

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課題を研究へ。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ため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

ヒトの体の中に出てく

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、未知な領域

を探索し、仕組みや機能

を解明、循環器病の

治療の発展につなげ

ています。なかでも、最

初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

プチド研究です。新た

なペプチドを見つけて

出す「探索」、発見し

たペプチドが身体の中

でどのような働きをし

ているかを明らかにす

る「機能解析」、さら

に「臨床応用」へと進

められます。

これまでに世界で発見

された生理活性ペプチ

ドの3分の1以上は

日本人によるもので、

さらにその半分は当セ

ンターの研究者が提

出した成果です。新た

なペプチドの発見は、

当センターにおいて、

当センターが突出し

た研究領域です。新た

なペプチドの発見は、

当センターにおいて、

当センターが突出し

た研究領域です。新た

臨床までの長い歳月、膨大な作業

しかし、探索法の効率

が上がりつつありますが

、発見にはまだまだ

多くの時間と労力を要

します。また、発見

したペプチドの機能

の解析もマウスやラ

ットを用いて1つ1つ

に検証していく必要

があります。それだ

けだけの努力を費や

しても、臨床

で使える見込みが立

つても、ごくわずか

です。

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

スに連携して行うこ

とが、当センターの

大きな特徴です。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

います。

「臨床応用の可能

性」が研究の中心に

なっていることもあ

ります。こうしたこ

とが、当センターの

大きな特徴です。生

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

がするけれど、どんなものを指すのかよくわからない、という方が

一般的に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

のなかでも、当センターが創薬や診断への応用にむいた研究に取

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

伝えている。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。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されます。

生理活性ペプチドが医療の世界で注目され、臨床応用を期待さ

れているの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

学的につくられる成分を使えば、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

発現する医薬品ではなく、いくつかの細胞に同時に作用して病気を

に対してより高い効果を上げることができると期待されています。

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、たとえば、当センターで発見された生理活性ペプチドの

グリニ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、

加熱しても簡単に溶けず、合成しやすいので、臨床応用した時

にも比較的安定に生産できると考えられます。このことは、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こ

とです。

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、機能が解明されていないものがあります。

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
比べて副作用が少ない

○ 特定の細胞に同時に作用する
ある特定の細胞だけを標的とする薬品ではないため、
病気に対してより高い効果を上げられる

○ 経済性が高い
単純な構造なので、タンパク質に比べて扱いやすく、
加熱しても簡単に溶けず、合成しやすいため、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す。インスリンは1921年パッチングと

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年代後半から

ペプチド研究は飛躍的に発展します。そのなかで、次々と新

しい生理活性ペプチドが発見され、ペプチドハンターと呼ばれる世

界の研究をリードしたのが、松尾善之(当センター研究所長)でした。

松尾・斎藤(当センター研究所長)らの研究グループでは、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

管・体液浸透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。

ペプチドの研究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、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、創薬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、当センター所長は、日本学

際賞(2008年)、国際医学賞(2009年)を受賞、グレリンは、現在まで

に成長ホルモンの分泌促進、食欲亢進、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

ンター以外の施設でも広く研究が進められ、摂食障害などの治療

としての臨床応用で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、グレリンの機能解析、臨床への応用をさ

らに発展させる他、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

視点から再評価を行い、臨床応用における有効性を調べるというこ

の取り組みを行っています。

名称	発見年	主要な生理作用	主な応用
ナトリウム利尿ペプチド(ANP、BNP、CNP)	1983 1990	利尿、心臓/血管/体液浸透調節作用	心不全の治療薬(ANP、BNP) 心不全の診断薬(CNP)
アドレナリン	1993	血管収縮作用、心臓/血管/体液浸透調節作用	心不全、急性心臓病、高血圧(血管収縮作用)
グレリン	1999	胃腸運動促進、食欲亢進作用	摂食障害、心臓病に伴う食欲不振

