者さんの声

EVAHEARTの手術を実施し、約2か月半後に退院しました。自宅での日々の生活は想像の通り良いと感じてはなりません。家族のサポートのおかげで精神的には入院時と大きく違いますが、やっぱり家族とひと、生活することはうれしい限りで、手術してよかったと思います。社会・学校に復帰するにはまだしばらく時間がかかることを祈っています。生きていきたいです。次のステップが早く進められることを祈っています。

安心に、適切に使用される環境づくりも

補助人工心臓が臨床では実際、どのように使用され、問題がなかったかを追跡する調査については、当センターに事務局がある日本臨床補助人工心臓研究会で、1996年から臨床でのレジストリ(追跡記録)の集積に取り組みしています。

しかし、同研究会の活動だけでは新しい補助人工心臓に市販後どのような問題が起こったかを把握できないことから、補助人工心臓治療に関連する日本人人工心臓学会など6学会と日本臨床補助人工心臓研究会、医療機器の承認業務を行う独立行政法人医薬品医療総合機構(IPMDA)、関連企業、医療機関が連携して、「日本における補助人工心臓に 関連した市販後のデータ収集 (J-MACS)」の開始、ここで市販後の調査をやるの意のし、このデータを用いて不具合が検証されます。また、米国での経験との比較も行いやすくなりました。

また、機器が広く、適切に使用されるための環境整備としては、植込型補助人工心臓の使用に係る医師等の基準策を補助人工心臓関連学会協議会などとめ、それに基づき医師会、実地医の認定を協議会で行い、日本臨床補助人工心臓研究会のホームページで公開するようになりました。

人工心臓管理技術認定士の認定事業も始まっています。この資格は「医師の指示のもとで行う(補助)人工心臓症例の管理に関する技能・知識を有する能力」を認定するもので、補助人工心臓を装着した在宅治療への対応にも備えるものです。

さらに、各地の実地認定施設の手続きチームに対する、体内植込の訓練が当センター内のトレーニングセンターで行えるようになり、技術の向上と普及を進めています。

補助人工心臓をつけて在宅で過ごす患者が急増する状況に対応した受け入れ体制も実施施設は今後求められることになるでしょう。当センターでは、2002年に心臓移植および補助人工心臓治療専門の診療を日本で初めて設置、同時に複数の心臓移植手術が行われることになったのも対応できる体制を整えてきました。現在、さらに多くの症例に対応できるように、医師、看護師だけでなく、院内の組織を横断的に集めたチームで治療にあたり、移植医療のモデルとなる体制づくりを進めています。

補助人工心臓の早期実用にも当センターの役割

項目	補助人工心臓の早期実用に向けた取り組み	ユーザーの立場からメーカーへ要望
普及	認可に向けた調査 行政や他の医療機関と協力し 治療を早期に実施できるようにする おこなった補助人工心臓 の早期実用に向けた調査、認定 促進活動と協力して、認定 促進活動の推進	治療の早期実施に向けた 期待や要望をユーザーに伝える ための活動
活用	トレーニング 臨床現場での実践 認定施設での実践	補助人工心臓の早期実用、メーカーと協力し、 市販後のデータを収集

被災地・岩手で啓発イベントを開催

「評判のおいしい減塩食の調理講座も」

岩手県東磐前市で同県栄養士会との共催で減塩を啓発するイベント「減塩で健康教室」を、11月29日開催しました。

当センターは現地調査チームを被災地にたびたび派遣、政策提言のための基礎資料を収集するとともに、現場の課題に立脚した「減塩食の調理講座」などについて積極的に提言。7月には岩手県下の被災地域の現地調査を実施。健康維持、循環器病予防のためによい食生活の確立が急務という結論を得ていました。

このイベントでは、当センターの竹田博孝調理師長、高木洋子管理栄養士と同県栄養士会事による調理講座「減塩食をおいしく食べよう」(岩手一級糖原病・代謝内科医長、横山広行心臓血管内科特任部長による健康講話「脳卒中と心臓病予防のために」(心臓病：こなか滋氏は筑波大)、横山幸美看護師などの指導で健康体操や血圧・BMI値の測定などを行う健康サロンを実施。集まった130名以上の市民は、塩分を減らした食事が高血圧のリスクを軽減すること、脳卒中・心臓病の予防の注意点を楽しくみながら学んでいました。

