

第3回 国立高度専門医療研究センターの 今後の在り方検討会 ヒアリング資料（全体版）

平成30年5月30日（水）



国立研究開発法人
国立循環器病研究センター

National Cerebral and Cardiovascular Center



国立研究開発法人国立循環器病研究センターの概要

1. 沿革

- 昭和52年6月
国立循環器病センターとして創設（日本で2番目のナショナルセンター）
- 平成22年4月
独立行政法人に移行
独立行政法人国立循環器病研究センターに改称
- 平成27年4月
国立研究開発法人国立循環器病研究センターに改称

2. 設立根拠等

- 高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律（平成20年法律第93号）
- 目的（第3条）
循環器病に係る医療に関し、調査、研究及び技術の開発並びにこれらの業務に密接に関連する医療の提供、技術者の研修等を行うことにより、国の医療政策として、循環器病に関する高度かつ専門的な医療の向上を図り、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与することを目的とする。
- 業務（第14条）
 - ①循環器病に係る医療に関する調査、研究、技術の開発
 - ②前号に掲げる業務に密接に関連する医療の提供
 - ③循環器病に係る医療に関する技術者の研修
 - ④前三号に掲げる業務に係る成果の普及及び政策の提言
 - ⑤前各号に掲げる業務に附帯する業務

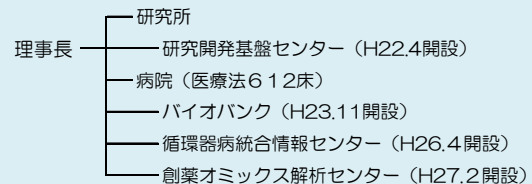
3. 理念

- 私たちは、国民の健康と幸福のため、高度専門医療研究センターとして循環器疾患の究明と制圧に挑みます。

4. 基本方針

- ①循環器病のモデル医療や世界の先端に立つ高度先駆的医療の提供
- ②透明性と高い倫理性に基づいた安全で質の高い医療の実現
- ③研究所と病院が一体となった循環器病の最先端研究の推進
- ④循環器病医療にかかわる専門家とリーダーの育成
- ⑤全職員が誇りとやりがいを持って働ける環境づくりの実践

5. 組織



6. 役職員数（平成30年4月1日現在）

- 【常勤】
 - 理事長 1名、理事 1名
 - 職員数 1203名
（医師159名、看護師648名、その他396名）
- 【非常勤】
 - 理事 2名、監事 2名
 - レジデント・専門修練医117名 他

2019年7月1日 開設予定

南上空から北を望む鳥瞰図

2019年7月1日 開設予定

JR岸辺駅連絡通路

3

拡大図

4



【センターの役割】

①現在の中心的課題について

国循の使命：健康寿命の延伸を阻害する“循環器病（心疾患及び脳血管疾患）の予防と制圧”

これまで果たしてきた役割

■医薬品・医療機器のシーズから実用化まで一貫した研究・開発

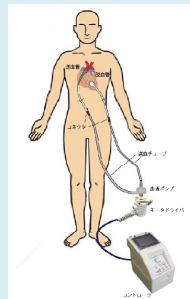
- ・Na利尿ペプチドファミリーペプチド及びグレリンの同定
- ・補助人工心臓の開発
- ・脳動脈瘤治療用多孔性カバードステント（NCVC CS-1）の開発
- ・人工血管の開発

■循環器疾患の究明と克服を目指した新たな予防法・治療法の研究開発や高度先駆的医療の提供普及

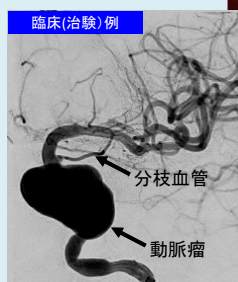
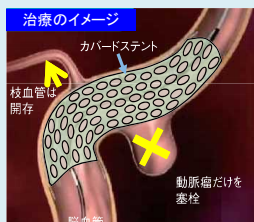
- ・急性期脳梗塞静注血栓溶解療法の導入と普及
- ・心臓移植治療の確立
- ・内科外科合同での脳血管障害診療方式の導入と実践
- ・バイオマーカー/生体イメージングを活用した先制医療の開発

■学会等と連携した循環器病対策の基盤の充実

- ・国内唯一の都市型コホート研究（吹田研究）
- ・循環器疾患診療実態調査（JROAD）
- ・日本脳卒中データバンク



左：補助人工心臓
下：カバードステント



治療前

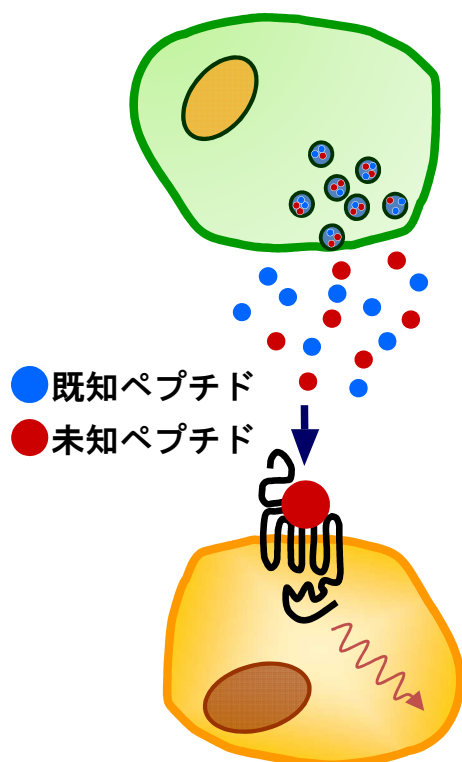


治療6か月後

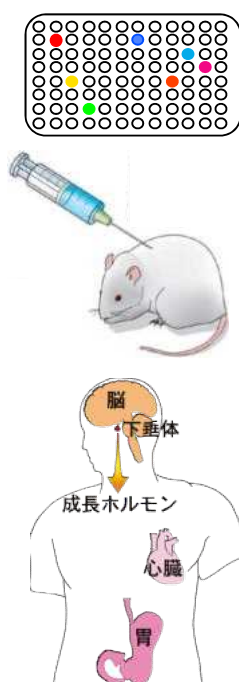
国立循環器病研究センター

5

新規生体内ペプチドの探索から臨床応用へ 生体内にあるペプチドを発見し、機能を探り、臨床応用する研究



生体内ペプチド 探索・発見



機能解明



臨床応用

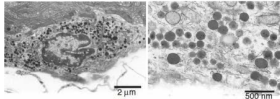
6

脳腸ペプチド「グレリン (Ghrelin)」

構造決定

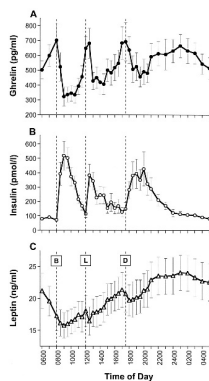
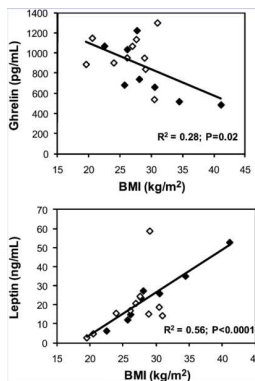


特徴的な脂肪酸修飾

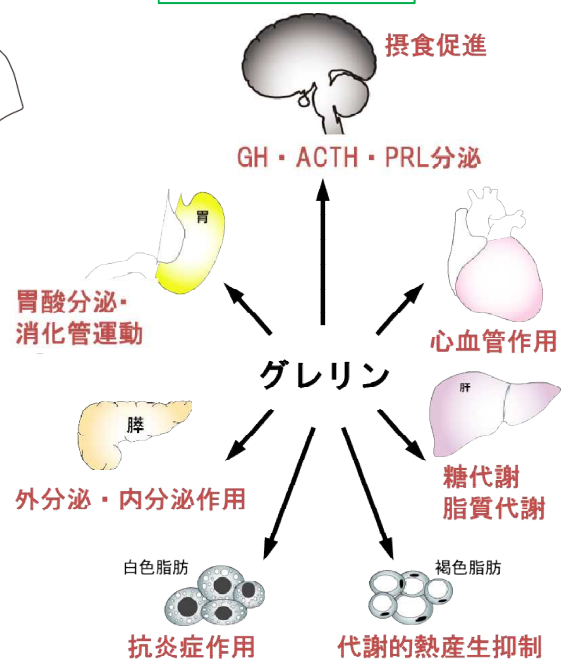


胃グレリン
産生細胞

病態解明



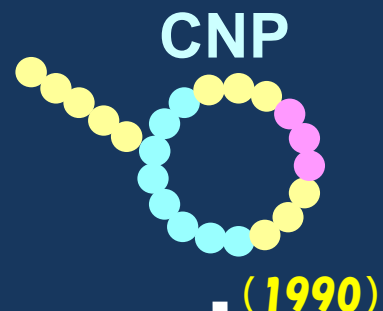
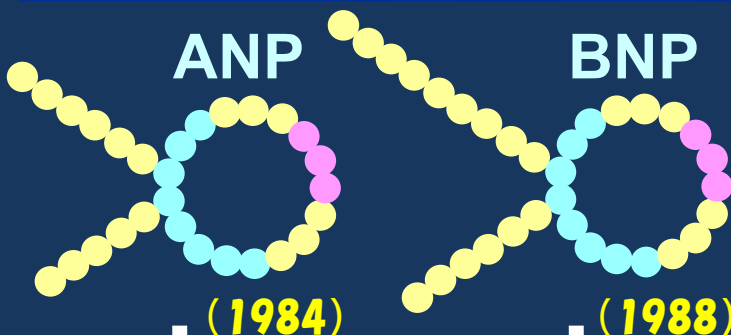
多彩な機能



臨床応用

(診断) 肥満・代謝
 (治療) 侵襲軽減効果⁷

ナトリウム利尿ペプチド・ファミリー



● 心不全の治療薬 (1995)

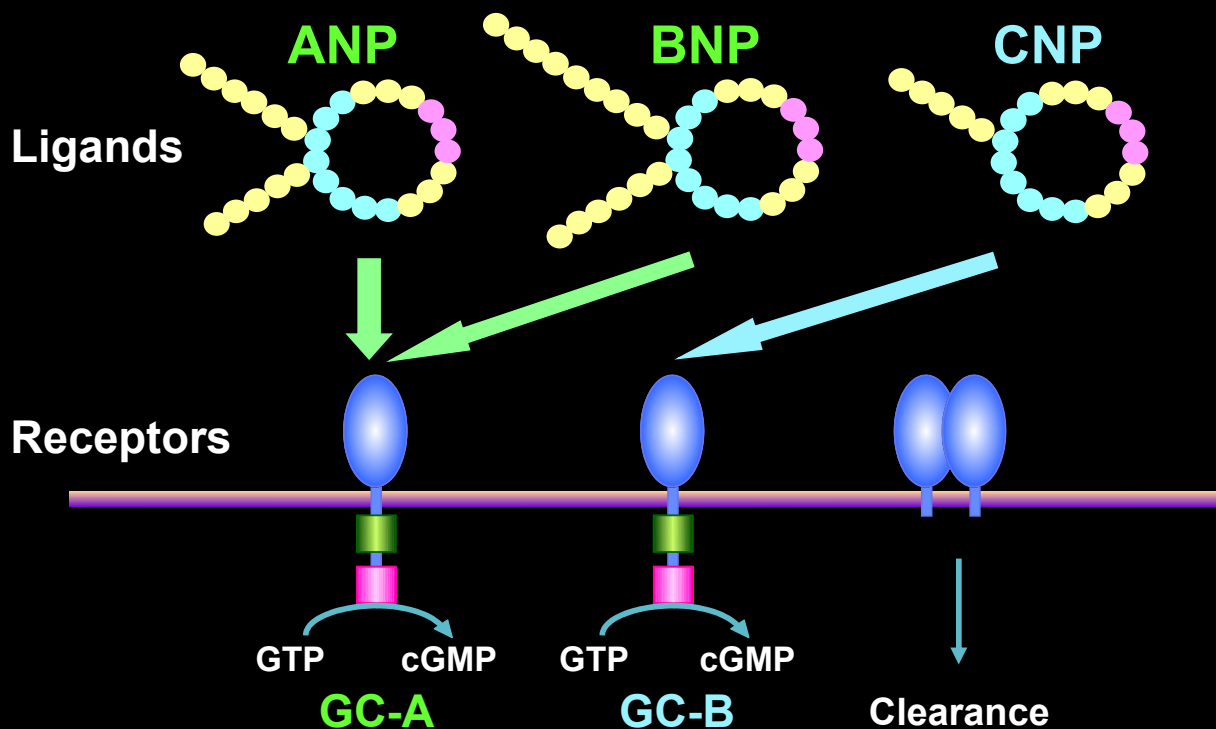
● 心不全の診断薬 (1996)

● 骨伸長促進や線維化抑制薬として開発中

既に臨床で使用

CNPは血管内皮細胞でも産生され、血管保護機能を有している

ナトリウム利尿ペプチドファミリー (リガンドおよび受容体)



ANPとBNPは、共通の受容体 (Guanylyl Cyclase-A: GC-A) に結合する。

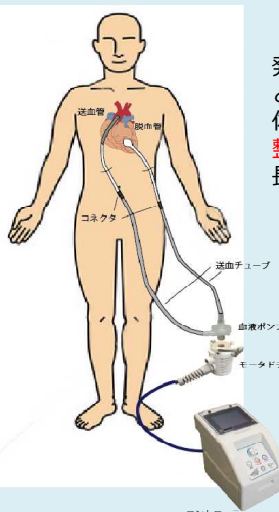
体外型連続流補助人工心臓システムの開発

- 現行の体外式連続流左心補助は全て人工心肺用の遠心ポンプを用いたオフラベル使用
- 耐久性・抗血栓性に乏しい現行システムの問題点解決のための技術開発・アプローチ
- # 世界初かつ唯一の動圧浮上非接触回転型ディスク遠心ポンプBIOFLOAT-NCVCの開発
- # 国産が開発し既に臨床応用されている強力な抗血栓性処理T-NCVCコーティングの適用