ペプチドの臨床応用最前線

— アドレノメデュリン 心臓疾患から他疾患へ応用広がる

血管拡張、血管新生、抗炎症…多彩な作用

アドレノメデュリンは、1993年、当センターの栗川眞治研究部長らによって発見、同定された生理活性ペプチドで、主に血管から分泌される全身の組織に広く分布しています。

血管を拡張して血流を良くし血圧を下げる、既存の血管から新しい血管を分岐して血管網をつくり出す血管新生を促進する、などの働きがあることで注目されていますが、その後の研究で細胞の増殖・分化を調節する、炎症を抑える、心筋の収縮力を高める強心作用など、さまざまな働きをもつ物質であることがわかっていきます。

当センターでは血管拡張などの作用に着目して、1998年から心筋梗塞などの症例に対してアドレノメデュリンを投与する臨床研究を行ってきました。また、京都大学医学部では強い抗炎症作用に着目して、潰瘍性大腸炎の治療に利用する研究が進められています。「多彩な作用をもつことは、生理活性ペプチドの特長の1つ。単一の効果しかなければ、使える箇所は限られてきます。しかし、病気のさまざまな理由で起こるわけですから、薬がいろいろある作用をもっている、いろいろな箇所でも効く方が、効果の足し算もしくはかけ算によって、より高い治療効果が期待できます」と心臓血管内科部門長の安田龍雄は語ります。

世界初、下肢末梢動脈閉塞症への臨床応用

その安田医師が中心になって、当センターではアドレノメデュリンの次の臨床応用として、下肢末梢動脈閉塞症の症例に対する臨床研究を1月より世界で初めて行っています。

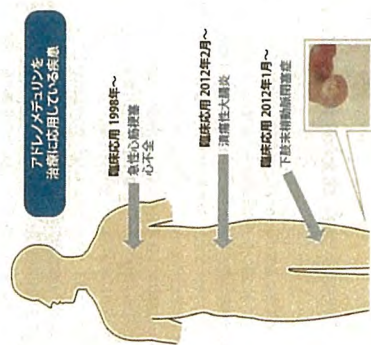
下肢末梢動脈閉塞症は、足の血管に動脈硬化が起こり、血流が悪くなる病気です。その結果、足がしびれる、痛み、歩きにくくなるなどの症状が現れ、悪化すると足に潰瘍ができたり、壊死し、ひどい場合には足を切断しなければならぬこともあります。

この疾患に対して、従来は血管拡張剤などの投薬、人口血管や自己の血管を用いてバイパスをする、狭くなった血管に風船やステントを入れて血流を良くするなどの治療が施されてきました。しかし、症状が悪化する血管が太くカテーテルを入れることも難しく、とてもできない状態になっています。そこで、考えられたのが血管を増やす治療法です。これは、細胞移植、遺伝子治療によって行うことが考えられました。しかし、遺伝子治療は安全上の懸念が大きく、細胞移植は手術や薬剤、患者さんの負担の大きさに比べて効率が乏し、どちらにも有効な選択肢にはなっていません。対して、今回臨床研究として行う治療は、アドレノメデュリンを足に直接、皮下注射することで、アドレノメデュリンの血管新生などの作用によって、足の血管を増やそうというものです。治療は3日間、点滴で投与するだけの

で、患者さんの負担も小さく、また、生体内にあるペプチドであることから、安全性も高いという利点があります。

今回の臨床試験にあたっては、血管を広げる作用もバイパス治療もむずかしい、ノーオプレーション（手術を行わずに治療する）の患者を対象に、適用基準を厳密に守って実施。1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月目に治療の効果を検証していきます。

下肢末梢動脈閉塞症は、65歳以上に多く、喫煙との関係が深く、我が国では30〜40万人もの多くの患者が罹患し、その25パーセントが既存の治療法で十分な改善が得られず、足指や膝から下の切斷に至っています。下肢を切断した場合の患者さんの生活の質は著しく低下し、術後、長生きできないことも多く、脚を失うことを避けることは大きな課題となっています。今回の臨床試験では、血管を増やし、足の血の巡りを良くし、切斷の回避、潰瘍を減らすことが治療目標となっています。