また、おいしい減塩食と評判の当センターの病院食の試食も実施。「薄味だけど、おいしい」といった感想を多数いただきました。

東北地方はもとより塩分摂取量が多く、脳卒中などの循環器病リスクの高い地方。震災後は高血圧の発症・程度が高まっており、震災の厳しくなる時期に減塩を呼びかける意義は大きなものです。被災地の食と健康の問題に今回のイベントが役立つことができれば幸いです。



横山医師による健康講話

SPEED今井絵理子さん、ET-KINGメソッドから来訪

「入院患者の前にミナライブを開催」

人気グループSPEEDの今井絵理子さん、ET-KINGのイトキンさん、セソコさん、BUCCさん、弓木英梨子さん、黒山けいさん、12月22日、当センターを訪問し、入院患者の前に、ミナライブを行いました。

今井さんは健康講座も長男・礼夢くんの子育てについて語り、「丸んくるな いさあ(沖縄方言で「なんどか」の意味)の精神」の歌を聴いて「聞きたい」と語り「なんくるないさ」などの曲を披露。

「今日、ばあちゃん(お母さん)の手紙をうけた。帰って来たら「おかえりなさい」と書いてあった。入院中の子もみんな「おかえりなさい」と書いてあった。自分たちの曲「たいていおかえり」の歌詞を披露しました。

この日は他に、入院中の子もみんな「おかえりなさい」と書いてあった。自分たちの曲「たいていおかえり」の歌詞を披露しました。



ミナライブで今井絵理子さんが歌唱



脳・心血管疾患を標的とする革新的医療機器の
実用化を目指した早期・探索的臨床試験拠点整備

『最先端の、その先へ』

研究所

人工臓器部
超小型補助循環システム

医工学材料研究室
カバードステント

課題解決につながる
研究成果

臨床上の課題

病院

薬剤部・CE
試験薬・機器管理

診療部門
治験の実施

“早期・探索的臨床試験” コンソーシアム

先進医療・
新しいデバイス

臨床データ

医療機器開発に必須な操
作手技のトレーニングを
開発早期段階から行い、
結果を開発側にフィード
バック

先進医療・治験推進部

臨床研究部

生物統計
データマネジメント、モニタリング
CRC支援新体制

知的資産部

製品化ロードマップ
知財戦略、技術移転
ITシステム管理

手技向上
使い勝手を設計に反映

トレーニングセンター

研究開発基盤センター

基礎研究
臨床研究

プロトタイプ
試作・評価
→ 量産化検討

倫理審査委員会承認

非臨床試験
臨床試験
治験

承認審査

製造・販売

保守・管理

“Bench to Bedside”が文字通り実現可能
研究所と病院の連携が密で

臨床研究開発部門と知的資
産管理部門とが連携して
シーズ開発支援を実施





▽食関連事業

➢2004年から国循の臨床栄養部が取り組み、確立させた減塩調理について、そのノウハウを知的資産と捉えて食関連の事業化を目指し料理教室、弁当、レシピのデジタル化の3事業に着手した。

1. 料理教室…減塩調理を家庭調理者へ教授する講座
2. 減塩弁当…給食事業者に減塩調理ノウハウを伝授し、弁当として販売してもらおう事業
3. デジタルレシピ…減塩調理の準備や加熱制御など全工程をデジタル化し、配信する事業



医療機器に対する国民の意識

•調査方法：インターネット調査(株式会社マクロミル利用)

•調査地域：全国

•調査対象者：20～69歳男女

	男性	女性
20代	478	460
30代	565	551
40代	482	476
50代	578	587
60代	471	507
合計	2574	2581

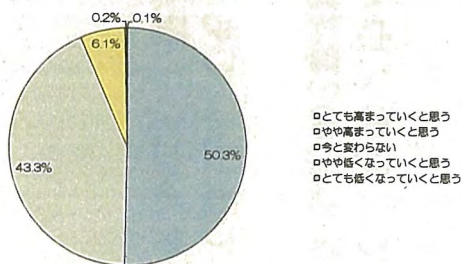
•調査対象者数：5155名
(人口構成比に準じた性別・年代割付)

•調査実施期間：
2011年3月8日(火)～3月9日(水)



