

評価項目	自己評価	アピールポイント	アピールポイントページ
1-1	S	<ul style="list-style-type: none"> ●体外式連続流型補助人工心臓システム開発及び世界最小・最軽量・高度長期耐久性ECMO開発と臨床治験の開始(BR16010) (評価書8頁/説明資料4-5頁) ●脳動脈瘤治療用多孔化カバードステントシステムの開発に成功 (評価書8頁/説明資料6頁) ●循環器疾患の至適抗血栓療法の臨床研究 <ul style="list-style-type: none"> (1)脳梗塞再発予防に適した抗血小板2剤併用の有用性 (評価書17-18頁/説明資料7頁) (2)冠動脈疾患合併の心房細動に対する抗凝固薬単剤療法の有用性 (評価書17頁/説明資料7頁) 	1頁 2頁 3頁 4頁
1-2	S	<ul style="list-style-type: none"> ●国循型オープンイノベーションシステムの構築 (評価書31頁/説明資料14頁) ●国循マンションプロジェクト (評価書32頁/説明資料15頁) ●循環器疾患診療実態調査(JROAD) (評価書33頁/説明資料16頁) 	6頁 7頁 8頁
1-3	S	<ul style="list-style-type: none"> ●心臓移植5年間の歩み (評価書53頁/説明資料23頁) ●心筋症の診断・治療を行う日本における症例数最大のセンター (評価書47頁/説明資料24頁) ●脳梗塞血栓溶解療法:新規治療法の開発と全国への啓発 (評価書45-46頁/説明資料25頁) 	10頁 11頁 17頁
1-4	A	<ul style="list-style-type: none"> ●国立高度専門医療研究センター初となる「看護師による特定行為研修」の開講 (評価書72頁/説明資料29頁) ●日本で唯一の循環器医療に特化したトレーニングセンター (評価書77頁/説明資料29頁) ●組織移植コーディネーター・心臓弁・血管採取医研修コース (評価書73-74頁/説明資料30頁) 	18頁 23頁 26頁
1-5	A	<ul style="list-style-type: none"> ●循環器病対策基本法制定! 国循に重要な役割期待 (評価書80頁/説明資料35頁) ●自験研究成果などに基づき、わが国独自のガイドライン作成を指揮 (評価書83頁/説明資料36頁) ●日露経済協力に伴う循環器病予防のための肥満対策と減塩食展開 (評価書85頁/説明資料37頁) 	27頁 28頁 31頁
2-1	B	<ul style="list-style-type: none"> ●人事交流の推進 (評価書89-90頁/説明資料42頁) 	
3-1	B	<ul style="list-style-type: none"> ●ライセンス収入(かるしお関連収入)の増加 (評価書96頁/説明資料42頁) 	
4-1	B	<ul style="list-style-type: none"> ●法令遵守等内部統制の適切な構築 (評価書100-102頁/説明資料44頁) 	

BR16010

重症心不全患者に対する体外設置型連続流補助人工心臓システムの医師主導治験を終了－国循

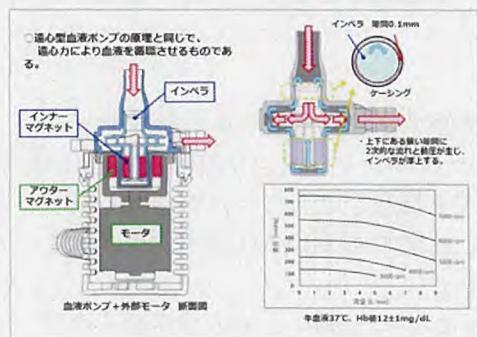
読了時間：約 1分10秒



2018年06月18日 PM12:45

医師主導治験として2017年10月1日から開始

国立循環器病研究センター（国循）は6月14日、ニプロ株式会社と共同開発した「体外設置型連続流補助人工心臓システムBR16010」を用いた重症心不全患者に対する補助循環（NCVC-BTD_01）のfirst in human（FIH）試験について、2018年5月2日に全患者の観察期間を終了したと発表した。



画像はリリースより

FIH試験は、2017年10月1日から医師主導治験として単独の施設で開始され、同年10月6日に第1例目が登録された。同試験は、従来の治療（薬物療法、外科的療法、不整脈治療、機械的補助循環法）では十分な効果が得られない重症心不全または心原性ショックの患者が対象で、BR16010を用いて最長30日間の循環補助を行った。

対象症例数は9例で、循環補助中に自己心の機能が回復すれば30日経過前でもBR16010を外し（離脱）、自己心の回復が見られず心臓移植の適応と判断された場合には、植込み型補助人工心臓に移行した。

平均補助期間19.0±14.1日で、死亡例はなし

BR16010装着時の平均年齢47.4±8.0歳（うち男性5人）、原疾患は拡張型心筋症3例、虚血性心筋症3例、劇症型心筋症3例で、全例で何らかの機械的補助循環装置が装着された。平均補助期間は19.0±14.1日で死亡例はなく、6例で心臓移植の登録をして植込み型VADに移行し、3例で心機能が回復してBR16010から離脱したという。

BR16010の血液ポンプは、国循人工臓器部が新たに開発した動圧浮上方式非接触回転型というタイプで、体外設置型の遠心型血液ポンプとしては世界初かつ唯一のもの。今回の治験データをもとに、重症心不全に対する高度管理医療機器としての薬事承認を早ければ年内に申請し、2019年末までの認可を目指すとしている。（大場真代）

1990年代には脳の動脈瘤からカーテールを入れ、脳動脈瘤の中に細い「コイル」の糸を入れて栓を作り、破裂を防ぐ「コイル式開創治療」が普及した。1990年代に入ると、「コイル」を脳動脈瘤に入れても血流が再開しやすい欠点を克服するために、近くの血管をスラーントで覆って脳動脈瘤への血流を封える手法も使うようになった。それでも直径7mmを超える

そこで国際センターの医師
の意見では、表面を厚く
20倍(約1ミリメートル分の1)
のボンベークリヤーの一枚の
薄膜で覆ったステントを使
い血流をしっかりと抑え
る。新型のステントは多
孔化カバードステント」と
いう。

医師に持病を訴へたところから
「6ヶ月間で、太腿を落すが、
それを超えて腰の筋肉を壊す」て、20
歳の12人が続いた。物
が一晩に脱える、またが
り一晩に脱る、またが
り下がる、額の左右に
かぶしがれるなどの症状
を持つ患者に「アーチト」を薦
め、頭の奥深の虫頭(け
し)ヒーターの検査結果を用
いては対応が難しく、早めに
備えておく必要がある。
東京大学の大島圭介教授
や庄正明特任講師は、患
部の撮影画像をもとに「
ヒーターの検査結果を用

多くは
脳動脈瘤は一
大きなタイプから
多くの大さなタイプ
多くは自覚症症状
内では約5000例
ているともされ
予防は、破裂

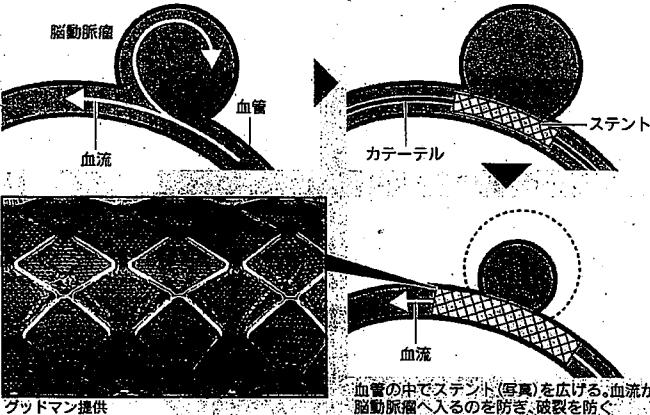
白晝

脳血管破裂が破裂して起
る心も脳も出血症で死んで
る。万人程度犠牲にしてると
される。厚生労働省の人
動態統計(1960-1970年)
は、しかも毎年出血を含む
血管疾患は、がんや心疾患
肺疾に次ぐ日本人の死因第
4位だ。1960-70年
には死因の1位を占めて
いた。

いれの、櫻と白みを

脳動脈瘤の破裂 新技術で防ぐ

国循センターのステント治療(多孔化カバードステント)
治療前は脳動脈瘤に血流が入る 脳動脈瘤の付け根付近へステントを入れる



立体画像撮影 患者ごとの効果予測

脳動脈瘤の治療法	
内容	特徴
クリップ術	■脳動脈瘤の付け根を金属のクリップで挟み、血流を止める
	■頭蓋骨を外すなど体の負担が大きく、脳の深部は治療しにくい
	
コイル式開空治療	
細いコイルの束を脳動脈瘤へ入れ、血栓を作らせて悪化を防ぐ	■頭を切らなかっため体の負担が小さい。コイルが血流に押されても、がみ、治療効果が失われるところも
	
ステントアシスト	
	
<p>■筒状のステントをコイル式閉塞治療と併用。血流が脳動脈瘤へ入るのを防ぐ</p>	
<p>■コイルが血流に押されるのを防ぎ、治療効果を高められる</p>	
フローダイバーター	
	
<p>■ステントの繰み目を細く改良し、脳動脈瘤への血流侵入を防ぐ効果を高めた</p>	
<p>■30ミリの大きな脳動脈瘤にも対応できる</p>	
多孔化カバードステント	
	
<p>■ステントの表面を薄膜で覆い、細かい穴を開けた</p>	
<p>■ステントの内壁に血管内皮ができる、本物の血管に近づけられる</p>	

脳動脈瘤内の血流の速
度や、血が瘤内を血栓がで
きる仕組みなどを手掛かり
に予測する」と庄鶴博士講
師は語る。
5月には東北大学などと臨
床研究を始めた。2017
年3月末までに約200人
で実験する。造影剤を脳動
脈瘤へ入れ、その立体画像
を撮る。血管や脳動脈瘤の
CAD(コンピューターに
よる設計)データを得て、
瘤の中の状態を計算する。



化学工業日報

KAGAKU KOGYO NIPPO

19.6.14

非心原性脳梗塞の再発抑制

国循 抗血小板薬2剤併用で

国立循環器病研究センターは、非心原性脳梗塞患者の長期にわたる再発予防治療として、2種類の抗血小板薬の併用療法が有効であることを確認した。国産薬であるシロ

国立循環器病研究センターは、アスピリンに、アスピリンまたはクロピドグレルの2剤併用した試験を続けてきた結果、アスピリンないしはクロピドグレルの単剤治療に比べ、非心原性脳梗塞の再発率

は約半分に抑えられたうえ、同程度の安全性を保つことができた。成果は

非心原性脳梗塞発症後早期から亜急性期まではアスピリンとクロピドグレルの2剤併用が推奨されているが、長期の2剤併用は単剤と比較し有意な再発抑制効果が実証されておらず、むしろ出血性合併症が増加することから実施しないよう勧められている。

国産薬であるシロスター

ーは出血性合併症を起したことと知られて

いるものの、シロスター

ーを使用した併用療法の有効性は十分検討され

ていなかった。

シロスターの併用

療法の効果の有無について日本の医師主導で研究を進め、成果を報告しよ

うと国立循環器病研究セ

ンターの山口武典名誉総

長を研究代表とする国内

多施設共同研究グループ

が試験に取り組んでき

た。英國の医学専門誌「J. Neurology」オンライン版に掲載された。

2013年12月から17年3月までの間に国内292施設から1879例の登録があり、無作為化して抗血小板薬が用いられている。国内では主にアスピリン、クロピドグレル、そしてシロスター