次のステップへ、次の疾患へ。研究は続く

この臨床試験で効果と安全性が確かめられれば、治療、高血圧の指定申請へとステップを踏んで臨床応用を進めることになりま。また、アドレノメデュリンの応用は、心臓、足に続いて、閉塞や動脈硬化で血流が悪くなったために脳梗塞が起こっている他の部位の治療への展開が考えられます。循環器科を専門とする当センターの次のターゲットとして視野に入っているのは脳です。ただし、脳へペプチドの臨床応用をすすめるには、薬の吸収率も高く、脳所に届け、必要な時間だけそこにとどまらせるドラッグ・デリバリー技術の進展が鍵となると考えます。当センターではナノテクノロジーなどを活用したドラッグ・デリバリー技術について、研究所と臨床現場が密接に連携しながら研究開発を進めていきます。

補助人工心臓を植込んだまま、日常生活—— 法改正と保険適用で変わる心臓移植治療

法改正で移植待ち期間が短びた



植込を行うEVAHEART、DuraHeartと移植部長 中谷成明

2010年7月に改正臓器移植法が施行され、2011年4月に在宅治療が可能にする体内植込型補助人工心臓2製品が保険収載されたことは、我が国の心臓移植治療に大きな変化をもたしました。

臓器移植法の改正は、本人の意思が書面で残されていないことも家族の承諾のみで臓器の提供が認められるようになり、これによって心臓を移植するドナーが増加し、1999年に臓器移植法が施行され、我が国の心臓移植が行われるようになってから改正法施行直前の2010年6月までの10年余りの間に79例だった実施例は、改正後は2010年7月から2011年9月10日までの1年3ヶ月で41例と急増しています。

国内施設で最も多く心臓移植手術を実施している当センターでも、改正法施行前には年間5例以内だったものが、施行直後は2ヶ月で5例を実施。その後も4連発で実施することもあり、以前にはなかったハイペースで移植の機会があり、施行前27例、施行後14例に顕著に増加しています。当センターがこれまでに実施した41例のうち、2012年1月時点で入院中の1名を除く40名が退院。うち1名は移植から4年2ヶ月後に感状で亡くなりましたが、他39名は外来通院で治療中。移植後の生存率は国際的にも良好な成績を上げています。心臓移植は安定して良い結果の期待できる手術であるといえます。そして、その実施数が増えたことは、移植し選択肢のない重い心臓病患者にとっては大きな希望となっています。

しかし、実施数が増えたとしても心臓を待つドナーの不足は解消されただけではありません。改正法施行後、心臓移植の実施数の増加と比例するように、移植を受けるために日本移植ネットワークに登録する患者数も増加。移植までの待機期間はむしろ長くなっています。移植を希望する重症患者さんの多くは、心臓移植を受けるまでのつなぎとして、心臓の働きを助ける補助人工心臓を装着して、心臓が提供されるのを待ちますが、その場合のStatusの待機期間は、当センターで施行前の平均750日から施行後は965日と1.3倍に伸びています。(2011年12月31日現在)

植込型で待機期間のQOLが向上

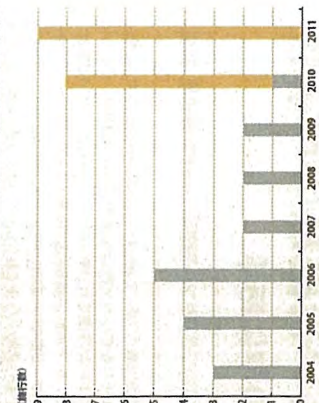
今後心臓移植待機期間の長期化は続くものとみられます。そんな中、2011年4月におけるサンメディカル最新研究型の「EVAHEART」とテルモ製の「DuraHeart」の2つの体内植込型補助人工心臓の保険収載は、心臓移植を待つ患者さんのQOLを格段に向上させることにつながりました。

それまで国内で主に使用される保険収載された補助人工心臓は、当センターが開発したことから「回復型」と呼ばれる20年以上前に承認された体外設置型補助人工心臓でした。体外設置型の場合は一旦装着すれば補助人工心臓の小型冷却回路の駆動装置から離れることができず、患者さんの行動は著しく制限され、入院したまま心臓移植を待たなければなりません。移植を受けた方の平均待機期間は2年以上に及びます。