Q1. 医療機器の必要性

[Q1] これからの医療の中で医療機器の必要性についてどう思いますか？

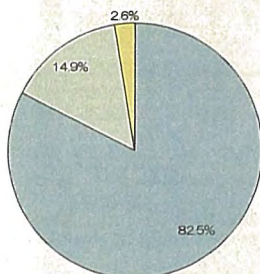


- とても高まっていくと思う
- やや高まっていくと思う
- 今と変わらない
- やや低くなっていくと思う
- とても低くなっていくと思う



Q2. 医療機器の自給率

[Q2] 医療機器の自給率についてどう思いますか？

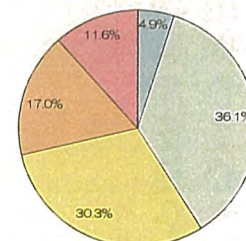


- 積極的に国産品を増やして自給率を上げていくべきだと思う
- 現状を維持していけばよいと思う
- 輸入品が増えて自給率が下がってもよいと思う



Q3. 医療機器の承認

[Q3] 医療機器が国から認められた製品であることを知っていましたか？

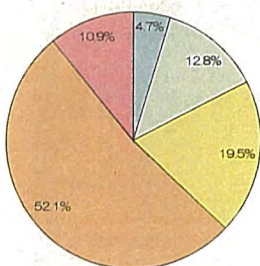


- 非常に詳しく知っていた
- やや知っていた
- あまり知らなかった
- ほとんど知らなかった
- 全く知らなかった



Q4. 医療機器の審査期間

[Q4] 医療機器の審査期間についてどう思いますか？

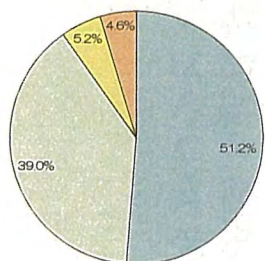


- 審査の慎重さを重視して、積極的に長くするべきだと思う
- 審査の慎重さをやや重視して、徐々に長くするべきだと思う
- 今と変わらなくてよいと思う
- 新しい製品を早く使うことをやや重視して、徐々に短くするべきだと思う
- 新しい製品を早く使うことを重視して、積極的に短くするべきだと思う



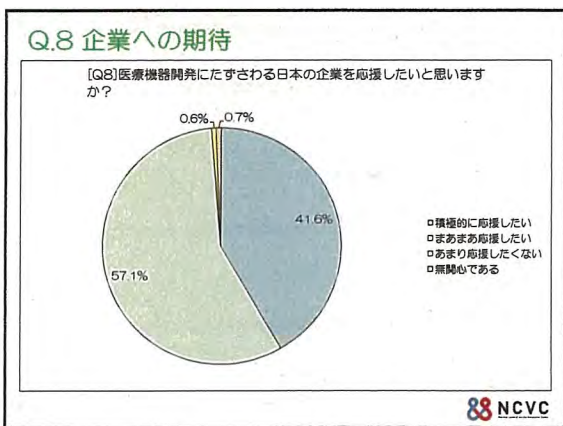
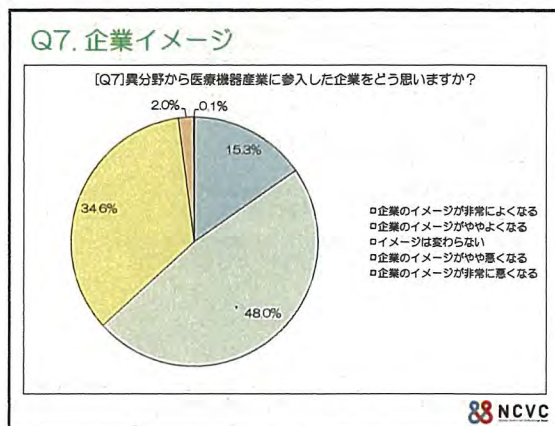
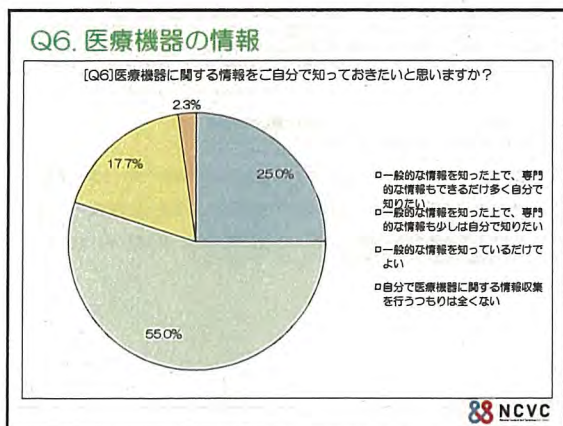
Q5. 医療機器のリコール