ーが処方されている。これら抗血小板薬は作用機序が異なることから脳梗塞発症後早期から亜急性期まではアスピリンとクロピドグレルの2剤併用

社開発したシロスター

ーの先発薬「プレタール」

にアスピリンまたはクロ

ピドグレルの2剤併用

する2群を調べた。その

結果、併用の方が脳梗塞

再発、さらには脳卒中、心筋梗塞発症、血管死の

項目において抑制できる

といつ有意性が認められ

た。重度の出血または生

命を脅かす出血、頭蓋内

出血については差異はな

かった。

このほど、国立循環器

病研究センターで会見を開いた山口名誉総長と豊

田一則副院長は「シロス

ターーの早期副作用で

ある頭痛や動悸・頻脈の

影響を受けないハイリスク

非心原性脳梗塞患者の

再発予防として今回の2

剤併用療法を考慮しても

よい。21年に大改訂され

る脳卒中治療ガイドブ

ックに盛り込みたい」と述

べた。

（写真）山口武典

名誉総長（左）と豊田副

院長

（撮影：山口武典）

（撮影：

NEWS

連載をフォロー

学会トピック◎欧州心臓病学会会議（ESC2019）

AF合併PCIの1年以降は抗血小板薬中止が可能

リバーオキサバン単独と抗血小板薬併用を比較したAFIRE試験の結果

2019/09/05

高志昌宏=シニアエディター

△循環器

△印刷

シェア 243

1

ツイート

心房細動（AF）を合併した安定冠動脈疾患（CAD）で、経皮的冠動脈インターベンション治療（PCI）から1年を経過した患者では、抗血小板薬を休薬し経口抗凝固薬1剤にすることが可能か？日常臨床でよく遭遇するこの問題に答えを導くエビデンスが、日本から報告された。AFIRE試験の結果で、9月4日までフランス・パリで開催されていた欧州心臓病学会会議（ESC2019）で、国立循環器病研究センター心臓血管内科部門長の安田聰氏らが発表した。論文は発表とともに、the New England Journal of Medicine誌ウェブサイトに掲出された（[こちら](#)）。



国立循環器病研究センターの安田聰氏

近年、経口抗凝固療法を行っているAF患者にPCIを施行するケースが増えている。ステントを留置した場合は一定期間の抗血小板薬併用療法（DAPT）が必要となるが、経口抗凝固薬が加わり抗血栓薬の3剤併用となると出血リスクの上昇が無視できず、多剤併用期間の短縮が検討されてきた。

AF合併CADの場合、現行の国内外のガイドラインでは、3剤併用期間はPCI後1カ月以内にとどめ、その後は経口抗凝固薬と抗血小板薬1剤の2剤併用とし、患者の出血リスクに応じてPCIから6～12カ月後には経口抗凝固薬単独にすることを推奨している。しかし、1年以降の経口抗凝固薬単独療法に関して、一定の検出力を持ったランダム化比較試験（RCT）によるエビデンスはなかった。AFIREは、非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬（NOAC、直接経口抗凝固薬【DOAC】ともいう）リバーオキサバンを用いて、これを検証した。

対象は、血行再建術（PCIまたは冠動脈バイパス術【CABG】）が施行され1年以上経過しているか、画像診断で血行再建を必要としない有意狭窄があると診断されている、CHADS₂スコア1点以上のAF合併CAD患者。登録された2236例をリバーオキサバン単独投与群（単独群）またはリバーオキサバンと抗血小板薬1剤の併用投与群（併用群）に割り付けた。リバーオキサバンの投与量は腎機能に応じ10～15mg/日、抗血小板薬はアスピリンまたはチエノピリジン系P2Y12阻害薬とした。追跡期間は24.1カ月（中央値）だった。

有効性の主要評価項目は、脳卒中、全身性塞栓症、心筋梗塞、血行再建術を必要とする不安定狭心症、総死亡の複合とし、併用群に比べた単独群の非劣性を検証した。また安全性の主要評価項目は、国際血栓止血学会（ISTH）の定義による大出血とした。

登録時の患者背景は平均年齢74歳、男性79%、BMI 24.5、糖尿病合併42%、PCI施行1564例（70.6%）、CABG施行252例（11.4%）、CHADS₂スコア2点（中央値）、出血リスクの指標であるHAS-BLEDスコア2点（中央値）などだった。併用群における抗血小板薬は778例（70.2%）がアスピリン、297例（26.8%）がP2Y12阻害薬だった。

有効性の主要評価項目である複合心血管イベントは、単独群1107例中89例（4.14%）

人・年）、併用群1108例中121例（5.75%/人・年）に発生。単独群のハザード比（HR）は0.72（95%信頼区間 [95%CI]：0.55-0.95）となり、併用群に対する非劣性が認められた（非劣性マージン1.46、P<0.001）。事後解析だが、優越性も示された（P=0.02）。

安全性の主要評価項目である大出血は、単独群1099例中35例（1.62%/人・年）、併用群1099例中58例（2.76%/人・年）に発生。単独群の方が有意に低率だった（HR：0.59、95%CI：0.39-0.89、P=0.01）。

なお、当初は2018年9月までの追跡が予定されていたが、併用群において予期しない総死亡の増加が認められたとして2018年7月、独立データ安全性評価委員会の勧告により追跡が中止された。早期終了に伴い検出力不足の懸念が生じるが、AFIREは219件以上のイベント発生で追跡を終える試験デザインであり、中止時に210件に達していたことから、統計的検出力は損なわれずに済んだという。

総死亡は単独群41例（1.85%/人・年）、併用群73例（3.37%/人・年）であり、心血管死亡、非心血管死亡のどちらも同程度に増加していた。原因疾患で多かったものは心不全（単独群6例、併用群10例）、以下同様）、脳卒中（2例、10例）、癌（6例、13例）などだった。併用群による総死亡増加の原因是不明のことだ。

安田氏らは「AFとCADを合併する患者のPCIから1年以降の抗血栓療法に関して、リバーオキサバンの単独療法は同剤と抗血小板薬の併用療法と比較して、有効性に関して非劣性であり安全性は優れていることが示された」と結論した。

またAFIREの解釈について安田氏は「1年以降の抗血栓療法については、これまでガイドラインが日常臨床に先行する形で、経口抗凝固薬の単独療法を推奨していた。今回、十分な検出力を持つRCTで、このコンセプトが間違っていたことを初めて示すことができた。AFIREの対象集団はCHADS₂スコアが中央値で2点であり、血栓塞栓性リスクはそれほど高くない。実際に患者に適用するときは、患者ごとに異なる血栓塞栓性リスクと出血性リスクを評価した上で判断してほしい」と話している。



19.6.21

社説

大阪府吹田市、摂津市などが整備を進め、北大阪医療産業都市（健都）の中核を担う国立循環器病研究センター（国循）が新築移転し、7月1日にオープンする。わが国の死因の4分の1を占める脳卒中や心臓病などの循環器系疾患に対し、国循は高度専門医療に取り組む世界有数のナショナルセンターとして、最先端医療や医療技術の開発で世界をリードすることを基本理念として掲げる。

今回の移転による国循の最大の強みとなるのが、新たに設置されたオープンイノベーションセンター（OIC）である。人工心臓や人工心肺、巨大脳動脈瘤治療用スリントなど、国循の研究所で開発された医療機器の臨床試験を病院で行う橋渡し役を担つて、研究施設開発センター（国循）が新築移

転し、7月1日にオープンする。わが国の死因の4分の1を占める脳卒中や心臓病などの循環器系疾患に対し、国循は高度専門医療に取り組む世界有数のナショナルセンターとして、最先端医療や医療技術の開発で世界をリードすることを基本理念として掲げる。

複合医療産業拠点「健都」に期待

OICでは、次世代医療・ヘルスケアを実現するため必要な知識を結集させ、システムを活用できる仕組みを構築した。具体的に、産学連携を協力し推進するための産学連携本部を新設。さらに「オープンイノベーションラボ」を

出すためには、企業・大学・研究機関の知識・技術の結集が必要となる。OICへの参

加すれば、国循が実施すべき研究課題を公募し、最も適した企業・研究機関が選ばれる。

参考企業や研究機関には、国

循のネットワークを最大限に

活用できる仕組みを構築

して循環器病の予防・医療・研究

で世界をリードする地域を目指していく考え方。

また、「健都イノベー

ションパーク」では、産官

民が連携する医療イノベー

ション拠点の形成を図るため

企業や大学の研究機関、サテ

ライトオフィスの進出用地を

確保。既に二プロの研究施設

の進出や国連健康・栄養研究

所の移転も決定している。

国循が立地するJR岸辺駅

の北エリア付近には、市立吹

田市民病院のほか、生活利便

機能、健康増進機能など、健

康に向けた行動変容を促すた

めの複合商業施設もオープン

する。

健都全域が、国循と連携し

て循環器病の予防・医療・研究

で循環器病予防の象徴と呼ばれる「健康・医療のまちづくり」

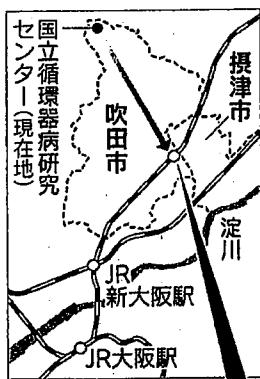
「健康・医療のまちづくり」を進めていくとしている。

今後、多くのエビデンス

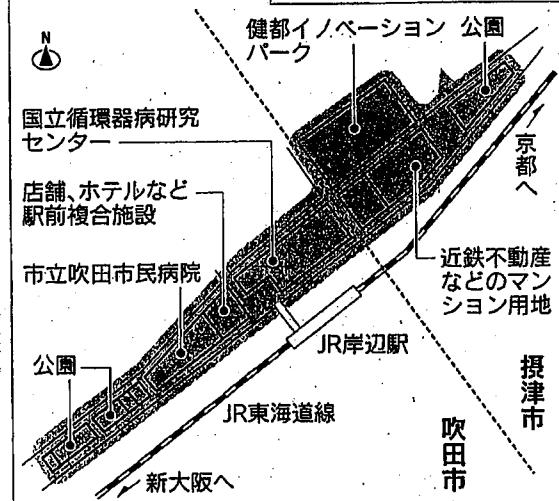
を蓄積し、健康寿命延伸を

リードするモデル都市として

の成果に期待したい。

健都
(建設部分)

「健都」予定地の旧国鉄吹田操車場跡(2月)

西今
は
門
は
今
西

健都の課題のひとつは関西で先行する医療クラスター（病院、研究機関、医療産業の集積地）との役割分担だ。神戸医療都市は再生医療の臨床研究やス

一泊二日、コンピューターを生かした医療品開発を進め、大阪府茨木市と箕面市にまたがる「国際文

化公園都市」（愛称「彩都」）住宅が密集し、周辺住民

先行拠点と役割分担を

の違いは立地だ。神戸医療都市は埋め立て地で住宅地から離れていて、利を企業誘致や新サービス開発にかかる。健都は敷地近くまでビス開発にかかる。

JR大阪駅からわずか10分強、戸建て住宅が密集するJR岸辺駅周辺で新たな医療産業拠点の整備が始まった。大阪府吹田市と摂津市などが整備する「北大阪健康医療都市」（愛称「健都」）だ。8月には、駅北側に広がる旧国鉄操車場跡で循環器病の予防・治療・研究などで世界最先端といわれる国立循環器病研究センターが着工。隣接するマンションでは同センターと連携し、入居者の健康管理する日本初のサービスを展開する。