(参考) 汎用のPCPSシステム遠心ポンプに見られる血栓形成と血流中の血栓散佈 (使用3日目)

ディスク遠心ポンプ BIOFLOAT-NCVC



「スーパー特区研究事業」「NEDO橋渡し促進技術開発」の研究成果で、血液ポンプと駆動装置は人工心肺用として先行して製品化達成
体外循環設置型連続流VADは「早期探索的臨床試験拠点整備事業」の中核シーズ研究としてISO13485体制下で長期動物実験評価を含む非臨床試験を実施

平成29年10月より医師主導型臨床治験を開始し、平成30年5月に予定症例数を達成
現在承認申請を準備中



平成29年9月に行われた報道発表



急性重症心不全症例に適用される臨床治験の様子

超小型ポンプヘッド

動圧軸受ディスポ (世界唯一)
PV: 16mL、3/8 in. ports

コンパクトなモーターヘッド

131 mm x φ64 mm 635 g

非接触駆動

長期耐久性・抗血栓性



世界最小・最軽量・最高性能の超小型呼吸循環補助システム（ECMOシステム）の開発

- **世界最小**（W29 x D20 x H26cm、ポンプ部込みでH40 cm）・**最軽量**（6.8kg、ポンプ部込みで9.0kg）の**ポータブルECMOシステム**で、移動性・携帯性に優れ、電源・酸素供給のない**スタンドアローン**で**1時間以上の連続使用**が可能
- 一体化回路を小型軽量の専用ドライバに装填して使用。**充填時間は2分以内**
- 独自技術（BioCube, BioFloat, T-NCVC）の集積により**1ヶ月以上の長期連続使用が可能で抗凝固療法も殆ど不要化**される優れた長期耐久性と抗血栓性を持つ



- 平成31年度に**医師主導型臨床試験**を実施予定

国立循環器病研究センター

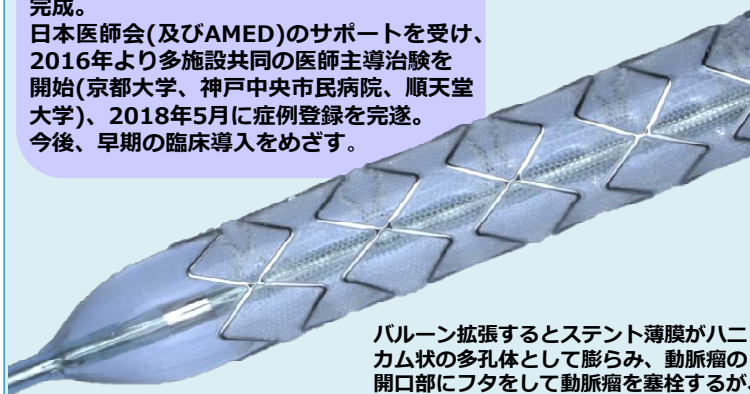
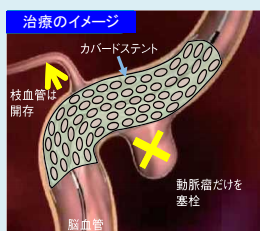
11



脳動脈瘤治療用多孔性カバードステント（NCVC-CS1）の開発

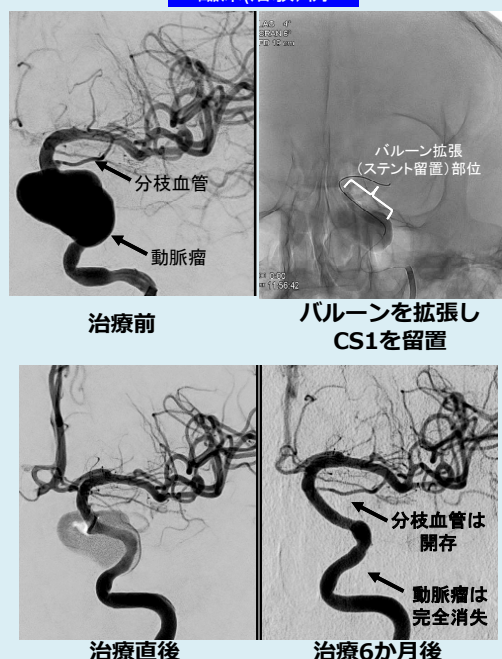
従来の脳血管内治療では完治が困難あるいは不可能な、難治性のワイドネック型巨大脳動脈瘤をワンデバイスで完治できる国循環世界初の新規医療機器

■ 発案から治験まで、国循での一貫した取り組みによる、埋め込み型クラスIV医療機器の実現
研究開始は1996年、病院（脳外科）と研究所（生体工学部）との医工連携でスタート。
2011年早期・探索的臨床試験拠点整備事業（Medici Project）の開始に伴い、本格的な開発に移行し、実用レベルのデバイスを完成。
日本医師会（及びAMED）のサポートを受け、2016年より多施設共同の医師主導試験を開始（京都大学、神戸中央市民病院、順天堂大学）、2018年5月に症例登録を完遂。
今後、早期の臨床導入をめざす。



バルーン拡張するとステント薄膜がハニカム状の多孔体として膨らみ、動脈瘤の開口部にフタをして動脈瘤を塞栓するが、孔を通じて分枝血管への血流は維持できる特殊な精密構造に設計されている。

臨床（治験）例



12



バイオチューブ人工血管の開発

患者体内で自己組織のみから作製され、拒絶なく、自己再生能や成長性を有する、新発想再生医療技術(生体内組織形成術：iBTA)に基づく人工血管

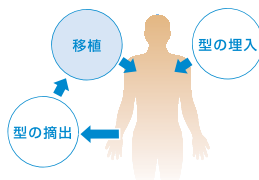
■発案から臨床研究まで、国循での一貫した取り組みによる、埋め込み型クラスIV医療機器の実現

研究開始は1998年、世界に先駆ける研究所発の細胞培養不要の独創的再生医療技術。

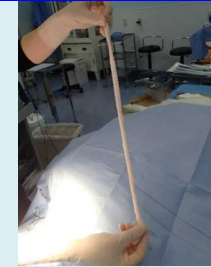
2012年より早期・探索的臨床試験拠点整備事業(Medici Project)の支援を得て、本格的な開発に移行し、2015年より2件の臨床研究(透析シャント血管、小児肺動脈形成)を実施。JST、AMEDのサポートを受け、小児用肺動脈弁、成人用大動脈弁膜(臨床研究計画)など他の循環器系デバイスにも展開済み。2017年より国循発ベンチャーにて早期の臨床導入をめざす。

治療のイメージ

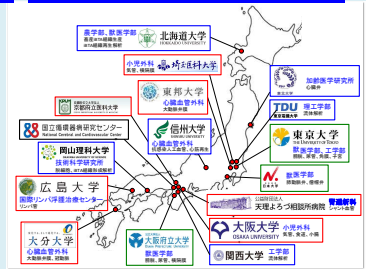
生体内組織形成術による再生医療
(皮下に埋め込みだけ)



長い、細い、太いが自在



全国規模での研究開発体制



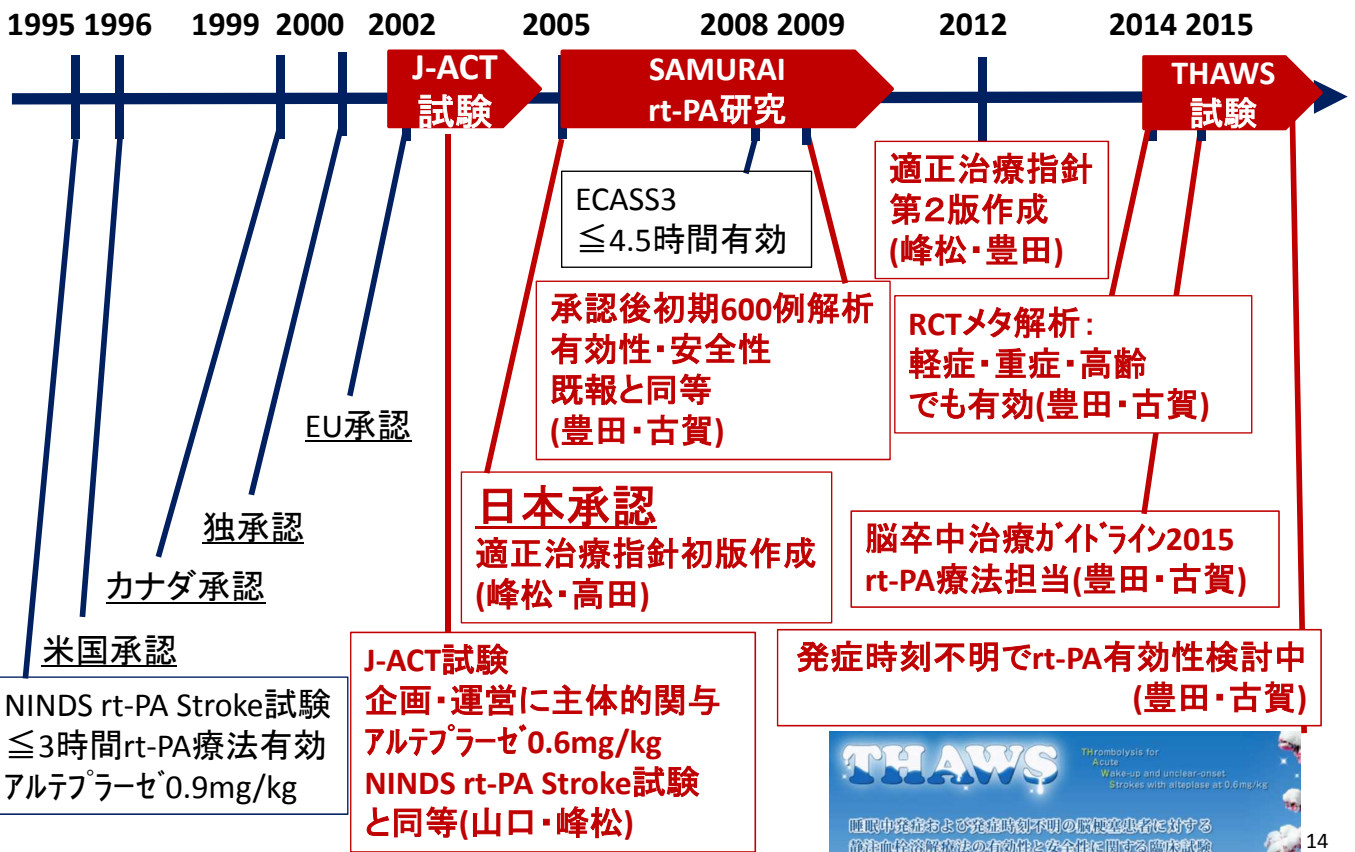
血管だけじゃない応用の豊富さ
皮下に特殊な鑄型を挿入するだけで、任意の形状の移植用コラーゲン組織体ができあがる。移植後には自己血管が再生され、患者の成長に合わせて大きくなる。小児外科治療の切り札としても期待。

(イラスト提供：Newton社)

13



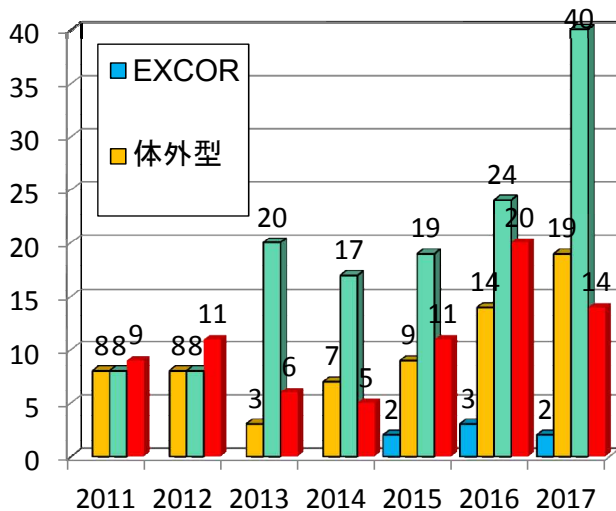
急性期脳梗塞静注血栓溶解療法 of 導入と普及



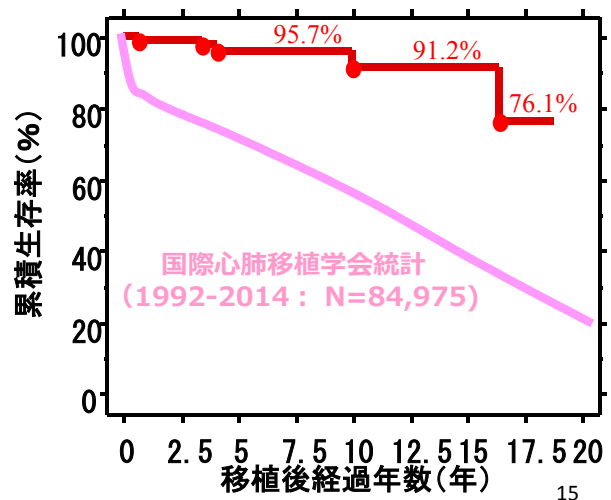
当センター 心臓移植・補助人工心臓の実績

- 心臓移植症例111名で国内最多、**10年生存率は95.7%**
- 移植待機のための植込型補助人工心臓（VAD）100名超え、**3年生存率は93%**
- 心原性ショック患者の治療選択のための体外設置型VADの開発と医師主導治験開始

当センター 補助人工心臓・心臓件数の推移



当センター 心臓移植後の累積生存率



15



内科外科合同での脳血管障害診療方式の導入と実践

1978年～NCVCで脳卒中診療を専門とする内科医師の育成開始
 脳血管内科・脳神経内科・脳神経外科合同で急性期から維持期の治療方針決定
 内科・外科若手医師育成 → 内科外科合同診療普及 → 適切な治療普及



- 急性期脳卒中診療
 ホットラインを使用して共同で受け入れ
 内科でくも膜下出血も含めた初期対応
 合同で主幹動脈再開通療法施行
 合同で脳出血手術適応検討 その他
- 頸動脈カンファレンス(毎週)
 内頸動脈狭窄症の治療方針をカンファレンスで決定
- 合同症例検討会(隔週)
 重要症例・判断が難しい症例の検討会
- 合同データベース作成(課題)
 データベースの共有化検討中
- 合同診療普及の具体例
 NHO九州医療センター 脳血管センター
 杏林大学 脳卒中センター
 製鉄記念八幡病院 脳卒中・神経センター
 自治医科大学 脳卒中センター

2,450万円（うち吹田研究1,760万円）

「研究」

18

Circ. J. 2017 Oct 25;87(10):1580-1588.