[Q5] 医療機器のリコールについて、どのように思いますか？



- 積極的に医療機器のリコールを行うことは、安全性重視の活動であり、企業の姿勢として当然だ
- 頻繁に医療機器のリコールが行われると不安を感じるが、企業の安全性重視の活動としては理解できる
- 頻繁に医療機器のリコールが行われると不安を感じるので、できればやめてほしい
- 医療機器のリコールは不安なので、絶対あってはならない





医療機器は、検査・診断・治療・リハビリなどの分野にわたり、約30万品目あるといわれています。先端医療機器の開発により、これまでより長く、そして快適に生きられる人が増えました。例えば、新型インフルエンザにより重度呼吸障害におちいった子どもに人工肺(※1)が適用され、一命を取りとめた例があります。また、高校野球の試合中に胸に打球が直撃し、心停止した球児にAED(※2)が使用され、いのちが助かった例もあります。

※1. 2008年度に国内で使用された人工肺は44,238個のうち89%は一般的な心臓手術に使用された。
 ※2. AED(Automated External Defibrillator、自動体外式除細動器)：必要に応じて電気的な刺激を与え、停止した心臓の動きを戻すを試みる医療機器。医師でなくても使用できる。

Q1. これからの医療の中で医療機器の必要性についてどう思いますか？

1. とても高まっていくと思う
2. やや高まっていくと思う
3. 今と変わらない
4. やや低くなっていくと思う
5. とても低くなっていくと思う

88 NCVC

日本の医療機器市場では、海外企業のシェアが拡大しています。1984年に約20%であったのが、2008年には約50%を海外企業が占めています。供給をひとつの海外企業からの輸入のみに頼っている医療機器もあります。(例：骨髄移植フィルター。海外企業の事業撤退・売却の影響で、供給ストップ・骨髄移植の停止の恐れが生じるという事態に陥りました。)

一方で、これまで医療産業を手がけていなかった日本の大企業が医療機器産業への参入を発表したり、独自の技術力をもつ中小企業が医療機器産業へ参入し実績を上げるという動きもみられるようになりました。

Q2. 医療機器の自給率についてどう思いますか？
 ※お気持ちに近いものをお選びください。

1. 積極的に国産品を増やして自給率を上げていこうと思う
2. 現状を維持していけばよいと思う
3. 輸入品が増えて自給率が下がってもよいと思う

88 NCVC

日本の医療機器は、医療機器を利用するすべての人々のために、国が安全性・有効性を審査し、認可した上で販売されています。

※医療機器にはクラス分類、治験、申請、承認、販売などに関してさまざまな規制や法律があり、複数の関連機関がある。

Q3. 医療機器が国から認められた製品であることを知っていましたか？

1. 非常に詳しく知っていた (上記※のうちほとんどを理解している)
2. やや知っていた (上記※のうち半分程度を理解している)
3. あまり知らなかった (上記※のうち3分の1程度を理解している)
4. ほとんど知らなかった (上記※のうちいくつか聞いたことがある)
5. 全く知らなかった (上記※のうちいずれも聞いたことがない)

88 NCVC

医療機器の認可には、企業が実際に医療機器を患者に使用する試験を行うほか（治験）、安全性・有効性を証明するための多くの資料を提出し、国による厳しい審査が行われます。そのため認可まで長い期間が必要なことが多く、比較的速く認可されたといわれる初の国産人工心臓でも、開発終了時から認可まで約2年かかっています。一方で、一日も早い先端医療機器の使用を待ち望む患者もいます。

Q4. 医療機器の審査期間についてどう思いますか？
※お気持ちに近いものをお選びください。

1. 審査の慎重さを重視して、積極的に長くするべきだと思う
2. 審査の慎重さをやや重視して、徐々に長くするべきだと思う
3. 今と変わらなくてよいと思う
4. 新しい製品を早く使うことをやや重視して、徐々に短くするべきだと思う
5. 新しい製品を早く使うことを重視して、積極的に短くするべきだと思う



医療機器のリコール（製品回収・修理）は家電製品や自動車に比べて頻繁に行われています。この理由の一つに、患者への影響を最小限に抑えようとする医療機器産業界の姿勢があげられます。海外の一地域で報告された不具合に対して瞬時に世界同時にリコールが行われるなど、わずかな不具合・不都合にも早期に対応し、改善が図られています。