対して、新たに保険適用を受けた2製品は、500グラム前後の本体がポンプを包み込み、体外に装着したコントロールでポンプの動作を制御します。付き添う介護者がいることや、トラブルが起こった場合に対応できるように手術を行った病院へ2週間で行ける範囲に合えることなどの条件はありますが、自宅に居て日常生活を行いながら外来で診察を受け、移植を待つことができます。治療の結果は、EVAHEARTは1年生存率が83パーセントで、国際心肺移植学会による心臓移植を受けた患者の生存率とほぼ同程度の好成績。治療で心臓移植を受けた患者のなかには、休養していた職場に復帰して働いている例もあります。

なお、当センターではこれまでにDuraHeart 4例、EVAHEART 4例の植込込みを保険適用で実施。全国ではDuraHeart28例、EVAHEART25例が実施されています。

当センターにおける心臓移植施行数の年次推移（2011年12月現在）



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臨床適用の早期実現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・治験・臨床試験による審査・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するための環境整備、実際に臨床で使用する際の適応調査と改良のためのフィードバックも必要です。

当センターは循環器領域の医療を先導する立場から、これらの作業を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貢献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、パイロット研究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、かつ必ずしも難しい課題です。補助人工心臓の臨床実績が豊富な当センターのような施設の協力がなければ、実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療経験が必要かを審査する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国の健康保険の適用が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例もの治療事例がともたられ、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、時間が経てば、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時に、当センターからも中谷典雄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、心臓移植を持つ患者さんの声

EVAHEARTの手術を実施し、約2ヶ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で、大変なことはありませんが、手術のサポートのおかげで精神的には大分楽になりました。やっぱり医療と向き合っているという感じがして、手術してよかったと思います。社会、会社、特に家族には負担しなくていいように、前向きに取り組んで生きていきたいと思います。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）の集積に取り組んでいます。

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機器総合機構（PMDA）、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關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にも、このデータを用いて不具合が検証されます。また、米国での経験と之比較も行いやすくなります。

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礎教育、補助人工心臓協会の協力を求め、それに基づき施設整備、実施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必要になるものです。

さらに、各地の実施認定施設の手術チームに対する、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し、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増える状況に对应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科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こと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ったり、移植医療のモデルとなる体制づくりを進めています。

補助人工心臓の活用範囲に拡大した当センターの役割

関係	補助人工心臓の管理に協力	ユーザーの立場からメーカーへ連携
普及	認可に向けた調査 （補助人工心臓の安全性・有効性の検証） おける症例報告（心臓の機能） 心臓移植と補助人工心臓の比較	行政や他の医療機関と協力し 治療の普及を促進し、患者さんの負担を軽減する 治療の普及と補助人工心臓の比較
活用	臨床試験 （補助人工心臓の安全性・有効性の検証） 心臓移植と補助人工心臓の比較	臨床試験 （補助人工心臓の安全性・有効性の検証） 心臓移植と補助人工心臓の比較

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

岩手県盛岡市で同県医師会との共催で減塩を啓発するイベント「減塩で健康教養」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指導体制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副理事長、高木洋子管理栄養士と向原孝士会理事による調理講座「減塩食をおいしく食べよう」・財団法人循環器病・代謝内科医会、横山広行心臓血管内科特任部長による健康講座「脳卒中と心臓病予防のために」・横山幸美看護師などの指導で健康指導や減塩・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学び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。震災後は高血圧の割合・程度が高まっており、寒さ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の改善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座

SPEED今井絵理子さん、ET-KINGメンバーから来訪

✦入院患者を前にミニライブを開催

人気グループ、SPEEDの今井絵理子さん、ET-KINGのイトキンさん、センコウさん、BUCCさん、弓木英梨子さん、黒山サキさんが、12月22日、当センターを訪ね、入院患者さんを前に、ミニライブを行いました。