循環器疾患診療実態調査

The Japanese Registry Of All cardiac and vascular Diseases (JROAD)

- 2004年より日本循環器学会が主導で行っている全国調査。
- JROADは、① 施設概要(循環器医療の供給度)、② 検査や治療の実施状況(循環器医療の必要度)から構成されている。
- 2013年度よりJROADのデータセンターはNCVCにおかれ、日本循環器学会との共同研究として運用している。
- 過去5年間 2013~2017年度調査ではいずれも循環器専門医研修施設・研修関連施設の登録率は100%を達成。

2016年施設分類	施設数	入力完了施設	回答率
研修施設	1,017	1,017	100%
研修関連施設	336	336	100%
合計	1,353	1,353	100%

http://www.j-circ.or.jp/jittai_chosa/jittai_chosa2017web.pdfより作成



19

JROAD; 循環器疾患診療実態調査 2017年調査 (2016.1-12)

循環器疾患診療実態調査(JROAD) 2013 - 2017年調査比較



施設情報 (全体) _全国合計数 (直近5年間調査比較)

http://www.j-circ.or.jp/jittai_chosa/jittai_chosa2017web.pdfより

項目_施設全体	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度
	合計数	合計数	合計数	合計数	合計数
回答施設数	1,612	1,535	1,506	1,573	1,565
施設全体病床数	558,992	545,042	537,898	548,690	551,539
急性心筋梗塞患者数	69,234	67,918	68,850	71,803	73,421
心不全入院患者数	212,793	229,417	238,840	247,996	260,157
うち急性心不全入院患者数	85,512	95,305	100,963	107,049	113,151
うち慢性心不全入院患者数	88,247	98,511	104,694	110,746	118,684
急性大脈解離患者数	-	-	-	20,406	22,171
急性心筋梗塞入院中死亡数	5,575(8.1%)	5,838(8.6%)	5,812(8.4%)	5,908(8.2%)	6,235(8.4%)
心不全入院中死亡数	17,674(8.3%)	18,962(8.3%)	18,636(7.8%)	19,480(7.9%)	20,509(7.9%)
急性大脈解離患者入院中死亡数	-	-	-	2,210(10.8%)	2,210(11.4%)
DPC対象施設数 (施設数/%)	1,117/69.3%	1,104/71.9%	1,142/75.8%	1,169/74.3%	1,209/77.3%
DPC疾患コード050030(AMI)症例数	59,232	62,131	63,118	63,566	67,520
DPC疾患コード050130(CHF)症例数	155,718	170,936	171,958	178,838	191,620

JROADは、日本全体の循環器疾患の診療レベルを示した貴重な一次情報である。

一方で患者レベルの調査がこれまで課題であった。

⇒JROAD参加病院の多数が対象施設; DPC(診断群分類包括評価)に着目

20

循環器疾患診療 実態調査(JROAD)

- 2004年より日本循環器学会が主導で行われている全国調査
- 施設概要(循環器医療の供給度)、検査や治療の実施状況(循環器医療の必要度)から構成
- 過去5年間 2013~2017年度調査ではいずれも循環器専門医研修施設・研修関連施設(n=1,353)の登録率は100%を達成(資格更新のための条件)
- 我が国の循環器の診療レベルを示す一次情報に相当する

DPC(Diagnosis Procedure Combination; 診断群分類 包括評価)

- JROAD参加病院中のDPC病院で実施され電子的に記録された入院診療行為の詳細データ
- 診断、短期予後、年齢、性別、合併症、重症度、使用薬剤などが含まれる。
- 医師の入力の手間がなく、統一フォーマットで、安価に数十-数百万件単位の患者基本情報が集積可能ななどの利点も有する。
- 先行研究: 脳卒中診療施設全国調査・J-ASPECT Study

統合・複合的に解析

DPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する事業
JROAD-DPC



*国立循環器病研究センター倫理委員会承認M23-051-4
**日本循環器学会公募研究承認2015-04

21

DPC情報を用いたQIによるQuality of Care研究



「DPCデータを用いた心疾患における医療の質 に関する事業」(JROAD-DPC)

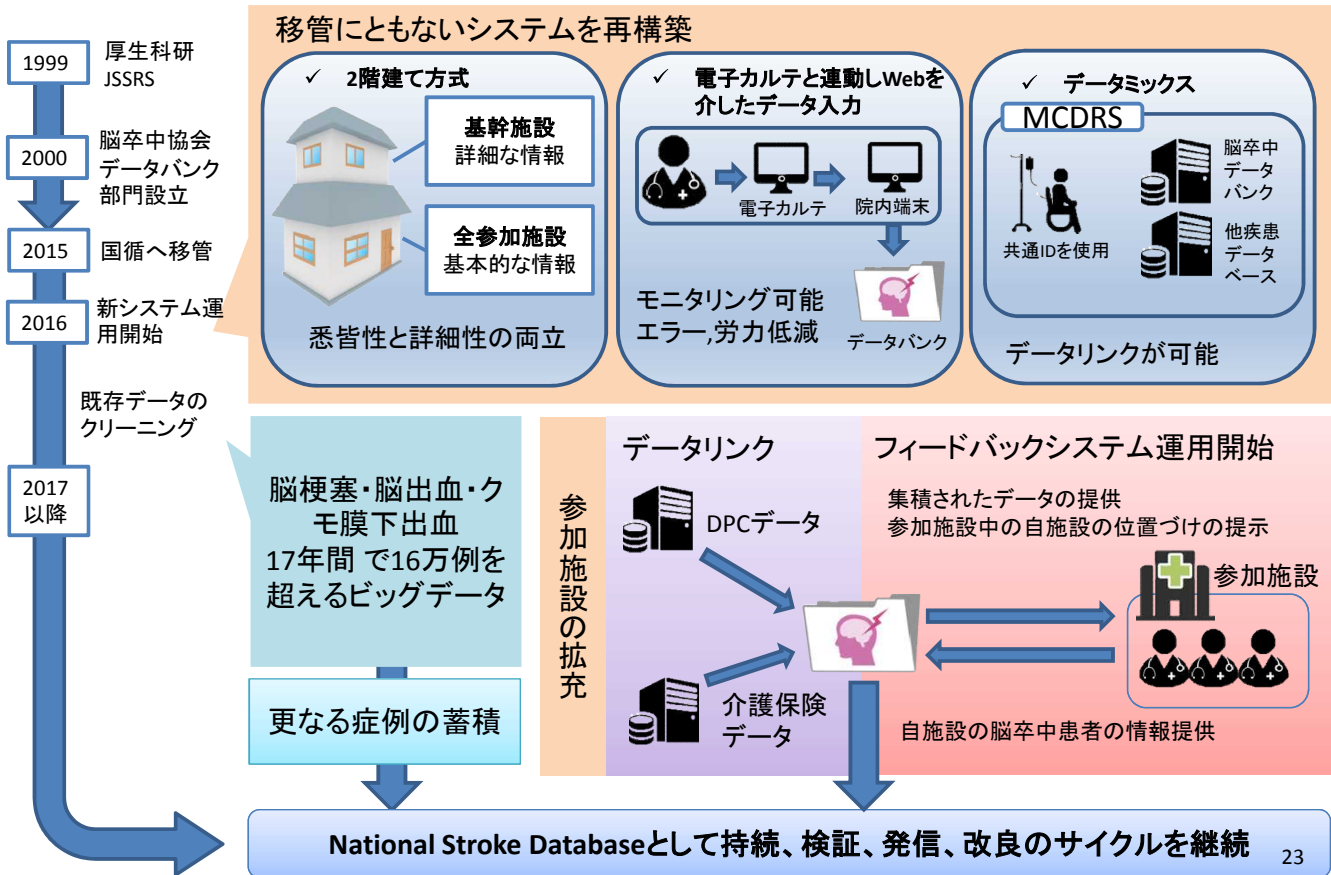
➤目的: JROAD参加施設のうち、DPC対象施設の循環器疾患(急性冠症候群・心不全 等)に関する、入院から退院までの診療データベースを構築すること。

	2012/4- 2013/3	2013/4- 2014/3	2014/4- 2015/3	2015/4- 2016/3	合計
JROAD対象施設	1,116	1,104	1,142	1,168	
JROAD-DPC参加施設	610 (55%)	637 (58%)	742 (65%)	744 (64%)	
解析データセット	672,436	750,267	946,462	1,234,766	3,603,931
急性心筋梗塞(I21\$)	35,824	37,401	42,135	44,849	160,209
心不全(I50\$)	108,665	115,167	130,665	140,738	495,235

様式1(診療録情報)をもとに収集した解析データセットは、**4年間延べ~360万件に及ぶビッグデータである**; 心筋梗塞症例総計 16万件、心不全症例総数 ~50万件



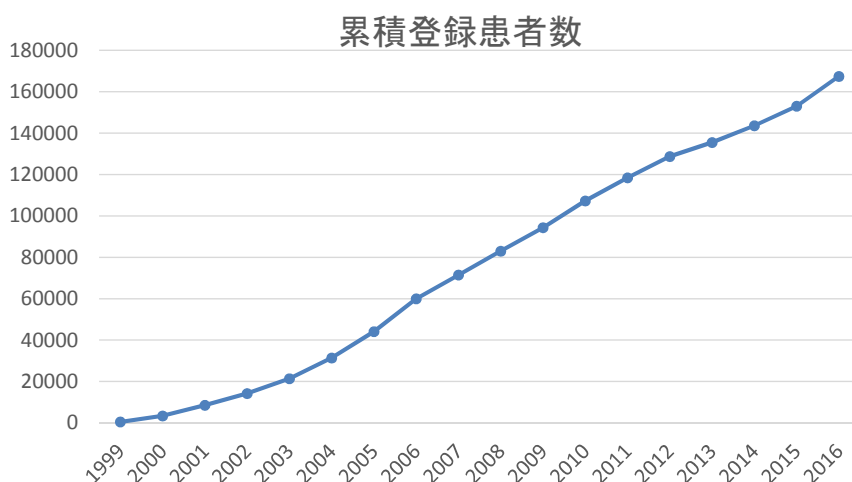
日本脳卒中データバンク：国循での改変と新システムの運用



23

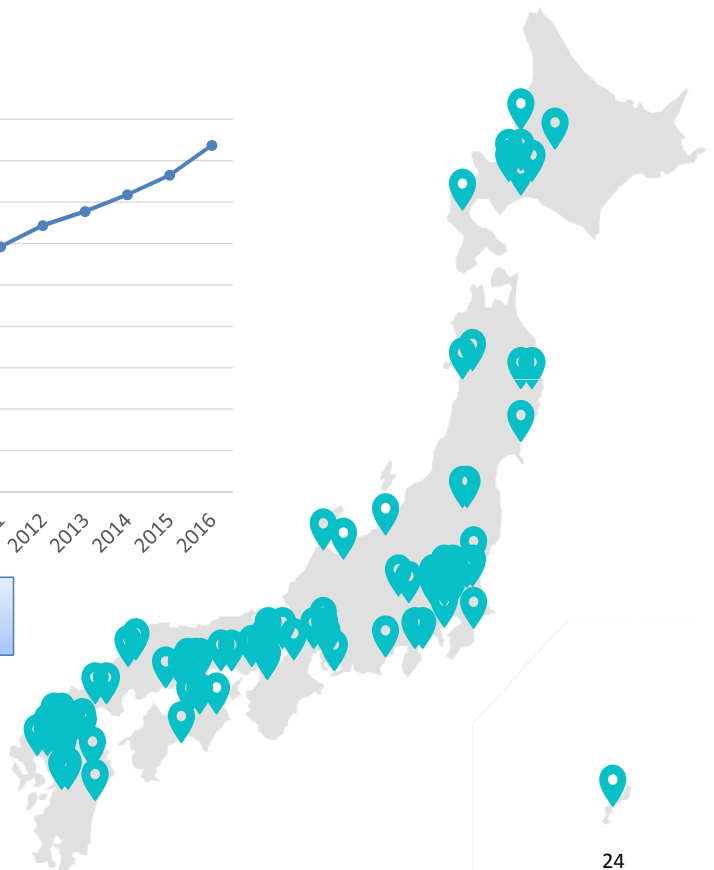


日本脳卒中データバンク：データ登録の現状



- 17年間で167,411例の症例蓄積
- コンスタントに年間10,000例程度の情報収集

- 全国98施設からの症例の蓄積



24



【センターの役割】

①現在の中心的課題について

現在の中心的課題

■ビッグデータの収集・解析・情報発信等を通じた循環器病対策の基盤の充実

データの二次利用が可能となる仕組みを確立させ、研究・開発を推進するための基幹施設としての役割を果たしていく。また、これらのビッグデータを活用し、人工知能（AI）を用いた診断法の開発等に取り組む。

■循環器疾患分野における臨床研究の主導的役割

質の高い臨床研究を安定的かつ効率的に実施できる体制整備や、データサイエンティスト等の人材育成に取り組む。

■国際共同研究・事業における国内調整機関としての活動

国際共同研究者主導臨床試験等への国内旗艦施設としての役割を果たす。

■新専門医制度下における人材の確保

全国の基幹病院（81病院）と連携関係を構築。また、6 N C理事長共同で内科学会に対し、基幹病院の認定取得やレジデントの受入に関する申し入れを行っている。

■医療政策における循環器疾患対策の重要性向上

循環器疾患は、がんや精神・神経疾患と異なり、単独ではAMEDの重点研究分野（統合プロジェクト）に位置付けられていないため、今後の医療政策における循環器疾患対策のプレゼンスを高められるようにしていく。

■革新的な医薬品・医療機器等開発の推進のためのプラットフォーム構築

基礎・臨床研究から製品化までをワンストップで実現可能な強みを活かし、2019年7月の移転を機に新たに設置する「オープンイノベーションセンター」を拠点として、産学官連携に更に積極的に取り組む。また、トレーニングセンターを活用し、新規デバイスの安全かつ効果的な適用の普及に努める。