Q5. 医療機器のリコールについて、どのように思いますか？
※お気持ちに近いものをお選びください。

1. 積極的に医療機器のリコールを行うことは、安全性重視の活動であり、企業の姿勢として当然だ
2. 頻繁に医療機器のリコールが行われると不安に感じるが、企業の安全性重視の活動としては理解できる
3. 頻繁に医療機器のリコールが行われると不安に感じるので、できればやめてほしい
4. 医療機器のリコールは不安なので、絶対あってはならない



医療機器に関する情報は、「医療従事者」に向けた情報と「一般の方」に向けた情報とが分かれていることが多くあります。医療機器に関する情報は専門的な内容が多く含まれることもあり、「一般の方」が知ることができる情報は限られているのが実情です。

Q6. 医療機器に関する情報をご自分で知っておきたいと思いませんか？
※お気持ちに近いものをお選びください。

1. 一般的な情報を知った上で、専門的な情報もできるだけ多く自分で知りたい
2. 一般的な情報を知った上で、専門的な情報も少しは自分で知りたい
3. 一般的な情報を知っているだけでよい
4. 自分で医療機器に関する情報収集を行うつもりは全くない



最近、異分野から医療機器産業界への参入を積極的に検討している企業や、これまで医療機器開発を手がけたことのない企業が医療機器産業界に参入し、着実に実績をあげる例が増えてきました。

Q7. 異分野から医療機器産業界に参入した企業をどう思いますか？

1. 企業のイメージが非常によくなる
2. 企業のイメージがややよくなる
3. イメージは変わらない
4. 企業のイメージがやや悪くなる
5. 企業のイメージが非常に悪くなる

Q8. 医療機器開発にたずさわる日本の企業を応援したいと思いますか？

1. 積極的に応援したい
2. まあまあ応援したい
3. あまり応援したくない
4. 無関心である



參考資料

体とこころの通信簿

心臓リハビリ

心臓病の患者は、かつては安静第一だった。しかし、それは1970年代までの話。治療が進み、多くの患者が助かるようになった今は、再発などを予防して社会復帰を促す「心臓リハビリテーション(心リハ)」が必要とされている。

発症には禁煙や自暴自棄、煙草の摂取を減らす、運動による血液の循環を促し、運動能力を高めることで発症を抑えるようにする。自律神経の働きが改善されることで、呼吸が上がりやすくなる。不安やうつ状態も改善する。

血液の循環促し 動脈硬化防ぐ



心リハにこそ、心臓を直接鍛えるわけではなく、運動によって血液の循環を促し、運動能力を高めることで発症を抑えるようにする。自律神経の働きが改善されることで、呼吸が上がりやすくなる。不安やうつ状態も改善する。

クルダウとして発症。国立循環器病研究センターの後、薬一・心臓血管内科部長による「同センターがまだ存在している。心臓病で低血圧状態に入院した患者の約、割合は高くなってきている。その後、カテーテル治療が普及したことで、致死率は約5%まで下がった。心臓手術を受けて助かる患者は、これまで生活習慣による動脈硬化が進んでいる。糖尿病、高血圧(高血圧症)の合併症の患者の約95%に血管の詰まりの原因となるアテロ(硬)が見つかった。

血管に金属製の網をたたくように治療をした患者は、10年間調べたところ、65%が治療後に心筋梗塞などを発症しなかった。「カテーテルや薬による治療は局所治療。心筋梗塞などを予防するには、心リハで全身の血管の動脈硬化を防ぐことが重要だと伊東さんは話す。

海外の調査では、心臓病患者計8940人について、心リハを受けた患者と受けなかった患者を比較した。その結果、受けなかった患者の死亡率は20%低かった。また、患者は心臓の働きや体力が回復しなければ社会復帰できない。特に若い患者ほど、それだけ働けるかどうかが強く、生活の質を高めたいという心リハが重要になっている。

運動は患者が心リハを受ける施設が少ないこと。伊東さんと伊東さんらから、0.0.3年に心筋梗塞で入院した患者、1.5以上については、全国平均は約5%だった。心リハを受ける施設は、04年に約200カ所だったが、現在は約300カ所まで増えた。「施設は増えているが、まだ足りない。退院後に心リハを受けたい人はまだたくさんいる。そこで、伊東さんは話している。(長崎 幸子)