今井さんは歌謡曲をもつ長男・礼蔵くんの子育てについて語り、「なんくるないさ」（沖崎方）で「なんくるないさ」の意味、歌を通して届けたい」と語り「なんくるないさ」など曲を披露。

「今日、ばあちゃん心臓の手術を受けた。帰って来たら、「おかしな曲」だと伝えた。聞いてくれたイトキンさんは、ET-KINGのメンバー3人で、自分たちの曲「たのいませ」の歌詞を披露しました。

この日は他に、入院中の子どもたちにプレゼントを渡そうとファンレターからサンタクロースも来訪。センターはクリスマスらしい温かい気分が広がりました。



ミニライブで今井絵理子さんが歌唱

『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

先進医療・
新しいデバイス

臨床データ

“早期・探索的臨床試験”
コンソーシアム

製品化シーズ

研究資金・権利化

先進医療・治験推進部

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

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

臨床試験計画
研究体制構築
規制要件相談

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

非臨床試験
臨床試験
治験

承認審査

製造・販売

保守・管理

倫理審査委員会承認

“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



減塩弁当



料理教室



デジタルレシピ

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)

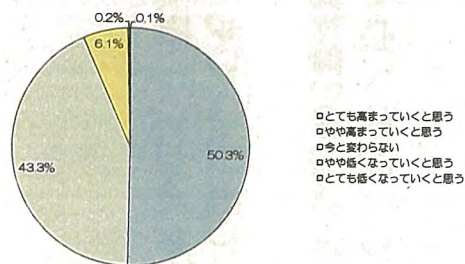
•調査実施期間：

2011年3月8日(火)～3月9日(水)