吹田・摂津で拠点整備

JR大阪駅からわずか10分強、戸建て住宅が密集するJR岸辺駅周辺で新たな医療産業拠点の整備が始まった。大阪府吹田市と摂津市などが整備する「北大阪健康医療都市」（愛称「健都」）だ。8月には、駅北側に広がる旧国鉄操車場跡で循環器病の予防・治療・研究などで世界最先端といわれる国立循環器病研究センターが着工。隣接するマンションでは同センターと連携し、入居者の健康管理する日本初のサービスを展開する。

健都「医療の街」へ

「血圧が高めです。食生活に気をつけてください」。マンションの入居者が自宅に帰ってテレビをつけた後、リストに記録された血

にはIT（情報技術）を活用した「健康マンション」が完成する。NTTドコモ子会社で健康管理サービスのドコモ・ヘル

スケア（東京・渋谷）が開発を担当。1戸あたり

◆ 健康管理のマンション ◆

◆ 国循と企業連携密に ◆

1人分が無料で、1戸4人までサービスを受けられる。成功すれば全国展開を検討する。

「このマンションは近畿名鉄不動産の3社が15階建てと20階建ての物件（合計824戸）を建設する。8月に3社はセントラーアと協定を結んだが、国立の医療機関が民間企業と組んで最先端サービスの開発に乗り出すのは異例だ。近畿不動産の保永敏夫常務は「入居者が負担をかけずデータを計測できる」と話す。

西今門は「健都の課題のひとつは関西で先行する医療クラスター（病院、研究機関、医療産業の集積地）との役割分担だ。神戸医療都市は再生医療の臨床研究やス

一泊二日、コンピューターを生かした医療品開発を進め、大阪府茨木市と箕面市にまたがる「国際文

化公園都市」（愛称「彩都」）住宅が密集し、周辺住民

の違いは立地だ。神戸医療都市は埋め立て地で住宅地から離れていて、利を企業誘致や新サービス開発にかかる。健都は敷地近くまでビス開発にかかる。

（30万平方㍍）で、都市

病院や研究室と隣り合わせの部屋で共同研究をするような企業を誘致する。10階建ての病院棟と6階建ての研究棟をつなげ、2棟にまたがる234階の2200平方㍍を18区画に分けて企業に入居してもらう計画だ。

中堅以上の規模の研究開発型企業を誘致する動きも始まった。吹田市と摂津市がそれぞれ操車場跡に隣接する下水処理場跡を「健都イノベーションパーク」（4万平方㍍）として開発。進出希望する企業の募集が8月に始まった。

同センターの西辻浩企

画戦略局長は「医薬品や医療機器などの基礎的研究をする企業の研究所に

来てほしい」と期待する。

ただ、吹田市が募集を始めた用地に申し込むには、3期連続で年間売上

高100億円超を達成している」となどが求めら

れる。こうした条件で進出企業が限られる可能性もあり、誘致戦略の成否に注目が集まる。

（大阪地方部 稲田龍一）

次世代JROADでバイオマーカーの予測目指す/日本循環器学会

提供元：ケアネット



ツイート

いいね！ 3

公開日：2019/04/18

高齢化とともに心不全罹患率は上昇傾向を示し、治療の発展からその予後は短期的から長期的へ変遷する。2018年12月には、「脳卒中・循環器病対策基本法」が成立し、がん患者以外の緩和ケア医療も進んでいくだろう。2019年3月29～31日、横浜で開催された第83回日本循環器学会学術集会で、井手 友美氏（九州大学医学研究院循環器病病態治療講座准教授）が、循環器疾患診療時実態調査



(JROAD) を活用した心不全に対する新たな取り組みについて講演した。

JROADが新たな時代へ始動

JROAD研究がスタートしたのは2004年。全国的に循環器診療の実態調査を展開して診療実態を具体的な数で把握、得られたデータは会員や社会へ発信し、循環器診療の質を向上させることが目的であった。そして、この研究を行ったDPC対象施設のデータからデータベース構築を2014年から開始したのが、JROAD-DPC databaseである。

このJROAD-DPCから心不全による過去の報告では、男性：75±12歳、女性：81±12歳と、男女ともに高齢化が進んでいることが報告され、NYHA分類で重症なほど、死亡退院数は増加傾向であった。これに対し、井手氏は「心不全患者の老化、重症化、とくに女性の心不全患者が非常に多い」と、現況について懸念した。

ほかの心不全レジストリ研究との比較

しかし、JROAD-DPCのデータからは、本当にその患者が心不全であるかどうか、また具体的な心不全の基礎疾患、長期予後については不明である。そこで、患者・施設・地域レベルの横断的かつ縦断的な分析を可能とする全国的データベースの構築を目的として、“JROADHF”を開始。これは、日本循環器学会が実施しているJROAD登録施設をランダム抽出し、2013年1月1日～12月31日の1年間にDPCによって急性心不全による入院とされた、心不全入院患者1万例を対象とした多施設共同後向き観察研究である。実際に1万4,847例（128施設）が登録され、各施設にてDPCデータに追加してカルテレビューを行い、心不全の臨床情報の詳細、さらには2017年12月31日までの予後調査を追加で行った。約10.2%（1,515例）は非心不全症例であり、これに対し同氏は、「DPCからの急性心不全病名での入院症例のうち約90%が心不全症例であることが確認された」とし、「全症例の詳細な再調査により、短期予後は1万3,238例を、長期予後は、入院中の死亡例7.7%（1,024例）と予後調査データ欠測症例8%（1,078例）を除いた1万1,136例を解析対象症例とした」と述べた。

このJROADHF研究をこれまでの後向きレジストリと比較すると、心不全の診断精度が高く、入院中の医療介入のすべての情報が正確に得られる、患者数が大規模、全国調査が可能、短期・長期予後の調査も可能、データ取得に要する時間の早さなど、さまざまな点で質の高さが伺える。

一方、後向き研究が故に、現在問題視されるような評価項目を入れる事ができないため、新たな研究として“JROADHF-NEXT”が立ち上げられた。

フレイル、認知・運動機能について評価

JROADHF-NEXTは、急性心不全による入院患者を対象に、JROADHF研究では得られなかった、最近の知見や治療内容を反映したデータベースを構築。臨床情報やバイオマーカーを用いた心不全発症・重症化の新たな予測指標・リスク層別化法を開発するとともに、その有効性を検証することを目的とした、多施設共同前向き登録観察研究である。患者登録は2019年4月より開始している。

この研究によって、心不全患者の全国規模のフレイル、サルコペニアを含めた新たな臨床情報に加え、バイオバンク（血漿、血清、尿）を構築することで新たなバイオマーカーなどの新規予後予測因子の同定を行う。そして、日本での心不全診療における新たなエビデンスの創出が期待されている。

最後に同氏は、「JROADHF研究は、全国の先生方にご参加・ご尽力いただき、質の高い全国規模の心不全レジストリ研究としてデータベース作成が可能となった。JROADHF研究における今後の解析を進めて、わが国発のエビデンスの構築を行う予定である。前向き研究であるJROADHF-NEXT研究も、全国の先生方と力を合わせて世界に誇れるわが国的心不全レジストリとしたい」と締めくくった。

■参考

日本心不全学会

JROADHF-NEXT

参議院法制局：健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法

■関連記事

HFrEF患者へのivabradine、日本人でも有用 (J-SHIFT)／日本循環器学会

サルコペニア、カヘキシア…心不全リスク因子の最新知識【東大心不全】

(ケアネット 土井 舞子)

国循 心臓移植100例目

国内最速 40代男性 術後順調

国立循環器病研究センター（大阪府吹田市）が、100例目となる心臓移植を今月12日に40代男性に実施したことが19日、分かった。患者の経過は順調という。同センターでは「これまで国内最多の心臓移植を行っており、100例達成は国内の医療機関で最も早い。「今後も日本の移植医療を牽引していきたい」としている。

同センターは平成11年、2例同日移植や、6歳未満心臓移植手術をめぐって臓器移植法施行後、国内2の小児への移植を行い、今は、昭和43年に札幌医科大学例目となる心臓移植を実年5月時点での移植後10年のチームが国内初の移植に施。その後、2度にわたるの生存率は95・2%。踏み切ったが、術後に患者

が死」。提供者（ドナー）の脳死判定などに疑惑が持たれ、その後、移植手術は長く途絶えた。平成9年の臓器移植法の施行後も要件の厳しさから移植数は低調に推移。その後、改正臓器移植法が施行され、本人の意思が不明でも家族の承諾で臓器提供が可能になったほか、15歳未満でも提供できるようになった。同センターは「移植を待つ期間が長期化し、小児は海外で移植を受けるケースも多い。提供者を増やすためにも一層の啓発が必要だ」と話した。

全国合計 心筋症の治療実績

心筋症（拡張型心筋症を含む。）

上記病気名に含まれる病気：閉鎖性肥大型心筋症、心筋症、拡張型心筋症

手術別	件数	平均在院日数
その他手術	2,465件	24.8日
手術なし	9,469件	13.2日
合計	11,934件	15.6日

※DPC対象病院・準備病院・出来高算定病院の合計治療実績 (2018年4月～2019年3月退院患者)

病院別 心筋症の治療実績

「心筋症（拡張型心筋症を含む。）」の治療実績数を、便宜上“心筋症”的ランクとしています。この件数には、他の病気の治療も含まれることができます。

順位	--全国--	病院名	治療実績		
			合計件数	手術あり	手術なし
1	大阪府	国立研究開発法人 国立循環器病研究センター	508	165	343
2	大阪府	大阪大学医学部附属病院	259	97	162
3	東京都	東京大学医学部附属病院	203	28	175
4	東京都	公益財団法人 日本心臓血管研究振興会 附属 桥原記念病院	187	60	127
5	福岡県	小倉記念病院	175	41	134
6	宮城県	東北大学病院	123	53	70
7	宮城県	一般財団法人厚生会仙台厚生病院	122	16	106
8	東京都	東京女子医科大学病院	112	40	72
9	静岡県	静岡市立静岡病院	98	20	78
10	神奈川県	北里大学病院	97	16	81
11	北海道	札幌医科大学附属病院	89	28	61
12	愛知県	名古屋大学医学部附属病院	80	27	53
13	岡山県	岡山大学病院	79	28	51
14	北海道	北海道大学病院	74	46	28
15	福岡県	久留米大学病院	68	18	50
16	福岡県	九州大学病院	67	33	34
16	埼玉県	埼玉医科大学国際医療センター	67	20	47
18	新潟県	立川総合病院	59	13	46
19	東京都	杏林大学医学部附属病院	55	12	43
20	東京都	日本医科大学附属病院	52	23	29
21	長崎県	長崎大学病院	50	14	36
22	茨城県	筑波大学附属病院	49	24	25
22	熊本県	熊本大学病院	49	-	49
22	熊本県	熊本赤十字病院	49	-	49
25	北海道	札幌心臓血管クリニック	47	17	30
26	新潟県	新潟大学医歯学総合病院	46	26	20
26	千葉県	社会医療法人社団木下会 千葉西総合病院	46	27	19
28	長野県	国立大学法人 信州大学医学部附属病院	44	23	21
28	大阪府	大阪警察病院	44	13	31
30	神奈川県	聖マリアンナ医科大学病院	43	16	27
30	兵庫県	神戸大学医学部附属病院	43	24	19
30	東京都	東京女子医科大学東医療センター	43	-	43
33	広島県	広島大学病院	42	11	31
34	大阪府	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院	40	10	30
35	静岡県	浜松医科大学医学部附属病院	37	-	37
35	沖縄県	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	37	-	37