■新規医療技術の費用対効果評価

2016年度から医薬品・医療機器について費用対効果評価の試行的導入が開始されたところであるが、今後は医療技術も評価対象となることが想定される。循環器疾患分野は特に高額な医療機器を用いた技術が多いため、対応が必要となる。

国立循環器病研究センター

25

電子カルテ情報の疾患登録システムへの応用

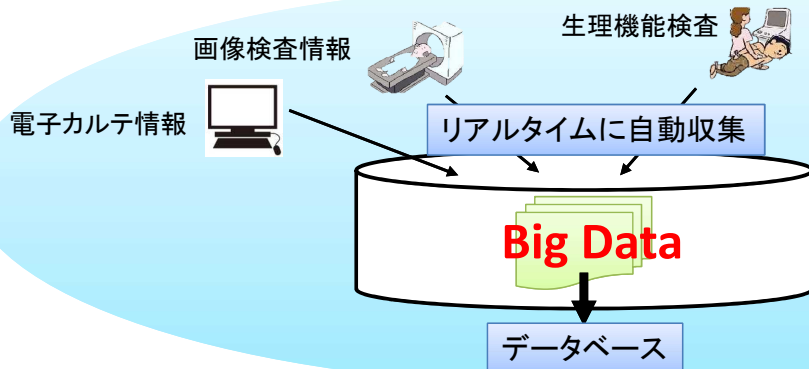
受診・入院した全患者を対象に、日常診療で得られる生理検査データ、画像レポート情報を含む詳細な電子カルテ情報を「データ」として院内サーバへ自動抽出、リアルタイムにデータベース(DB)を作成するシステム構築。

国循院内レジストリの3つの特徴

1 断片化されたあらゆる診療情報を**自動抽出**しリアルタイムにDB構築

2 脳循環器疾患共通の患者基本DB:院内外の臨床研究とリンク

3 米国心臓病学会主導のレジストリ(PINNACLE)に準拠

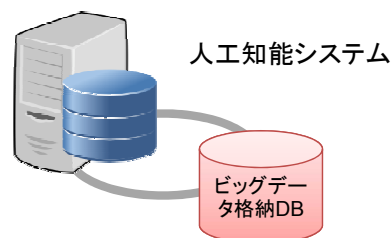


PINNACLE Registry
Data Collection Form

Form fields include: Patient Information, Medical History, Clinical Data, and various checkboxes for conditions and treatments.

26

- ・ビッグデータ処理に特化した人工知能システム
 - ・現状では1つの計算処理に1週間程度
- ・ビッグデータ処理における機械的学習の応用
 - ・人工知能技術による予測精度向上
- ・データを統合するビッグデータ格納DB
- ・実臨床における電子カルテデータを使った臨床判断支援



自然言語処理、深層学習を応用した人工知能技術によるリスク予測モデル・診療支援システム

ビッグデータを活用した臨床研究・予後予測の分野では、カルテ記述による臨床症状、重症度分類(例:vital sign)などコード化されない記述文による膨大な診療情報に対する**自然言語処理**(情報の分析・視覚化・暗黙知の発見)がデータ化において重要

	Phase 1	Phase 2	Phase 3
実施概要	JROAD-DPCデータ、GRACEスコアに、非構造テキストデータを追加し、予測精度向上を図れるかを検証する	画像データ、HIS以外などデータ拡充を図るとともに、リアルワールドデータ分析に適したシステム基盤を構築する	精確かつ汎用性の高いリスクモデル基盤を構築し、診療支援システムへの展開を検討する
数値データ	JROAD-DPCデータ GRACEスコア因子データ (①年齢②心拍数③収縮期血圧④初期血清クレアチニン⑤Killip分類⑥心停止による入院⑦心筋マーカーの上昇⑧ST部分の偏位)	JROAD-DPCデータ ^{*1} の複数施設展開 レジストリ ^{*2} データ HIS/部門システム(時間データ・各種検査データ、リハビリデータ等) Mobile活用(問診・痛み・栄養等)	在宅モニタリング IoP(Internet of Patients)
リスクスコア	GRACEスコア	他リスクスコアにおける統合解析	国立循環器病研究センター...独自スコア化
テキストデータ	サマリデータ(SOAP)、検査所見データ	生活データ(栄養・運動・日常生活記録)	
画像データ		心カテテル・心エコー・心電図・MRI・CT・心シンチ・胸部X線・心音図・心電図等	
その他			多層的オミックス解析研究 ^{*3} ・バイオバンク・高度循環器ドック・統合探索的生体観測プロジェクト等各機関やプロジェクトとの連携 論文・添付文書等の公表データ

27

JROAD-DPCへの人工知能技術を応用した診療支援システムの開発(拡充)

JROAD(The Japanese Registry Of All cardiac and vascular Diseases): 循環器疾患診療実態調査

現状と課題

これまでの収集データ



- ・データセット構築に多大な人的資源
- ・低い予測精度

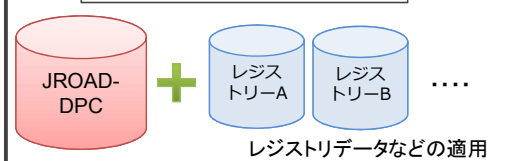
先行研究

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
「循環器疾患の発症予測・重症化予測に基づいた診療体型に関する研究」(安田班)

解決手法

リアルワールドの多種・多様なデータ

数万件～数十億件のビッグデータ



人工知能技術による予測精度向上

- ・循環器疾患などの再発死亡リスク予測
- ・抗凝固剤のリスク層別による最適化

今後の展開

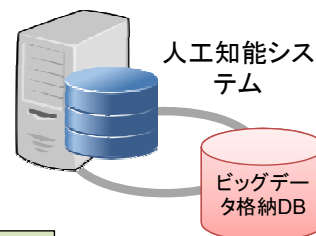
データの拡充

- ・各種患者基本情報
- ・心カテ、エコー、心電図、MRIなどの画像データ
- ・電子カルテ記述の自然言語処理

精確かつ汎用性の高いリスクモデル作成基盤の構築

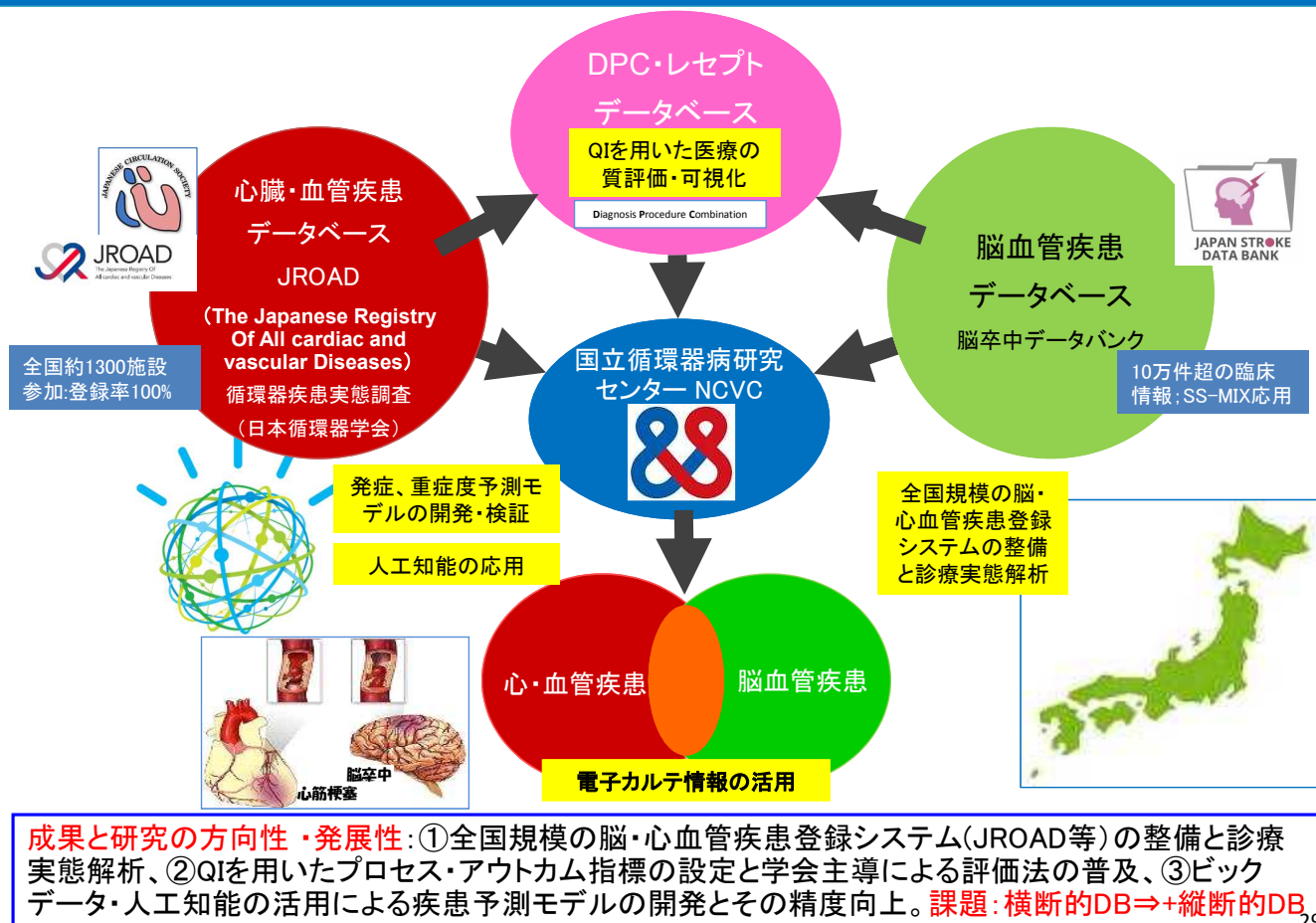
- ・ビッグデータ処理に特化した人工知能システム
 - ・現状では1つの計算処理に1週間程度
- ・既存技術の発展による機械学習
 - ・国循MACEモデル(特許取得)などの機械学習モデル
- ・データを統合するビッグデータ格納DB

- ・実臨床における電子カルテデータを使った臨床判断支援



人工知能技術による診療支援システム

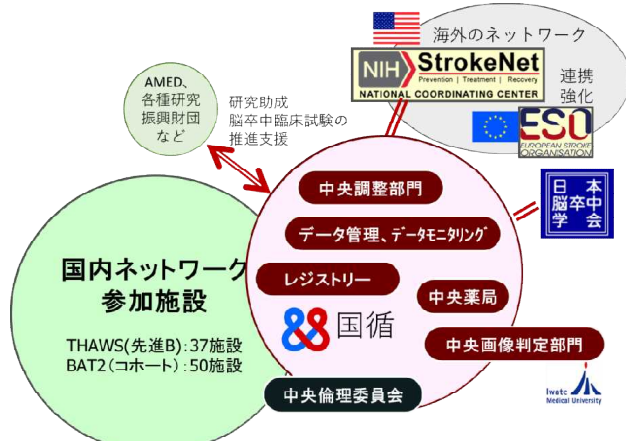
28



29

国際共同研究・事業における国内調整機関としての活動

わが国での多施設脳血管障害研究者網
Network for Clinical Stroke Trials (NeCST)

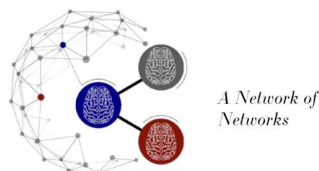


交流期間中に日本側拠点機関として
達成すべき目標

- 連携強化による国内での研究者主導型臨床試験の量産
- 国際試験の企画・運営を牽引できる若手研究者の養成
- 語学能力を含めて国際研究に耐える研究支援スタッフの養成

世界レベルの脳血管障害研究者網
Global Alliance of Independent Networks
focused on Stroke trials (GAINS)

<https://www.globalstroke-trials.org/>



4大活動目標

1. 各国ネットワーク間の情報・意思伝達
2. 若手臨床試験運営者の人材育成
3. 研究者主導型国際共同臨床試験の遂行
4. 各国ネットワーク間の研究資金調達の協力

執行役員

- カナダ: Andrew Demchuk, Michael Hill
- 米国: Joseph Broderick, Pooja Khatri, Yuko Palesch, Scott Janis (NIH)
- 日本: 豊田一則
- 英国: Gary Ford, Tom Robinson
- ノルウェー: Eivind Berge