The Avoid Dietitian

どんな人が心リハを受けられるか

- ① 心筋梗塞や心不全と診断された
- ② 狭心症でステント治療を受けた
- ③ 心臓手術を受けた
- ④ 心臓が弱く、安静を心がけている
- ⑤ 運動でどこまで心臓に負担をかけてよいか知りたい
- ⑥ メタボが気になる
- ⑦ ちよつとの運動でどきみや息切れがする
- ⑧ 心臓病後の社会復帰が不安だ

ドクター診断

①～⑧は心リハの対象となる主な病状です。大動脈瘤の術後や急性動脈解離、末梢動脈閉塞性疾患にも健康保険が適用されます。①～⑧に当てはまる方は、病状の改善や心臓病の再発防止、生活の質の向上が心リハで期待できます。ただ、⑤で体力が急激に増えている人は、心不全の悪化で治療を心リハよりも優先するべき状況かもしれません。心リハは高血圧の方でも受けることができます。

心リハを受けられる施設を、日本心臓リハビリテーション学会 (<http://square.umin.ac.jp/jacr/index.html>) が紹介している。ジャパンハートクラブ (<http://www.npo-jhc.org/>) が運営するクラブは、大学や病院など全国に12カ所ある。

相談 ナビ

読 売 新 聞

YOMIURI SHIMBUN

(大阪)

'11.4.16

情報収集チーム
医療支援へ派遣

循環器病センター方針

国立循環器病研究センター(大阪府吹田市)は15日、東日本大震災で被災した宮城、山形両県に、今後の医療支援に向けた情報収集を目的とした現地調査チームを19と22日に派遣すると発表した。

医師や薬剤師ら5人が基幹病院や避難所を巡り、どんな支援が必要かを把握する。その情報を基に、医療チームの派遣を検討したり、中長期的な支援策を講じたりする。岩手、福島両県にも近く現地調査チームを派遣する予定。

'11.4.17

たこつぼ型心筋症

災害後のストレスで多発

災害の後、避難所などにいる被災者の間で確実に増える心配されているのが「たこつぼ型心筋症」。精神的なストレスが引き金となって起こることが分かっている。1990年に日本に初めて報告され、阪神大震災や新潟県中越地震の後に発生が見られた。今回の東日本大震災でも、日本循環器学会が、避難所などで静脈血栓症候群（いわゆるエコノミアンドロキシア症候群）と並んで、たこつぼ型心筋症の発生に注意するよう医療者らにインターネットを通じて呼び掛けている。

国立循環器病研究センター（大阪府吹田市）心臓血管内科部門の野々木宏鶴門長は「今回はこれまでを上回る発生を予想される。既にエコノミアンドロキシア症候群は出ているとまだ言えず。エコノミアンドロキシア症候群は、避難所などでじっと動かないと、血が固まってくる血栓が脚などの

静脈に生じやすくなり、それが飛んで肺の血管に詰まる瘧疾。最悪の場合死することもある。なるべく体を動かすことが大事だ。

一方、たこつぼ型心筋症は、精神的に過度のストレスを受けた後に、心臓の筋肉が収縮しにくくなり、正常に血液を送り出すことができなくなる状態。

病名としてはエコーな名前は、心臓の左心室がたこつぼのような形になることから付けられた。左心室の下部の収縮が弱まり、上部だけが収縮するため、超音波などの画像診断で心臓がたこつぼのような形に見える。

災害に遭うなど、突然大きなストレスがかかると、自律神経が極度に混乱し、心臓の一部が硬直して動かなくなり、心筋に障害が起きてしまう。

「主な症状は、突然起こる胸の痛みや胸の強い圧迫

感、呼吸困難。これらの症状は心臓発作（心筋梗塞）にも似ている」（野々木部門長）

阪神大震災では、あまり注目されなかったが、2004年の新潟県中越地震では、発生後、3週間に被災地の長岡市の病院で50代以上の女性で十数人が相次いでこの心筋症を診断された。女性に多いのが特徴だ。