37	大阪府	学校法人近畿大学 近畿大学病院	36	-	36
37	静岡県	医療法人社団宏和会岡村記念病院	36	-	36
37	宮崎県	宮崎市郡医師会病院	36	-	36
40	北海道	旭川医科大学病院	35	-	35
40	福島県	公立大学法人福島県立医科大学附属病院	35	13	22
40	新潟県	新潟市民病院	35	11	24
40	新潟県	新潟県立新発田病院	35	-	35
40	兵庫県	独立行政法人労働者健康安全機構 関西労災病院	35	-	35
40	北海道	市立釧路総合病院	35	-	35
46	神奈川県	東海大学医学部付属病院	34	13	21
46	愛媛県	愛媛大学医学部附属病院	34	-	34
46	千葉県	総合病院 国保旭中央病院	34	-	34
46	北海道	市立旭川病院	34	-	34
46	秋田県	平鹿総合病院	34	-	34
46	福島県	一般財団法人太田綜合病院附属太田西ノ内病院	34	-	34
46	栃木県	獨協医科大学日光医療センター	34	-	34
46	沖縄県	沖縄赤十字病院	34	-	34
54	大分県	大分大学医学部附属病院	33	10	23
54	北海道	JA北海道厚生連 旭川厚生病院	33	-	33
56	群馬県	群馬県立心臓血管センター	32	11	21
57	広島県	地方独立行政法人 広島市立病院機構 広島市立広島市民病院	31	-	31
57	北海道	札幌循環器病院	31	-	31
59	埼玉県	埼玉県立循環器・呼吸器病センター	30	-	30
60	東京都	順天堂大学医学部附属順天堂医院	29	13	16
61	東京都	慶應義塾大学病院	28	12	16
61	島根県	島根大学医学部附属病院	28	-	28
61	埼玉県	自治医科大学附属さいたま医療センター	28	12	16
61	長野県	長野医療生活協同組合長野中央病院	28	-	28
65	岡山県	心臓病センター緋原病院	27	10	17
66	京都府	京都府立医科大学附属病院	26	13	13
66	静岡県	順天堂大学医学部附属静岡病院	26	-	26
66	愛知県	トヨタ記念病院	26	-	26
66	兵庫県	兵庫県立姫路循環器病センター	26	-	26
70	茨城県	茨城西南医療センター病院	25	-	25
70	奈良県	市立奈良病院	25	-	25
72	栃木県	獨協医科大学病院	24	-	24
72	京都府	国立大学法人京都大学医学部附属病院	24	13	11
72	愛媛県	愛媛県立中央病院	24	-	24
72	熊本県	済生会熊本病院	24	-	24
76	東京都	公益財団法人心臓血管研究所付属病院	23	-	23
76	鹿児島県	鹿児島大学病院	23	-	23
76	鹿児島県	中央病院	23	-	23
79	石川県	金沢医科大学病院	22	-	22
79	山梨県	山梨大学医学部附属病院	22	-	22
79	愛知県	藤田医科大学病院	22	-	22
79	三重県	国立大学法人三重大学医学部附属病院	22	11	11
79	山形県	山形県立中央病院	22	-	22
79	宮城県	公益財団法人仙台市医療センター仙台オープン病院	22	-	22
79	東京都	北里大学北里研究所病院	22	-	22
79	長野県	松本協立病院	22	-	22
79	愛知県	独立行政法人労働者健康安全機構 中部労災病院	22	-	22

79	京都府	京都岡本記念病院	22	-	22	
89	愛知県	名古屋市立大学病院	21	-	21	
89	宮崎県	宮崎大学医学部附属病院	21	10	11	
89	広島県	独立行政法人国立病院機構 呉医療センター	21	-	21	
89	新潟県	新潟県立中央病院	21	-	21	
89	愛知県	大同病院	21	-	21	
89	大阪府	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪母子医療センター	21	-	21	
89	島根県	松江赤十字病院	21	-	21	
96	大阪府	大阪市立大学医学部附属病院	20	-	20	
96	埼玉県	埼玉医科大学 総合医療センター	20	-	20	
96	青森県	八戸赤十字病院	20	-	20	
96	東京都	社会医療法人財団 大和会 東大和病院	20	-	20	
96	神奈川県	独立行政法人国立病院機構 横浜医療センター	20	-	20	
96	島根県	島根県立中央病院	20	-	20	
102	滋賀県	滋賀医科大学医学部附属病院	19	-	19	
102	佐賀県	佐賀大学医学部附属病院	19	-	19	
102	大阪府	宗教法人在日本南プレスビテリアンミッション淀川キリスト教病院	19	-	19	
102	北海道	KKR札幌医療センター	19	-	19	
102	山形県	公立置賜総合病院	19	-	19	
102	埼玉県	独立行政法人 国立病院機構 埼玉病院	19	-	19	
102	鳥取県	独立行政法人労働者健康安全機構 山陰労災病院	19	-	19	
102	佐賀県	独立行政法人国立病院機構 嬉野医療センター	19	-	19	
110	青森県	弘前大学医学部附属病院	18	18	-	
110	奈良県	奈良県立医科大学附属病院	18	-	18	
110	静岡県	総合病院聖隸三方原病院	18	-	18	
110	大阪府	大阪市立総合医療センター	18	-	18	
110	北海道	勤医協中央病院	18	-	18	
110	神奈川県	秦野赤十字病院	18	-	18	
110	山梨県	甲府共立病院	18	-	18	
110	兵庫県	加古川中央市民病院	18	-	18	
110	香川県	三豊総合病院	18	-	18	
119	山形県	国立大学法人山形大学医学部附属病院	17	-	17	
119	東京都	日本大学医学部附属板橋病院	17	-	17	
119	大阪府	大阪医科大学附属病院	17	-	17	
119	山口県	山口大学医学部附属病院	17	-	17	
119	和歌山県	日本赤十字社 和歌山医療センター	17	-	17	
119	石川県	医療法人社団浅ノ川心臓血管センター金沢循環器病院	17	-	17	
119	長野県	昭和伊南総合病院	17	-	17	
119	大阪府	和泉市立総合医療センター	17	-	17	
119	兵庫県	独立行政法人労働者健康安全機構 神戸労災病院	17	-	17	
128	岩手県	岩手医科大学附属病院	16	-	16	
128	福井県	福井大学医学部附属病院	16	-	16	
128	茨城県	社会福祉法人恩賜財団済生会支部 茨城県済生会 水戸済生会総合病院	16	-	16	
128	埼玉県	草加市立病院	16	-	16	
128	富山県	富山県厚生農業協同組合連合会高岡病院	16	-	16	
128	愛知県	豊川市民病院	16	-	16	
128	熊本県	一般社団法人天草都市医師会立天草地域医療センター	16	-	16	
135	東京都	独立行政法人 国立病院機構 東京医療センター	15	-	15	
135	大阪府	大阪赤十字病院	15	-	15	
135	高知県	高知県・高知市病院企業団立高知医療センター	15	-	15	

135	東京都	公益財団法人ライフ・エクステンション研究所付属 永寿総合病院	15	-	15
135	神奈川県	日本医科大学武藏小杉病院	15	-	15
135	新潟県	新潟県厚生農業協同組合連合会 新潟医療センター	15	-	15
135	大阪府	医療法人徳洲会 八尾徳洲会総合病院	15	-	15
135	鳥取県	鳥取赤十字病院	15	-	15
135	広島県	中国電力株式会社 中電病院	15	-	15
135	山口県	山口県済生会下関総合病院	15	-	15
135	長崎県	佐世保市総合医療センター	15	-	15
135	熊本県	独立行政法人地域医療機能推進機構 人吉医療センター	15	-	15
135	北海道	独立行政法人国立病院機構函館病院	15	-	15
135	神奈川県	聖マリアンナ医科大学東横病院	15	-	15
135	岐阜県	岐阜/ハートセンター	15	-	15
150	東京都	帝京大学医学部附属病院	14	-	14
150	石川県	国立大学法人 金沢大学附属病院	14	-	14
150	鳥取県	鳥取大学医学部附属病院	14	-	14
150	岡山県	川崎医科大学附属病院	14	-	14
150	北海道	JA北海道厚生連 帯広厚生病院	14	-	14
150	宮城県	独立行政法人国立病院機構仙台医療センター	14	-	14
150	兵庫県	兵庫県立尼崎総合医療センター	14	-	14
150	岡山県	独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター	14	-	14
150	福岡県	福岡県済生会福岡総合病院	14	-	14
150	福岡県	独立行政法人国立病院機構 九州医療センター	14	-	14
150	鹿児島県	独立行政法人 国立病院機構 鹿児島医療センター	14	-	14
150	北海道	岩見沢市立総合病院	14	-	14
150	福島県	一般財団法人大原記念財団 大原総合病院	14	-	14
150	千葉県	医療法人社団 誠馨会新東京病院	14	-	14
150	神奈川県	社会医療法人 ジャパンメディカルアライアンス 海老名総合病院	14	-	14
150	山梨県	公益財団法人山梨厚生会山梨厚生病院	14	-	14
150	長野県	長野県厚生農業協同組合連合会 南長野医療センター篠ノ井総合病院	14	-	14
150	長野県	飯田市立病院	14	-	14
150	長野県	独立行政法人国立病院機構 信州上田医療センター	14	-	14
150	兵庫県	高橋病院	14	-	14
150	沖縄県	沖縄県立八重山病院	14	-	14
171	愛媛県	独立行政法人国立病院機構愛媛医療センター	13	-	13
171	山形県	日本海総合病院	13	-	13
171	岐阜県	岐阜県総合医療センター	13	-	13
171	京都府	京都第二赤十字病院	13	-	13
171	岩手県	岩手県立胆沢病院	13	-	13
171	栃木県	宇都宮記念病院	13	-	13
171	栃木県	新小山市民病院	13	-	13
171	千葉県	社会福祉法人恩賜財団済生会 支部千葉県済生会 千葉県済生会習志野病院	13	-	13
171	神奈川県	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院	13	-	13
171	奈良県	奈良県総合医療センター	13	-	13
171	広島県	広島赤十字・原爆病院	13	-	13
171	香川県	独立行政法人国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター	13	-	13
183	宮城県	東北医科大学病院	12	-	12
183	徳島県	徳島大学病院	12	-	12
183	北海道	手稲深仁会病院	12	-	12
183	栃木県	済生会宇都宮病院	12	-	12