【センターの役割】

②独法化以降の取組の変遷について

■長所

・予算執行の自由化や定員上限がなくなったこと等により、適時柔軟な対応が可能となった。

■課題

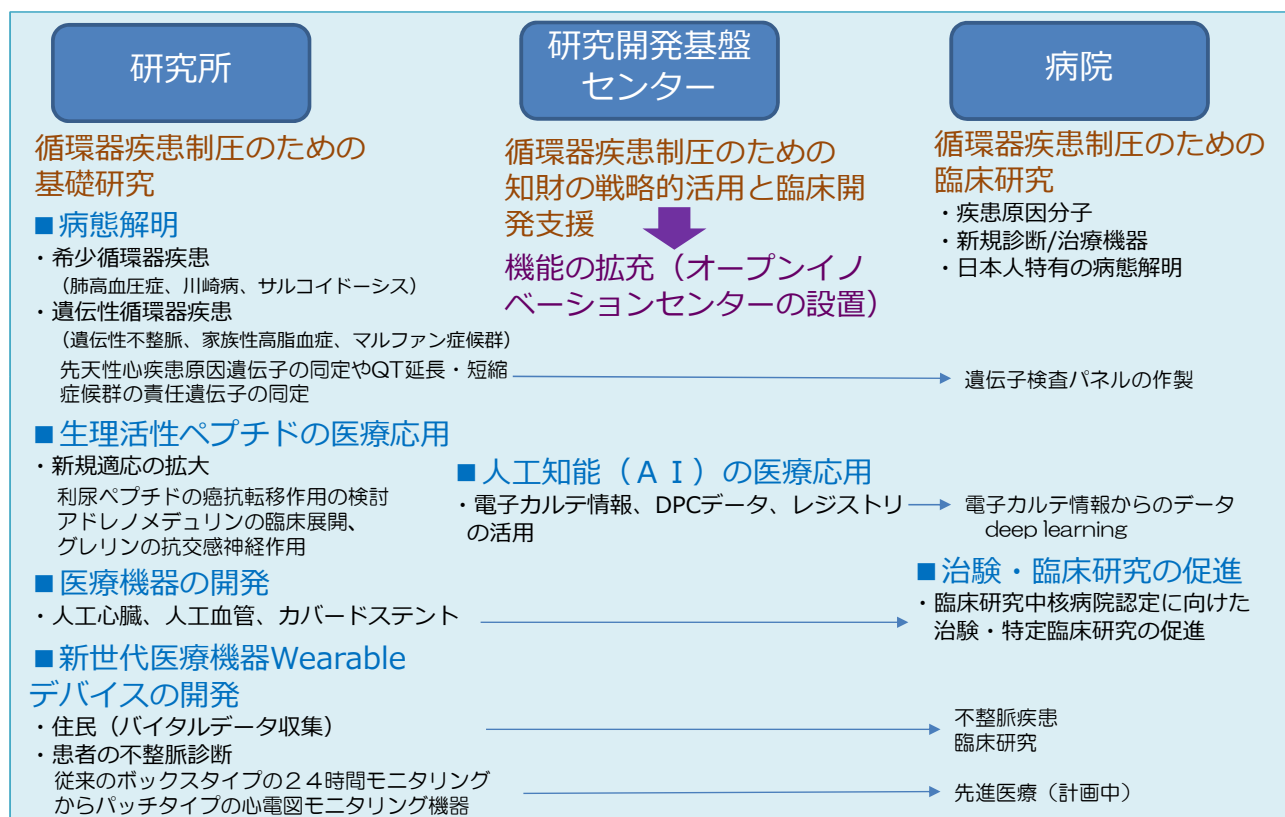
・研究、臨床研究、教育研修事業で求められているミッション達成のためには、現在の運営費交付金の枠では資金が不足しており、病院事業の利益で賄う状況となっている。

病院事業には運営費交付金が充当されず、病院機能の充実・強化のために再投資ができないという構造的な矛盾が生じているため、研究事業等に係る財源が適切に確保でき、病院事業の収益を病院事業へ再投資できるような財政構造への制度的な改善が必要。



【研究について】

①各NCが重点を置いている研究領域について

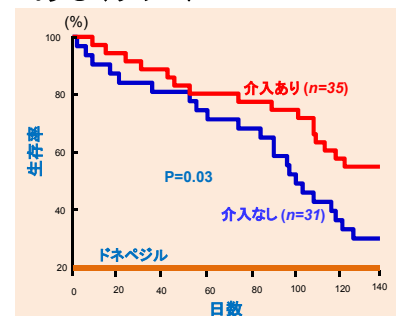
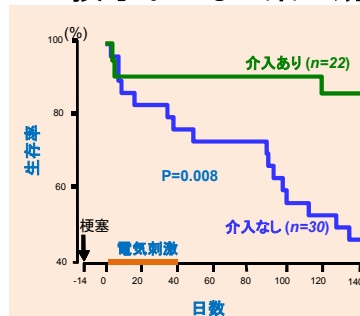


心不全での交感・副交感神経関与の病態解明(1/2)

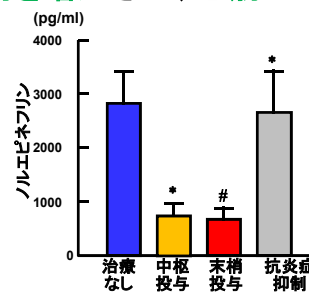
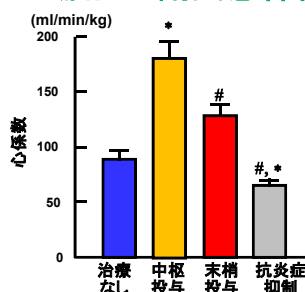
- 心不全における交感神経の過活動は心筋障害・体液性因子活性化により予後を悪化
これらを抑えるβ遮断薬・ACE阻害薬/ARBなどは心不全の予後を改善(既知)
- 副交感神経の低活動を増加させる介入が予後に与える影響は不明であった
⇒副交感神経の直接電気刺激・賦活薬ドネペジルは心不全予後を改善(ラット)
これらの効果はβ遮断薬・ARB投与下でも上乗せ効果がある(ラット)



ラット心不全モデル



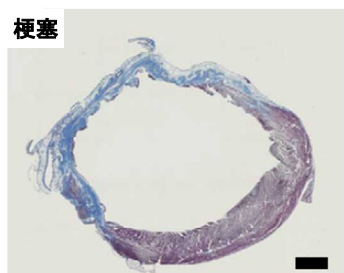
- ドネペジルは脳内投与で効果あり、副交感神経の抗炎症効果遮断により効果消失(ラット)
⇒ドネペジルは脳内で副交感神経の活動を増加させ、心筋での抗炎症により効果



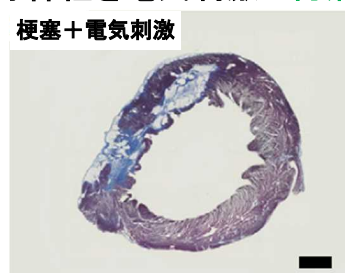
33

心不全での交感・副交感神経関与の病態解明(2/2)

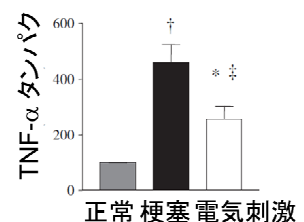
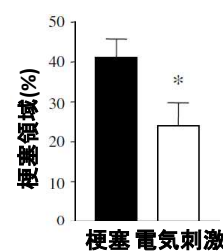
- 急性心筋梗塞はカテーテル治療により救命できるが、梗塞の排除は限定的
梗塞の残存や再灌流後に起こる心臓リモデリングにより心不全患者が増加
- 既知のβ遮断薬・ACE-I/ARBの心臓リモデリングへの効果は知られていない
- 梗塞発症直前から副交感神経を電気刺激で再灌流梗塞縮小・心筋内炎症抑制(ウサギ)



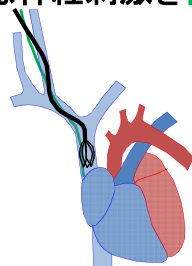
梗塞



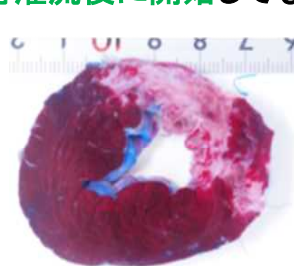
梗塞+電気刺激



- 副交感神経刺激を梗塞発症・再灌流後に開始しても梗塞縮小可(ウサギ、イヌ)



血管内からの副交感神経刺激



梗塞群: 44±12%



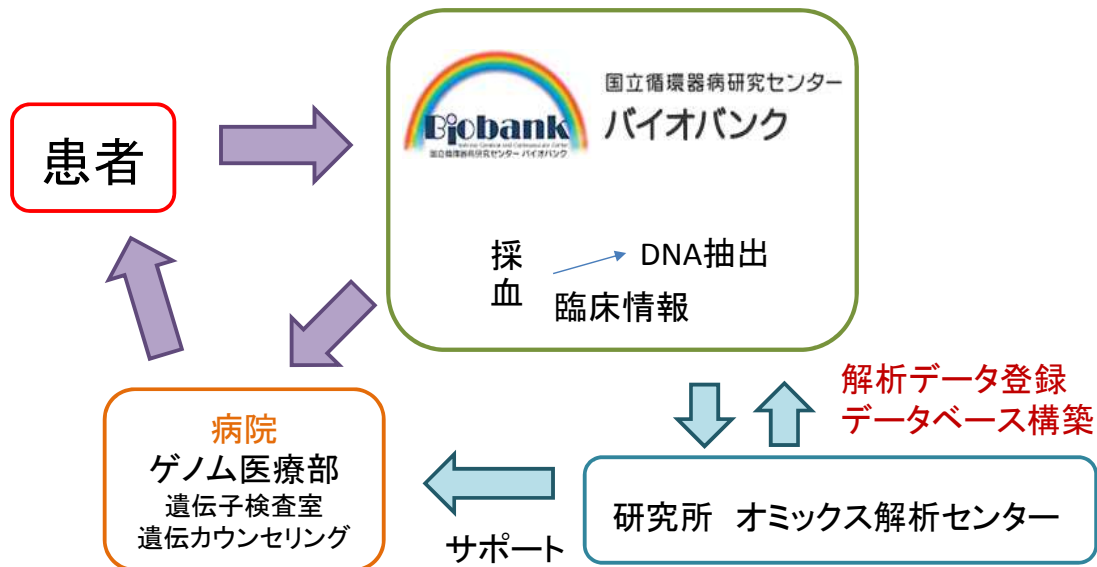
梗塞+電気刺激: 24±14%

- 梗塞発症・再灌流後の経口投与ドネペジルはβ遮断薬以上の梗塞縮小効果(ラット)

34

遺伝性循環器疾患

家族性突然死症候群、家族性高コレステロール血症、特発性心筋症、マルファン症候群、など



35

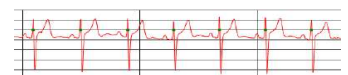
パッチ型ウェアラブル心電計(マルチモニター)

搭載センサー

- (1) 双極誘導ECG
- (2) 光電脈波計 PPG
- (3) 3軸加速度計
- (4) サーミスタ

測定項目

- 心電図
- 心拍
- 心拍変動
- 血中酸素飽和度 (SpO2)
- 呼吸数
- 呼吸深さ
- 運動量
- 体位
- 皮膚温度

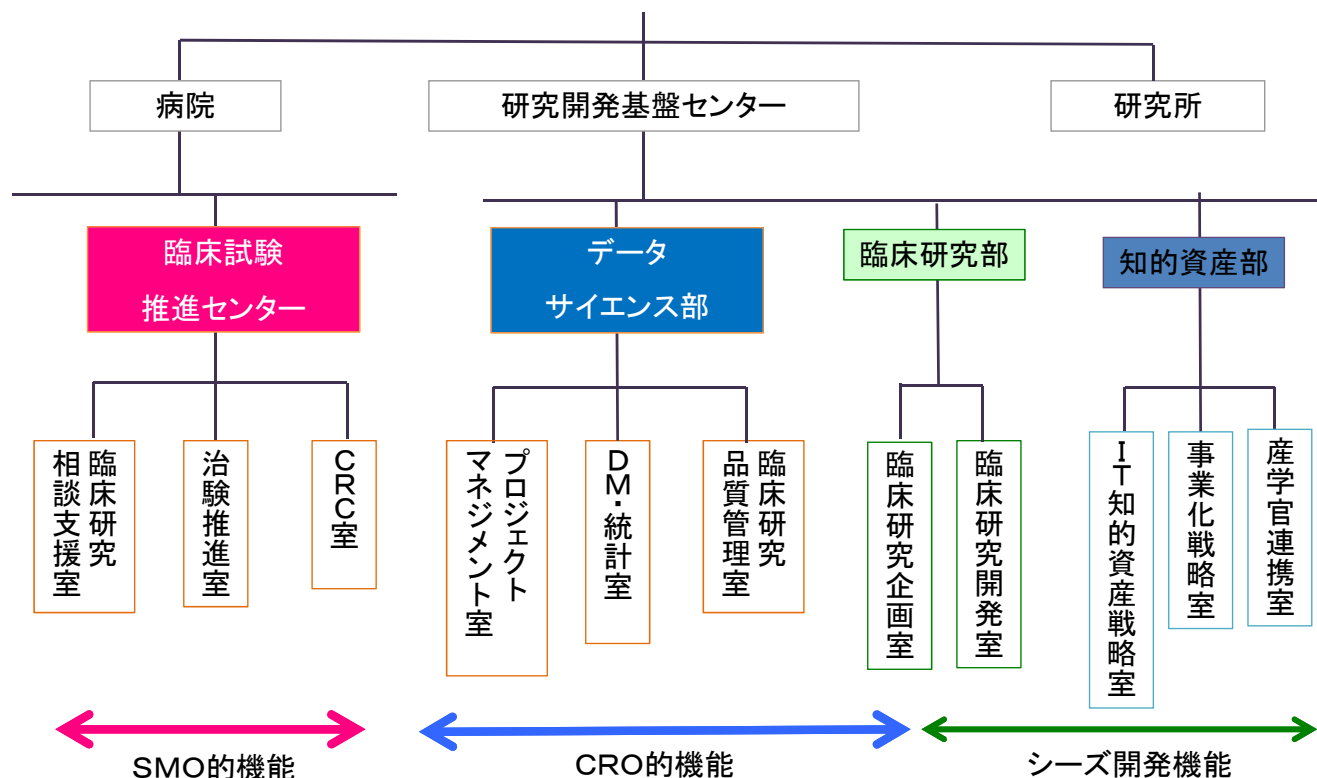


最長7日間記録、13g、30x120x8mm、防水

36

臨床試験支援体制

国立循環器病研究センター



39



【研究について】

①各NCが重点を置いている研究領域について

治験・臨床研究実施件数の推移

		H27	H28	H29
企業治験	新規	10	14	8
	継続	25	25	30
医師主導治験	新規	3	1	2
	継続	2	5	6
臨床研究	新規	160	168	151
	継続	325	425	289

実施している医師主導治験

IRB承認2017年 9月	NCVC-BR2	ローターブレーター（重症虚血肢膝下血管内治療）
IRB承認2017年 7月	BR16010	BTB VAS（体外設置型連続流補助人工心臓システムを用いた重症心不全患者に対する補助循環法）
IRB承認2017年 1月		人工弁周囲逆流閉鎖デバイス
IRB承認2015年12月	NCVC-CS1	カバードステント
IRB承認2015年 4月		シロスタゾール（軽度認知症患者に対するシロスタゾール療法）
IRB承認2014年 4月		CPステント（先天性心疾患に伴う肺動脈狭窄）
IRB承認2014年 1月		T-75（狭心症患者を対象とする超音波治療）
IRB承認2012年10月		エプレレノン（急性心不全患者に対するエプレレノン療法）