88 NCV C

Q1. 医療機器の必要性

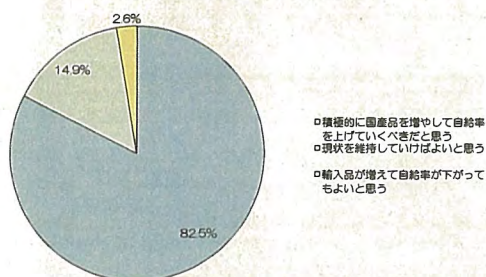
[Q1] これからの医療の中で医療機器の必要性についてどう思いますか？



88 NCV C

Q2. 医療機器の自給率

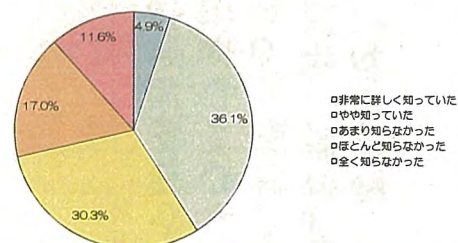
[Q2] 医療機器の自給率についてどう思いますか？



88 NCV C

Q3. 医療機器の承認

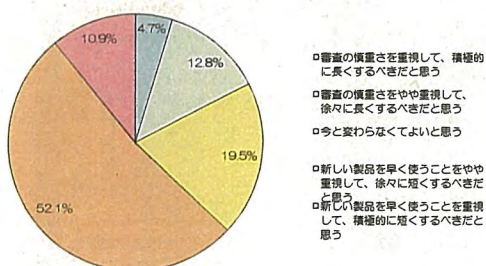
[Q3] 医療機器が国から認められた製品であることを知っていましたか？



88 NCV C

Q4. 医療機器の審査期間

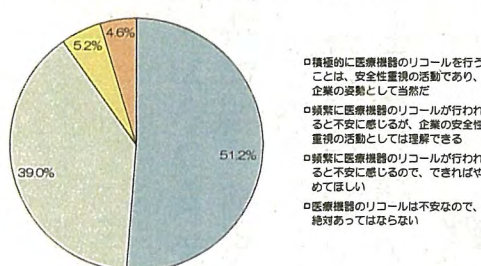
[Q4] 医療機器の審査期間についてどう思いますか？



88 NCV C

Q5. 医療機器のリコール

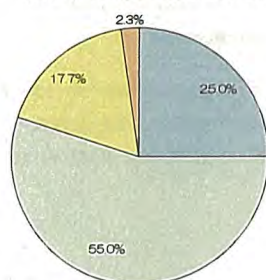
[Q5] 医療機器のリコールについて、どのように思いますか？



88 NCV C

Q6. 医療機器の情報

[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？

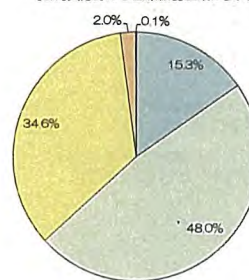


- ☐ 一般的な情報を知った上で、専門的な情報もできるだけ多く自分で知りたい
- ☐ 一般的な情報を知った上で、専門的な情報も少しは自分で知りたい
- ☐ 一般的な情報を知っているだけでよい
- ☐ 自分で医療機器に関する情報収集を行うつもりは全くない

88 NCVC

Q7. 企業イメージ

[Q7]貴分野から医療機器産業へ参入した企業をどう思いますか？

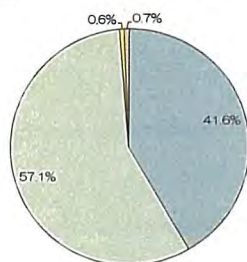


- ☐ 企業のイメージが非常によくなる
- ☐ 企業のイメージがややよくなる
- ☐ イメージは変わらない
- ☐ 企業のイメージがやや悪くなる
- ☐ 企業のイメージが非常に悪くなる

88 NCVC

Q8. 企業への期待

[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せんか？



- ☐ 積極的に応援したい
- ☐ まあまあ応援したい
- ☐ あまり応援したくない
- ☐ 無関心である

88 NCVC

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個でそのうち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くべきだと思う
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が多く、比較的遅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

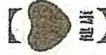
簿	の
信	ろ
通	こ
	と
	体

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。治療が発
達し、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。

実験には歩行や自転車など、軽いエアロビクス体感を、およそ1回30分から1時間ほど行う。ウォームアップから始め、心拍数を測りながら、最大能力の4〜6割の強度で運動する。「わやあつ」と感じ、強度が、徐々に強くなり、汗ばんだりする程度で運動し、

血液の循環促し 動脈硬化防ぐ



心拍の速いのも、心臓を直接鍛えるわけではない。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、心臓は動けるようになる。自律神経の働きが改善されることで、脈拍が下がります。不安もこの状態で改善する。

$\alpha = 28^\circ$

国立循環器病研究センターの後
藤薬一・心臓血管内科部長による
と、同センターができた77年ころ
は、心臓病に集中治療室に入院し
た患者の約7割が亡くなっていた
といふ。その後、カテーテル治療
が発達したことなどで、最近の死
亡率が約5%まで下がった。

血管に金属製の筒を入れるステント治療をした患者125人を10年間調べたところ、65%が治療後に心筋梗塞などを起こしていた。

「カテーテルやスポンジ治療は
局所療法。心筋梗塞などを予防す
るには、心臓で全身の血質の動
脈硬化を防ぐのだ」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、心臓病を受けた患者と受けていない患者を比較した。その結果、受けた方が死亡率は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。特に若い患者は、これだけ働けるかといった不安が強く、生活の質を高めるためにも心リハが重要になっている。

課題は患者が心りへ受ける施設が少ないこと。篠藤さんと伊東さんらが2003年に、心筋梗塞で入院した患者1万人以上について調べたところ、心りへ受けた人は全国平均では約10%だった。心りへを行った病院は、04年に約900カ所だったのが、現在はおよそ450カ所まで減った。

「施設は増えつつあるが、まだ足りない。退院後に心いへる受けられない人はまだたくさんいるのだ」と後藤さんは語っている。

(長崎 緑子)

(長崎緑子)

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。

心り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

ナビ
相談

どんな人が心リハを受けるか

- ☐ 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
☐ ⑥ メタボが気になる
☐ ⑦ ちよっとの運動でどうも息切れがする
☐ ⑧ 心臓病後の社会復帰が不安だ