183	埼玉県	さいたま赤十字病院	12	-	12
183	東京都	社会福祉法人 三井記念病院	12	-	12
183	富山県	富山県立中央病院	12	-	12
183	長野県	諏訪赤十字病院	12	-	12
183	静岡県	静岡県立総合病院	12	-	12
183	岡山県	公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	12	-	12
183	福島県	いわき市医療センター	12	-	12
183	東京都	東京都健康長寿医療センター	12	-	12
183	東京都	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院	12	-	12
183	福井県	福井県済生会病院	12	-	12
183	長野県	組合立諏訪中央病院	12	-	12
183	静岡県	独立行政法人 国立病院機構 静岡医療センター	12	-	12
183	大阪府	市立池田病院	12	-	12
183	大阪府	市立豊中病院	12	-	12
183	奈良県	奈良県西和医療センター	12	-	12
183	広島県	JR広島病院	12	-	12
183	佐賀県	伊万里有田共立病院	12	-	12
183	長崎県	地方独立行政法人長崎市立病院機構 長崎みなとメディカルセンター	12	-	12
183	熊本県	熊本機能病院	12	-	12
206	千葉県	国立大学法人 千葉大学医学部附属病院	11	11	-
206	東京都	東京医科大学病院	11	-	11
206	東京都	東京医科大学歯学部医学部附属病院	11	-	11
206	香川県	香川大学医学部附属病院	11	11	-
206	高知県	高知大学医学部附属病院	11	-	11
206	千葉県	国保直営総合病院 君津中央病院	11	-	11
206	千葉県	日本医科大学千葉北総病院	11	-	11
206	岐阜県	大垣市民病院	11	-	11
206	徳島県	徳島赤十字病院	11	-	11
206	香川県	高松赤十字病院	11	-	11
206	福島県	福島赤十字病院	11	-	11
206	東京都	日本医科大学多摩永山病院	11	-	11
206	神奈川県	川崎市立川崎病院	11	-	11
206	長野県	独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター	11	-	11
206	三重県	伊勢赤十字病院	11	-	11
206	三重県	独立行政法人国立病院機構三重中央医療センター	11	-	11
206	京都府	国家公務員共済組合連合会 舞鶴共済病院	11	-	11
206	島根県	独立行政法人国立病院機構 浜田医療センター	11	-	11
206	福岡県	医療法人 徳洲会 福岡徳洲会病院	11	-	11
206	熊本県	独立行政法人労働者健康安全機構 熊本労災病院	11	-	11
206	熊本県	公立玉名中央病院	11	-	11
206	大分県	大分県厚生連鶴見病院	11	-	11
228	愛媛県	市立八幡浜総合病院	10	-	10
228	神奈川県	公立大学法人 横浜市立大学附属病院	10	-	10
228	富山県	国立大学法人富山大学附属病院	10	10	-
228	北海道	社会医療法人 製鉄記念室蘭病院	10	-	10
228	宮城県	大崎市民病院	10	-	10
228	東京都	日本赤十字社東京都支部 武藏野赤十字病院	10	-	10
228	東京都	公立昭和病院	10	-	10
228	京都府	医療法人徳洲会 宇治徳洲会病院	10	-	10
228	奈良県	公益財団法人 天理よろづ相談所病院	10	-	10
228	鳥取県	鳥取県立中央病院	10	-	10

228	福岡県	飯塚病院	10	-	10
228	福岡県	独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院	10	-	10
228	北海道	社会福祉法人 函館厚生院 函館五稜郭病院	10	-	10
228	北海道	市立函館病院	10	-	10
228	北海道	王子総合病院	10	-	10
228	北海道	砂川市立病院	10	-	10
228	栃木県	佐野厚生総合病院	10	-	10
228	栃木県	独立行政法人国立病院機構 栃木医療センター	10	-	10
228	埼玉県	医療法人社団 東光会戸田中央総合病院	10	-	10
228	東京都	東京都立広尾病院	10	-	10
228	神奈川県	独立行政法人国立病院機構 相模原病院	10	-	10
228	新潟県	新潟県厚生農業協同組合連合会 佐渡総合病院	10	-	10
228	静岡県	静岡市立清水病院	10	-	10
228	大阪府	社会福祉法人恩賜財団大阪府済生会野江病院	10	-	10
228	兵庫県	兵庫県立淡路医療センター	10	-	10
228	広島県	市立三次中央病院	10	-	10
228	福岡県	宗像水光会総合病院	10	-	10
228	長崎県	独立行政法人労働者健康安全機構 長崎労災病院	10	-	10
228	熊本県	熊本中央病院	10	-	10

※DPC対象病院・準備病院・出来高算定病院の統計 (2018年4月～2019年3月退院患者)

※上記病院名の合計件数を表示しています

※件数が10件未満の場合は、統計が公開されていません。そのため合計数・順位に誤差があることがあります

国循での脳梗塞tPA静注療法が1000件を突破— 国内の治療普及を牽引— | プレスリリース | 広報活動

2019年6月24日

国立循環器病研究センター

国立循環器病研究センター（略称：国循）の脳血管内科（古賀政利部長）、脳神経内科（猪原匡史部長）における、超急性期の脳梗塞患者を対象にした遺伝子組み換え組織型プラスミノゲン・アクティベータ（recombinant tissue-type plasminogen activator: rt-PA [またはtPA]、アルテプラーゼ）を用いた静注血栓溶解療法の治療件数が、2019年5月に通算1000件を突破しました（図1）。全国での施設ごとのtPA治療件数は公表されていませんが、国内屈指の治療件数と考えられます。

tPA静注療法の開発の経緯

tPA静注療法（静注血栓溶解療法）とは、血栓をtPAの力で溶かして血栓で詰まった脳動脈を再開通させ、脳の組織が決定的に傷む前に十分な脳への血流を戻す治療です。今まで超急性期脳梗塞患者に対するわが国の標準治療として確立していますが、ここまで道筋はけっして平易ではありませんでした。

1990年代はじめに、わが国はデュテプラーゼという血栓溶解薬を用いて世界の治療開発競争を先導し、山口武典国循名誉総長（当時脳血管内科部長）を中心とした研究グループがデュテプラーゼの適正投与量を確かめる臨床試験を行って、現場での応用間近に迫っていました。しかしその後に同薬の開発が中止され、現在世界共通で用いられているアルテプラーゼを開発した米国で1996年に脳梗塞患者への治療応用を始めた後も、わが国では長年にわたってこの治療が認められずにきました。この間に、政界やスポーツ界の多くの著名人が脳梗塞で第一線から退かれたことを、記憶されておられる方も少なくないでしょう。

2002年に、山口名誉総長や峰松一夫国循名誉院長（当時脳血管内科部長）、中川原謙二前国循循環器病統合イメージセンター長らを中心国内の多くの研究者が協力してわが国独自の臨床試験を行い、2005年に国内でもやっとこの治療が承認されました。

tPA静注療法の安全で確実な普及を目指して

わが国での治療承認が遅れた理由の一つに、tPAに特有の副作用である頭蓋内出血への強い懸念がありました。日本人は他国民に比べて頭蓋内出血の発症率が高いため、日本人患者を対象とした治療データで安全性を示す必要がありました。ですから、国内承認後も日本脳卒中学会を中心に、tPA静注療法の安全な普及を図るさまざまな取り組みが行われました。脳卒中全体の治療ガイドラインと別に、tPA治療のみを取り扱った適正治療指針が2005年の承認時に公表され（部会長：山口名誉総長）、その後の治療環境の変化に合わせて2012年に第二版（部会長：峰松名誉院長）、今年に第三版（部会長：豊田一則副院長、事務局代表：古賀部長）が改訂公表されました。この治療指針を教材にした適正使用講習会も毎年各地で開かれ、2018年からはeラーニングに方式を替えて、広く啓発活動が行われました。tPA静注療法に関する各地の施設からの研究論文が国際誌に掲載されるようになり、国循を中心に行なった多施設共同観察研究のSAMURAI rt-PA登録研究（研究代表：豊田副院長）も、わが国独自の治療結果の特徴を世界に発信することに、大いに貢献しました。2010年にはカテーテル治療に用いる脳血栓回収機器が国内で初めて承認され、2014年には現在汎用されるステント型脳血栓回収機器が承認されて、tPA静注療法に続けて脳血栓回収療法を行う事例も増え、両治療の相乗効果でさらにtPA静注療法の施行件数が伸びました。2018年は国内で約17,000件の治療が行われたと推定され、これは急性期脳梗塞患者全体の7~8%に当たると考えられます。治療施行率の地域差などが問題視され、今後もさらに普及に努める必要があります。

tPA静注療法の今後の展望

tPAによる頭蓋内出血の副作用を避けるなどの理由で、現在は原則的に脳梗塞を起こしてから4.5時間までに治療を受けられる患者のみに、適応が限られています。しかし最近の海外での研究結果によって、今後幾つかの条件を満たせば、発症後9時間までの患者にこの治療が出来るようになります。また治療薬として長年用いられてきたアルテプラーゼに替わって、より効果の高い新薬テネクテープラーゼの開発も進み、わが国でもこの流れに遅れぬよう準備を始めています。tPA静注療法と組み合わせて治療効果を高める新薬の開発も多く行われ、国循でも猪原部長を中心に、医師主導での新規治療開発試験を始める準備中です。

わが国の国民病である脳梗塞を征圧するために、tPA静注療法の底上げが重要です。国循はナショナルセンターとしての責任を持って、この治療の普及と開発に引き続き務めて参ります。

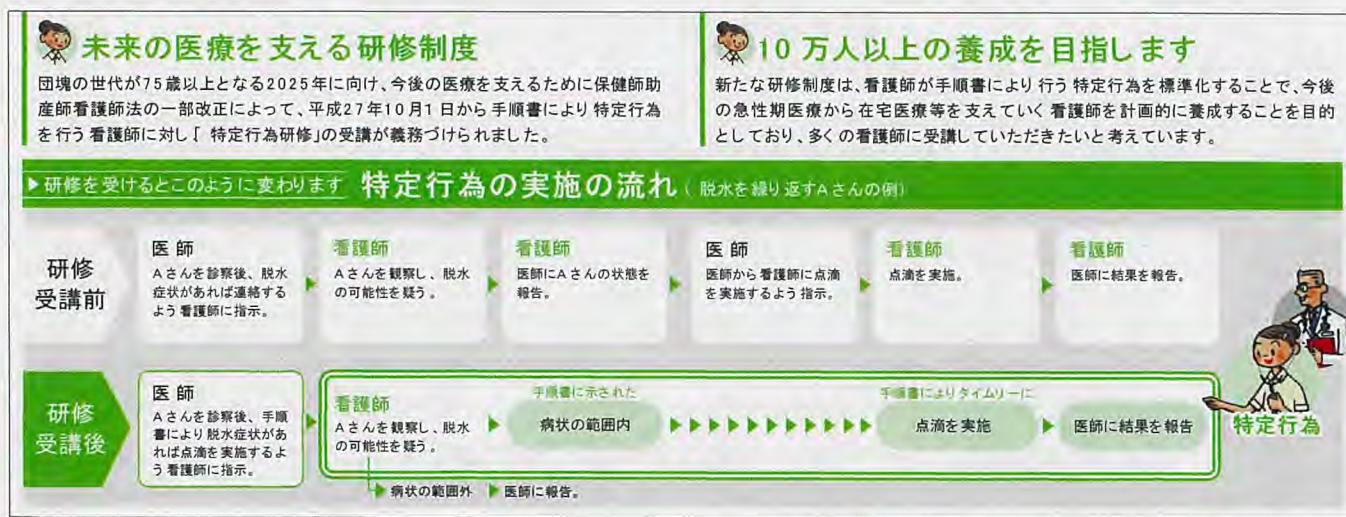
1. 概要

(1) 特定行為とは?