【研究について】

①各NCが重点を置いている研究領域について

大学（病院）との違い

- ・企業研究者の常時直接触型OIC（単なる貸オフィスではなく国循環研究者・医師と企業研究者が同一空間 [open innovation lab] で共同研究を促進する）
- ・信頼性保証体制下での非臨床試験実施体制構築（PMDAの申請資料として利用可能な非臨床データを企業に提供）

世界的プレゼンス

- ・Na利尿ペプチドファミリーペプチド・グレリンの同定と治療への展開
発見・同定以来の世界における関連論文数は、ANP：20,234（被引用回数1,090）、BNP・CNP：17,866（被引用回数2,320）、グレリン：12,021論文（被引用回数5,431）
ANP・BNPは日本・米国で心不全治療薬として、BNPは心不全診断の世界的スタンダードとして、臨床使用
- ・補助人工心臓の開発と成績の向上
研究所と病院が連携し、世界初の空気駆動体外設置型である国循環補助人工心臓を開発し、今も臨床使用。
1980～2015年迄の我が国における補助人工心臓は延べ1,923症例で国循環型は1,036例と国内一位。
- ・人工心臓を使用しない動脈グラフトのみによる多枝冠動脈バイパス術の開発
世界初の報告、本邦での最初で唯一の外科多施設介入ランダム化比較試験を施行。連続2,200例で手術時の脳梗塞はなく、手術死亡は0.3%と、症例数・成績ともに世界的に突出。
- ・循環器生体イメージングによる循環器発生研究
ゼブラフィッシュを用いた循環器生体イメージングトランスジェニック個体 200 種類を作製し、日本、世界のバイオリソースに提供。血管平滑筋細胞可視化個体は、国循環で作製したものが世界で標準使用されている。

苦労している点

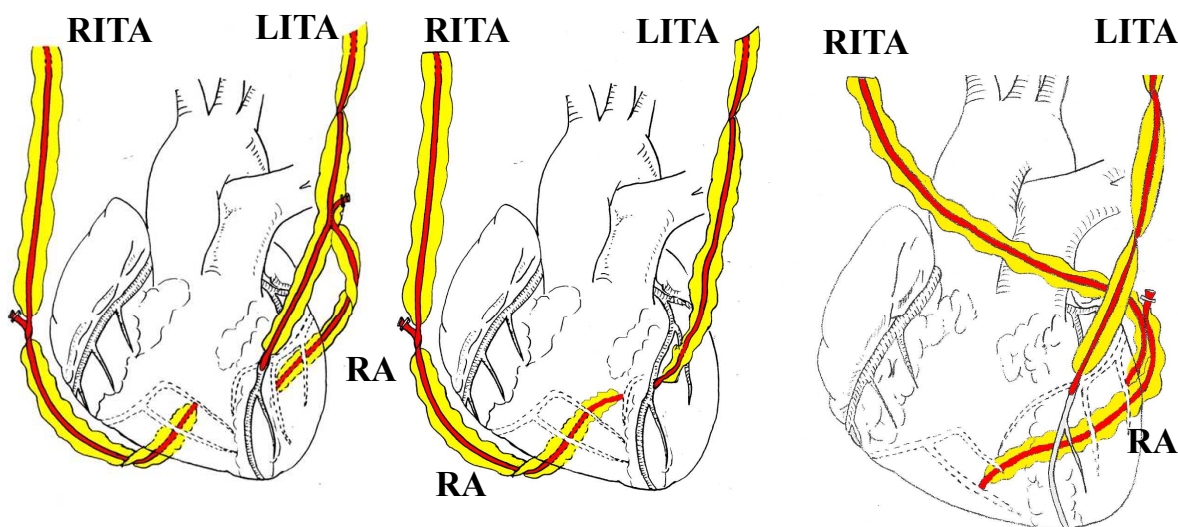
- ・循環器疾患は単独ではAMEDの重点研究分野（統合プロジェクト）に位置付けられていないため、AMEDが配分する競争的資金の獲得については非常に厳しい状況
- ・基礎研究は文部科学研究費でしか対象となっていない
- ・ハイリスク医療機器の開発研究が中心となるが、現時点では参加企業が少ない

国立循環器病研究センター

41



人工心臓を使用しない動脈グラフトのみによる多枝冠動脈バイパス術の開発



本邦で最初で唯一の外科多施設介入ランダム化比較試験を施行。連続2,200例で手術時の脳梗塞はなく、手術死亡は0.3%と、症例数・成績ともに世界的に突出。

Kobayashi J et al: Heart Surgery Forum 6(1): 30-37, 2002

Tagusari O, Kobayashi J et al: Ann Thorac Surg 78(4):1304-1311, 2004

LITA:左内胸動脈、RITA:右内胸動脈、RA:撓骨動脈

42



【研究について】

②各NCにおけるレジストリ、CINの状況と実用性について

循環器病統合情報センターを核としたレジストリ推進体制の整備

- ・ JROAD/JROAD-DPCを土台とした包括的な全国循環器病の実態把握
- ・ JROADに連携したレジストリの構築（JRAD、TOPDEAL、市販後レジストリなど）
- ・ 脳卒中データバンクで全国の脳卒中患者情報を登録し我が国の脳卒中の基礎データを定期的に公表

CINとしての活用

- ・ 市場調査
- ・ 臨床研究の対象のリクルート
- ・ 参加医療機関の選定
- ・ コホート研究にも利用可

レジストリ名	主管（Funding）	データセンター	特徴
JROAD/JROAD-DPC （循環器疾患診療実態調査）	日本循環器学会/NCVC	NCVC	全国の循環器専門研修施設や研修関連施設の施設調査（2004年開始）とDPC調査（2014年開始、2017年度は744施設より1,234,766例/年）
慢性血栓性肺高血圧症に対するBalloon pulmonary angioplasty (BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究（J-BPA）	NCVC(AMED)	NCVC	慢性肺血栓性高血圧症に対するカテーテル治療。2018年4月より登録開始
Japanese Registry of Acute aortic Dissection（JRAD）	東京医科大学(AMED)	NCVC	急性大動脈解離の登録。2012年登録開始。登録数1900症例
TOPDEAL	北海道大学（AMED）	NCVC	大動脈弁狭窄症に対するTAVI施行例の登録コホート研究。69症例（目標症例数100症例）
カテーテルアブレーション症例全登録プロジェクト（J-ABプロジェクト）	日本不整脈学会/NCVC	NCVC	心臓アブレーション全国登録。2017年4月開始。EDC。登録数18700症例
PROLIPID（二次性脂質異常症登録）	NCVC(厚労科研)	NCVC	家族性高コレステロール血症など。457症例
脳卒中データバンク	NCVC(AMED)	NCVC	発症後7日以内の急性期脳卒中及び一過性脳虚血発作（TIA）で参加施設に入院した症例（10万症例以上、2016年EDCに移行後して1万例の登録）
Stroke Acute Management with Urgent Risk-factor Assessment and Improvement（SAMURAI）研究	NCVC(厚労科研)	NCVC	1.脳梗塞TPA登録研究（国内10施設600例）、 2.急性期脳出血登録研究（国内10施設211例）、 3.NVAF合併急性期脳梗塞登録研究（国内18施設1192例）
Bleeding with Antithrombotic Therapy(BAT) 1&2 研究	NCVC(AMED)	NCVC	循環器疾患患者の抗血栓療法に伴う出血合併症の解明 1.BAT1登録研究（国内18施設4009例）、 2.BAT2登録研究（国内約50施設6000例目標）
遺伝性脳小血管病CADASILデータベース	三重大学（AMED）	NCVC	希少疾患CADASIL（遺伝性小脳血管病）の登録。44例
脳卒中後てんかんレジストリ	NCVC(AMED)	NCVC	登録コホート研究。297症例（目標症例数300症例）

国立循環器病研究センター

43



【研究について】

③研究部門における各NCの連携について

現在行っている連携事業

6NCバイオバンク事業（NCBN）

ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（NCBN）を構成して、6NC共通のバイオリソース収集の仕組み（共通プラットフォーム）を構築し、幅広い共同研究等を通じてバイオリソースを産官学連携に活用できるような取組を進めている。

NCVCは循環器疾患分野の症例を主に収集



登録者数（人）	保管検体数	利用承認研究数	共同研究での提供回数、検体数	分譲払出回数、検体数
10,833	53,966	34研究	10回、546検体	8回、56検体

H30年4月1日現在の収集数

6NCコホート事業

6NC共同で構築する電子的にコホート研究調査を収集可能なシステム（EDC：Electronic Data Capture）により、回答率の向上を図り、医療等IDの導入に向けた基盤整備を行う。

また、6NCがそれぞれこれまで取り組んできた既存のコホート研究を集約化し、広く研究機関が利用可能な研究情報基盤を構築し、活用することによって、疾病予防のエビデンス構築や診療ガイドラインの策定、医療経済的評価等の研究を促進していく。

NCVCでは、1989年より都市部住民コホート研究（吹田研究）を実施しており、健康日本21や様々なガイドラインに活用されている。昨年度から、多目的コホート（JPHC）などとともに6NCコホート事業に参加。

国立循環器病研究センター

44



【研究について】

③研究部門における各NCの連携について

各NC間でデータ共有を進めることの是非（メリット・デメリット含む）

疾患領域ごとの専門性の高い先駆的な研究と、全人的医療のための疾患横断的研究のバランスを、それぞれのNCの使命に即して、確保していくことが必要であり、有益である。（例：NCBNや6 NC コホート事業など）

- メリット …全人的医療のための疾患横断的研究体制の確保
- デメリット…個人情報の保護・管理上のリスク・負荷に対するコスト・時間・人材が必要

データ共有において苦労している点や障害となる部分

- 安全な「データ共有」のために高度なICT技術者が必要。その人材確保が難しい。

各NCで領域別に実施している研究等について、可能な限り6NC横断的に検体やデータ等（電子カルテデータ含む）を活用できるよう共有することの是非

メリットはデメリットを大きく上回る。その際、配慮すべき点は以下の通り。

- ✓ データ共有による情報セキュリティリスクの増加への対応を十分にかつ持続的に行える体制
- ✓ データ共有・利活用に関して必要となる包括的同意の整備。NCの公的使命と国費投入に鑑み、政府・厚労省による決定等も必要。
- ✓ 名寄せ問題があるので、医療等IDなどの統一IDが国として必要。
- ✓ 疾患やデータの種別によっては、NCをhubとする疾患領域毎のall Japanのデータ・検体共有を優先すべき場合がある。（JROAD、脳卒中データバンク、希少疾患レジストリ、医療機器レジストリ等）

MID-NETの活用の可能性

- 疾患領域ごとにNCが対象医療機関を整備することができれば、一定規模の医療情報を活用できる点はメリットがある。ただし、循環器領域のデータを取り扱えるための標準化・共通化が必要。
- 標準データベースの作成について、国循では、心電図、心臓超音波検査、心臓カテーテル検査結果を日本循環器学会標準規格であるSEAMATに変換するためのプログラムと、SS-MIX2拡張ストレージからのMACDRSを活用した研究を進めている。

国立循環器病研究センター

45



【医療提供について】

①センターの役割を踏まえた診療機能（医療提供）の現状について

医療提供の現状

■心臓移植・人工心臓開発の先駆的・中心的役割

- ・我が国の心臓移植実績396例中111例の実施（H30.5.15現在 国内最多）（術後15年生存率96%（世界最高水準））
- ・世界最小の補助人工心臓システムの開発治験

■脳卒中医療の先導的役割

- ・国内初のSCU(脳卒中集中治療室)設置、その有用性の証明と普及
- ・血栓溶解療法（t-PA）の導入と普及
- ・脳血管障害の血管内治療の先導的導入
- ・脳動脈瘤へのカバードステント開発治験
- ・内科外科合同での脳血管障害診療方式の導入と実践
- ・急性脳虚血への最先端迅速灌流画像評価システムの国内導入と普及

■心臓血管手術における治療法の改良・開発

- ・低侵襲治療の推進（人工心肺を使用しない冠動脈バイパス術、ロボット手術、血管内治療）
- ・植込型補助人工心臓治療（年間最多数、センター開発治験）
- ・日本に二つしかない組織移植バンク（自施設使用とシッピング（他機関への提供））

■循環器複合疾患への対応と重症化予測

- ・脳卒中合併大動脈解離、大動脈狭窄と狭心症に対する同時手術、胎児と母体疾患への対応、脳腎連関の解明、ビックデータとAIを活用した発症重症化予測

■新規生理活性ペプチドの臨床応用

- ・グレリン、アドレノメデュリン、ANP、BNPの展開



Valve-in-Valve 生体弁植込み術



ロボット支援下僧帽弁形成術

国立循環器病研究センター

46



【医療提供について】

①センターの役割を踏まえた診療機能（医療提供）の現状について

一般医療と異なる「政策医療」を担う国循の診療機能

■重症患者に対する高度先駆的医療の提供

- 新たな治療技術の開発、改良（経カテーテル弁膜症治療、ロボット心臓手術）
- 高度先駆的な循環器病救急医療モデルの構築と標準化（救急車内モバイル心電図検査）
- 我が国における心臓移植拠点機能の拡充（国内最多数の移植例111例）
- 移植を前提としない植込型補助人工心臓の使用（DT:DestinationTherapy）を目指す補助人工心臓の開発と治験
- 植込型補助人工心臓植込手術・術後管理トレーニング（海外を含む最も優れた成績で顕彰）