ドクター・金野の
診断

①②③④は心リハの対象となる主な病気です。大動脈瘤の病後や急性動脈解離、末梢動脈閉塞性疾患にも健康保険で適用されます。⑤⑥に当てはまる方は、症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、⑦で体重が増える人は、心不全の悪化で治療し心リハよりも優先するべき状況かもしれません。心リハは高齢の方でも受けることができます。

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、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

大災害の後、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明門長は「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ように話す。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）」

静脈に生じやすくなり、それが飛んで肺の血管に詰まる病変。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。

病態としてはユニークな名前。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）」

希望や夢、仲間との会話が重要

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と診断された。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っているのは、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イントシート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、引きこもりや寝だまり、一人にならないこと、そばに居ることを」。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、引きこもりや寝だまり、一人にならないこと、そばに居ることを。

【紙面編集】 湯澤真也

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

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 岡野年也さん(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、年齢などにより、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」と話している。問い合わせは同センター人事係（06・6803・5012）まで。

塞不全
梗心
筋性
慢性
心慢

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

待できるという。

できる。

るとすぐに不整脈や細動

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実験に道を開き、心筋再生医療の臨床応用に必要なく研究が加速することが期

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

った。

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

なく無侵襲的に苦痛を与えず繰り返し機能観察が

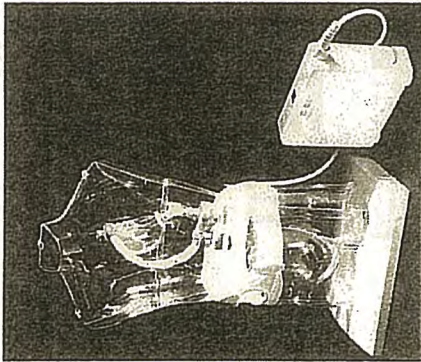
研究が加速することが期

研究が加速することが期

研究が加速することが期

人工心臓普及時代へ

国産の埋め込み型開発



サンメディカル技術研究所の埋め込み型補助人工心臓「エニハート」(サンメディカル技術研究所提供)

世界の補助人工心臓開発の歴史と将来

1968年・米国で初の人工心臓(体外設置)
80年代・第1世代埋め込み型(補助流型)
90年代・第2世代(軸流型)
2000年代・第3世代(軸流型)
将来・第4世代(軸流型)

全症例を登録・追跡。在宅の安全管理も支援



2種類の体内埋め込み型の補助人工心臓が4月に発表され、いずれも人工心臓が本格的な普及時代を迎えた。数人の患者に使用された。道は心臓病や心臓不全など心臓のポンプ機能が弱くなった患者から臓器移植を受ける「心臓移植」を待ちわびる。心臓が4月、心臓移植を受ける患者に近い成績が得られつつあり、人工心臓は普及するの地を占めた。

これらの人工心臓は、心臓のポンプ機能を代行する。心臓のポンプ機能が弱くなった患者から臓器移植を受ける「心臓移植」を待ちわびる。心臓が4月、心臓移植を受ける患者に近い成績が得られつつあり、人工心臓は普及するの地を占めた。

生存率向上 安全性に十分注意

△医療従事者
心臓が4月に発表され、いずれも人工心臓が本格的な普及時代を迎えた。数人の患者に使用された。道は心臓病や心臓不全など心臓のポンプ機能が弱くなった患者から臓器移植を受ける「心臓移植」を待ちわびる。心臓が4月、心臓移植を受ける患者に近い成績が得られつつあり、人工心臓は普及するの地を占めた。

は、心臓移植を受ける患者に近い成績が得られつつあり、人工心臓は普及するの地を占めた。心臓が4月に発表され、いずれも人工心臓が本格的な普及時代を迎えた。数人の患者に使用された。道は心臓病や心臓不全など心臓のポンプ機能が弱くなった患者から臓器移植を受ける「心臓移植」を待ちわびる。心臓が4月、心臓移植を受ける患者に近い成績が得られつつあり、人工心臓は普及するの地を占めた。