「看護師が行う特定行為」とは、一定の高度の研修を受けた看護師が、実践的かつ高度な判断力のもとに、医師に代わって行う「診療の補助行為」のことを指す。この詳細を定めた「特定行為に係る看護師の研修制度」は、看護師のより高度な臨床実践能力の発揮とともに、効率の良い医療のためのタスクシフトやチーム医療のさらなるレベルアップを目的とし、厚生労働省の主導により、2015年10月に創設された。

現在日本では著しい少子高齢化が進んでいるが、後期高齢者が急増する2025年には、医療や介護などの社会保障費が更に急増するとともに、医療を担う人材が深刻に不足することが懸念されている。今までのように、医師や看護師がそれぞれ独立した立場で限られた範囲の業務を別々にこなしていくことは、介護の現場のみならず、急性期医療の現場も破綻する可能性がある。例えば、医師が手術や外来のために長時間に渡り病棟に不在すると、看護師だけでは必要な医療行為を実施できず、患者に前向きな有効な診療を提供できない状況が起こりうる。そこで、効率的なチーム医療の推進を図るために、医師の判断を待たずにあらかじめ準備された手順書に従って一定の診療の補助を行う看護師を養成し、確保していくことが必要である。このことは、有効なタスクシフトの実戦による全職種の働き方改革にもつながる。「特定行為に係る看護師の研修制度」の目的は、以上の解決策として、診療分野別に必要な医療行為を特定し、手順書によりそれを実施する研修制度を創設し、その内容を標準化することにより、今後の医療等現場を支えていく看護師を計画的に養成していくことである。

(下図、厚生労働省ホームページより抜粋)。



(2) 国立循環器病研究センターにおける特定行為研修

厚生労働省により、「特定行為とは、診療の補助であり、看護師が手順書により行う場合には、実践的な理解力、思考力及び判断力並びに高度かつ専門的な知識及び技能が特に必要とされる38行為」と定義されている。2020年現在、下表に示すような21区分38行為が定められている。

国立循環器病研究センターでは、ナショナルセンターでは初めてこの研修制度の導入を申請し、2019年8月に厚生労働省より承認され、同年10月1日より研修を開講した。循環器領域を含む8つの特定行為区分21行為の研修

を実施することとし、循環器疾患の高度先端医療を担う特定機能病院の特徴を活かして「重症集中治療コース」と命名した。第1期生として5名の受講生が研修中である。急性期医療の質の向上のための教育機関として、また国の政策に関わる医療機関として果たす役割は大きく、今後多くの研修生を受け入れ育成することを目指している。

特定行為及び特定行為区分(38行為21区分)

特定行為区分	特定行為	特定行為区分	特定行為
呼吸器(気道確保に係るもの)関連	経口用気管チューブ又は経鼻用気管チューブの位置の調整	創傷管理関連	導きょく管(モリ)又は鼻腔創傷の治療における血流のない壊死組織の除去
	侵襲的換気換気の設定の変更	創傷に対する陰圧閉鎖療法	
	非侵襲的換気換気の設定の変更	創部レーン管理関連	創部レーンの除去
呼吸器(人工呼吸療法に係るもの)関連	人工呼吸管理がなされている者に対する換気の投与量の調整	動脈血液ガス分析関連	直接動脈穿刺法による採血
	人工呼吸器からの離脱		椎骨動脈ラインの確保
呼吸器(長期呼吸療法に係るもの)関連	気管カニューレの交換	透析管理関連	急性血液透析療法における血液透析器又は血液透析濾過器の操作及び管理
	一時的ペースメーカーの操作及び管理	栄養液(水分管理に係る)	持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整
循環器関連	一時的ペースメーカーの抜去	輸液投与関連	輸液管状に対する輸液による補正
	経皮的心筋補助装置の操作及び管理	感染に係る薬剤投与関連	感染症がある者に対する薬剤の臨時の投与
	大動脈内バルーンカウンピングからの離脱を行うときの補助換気の調整	血糖コントロールに係る薬剤投与関連	インスリリンの投与量の調整
心筋レーン管理関連	心筋レーンの抜去	術後疼痛管理関連	硬膜外カテーテルによる鎮痛剤の投与及び投与量の調整
胸腔レーン管理関連	低圧胸腔内持続吸引器の吸引圧の設定及び設定の変更		持続点滴中のカチコラミンの投与量の調整
	胸腔レーンの抜去		持続点滴中のナトリウム、カリウム又はクロールの投与量の調整
腹腔レーン管理関連	腹腔レーンの抜去(腹腔内に留置された穿刺針の抜針を含む。)		持続点滴中の降圧剤の投与量の調整
うつら管理関連	青ろうカテーテル若しくは黒ろうカテーテル又は青ろうボタンの交換、		持続点滴中の輸液輸液又は電解質輸液の投与量の調整
	離脱ろうカテーテルの交換、	精神及び神経症状に係る薬剤投与関連	持続点滴中の利尿剤の投与量の調整
栄養に係るカテーテル管理(中心静脈カテーテル管理)関連	中心静脈カテーテルの抜去		抗けいれん剤の臨時の投与
栄養に係るカテーテル管理(末梢留置型中心静脈注射用カテーテル管理)関連	末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入		抗精神疾患の臨時の投与
		皮膚損傷に係る薬剤投与関連	抗不安薬の臨時の投与
			抗瘧疾その他の薬剤が血管外に漏出したときのステロイド薬の局所注射及び投与量の調整

厚生労働省令第33号(平成27年3月13日)

(2) 特定行為研修に関わる体制

特定行為研修部構成員		
特定行為研修部長	白石 公 (教育推進部長併任)	
特定行為研修管理室長	高田弥寿子 (看護師長)	
特定行為研修管理委員会構成員		
病院長	小林 順二郎	
副院長	大西 佳彦	
看護部長	三井 佐代子	
副看護部長	世古 与子	
副薬剤部長	木村 麻子	
臨床工学技師長	井上 裕之	
看護師長	榎本 里香	
実習指導者	南 公人 (集中治療科医師)	岩永直子 (産婦人科医長)
	佐藤仁信 (集中治療科医師)	福間一樹 (脳神経内科医師)
	田所直樹 (心臓外科医師)	疋地道代 (精神神経科医師)
	真玉英生 (冠疾患科医師)	大西純子 (ICU 副看護師長)
	楳野久士 (糖尿病・脂質代謝内科医長)	原田愛子 (CCU 副看護師長)
外部委員	岡田 健一郎 (のぞみハートクリニック院長)	
	財田 滋穂 (医療法人整友会 整友会診療所理事長)	
事務責任者	中塚 真太 (労務専門職)	

2、業績内容

(1) 年間スケジュール

特定行為研修管理委員会を毎月1回開催し、カリキュラムの策定、指導内容に関する意見交換、試験の評価、次年度に向けた準備などを、外部委員の医師を交えて、多職種で検討する。

以下に主な年間スケジュールを示す。

- ・ 教育カリキュラム・各科目の指導者・研修計画の決定とシラバスの作成
- ・ 受講者選抜試験
- ・ 共通科目・区分別科目の講義、演習、試験の実施
- ・ 臨地実習要綱の作成と実施
- ・ 手順書の作成
- ・ 科目履修認定試験
- ・ 研修修了証の交付

(2) 研修教育科目（重症集中管理コース）

循環器診療に特化した国立高度医療センターとしての特色を活かした独自のカリキュラム「重症集中管理コース」を策定し、以下のカリキュラムで教育研修を進めている。また、演習・実習においては、思考過程や実践力の向上のため、トレーニングセンターにある教材やペーパーシミュレーションを効果的に活用し、研修生が能動的に学習できるようにアクティブラーニングを積極的に取り入れている。また、各科目の専門医・看護師によるきめ細やかなフィードバックを行い、研修生からの評価も高い。



1) e-learning受講および対面授業

共 通 科 目	科目名	時間	区 分 別 科 目	科目名	時間
	臨床病態生理学	30		呼吸器（気道確保に係るもの）関連	10
	臨床推論	45		呼吸器（人工呼吸両方に係るもの）関連	30
	フィジカルアセスメント	45		循環器関連	21
	臨床薬理学	45		栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連	17
	疾病・臨床病態概論	40		血糖コントロールに係る薬剤投与関連	17
	医療安全学/特定行為実践	45		術後疼痛管理関連	9
				循環動態に係る薬剤投与関連	29
				精神及び神経症状に係る薬剤投与関連	33
	合計	250		合計	166

2) 臨地実習

全特定行為において5症例以上を経験する。

3) 評価基準

終了後に科目終了試験（筆記試験、実技試験、観察評価等）を行い、科目履修認定を行う。

3、今後の展望

開講初年度は5名の受講者をうけ入れたが、今後は、特定行為研修が個人的な資格取得の問題にとどまらず、病院の診療報酬にも影響が及ぶようになるため、研修の必要性が全国的に高まるものと考えられる。特に、我々のように循環器診療に特化した「重症集中治療コース」を開講しているのは全国でも類がなく、また国立高度医療センターにおいてレベルの高い研修が受講できるとあって、院内にとどまらず院外からも受講希望者は多い。このようなニーズに応えるべく、今後増加が予想される特定行為研修の研修生の人数に対応できるよう、特定行為研修に係る実習指導者数を増やし、教育カリキュラムや臨地実習の内容を充実させることにより、教育体制を整える予定である。そして、国立高度医療センターが運営する特定行為研修として、我々が経験した問題点や解決方法および教育内容を、全国に向かって情報発信できるように努力したい。

研修後に活躍する、修了者の声



訪問看護ステーションの利用者の方が胃ろうを交換する際、今までには家族が介護タクシーを予約するなどして、交換のたびに診療所を受診していました。利用者、家族からも負担が大きいといつた声を聞くことがあり、看護師としてジレンマを感じていましたが、これらは条件が整えば、手順書により看護師だけでも交換を行うことができる、**利用者、家族の負担を軽減できる**と思います。



特定行為研修で、医学的根拠に基づいた臨床推論や臨床病理、フィジカルアセスメントを学んだことにより、**看護の視点に加えて、医学の視点から患者の疾患・症状を理解することができるようになります**ました。「医師から説明が難しかった」という患者の声に対し、医学用語をわかりやすく患者や家族に説明できるようになります。**疾患・症状・生活を含めた患者、家族の全体像をアセスメントすることができます**ようになります。**よりよいケアが提供できるようになります**。



修了者と協働する医療スタッフの声



私たちの地域では開業医の高齢化が進んでおり、今後地域の訪問診療を行う医師が減少する可能性があります。そうなる前に看護師が特定行為研修を修了し、手順書により特定行為を行えるようになることで、**地域医療に貢献しなければと思いました。**
(訪問看護ステーション看護管理者)



朝のカンファレンスで患者の病態を報告する際、**特定行為研修の修了者から具体的で根拠に基づいた助言をもらうようになります**。その後に「**その姿を見て私も後に躊躇なければと思うようになります**」と講評する予定です。



在宅患者の気管カニューレや胃ろうに急に不適合が生じた場合、外来診療中でも往診を依頼されます。特定行為研修を修了した看護師が手順書によつて、**気管カニューレや胃ろうを交換することができる**ようになります。また、外来診療を行つた医師も安心して利用者を受け入れることができるため、**より安心した地域の医療提供体制が築けるのではないか**と思います。
(クリニック医師)



特定修習者の声

最先端の医療機器開発を促進し、
高度医療の普及を加速させるために



トレーニングキャンターの特長

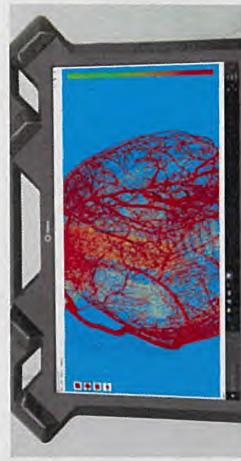
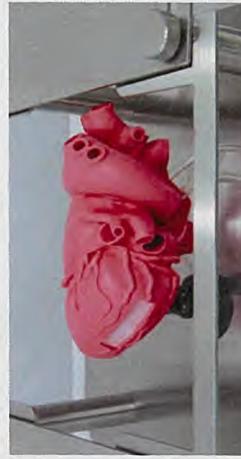
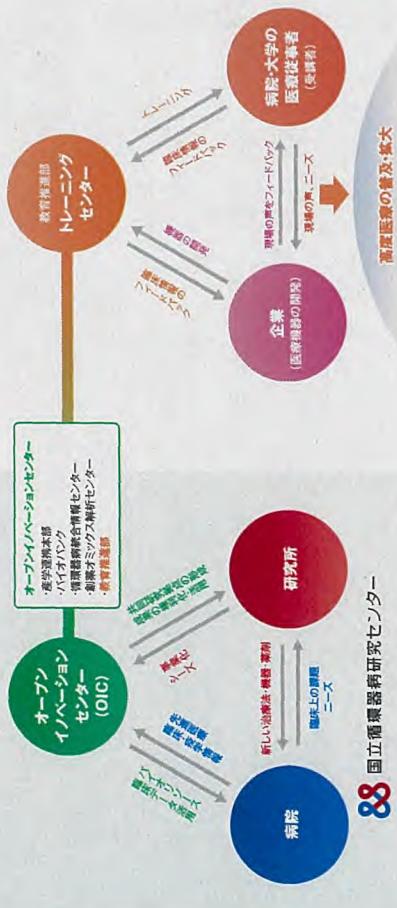
充実した設備・機器と熟練の指導者による実践的なトレーニング環境を提供しています。