■高度先駆的医療の全国への普及

- 経カテーテル大動脈弁植込術（TAVI）、低侵襲僧帽弁形成術等の研修受入

■戦略的情報基盤の構築への貢献

- 循環器病バイオバンクの共同利用の促進
- 循環器病多施設症例登録システムの開発、データの集積管理

■希少疾患・難病への対応

- 慢性血栓塞栓性肺高血圧症、もやもや病等の治療
- マルファン症候群、家族性高コレステロール血症等の遺伝学的疾患の検査・治療

■災害発生時の対応

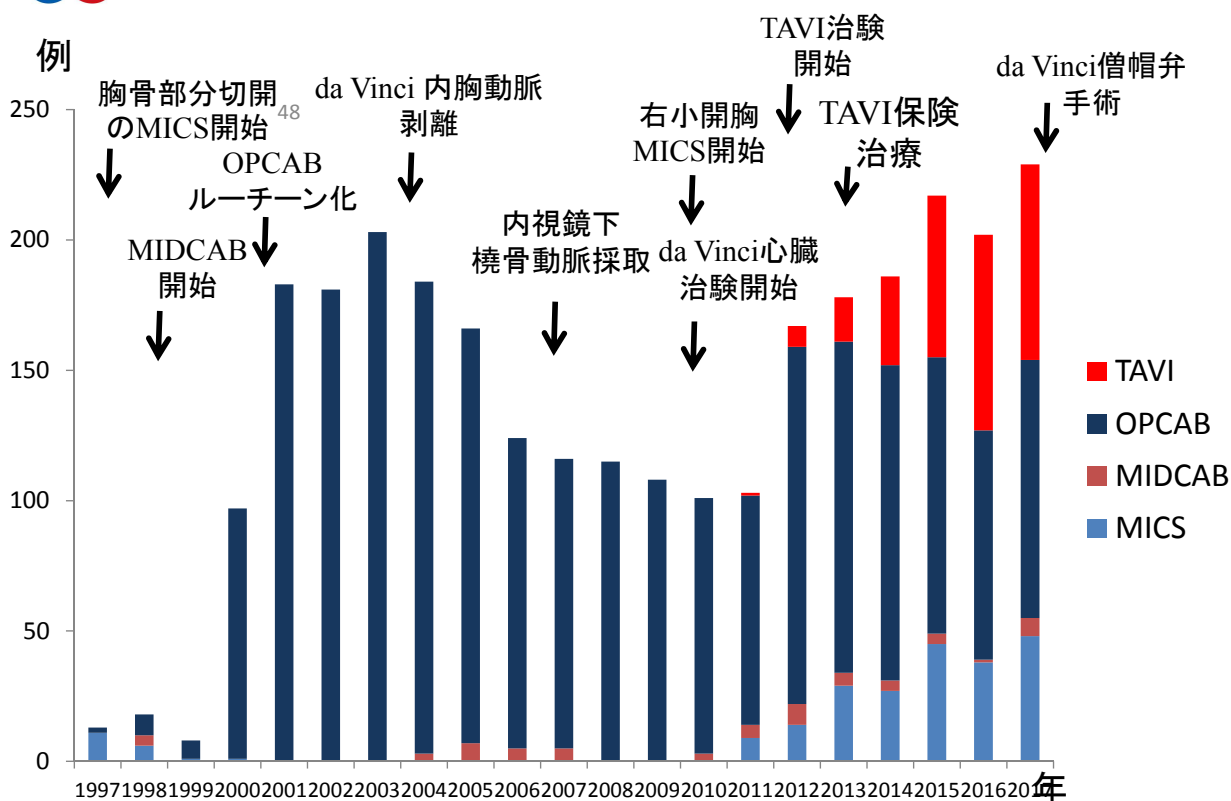
- 東日本大震災における、循環器病予防のための支援活動（減塩・循環器病予防プロジェクト）
- 熊本地震における、エコノミッククラス症候群に対する診療支援、被災地から送られたエコー画像を遠隔診断できるシステムの構築

国立循環器病研究センター

47

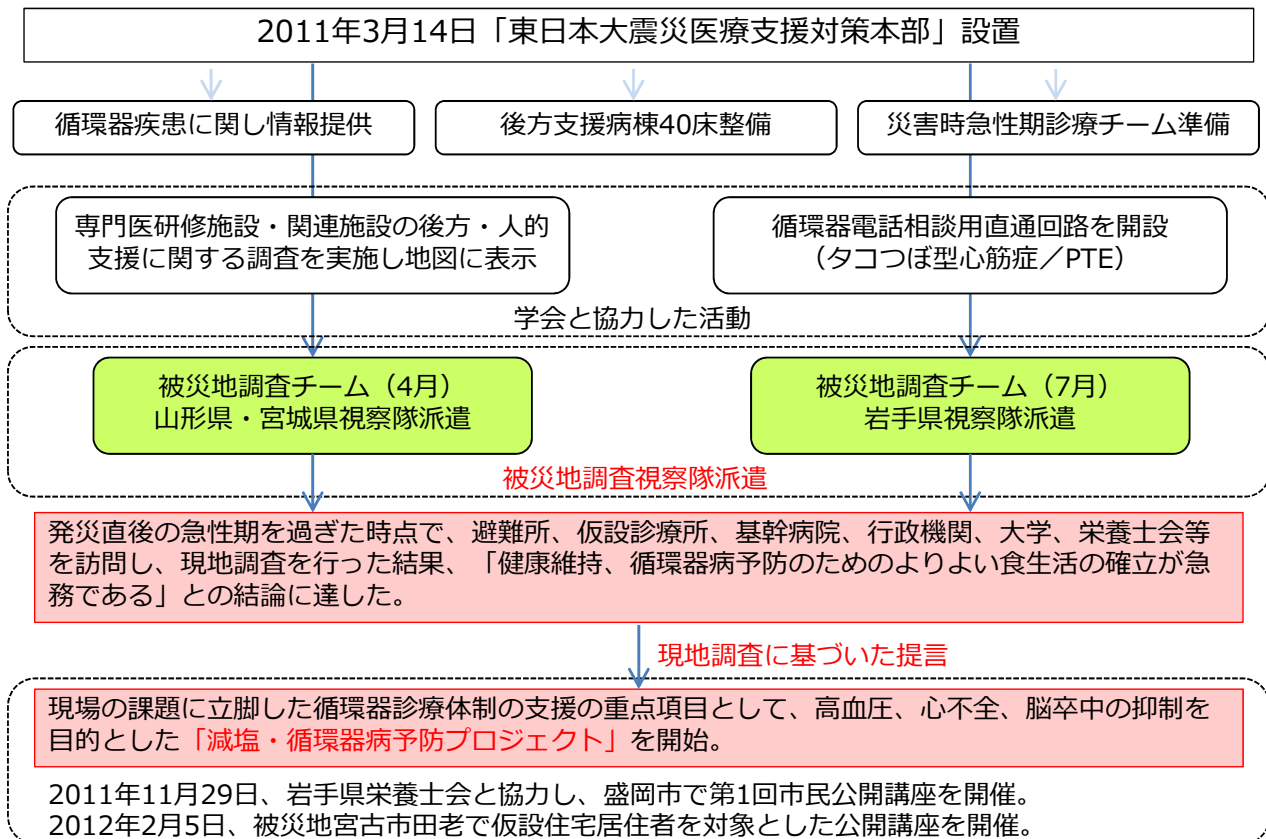


国循における低侵襲心臓手術の歴史



48

東日本大震災における「減塩・循環器病予防プロジェクト」



国立循環器病研究センター

49

震災時のエコノミークラス症候群スクリーニング体制



国立循環器病研究センター

50

平成29年（2017）9月24日（日曜） 熊本地震 益城町テクノ仮設団地 KEEPプロジェクトフォローアップ検診

一 災害時下肢静脈エコーリアルタイム動画像伝送システム実証試験 一

- ・対象：震災避難所での震災避難者
- ・対象数：5名
- ・方法：

震災現場でポータブルエコーiVizを用いた深部静脈血栓症スクリーニングを行い、NTTドコモの回線を使用しエコー画像を転送し、国立循環器病研究センターで遠隔診断を行う。



被災地から超音波エコー動画をリアルタイムに伝送するシステムはNTTドコモ、富士フィルムメディカルと技術提携

国立循環器病研究センター

51



【医療提供について】

①センターの役割を踏まえた診療機能（医療提供）の現状について

今後の方向性

■ 臨床研究・治験の推進

- 循環器疾患分野における主導的役割を果たせるよう、質の高い臨床研究を安定的かつ効率的に実施できる体制を整える。
- 国際的なリーダーシップを発揮できる施設として、研究基盤を強化する。

■ 循環器救急医療の充実

- 救急患者については、平成29年度で年間7,200名の救急患者を受け入れ、そのうち4,738名が緊急入院している。
今後は重症患者の受入をより積極的に進めていく。
- 新センターにはヘリポートが整備され、ドクターヘリの受入にも対応する。また、ドクターカーの更なる活用を図る。

■ 先制医療（予防医療）の展開

- 主訴が比較的シンプルなため分類が容易な循環器疾患の特性を活かし、人工知能（AI）を用いた診断・重症化予測モデルの精度を向上させ、先制医療（予防医療）の提供につなげる。

■ 医療提供の適正化を主導

- エビデンスを基に、効果的治療実施に向けた施術選択等に関する提言を行い、医療費抑制に貢献する。
- 単施設、多施設共同での研究成果に基づき、国内外のガイドライン編纂に主導的に寄与し、最新治療の標準化を目指す。

国立循環器病研究センター

52



【医療提供について】

①センターの役割を踏まえた診療機能（医療提供）の現状について

大学病院との違い

- 循環器分野に関しては、**循環器疾患の全領域のエキスパートを配置**（単独の大学では得意でない分野も網羅）。
- 特定の大学医局に限らず、**全国から広く医師を採用**。国循で最先端の医療内容を身につけて全国へ戻るため、**医療水準の全国均てん化に貢献**。

世界的プレゼンス

- **世界同時治験**を多数実施（経中隔的左心耳閉鎖術、脳出血への止血剤、肺動脈弁閉鎖不全への経カテーテル治療）
- **生体弁機能不全に対するValve-in-Valve国際レジストリー**国内唯一の参加施設
- **川崎病冠動脈病変に対する手術**は世界最多数で海外からも紹介
- **植込型補助人工心臓手術後長期成績**は海外を含む最も優れた成績で顕彰
- **人工心臓を使用しない動脈グラフトによる多枝冠動脈バイパス術**の開発
- **心房細動に対するメイズ手術**を最早期から採用し長期成績を発表
- 経食道超音波を臨床応用し、**大動脈原性脳塞栓症の臨床像**を世界で初めて解明
- 世界初の**脳卒中研究者国際ネットワーク**に中核メンバー（執行役員）として参加

苦労している点

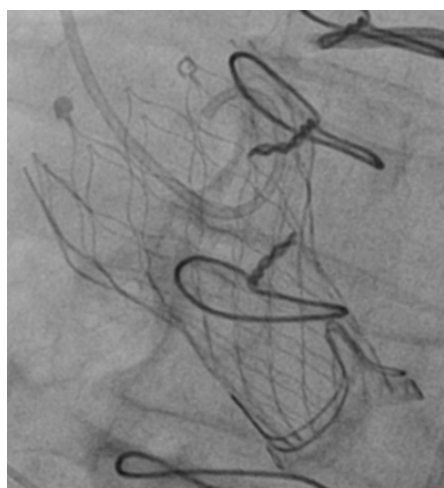
- 高度政策医療を担う医療機関と認知されているため、地域の医療機関から特別視され、連携構築において一つの障害となっている。
- 現在の立地では、消化器科・整形外科・耳鼻科・眼科との連携が難しい。（移転後は隣接した吹田市民病院と連携可能）

国立循環器病研究センター

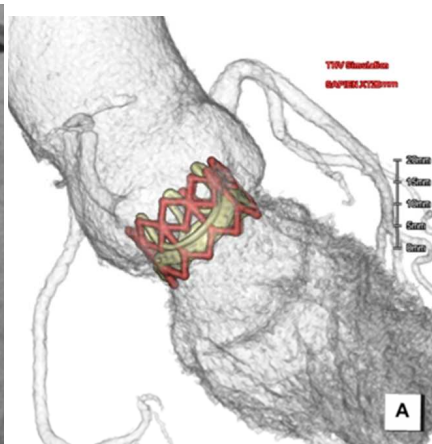
53



生体弁機能不全に対するValve-in-Valve 経カテーテル生体弁植え込み術



大動脈弁置換後自己拡張型生体弁植え込み術



大動脈弁置換後バルーン拡張型生体弁植え込み術



僧帽弁置換後バルーン拡張型生体弁植え込み術

- 生体弁機能不全に対する本邦で最初の臨床研究（大動脈弁11例、僧帽弁4例、死亡及び重篤な合併症なし）。
- 日本循環器学会Late breaking clinical trialで報告。
- インハウス研究開発費による単施設介入研究で保険治療への橋渡しの役割。
- 国循はValve-in-Valve国際レジストリー国内唯一の参加施設。

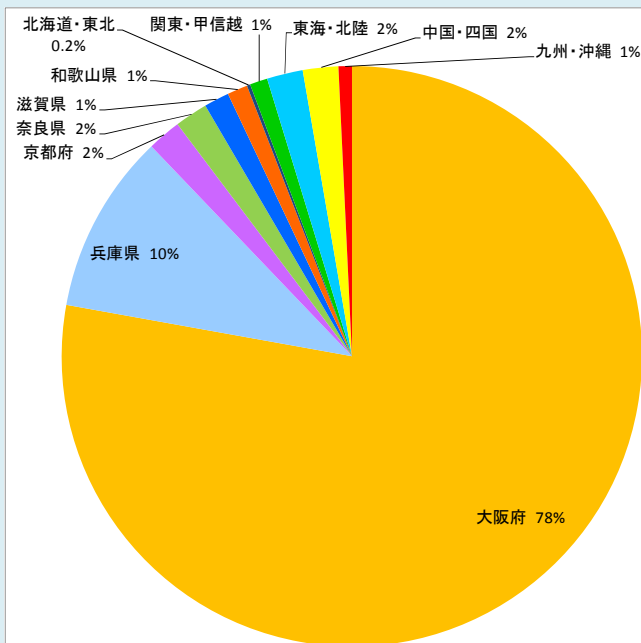
54



【医療提供について】

①センターの役割を踏まえた診療機能（医療提供）の現状について

府県・地域別新規入院患者数の割合（平成28年度）



新規入院患者数（平成28年度）

府県・地域	患者数
大阪府	6,831
兵庫県	880
京都府	165
奈良県	161
滋賀県	123
和歌山県	99
北海道・東北	17
関東・甲信越	86
東海・北陸	176
中国・四国	173
九州・沖縄	65
総計	8,776