災害以外にも、肉親や友人の死、激しい口論、仕事上の問題など、さまざまなストレスによって発症することが報告されている。

たこつぼ型心筋症が心筋梗塞と違うのは、心臓の検査をしても、心臓の血管（冠動脈）そのものに狭窄や閉塞などの異常箇所が見つからない点。

そのため診断が難しく、循環器学会が医師向けのポッドリオンを設けるなどして支援に当たっている。たこつぼ型心筋症と分かたら、ストレス要因の除去と安静が必要とされている。

野々木部門長は「たこつぼ型心筋症を防ぐには、まず精神的なストレスを避けること。希望や夢、笑顔、コミュニケーションが大事。仲間がいることが重要で、引きこもりや寝たきり、一人にならないこととアドバイスしている。

希望や夢、仲間との会話が重要

たこつぼ型心筋症の特徴

- 災害後に多発する
- 強いストレスが引き金になる
- 中年の女性に多い

症状

- 胸の痛み
- 胸に強い圧迫感
- 呼吸困難

【紙面編集】 湯浅真也

おしえて
ドクター



国立循環器病研究センター
血管科(大阪府吹田市)
医師 岡年也さん(38)

歩くと足が痛むという方の多くは整形外科を受診されるでしょう。しかし、60歳以上で、この症状が出れば足の動脈が細くなる「閉塞性動脈硬化症」かもしれません。循環器内科にも行くことをお勧めします。冷え性でもないのに足先が冷える場合は、この病気で血流が滞っている可能性がさらに高いのです。

推定患者数は約300万人。男性の方に多く見られます。原因は喫煙、高血圧症、糖尿病、高脂血症(脂質異常症)などで生活習慣に問題があれば、リスクは高まります。

足の動脈硬化 心筋梗塞合併も

足の血圧が、腕の血圧より低いと、この病気の疑いが濃厚です。専門医に画像検査などで詳細に調べてもらう必要があります。ほとんどの患者では症状はあまり進行しませんが、発病5年後に20%は症状が悪化し、3%は足の細胞が死滅する恐れがあります。初期の治療は血液を流れやすくする薬の服用と、専門施設での運動療法が柱で、いずれも保険が適用されます。改善しなければ、血管の詰まった部位や詰まり具合、年齢などによる、小さな風船または金属製の筒で内側から押し広

げる血管内治療か、人工血管や足の静脈を使ったバイパス手術を選択します。

この病気の怖いところは、患者の2割が脳梗塞を、5割は狭心症や心筋梗塞などを合併することです。全身の血管に対する精密な検査と生活習慣の改善が欠かせません。

(聞き手・山崎光祥)

読 売 新 聞

YOMIURI SHIMBUN

(大阪)

'11.4.20

国立循環器センター
看護師ら数十人雇用
国立循環器病研究センタ
ー(大阪府吹田市)は19日、
東日本大震災で就職の内定
を取り消されたり被災した
ことで就職できなかつたり
した、看護師や助産師など
を受け入れると発表した。
受け入れは医師以外の全
医療職が対象で、随時行う。
看護師と助産師については
数十人規模で可能という。
選考時の交通費、赴任時の
旅費を支給し、内定後に住
居のあっせんも行う。
同センターは「循環器病
専門医療の経験を積んでも
らうことで、復興後の被災
地で、循環器病をめぐる医
療の普及に貢献してもらえ
る」と話している。問い合
わせは同センター人事係
(06・600335501)ま
で。

塞不全
梗不
筋心
慢性

重症の実験ブタ開発

国立循環器病
研究センター
再生医療の臨床加速

国立循環器病研究センターの研究グループは26日、重症の心筋梗塞や慢性心不全の疾患を持つブタ実験動物の開発に成功したと発表した。このブタ実験動物の病態はヒトの心不全病態を伴う重症心筋梗塞の症状に匹敵することを確認。重症心筋梗塞の新たな治療法の開発に道を開き、心筋再生医療の臨床応用に必要ない研究が加速することが期待できるという。

今回開発したブタ実験動物は80%以上の高い成功率。特に不整脈や心室細動などの障害も起こさず、確実に心筋全体の30%という広範囲の心筋梗塞を作製できる。

また実験動物用の陽電子放射断層撮影（PET）装置を使うと、実験動物を生かしたまま限りのなく無侵襲的に苦痛を与えず繰り返し機能観察が

できる。

重症の心筋梗塞や慢性心不全の疾患を持つブタ実験動物の開発はこれまで、冠動脈に操作を加えるとすぐに不整脈や細動を発生したり、血管操作に成功しても後に死に至ることが多いため難しかった。