トレーニングセンターの特長は、医師とほぼ同じ医療機器を備えた模擬手術室や模擬ICU室、各種シミュレータや手術用ロボットを備えたシミュレーションラボなどハードの充実のみならず、循環器疾患診療専門家である医師、患者管理に精通した看護師、医療機器に精通した臨床工学技士から参加し、ソフト面で充実していることです。同時に、学生さんや新人看護師さん向けの基本的なトレーニングツールも多数そちらはOICをはじめ他のメンバーとともに、国債独自の「知的資産」をフルに活かした新しいトレーニングツールの開発も進めます。

本から高度なレベルまでの循環器医療の教育と普及をめざして、
最新先端のトレーニング機器を用いて、

独立行政法人医療機能整備機構研究センターOICトレーニングセンターは、循環器診療の実務に特化した、日本で唯一のトレーニングセンターです。近年の医療技術の進歩により、数多くの重症患者さんを救命できるようになりました。しかしながら、循環器診療技術が進歩すればほど、医療機器や手技が複雑になります。同時に高度な医療機器を扱いこなさなければ、高いレベルの知識と応用力が必要になります。そのため、専門性を高め、診療技術を磨くための不可欠な両輪となります。OICトレーニングセンターは、このような特徴を持つ複雑な循環器診療で、これまでの基礎知識と応用のバランスは、より良い循環器診療ができるよう、様々な機器を用いた検査や医療行為のシミュレーションセンターとして、医療成育とともに医療技術を実践するための、最新の循環器医療を実現できるよう、様々な機器を取り備しております。



カテーテル検査および治療シミュレータ | Mentice社 VIST

VRディスプレイ | 株式会社富士通ソーシャルサイエンスラボラトリ FZViewer

経食道超音波シミュレータ | Intelligent Ultrasound Body Works

トレーニングプログラムのご紹介

最先端の医療機器および高度なシミュレータ装置を多数備えています。

医師・看護師・臨床工学技士による医療チーム向け

人工臓器等に関するトレーニング

人工臓器込みトレーニングなどは、全身麻酔下での循環維持状態で行う必要があります。当施設では実際の手術に近い状況でのトレーニングが可能です。また企業のデバイス開発のプロセスにも機能を発揮します。医師をはじめ臨床工学技士など各医療従事者と連携したチーム医療としてのトレーニングが可能です。



人工心臓おおよび人工肺運動トレーニング



人工心臓おおよび人工肺運動トレーニング

医師向け

血管カテーテルトレーニング

大動脈・冠動脈・冠状動脈などの全身血管を精密に再現した血管シミュレータを用いて、カテーテルの操作感をリアルに実感できるInterventional Radiology (IR) 手技のシミュレーション・トレーニングが可能です。また、新規カテーテルの性能評価も行うことができます。



血管カテーテルトレーニング



カテーテル操作およびIR手技トレーニング

产学研機の強化へ

新たな医療機器等の共同開発・性能評価のフィールドとして

新しい医療機器の開発には、実際にその機器を使う医療従事者の声が、機器の安全性や操作性に反映されることが望まれます。医療従事者が開発機器の評価に参加することで、企業の声が現場の声を機器の改良や普及などに活かすフィードとして、企業の方々にもトレーニングセンターをご活用頂けます。

共同開発中の世界最小・軽量の
次世代型心肺蘇生システム

手術用ロボットトレーニング (da Vinci Surgical System)

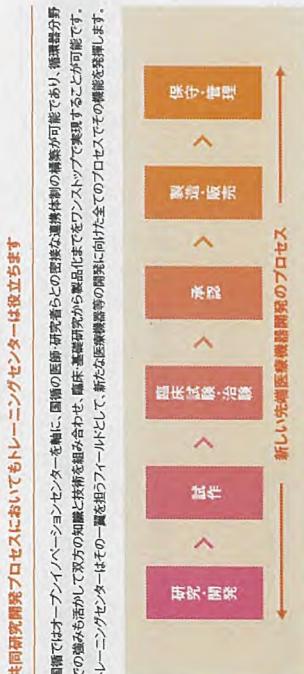
手術用ロボットを使用した手術は年々増加傾向にあります。使いこなすには実機を使用した長時間のトレーニングが必要です。当施設ではトレーニング室に実機を備えており、腹部外科をはじめとした各領域での内視鏡手術のトレーニングに対応しています。



手術用ロボットトレーニング



手術用ロボットアーム部



共同研究開発プロセスにおいてもトレーニングセンターは役立ちます

国際ではオープン・ノーネーションセンターを軸に、国際・医師・研究者らとの堅強な連携体制の構築が可能であり、医療機分野での強みも活かして双方の知識と技術を組み合わせ、臨床・基礎研究から製品開発に至るまでのワンストップで実現することができます。トレーニングセンターはその一翼を担うフィールドとして、企業の方々にもトレーニングセンターをご活用頂けます。



新しい先端医療機器開発のプロセス

トレーニングプログラムのご紹介

トレーニングプログラムのご紹介

実際の医療現場を想定した多彩な訓練プログラムをご用意しています。

医師・看護師向け

採血トレーニング

リアルな皮膚の感触など臨近感があるシミュレータ(胸モルデル)を用いて、実際に患者に接する前ごパーティーなし採血トレーニングが可能になります。練習を重ねることで、採血手技・点滴静脈内注射・静脈外注射手技などをマスターできます。



臨床工学技士向け

人工心肺トレーニング

臨床で実際に行われている人工心肺装置など機器回路、パソコンを組み合わせたシミュレータ等の機器を用いて、画面に表示されるハイタルサイズやリザーバー等の情報を観察しながら、体外循環装置を操作することで、臨床現場に近い感覚でトレーニングできます。



シミュレータ

人工心肺トレーニング



ACLS(Advanced Cardiovascular Life Support)や救急処置に必要なマニエラをはじめ、呼吸管理、心臓除細動、経鼻胃管チューブ挿入、中心静脈・穿刺・深部内注射・静脈外注射手技などをマスターできます。



医師・看護師・臨床工学技士・薬剤師・臨床検査技師・診療放射線技師・学生(医学生・看護学生・その他医療系学生)・医療機器開発を目指す各種企業の方など

トレーニング対象

トレーニングメニュー

- 人工心臓挿込みトレーニング
- 血管カテーテルトレーニング
- 手術用ロボットトレーニング
- 人工心肺トレーニング
- ECMOトレーニング
- PCPSトレーニング
- IABPトレーニング
- 血液浄化トレーニング
- 麻酔器トレーニング
- 人工呼吸器トレーニング
- 除細動器トレーニング
- ベースメーカートレーニング
- 植込ポン・リソルブポン・ドーナツ
- ベッドサイトモニタトレーニング
- 心電計トレーニング
- 尿道ハリーン処置トレーニング
- 胃管チューブ挿入トレーニング

トレーニング内容

生体を使った「ウェットラボ」から、シミュレータを使った「バーチャルドライラボ」まで。

トレーニングセンターでは、日本でも珍しい演出装置による「ウェットラボ」のほか、人形娃娃や各種シミュレータを使った「バーチャルドライラボ」など、さまざまなトレーニング形式に対応しています。



湿式を用いた wet lab

ウエットラボ



重症臓器不全治療についての情報サイト

ホーム

移植医療システム特論

重症臓器不全の治療とは

関連サイト

令和元年度 国立循環器病研究センター エクステンション講座 移植医療システム特論 (締め切り 2020年1月20日)

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

2010年7月17日に「臓器の移植に関する法律」の一部を改正する法律が施行され、脳死臓器提供は飛躍的に増加しました。それに伴い、臓器提供施設において院内体制整備を行う、院内ドナー移植コーディネーターの重要性が認識されるようになってきました。

そこで、旧大阪大学重症臓器不全学寄附講座では平成24年度から、将来、ドナー移植コーディネーターになりたいと思われている方、現在、臓器提供施設で院内移植コーディネーターの業務につかっている方を対象にした、大阪大学エクステンション講座 移植医療システム特論を開催してきましたが、教室がH26年に閉鎖されたため、一旦中止をしていました。

このたび、国立循環器病研究センター移植医療部として、平成27年度から再開されましたので、令和1年度エクステンションコースについてお知らせします。

以前のコースの経験から、連続の方が参加しやすいという意見が参加者に多かったので、2泊3日の講座を開催することになりました。

令和元年度は、2020年1月24～26日の2泊3日で行うことになりましたので、奮ってご応募下さい。

日時： 令和 2年1月24日（金）～1月26日（日）

場所： 国立循環器病研究センター トレーニングセンター

受講費： 以下の受講費を下記口座に必ず振込期間内にお振込み下さい。

金額：30,000円（振込手数料はご自身にてご負担お願い致します。）

＜振込先口座＞

三井東京UFJ銀行 大阪公務部

普通口座 0001272

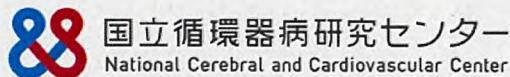
名義：国立研究開発法人国立循環器病研究センター 理事長 小川 久雄

振込期間：2019年12月20日（金）～2020年1月23日（木）

講年月日	時間	時間帯及び開講時間	講師
1月24日(金)	12時50分～13時00分	開講の挨拶	

文字サイズ

カスタム検索



交通案内 サイトマップ English

ホーム > トピックス > 「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」（脳卒中・循環器病対策基本法）の成立のお知らせ

ご寄付のお願い

国循市民公開講座

循環器病情報サービス

かるしおプロジェクト

移植と臓器・組織提供

観察研究に係る研究倫理指針
不適合事案について

「治療」「臨床研究」ってどんなんこと?
臨床すすむ!
プロジェクト

高度先進医療の開発を進める
高度循環器ドック

国循チャンネル YouTube

日本脳卒中データバンク

北大阪健康医療都市
愛称: 健都(けんと・KENTO)

「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」（脳卒中・循環器病対策基本法）の成立のお知らせ

脳卒中、心臓病その他の循環器病（以下「循環器病」）が、国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている現状から、循環器病の予防に取り組むこと等により国民の健康寿命の延伸等を図り、あわせて医療及び介護に係る負担の軽減に資するよう「脳卒中・循環器病対策基本法」が成立しました。

同基本法により、循環器病の予防、循環器病を発症した疑いがある場合の搬送及び医療機関による受入れの迅速かつ適切な実施、循環器病患者に対する良質かつ適切なリハビリテーションを含む医療の迅速な提供、循環器病患者等に対する保健、医療及び福祉に係るサービスの提供が継続的かつ総合的に推進され、あわせて循環器病の予防、診断、治療、リハビリテーション等に係る技術の向上その他研究等が推進されることとなります。

当センターでは、循環器病に関する医療を提供する機関（法第14条に規定）、全国の循環器病に関する症例情報の収集提供体制（法第18条に規定）を始め循環器病の予防と制圧のための研究を行なう機関として、同基本法の目指す体制整備に寄与していく所存です。

【参考】

法律第百五号

[健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法](#)

最終更新日 2018年12月27日

[このサイトの利用について](#) | [プライバシーポリシー](#) | [サイトに関するお問い合わせ](#) | [関連リンク](#) | [調達情報](#)

国立研究開発法人国立循環器病研究センター 法人番号3120905003033
〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町6番1号 電話: 06-6170-1070 (代)

Copyright © National Cerebral and Cardiovascular Center All rights reserved.