国立循環器病研究センター

55



【人材育成について】

①人材育成の取組の現状と将来の方向性

■連携大学院制度の充実

H30.4.1現在			
大学名	研究科名	在学者数	博士号 取得者数
大阪大学	大学院医学系研究科	6	31
	大学院薬学研究科	1	0
立命館大学	大学院生命科学研究科	2	0
奈良先端科学技術 大学院大学	大学院大学情報科学研究科	0	3
北海道大学	大学院総合化学院	2	3
東北大学	大学院医学系研究科	4	2
関西大学	理工学研究科	5	0
熊本大学	大学院医学教育部	8	8
近畿大学	大学院薬学研究科	3	0
慶應義塾大学	医学部・大学院医学系研究科	6	0
計		37	47

※在学者数にはセンター内部・外部共に含む

■医療人材の育成

- ▶最先端医療技術の研修受入（経カテーテル大動脈弁植込術（TAVI）・低侵襲僧帽弁形成術等）
- ▶レジデントアワードやティーチングアワード実施によるコミュニケーションの促進
- ▶CVEN（国立循環器病研究センター専門看護師）の育成
- ▶全国の循環器診療に従事する看護師への各種研修の実施
- ▶若手医師やコメディカルスタッフへの研究費支援
- ▶全国の若手医師・研究者・学生を対象としたセミナー・講習会運営

■生物統計家育成支援事業 （Data Scientistの養成）



社会健康医学修士（専門職）の学位取得に必要な科目のほかに、コース修了に必要な統計学基礎、臨床統計学などに関する科目を学ぶ。

京都大学医学部附属病院・国立循環器病研究センターでのon the job trainingによる臨床研究に関する実地研修実施。

人材育成の将来の方向性

連携大学院制度を活用したPhysician Scientistの育成

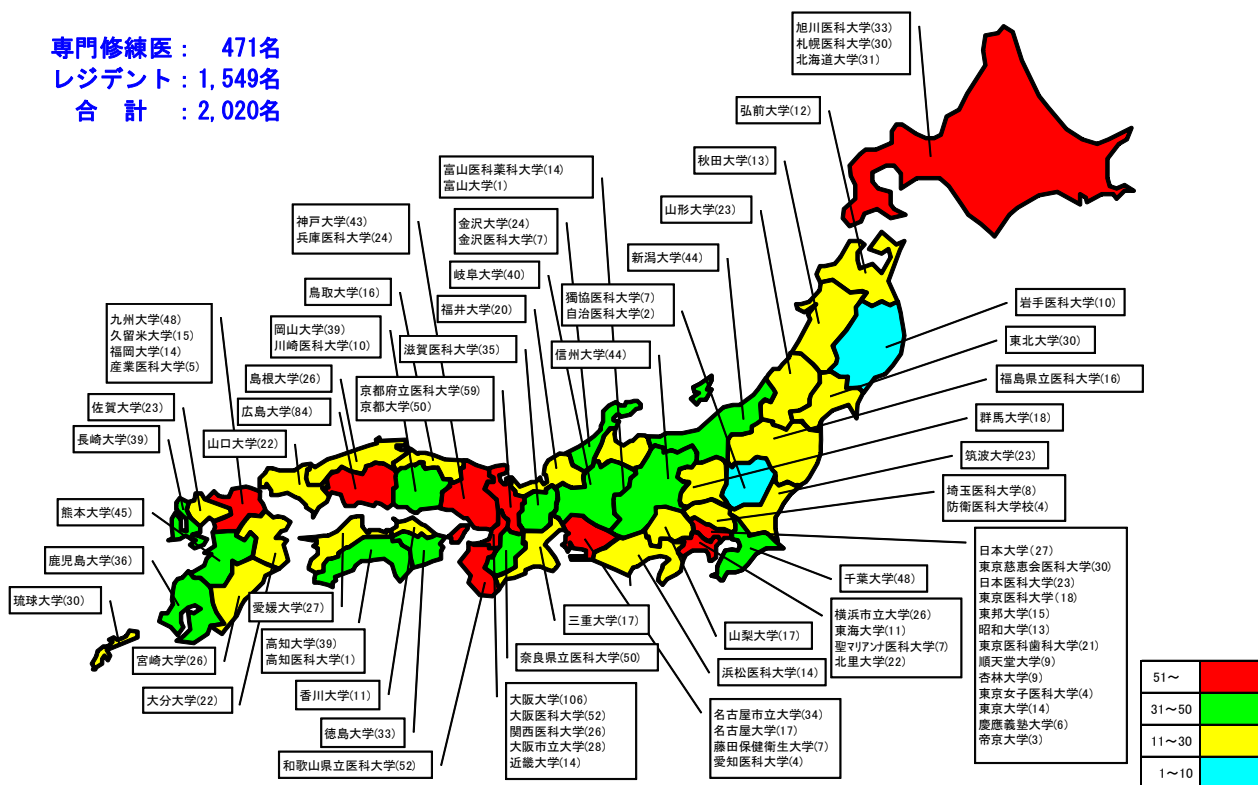
アカデミアでの基礎研究の機会を提供することにより、リサーチマインドを持った医師を育成する

国立循環器病研究センター

56

レジデント・専門修練医（出身大学等一覧） （昭和53年～平成30年度の採用者数）

専門修練医： 471名
レジデント： 1,549名
合 計： 2,020名



57



【人材育成について】

①人材育成の取組の現状と将来の方向性

大学病院との違い

- ◆ アカデミアでは基礎研究ヘシフトしがちだが、国循では臨床をベースにアカデミアの基礎的要素を取り入れることにより、基礎と臨床のバランスをもった研究遂行が可能

世界的プレゼンス

- ◆ 創設後40年間で海外の大学（4名）を含めて214名の教授を輩出（北海道大学1名、東京大学2名、京都大学2名、大阪大学4名、九州大学2名など）
- ◆ 創設～平成30年度のレジデント・専門修練医採用者数2,020名

苦労している点

- ◆ 新専門医制度における次代を担う人材の確保
- ◆ 大学よりも大学院生のリクルートが不利



【人材育成について】

①人材育成の取組の現状と将来の方向性

NC間における他領域の専門医資格取得等の取組について

- ✓ 2つの領域の専門医を取得するということは難しいかもしれないが、NCが連携して、例えば「onco-cardiology（ガン心臓）」コースや「移行医療（成人先天性心疾患）」コースを設定し、修了者を認定することは可能ではないか。
- ✓ 看護師の場合は、連携により複数領域の専門・認定看護師資格の取得が可能。また、がん以外の心不全を含む前疾患を対象とした緩和ケア領域の創設と一般化に向けた動きが可能ではないか。

NC間の人材交流について

- ✓ DNA 試料など、品質保証と方法論の均てん化のための人材交流の必要性を感じる。
- ✓ 老化に伴う血管性脳障害では、モデルの相違はあっても創薬のための共同研究を展開できると考える。
- ✓ 人材が不足する分野のNC間の人材交流を促進したい。特に、アカデミックリサーチオーガニゼーション（ARO）、麻酔医など。



【人材育成について】

②新専門医制度への対応について

国循が基幹病院となれないことへの対応策

- 全国の基幹病院（大学病院、ティーチング病院）と連携関係を構築（81病院：2018年3月現在）。
- 現在 6 NC理事長共同で内科学会に対して2つの申し入れを行っている。
 - 1) NCが基幹病院を取得できるようにすること。
 - 2) 基幹病院が取得できない場合、連携関係を構築せずに全国の基幹病院からレジデントを受け入れ可能とすること。

横断領域で苦労している点

- 抗血小板薬・抗凝固薬を服用している患者の消化器疾患（出血）への対応
- 高齢化に伴う誤嚥性肺炎・間質性肺炎患者の呼吸器疾患への対応など

問題点

- 新専門医制度では、レジデントが派遣される期間は6ヶ月から1年程度であり、従来の3年プログラムで提供していた研修内容を大幅に圧縮せざるを得ない。
- このため、十分な教育を行うことができず、次代の循環器領域を担う人材の育成が困難となる可能性がある。



【その他】

①6NCもしくはNC間で、共同で取り組むべき事項について

現在行っている取組

■研究

- ・6NCバイオバンク事業（NCBN）
- ・6NCコホート事業
（具体的内容は、【研究について】 ③研究部門における各NCの連携について 「現在行っている連携事業」スライド11を参照）

■人事交流・人材育成

- ・事務・看護・コメディカルについては、6NC・国立病院機構（NHO）等の中で人事交流を行い、研修等も実施している。

■共同調達

- ・NHOが主体となって実施している医薬品共同購入に、6NCも参加している。
- ・財務会計システム、人事給与システムについては、6NC共通のシステムを使用。



【その他】

①6NCもしくはNC間で、共同で取り組むべき事項について

今後行う必要がある取組

■複数疾患有病者についての研究・診療

- ・循環器疾患患者におけるがん有病者
- ・血管性認知症
- ・小児慢性特定疾患（成人先天性心疾患）

■共通事務の一元化

- ・倫理審査、利益相反、知財、法務など、一部の事務業務については、一元化によりある程度の効率化が図れると思われる。ただし、国循にとっては、地理的要件による負担（出張等）の増加が懸念材料となる。

〔6NCの産学連携の窓口を一本化することについて〕

一見便利そうにも思えるが、国循や長寿Cのように地方に設置されているNCもあるので、産学連携の「すべての窓口」が東京のNCに一本化された場合、地方のNC、企業にとってはかえって不便というデメリットがある。

いずれかのNCに総合的な窓口があって、各NCでも窓口機能があるような状況が現実的と思われる。

バイオバンク試料の企業からの相談窓口は、平成30年度より一本化していくことを検討中。



【その他】

②NCにおける取組の情報発信について

情報発信の手法・取組

■メディア向け情報発信

①プレスリリース

国循の研究成果や新しい治療法その他をメディア向けにお知らせ。年間30～40件程度。

②プレスセミナー

国循がPRしたいテーマについてメディア向けに勉強会を年4回程度開催。

③ニュースレター

国循が知ってほしい情報を4～6枚程度にまとめて年2回メールで発信。



国循広報誌 ナレヅジキャピタル超学校
プレスリリース「こくじゅん通信」

■一般向け情報発信

①ホームページ

月間ページビュー（アクセス）数は500万件前後で推移。

②広報誌

国循の動向を連携医や一般向けにお知らせするために年4回発行。

③市民公開講座

国循をひろく一般向けに知っていただくため、年2回程度実施。

④ナレヅジキャピタル超学校

大阪・梅田グランフロントにあるナレヅジキャピタル内のカフェで不定期開催される講義。「もうひとつの市民公開講座」又は「一般向けプレスセミナー」としての位置付けで、若者・ビジネスマンなど新たな層の開拓を目指している。

本年3月に「国立循環器病研究センター×ナレヅジキャピタル」として「心臓を止めないために～循環器医療の最前線～」をテーマに3回シリーズで開催した。

国立循環器病研究センター

63



【その他】

②NCにおける取組の情報発信について

国立循環器病研究センター×ナレヅジキャピタル
「心臓を止めないために。循環器医療の最前線」開催結果と今後について

<第1回>

- 1/9（火）19:00～ 「心臓発作」 冠疾患科部長 野口輝夫先生
- ・参加者数 59名
- ・満足度（「満足」・「やや満足」の合計）85.7%

<第2回>

- 1/15（月）19:00～ 「リズムの異常、突然死」 不整脈科部長 草野研吾先生
- ・参加者数 52名
- ・満足度（「満足」・「やや満足」の合計）83.7%

<第3回>

- 2/16（金）19:00～ 「心臓移植ってなに」 移植医療部長 福嶋教偉先生
- ・参加者数
- ・満足度（「満足」・「やや満足」の合計）96.9%



<今後の予定について>

■ナレヅジキャピタル大学校

- 4/18（水）19（木）の2日間でおこなわれるナレヅジキャピタルの5周年記念行事。
- 2日間で100コマほどの講座が開催され、うち2講座を当センターで出講予定。
- ・「臨床研究の歴史と意義（仮）」 山本晴子 臨床試験推進センター長
- ・「臨床現場でのAIの活用について（仮）」 西村邦宏 予防医学・疫学情報部長

■国立循環器病研究センター×ナレヅジキャピタル 2ndシリーズ

- 今回同様3～4回のシリーズで、脳をテーマにおこないたい。
- 平成30年度上半期を予定（今後、半期に1シリーズをめどに開催したい）。

国立循環器病研究センター

64



【その他】

②NCにおける取組の情報発信について

政策提言等の実績

■政策提言等

- ・ 植込み型補助人工心臓の早期承認、保険償還に向け積極的に活動（H22.10薬事法承認、H23.2保険適用）
- ・ 医療機器のGCPの運用指針の提言を実施（H23）
- ・ 国内の脳卒中医療における包括的センターの必要性を政策提言（H24）
- ・ 医療機器の研究開発促進を提言、政府の成長戦略として採択（H24）
- ・ 日本脳卒中学会と日本循環器学会が中心となり、関連19学会と協力して作成した「脳卒中と循環器病克服5カ年計画」の策定に参画（H28）

■各種診療ガイドライン作成

- ・ 日本循環器学会「循環器病の診断と治療に関するガイドライン」（60編）の作成を主導
- ・ 日本脳卒中学会「rt-PA静注療法適正治療指針第二版」（H24）、「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」（H29）等の作成を主導
- ・ 日本動脈硬化学会・日本小児科学会「小児FH（家族性高コレステロール血症）診療指針」（H27）の作成に関与
- ・ 日本輸血・細胞治療学会「科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿（FFP）の使用ガイドライン」（H28）の作成に関与

国立循環器病研究センター

65



【その他】

③総務省政策評価・独立行政法人評価委員会からの指摘について

「第1 組織の在り方の検討

- ③ 国立高度専門医療研究センター間で重複する疾患の役割の再整理
イ 国立循環器病研究センターと国立長寿医療研究センターの間における高齢者の心臓病」について

国循においては、診療においても研究においても、患者の年齢層を問わず、胎児から成人までの循環器疾患に特化して、研究エビデンスに基づき、最先端の医療技術を含む内科・外科的治療及び予防医療（生活習慣の改善）を実施しており、今後も引き続き循環器病の予防と制圧に向けて努力を続けていく。

国立循環器病研究センター

66