文字サイズ

カスタム検索


[ホーム](#) > [広報活動](#) > [プレスリリース](#) > 急性期脳梗塞への静注血栓溶解(rt-PA)療法の新ルール—日本脳卒中学会による適正治療指針改訂
広報活動

プレスリリース

広報誌

パンフレット

プレスセミナー

ニュースレター

メディア掲載情報

取材と撮影について

急性期脳梗塞への静注血栓溶解(rt-PA)療法の新ルール —日本脳卒中学会による適正治療指針改訂—

2019年3月29日

国立循環器病研究センター

遺伝子組み換え組織型プラスミノゲン・アクティベータ (recombinant tissue-type plasminogen activator: rt-PA) であるアルテプラーゼを用いた、急性期脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法は、良好な治療効果が示され、国内外で広く普及しています。静注血栓溶解療法への最新の推奨を取り入れた「静注血栓溶解(rt-PA)療法 適正治療指針 第三版(2019年3月)」が、日本脳卒中学会によって作成され、2019年3月27日に学会のHP (<<http://www.jsts.gr.jp/img/rt-PA03.pdf>>)に公表されました。国立循環器病研究センター(略称:国循)に本指針の改訂にあたる部会の事務局が置かれ、豊田一則副院長が部会長となって自、他施設から選ばれた指針作成委員と作業に当たりました。

背景

脳梗塞は世界各国で死因の上位を占める重大な疾患です。脳梗塞・脳出血・くも膜下出血の総称である脳卒中はわが国の死因の第3位、要介護原因の第1位となる重大な疾患です。脳卒中を取り巻く諸問題の解決を目指して、「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中・心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」(いわゆる脳卒中・循環器病対策基本法)が昨年末に公布されました。このため今後は脳卒中診療指針の整備なども速やかに進める必要があります。以上の事情から、このたび「静注血栓溶解(rt-PA)療法 適正治療指針」(旧: rt-PA(アルテプラーゼ) 静注療法適正治療指針)について2005年の第一版、2012年の第二版に次ぎ全面的に改訂いたしました。

主な改訂点とその臨床的意義

今回の改訂の要点として、以下の3点が挙げられます。

1. 従来は、脳梗塞発症から4.5時間以内に静注血栓溶解療法を始めることが、治療の有効性と安全性を考慮した上での鉄則でした。睡眠中発症や発症時同伴者不在のため発症時刻が明らかでない場合は、「無症状であることが最後に確認された時刻(睡眠中発症例では、就床した時刻)」から4.5時間以内の治療開始が求められ、このようなタイプの脳梗塞患者への静注血栓溶解療法施行はほぼ不可能でした。今回、欧州で行われた臨床試験(WAKE-UP試験)の試験結果に基づいて、MRIを用いて発症から4.5時間以内と推定できる所見(いわゆるDWI/FLAIRミスマッチ[図1])を得た場合は、静注血栓溶解療法の施行を考慮しても良いという、推奨を増やしました[図2]。MRIの撮影方法や、治療法選択の判断の詳しい方法は、指針をお読みください。なお、この推奨は海外の一つの試験結果のみに基づくもので、推奨グレードは高くありません。国内外で同様の試験が行われており、これらの最終結果を待って、より科学性の高い推奨グレードへの改訂を目指します。
2. 抗血栓薬投与中、とくに抗凝固療法中の患者には、静注血栓溶解療法の選択を慎重に検討する必要があります。近年新規薬剤の開発とともに事情が様変わりしつつある抗凝固療法中の患者への治療法選択について、2017年に日本脳卒中学会が公表した「抗凝固療法中患者への脳梗塞急性期再開通治療に関する推奨」の内容を採り入れ、大幅に改変しました。
3. 急性期脳梗塞患者への血管内治療は、日進月歩で新たな知見が現れています。2018年に公表された「経皮経管の脳血栓回収用機器 適正使用指針 第三版」(日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会 三学会合同指針作成委員会)と連動させて、静注血栓溶解療法と機械的血栓回収療法を組み合わせて行う場合の推奨を、書き直しました。

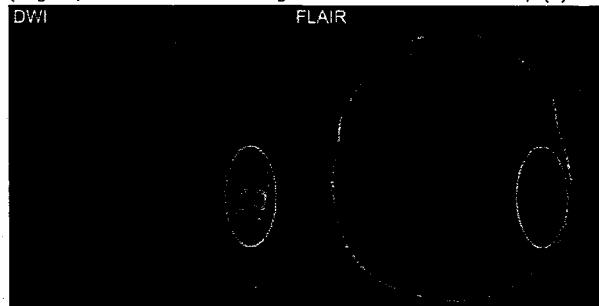
他にも、この数年間に国内外で蓄積された新たな科学的根拠や実践的情報をもとに、全編を見直し、より現実に即した治療指針となるよう修正が行われました。新たな推奨の中でも、とくに①の発症時刻不明脳梗塞への治療推奨は、これまで対象外とされていた症例でも静注血栓溶解療法の実施を検討する可能性を高めるものですが、MRIでの慎重な治療法選択の判断が必須です。発症時刻不明脳梗塞患者の一部は、從来から静注血栓溶解療法を行わずに機械的血栓回収療法を直接受けることも可能でしたから、医療者は指針を十分に理解した上で、この二つの治療、あるいは他の從来内科治療の適切な組み合わせを考える必要があります。

国循のチームでは、2019年度に発症時刻不明脳梗塞患者への静注血栓溶解療法の治療実態を調べる調査研究を計画中です。

<図>

(図1) DWI (拡散強調画像) - FLAIRミスマッチ所見

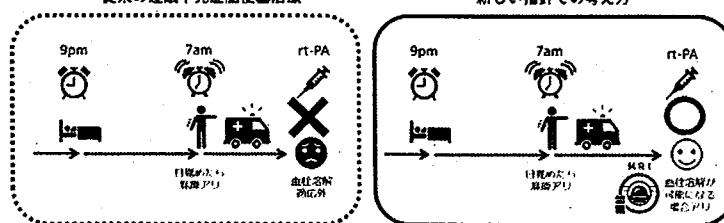
(Koga M, et al for THAWS investigators. Int J Stroke. 2014 Dec;9(8):1117-24.より)



(図2) 新しい指針での睡眠中発症脳梗塞への静注血栓溶解療法

従来の睡眠中発症脳梗塞治療

新しい指針での考え方



最終更新日 2019年03月29日

[このサイトの利用について](#) | [プライバシーポリシー](#) | [サイトに関するお問い合わせ](#) | [関連リンク](#) | [調達情報](#)

国立研究開発法人国立循環器病研究センター 法人番号3120905003033

〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町6番1号 電話: 06-6170-1070 (代)

Copyright © National Cerebral and Cardiovascular Center All rights reserved.

静注血栓溶解（rt-PA）療法 適正治療指針 第三版（2019年3月）

日本脳卒中学会 脳卒中医療向上・社会保険委員会
静注血栓溶解療法指針改訂部会

部会長	豊田一則	国立循環器病研究センター
指針作成委員	井口保之	東京慈恵会医科大学
	岡田 靖	国立病院機構九州医療センター
	小笠原邦昭	岩手医科大学
	板橋 亮	広南病院
	辻野 彰	長崎大学
	長谷川泰弘	聖マリアンナ医科大学
	波多野武人	小倉記念病院
(事務局代表)	古賀政利	国立循環器病研究センター
(事務局)	井上 学	国立循環器病研究センター
(事務局)	山上 宏	国立循環器病研究センター
指針査読委員	岩間 亨	岐阜大学
	塩川芳昭	杏林大学
	寺山靖夫	岩手医科大学
	峰松一夫	医誠会法人本部



かるしおとは？

かるしお認定制度

イベント情報

S-1g大会

かるしおレシピ

サイト内検索

ホーム > 新着情報 > モスクワにて"かるしおクックブックレット"のPRを行いました！

かるしおとは？

かるしお認定制度

企業のみなさまへ

かるしお認定商品一覧

かるしお認定制度Q&A

かるしお認定制度審査スケジュール

かるしお認定商品を使ったレシピ・動画

イベント情報

健都オープンセレモニー

フードストアソリューションズフェア
2018

FOODEX JAPAN 2018 展示会

セミナー

かるしおツールダウンロード

かるしお通信_バックナンバー

店頭POP・普及チラシ

かるしおパンフレット

S-1g大会

第4回 S-1g大会

第3回 S-1g大会

第2回 S-1g大会

第1回 S-1g大会

これまでの応募作品

かるしおレシピ

第4回S-1g大会 受賞レシピ 2019

かるしおクックブックレット

春レシピ

夏レシピ

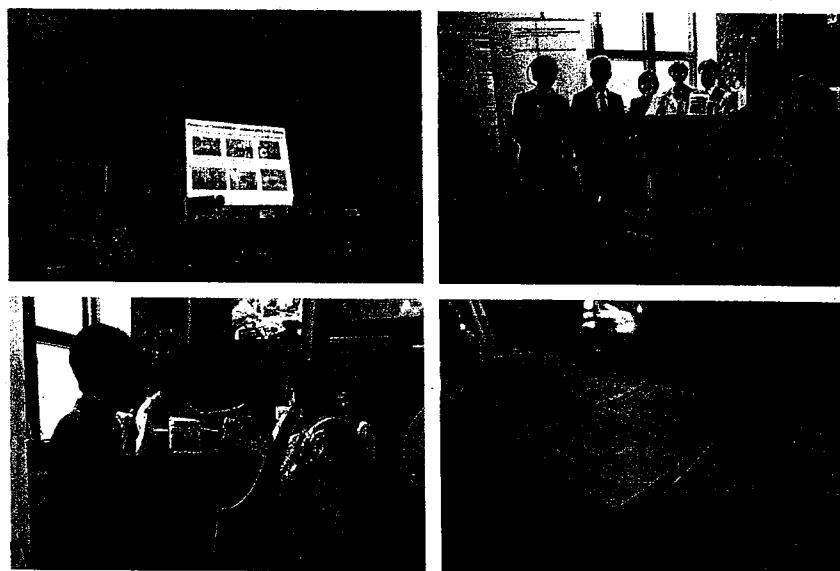
秋レシピ

冬レシピ

モスクワにて"かるしおクックブックレット"のPRを行いました！

日露首脳会談で提案された8項目の「協力プラン」の一環として、国立循環器病研究センター(以下、国循)は、2017年からロシア国立予防医療科学センター(略称: NRCPM、所在: モスクワ、センター長: Oxana M. Drapkina)と日本側関係施設等とともに、健康づくり・予防医療分野の協力を進めています。2019年5月15日にモスクワにてNRCPMが主催した学会の日露国際協力の共同セッションの中で、かるしお事業推進室赤川室長による口頭発表を行い、これまでのNRCPMとの2年間の活動成果について報告致しました。学会ではNRCPMと国循で作成した減塩料理の"かるしおクックブックレット"を配布していただきました。また、学会会場のフロアではかるしおブースにてブックレットやかるしお認定商品を紹介し、多くの学会参加者の皆様に関心を持っていただきました。今後もかるしおプロジェクトは、"かるしおレシピ"を通して、世界の「循環器病予防のための食生活改善」の一助になることを自指しています。

"かるしおクックブックレット"についてはこちら



イベント情報

最終更新日 2019年06月24日

全12レシピが無料で読める!!