

財 團 季 報



財団法人 循環器病研究振興財団

高度先進医療となった心臓移植

国立循環器病センター総長
循環器病研究振興財団理事

北村 惣一郎



循環器病研究振興財団理事長、川島康生先生の悲願でもあった心臓移植が脳死臓器移植法施行後、当センターでも開始され、これまで6人の患者さんたちに移植が行われた。うち5人はすでに退院、社会復帰されており、1人の方が貧血のためまだ入院中ではあるが、移植心の調子は良い。この時点で「高度先進医療」申請を行い、平成13年4月18日にそれが初めて心臓移植に承認された。我が国の「高度先進医療」はよく考えられた面白いシステムであり、高度先駆的医療として保険収載のない医療行為に対し、その当該技術部門のみを受益者（患者）負担とするもので合法的混合診療と云える。従来より、生命に直結しないアメニティーの部門、例えば金義歯や差額ベッドなどには患者自己負担制が特定療養費制度を中心として認められていたが、心臓移植のようなまさに代替えのない生命直結医療に対しても「高度先進医療」として特定療養費制度が適応されるわけである。これによりセンターでの次例、すなわち第7例目からの心臓移植患者さんには295万円と臓器搬送費用を合わせ300～600万円の自己負担が生じることになった。ちなみに第6例まではすべて国費である循環器病高度先端医療経費で賄われた。

心臓移植の対象となる拡張型心筋症の患者さんは比較的若くから入退院を繰り返しているため、定職を失い、結果として生活保護を受けている人達もいる。そのような患者さんには現実問題として、自己負担が難しい。しかし一方、支払いが出来なければ移植手術は行わないということは許されないわけで、どうしても払いきれない場合には、その分を補う支援策が必要になった。

菊池晴彦先生が総長時代に御友人の渡辺孝男氏の御寄付からなる心臓移植支援基金を循環器病研究振興財団内に開設することになった。渡辺氏の所有するアグネスシリーズのサラブレッド達がめ

っぽう強くて、よく稼いでくれるので、その一部を御寄付して頂いているもので、アグネス基金と名付けられた。ありがたいことと思っているし、この基金の設立をお認め頂いた財団の関係各位に御礼申し上げたい。また、この基金設立に対し、本年7月厚生労働省坂口力大臣より渡辺氏に感謝状が贈られたことを付記する。

言うまでも無く、「高度先進医療」は保険医療として承認までの過渡的な対応となっているし、費用対効果からみても心臓移植の効果は優れており、保険適用が早期に行われることを望んでいる。保険診療とならなければ、実質上「混合診療」の型で留まることになり、我が国の「皆保険制度」の主張の根拠を失うことにもなってしまう。一方、心臓移植が「高度先進医療」に承認されたことで、我が国で心臓移植を受けた人達は勿論、外国で心臓移植を受けた人達にも当センターでの入院や外来での経費に対して診療報酬が受けられるようになった。その額を試算してもらうと、センターで看させて頂いている心臓移植患者さん総数10人で1ヵ月で665万円～1,040万円となっている。すなわち、国立循環器病センターでも初めて心臓移植関連で診療報酬が得られ、経営改善にも参画出来るというポジティブな画があるわけである。

埋込み型人工心臓、再生医療や遺伝子治療など新しい先駆的医療がどんどん実用化されてくると、いずれの公的保険制度も大きな負債を抱えようとしている現状ではその経費をどうするのが大きな問題である。このため、「高度先進医療保険」というような新しい保険制度を現在の社会保険制度に組み込んでいってはどうかという考え方が出て来て検討されているが、当面は当財団に先駆的医療実施に対応しうる支援基金を設立して頂けたらと願うし、勿論、私も財団理事の一人として努力したいと思っている。

表紙絵：ウィルヘルム・ボイエルマン作「血管の流れ」。

作者は1937年ベルリン生れ、心臓に関する詳細な図録をみて触発され、独自の芸術的イメージを展開した作品。

平成13年度事業の概要

第32回理事会および第15回評議員会で決定された平成13年度事業の概要は次のとおり。

I. 研究助成事業 (22,457万円)

(1) 公募研究助成

A. 公募研究助成

全国公募による臨床・予防医学・疫学・基礎医学の中から10課題に対して研究助成を行う。

B. バイエル循環器病研究助成

学識経験者により研究テーマを「肺循環と肺塞栓」と指定し、全国公募により4題に対して研究助成を行う。

C. 循環器病疾患看護研究助成

公募により循環器病の看護に関する10課題に対して研究助成を行う。

(2) 指定研究助成

A. 高齢者高血圧に対する降圧薬治療の効果に関する研究 (第2 JATE)

B. 脳卒中再発予防に関する研究 (PROGRESS)

C. 心臓移植拒絶反応の非観血的早期診断の確立に関する研究

D. 血管病変の早期診断法における画像処理情報技術の向上に関する研究

E. 電子血圧計を用いた客観的な高血圧治療に関する研究：多施設前向き無作為結果遮閉試験 (HOMED-BP)

F. 肺高血圧症に対する経口プロスタサイクリン誘導体 (ペラプロストナトリウム) の至適投与法に関する臨床評価

G. 慢性重症心不全患者 (補助人工心臓離脱不能例を含む) に対するヒト組換え型 IGF-1 (メカセルミン) の臨床的有用性の検討

H. 分子生物学的手法を用いた体外循環による障害のメカニズムの解明とその予防

I. 虚血性心疾患における心電図同期SPECT (QGS) 検査に関する国内臨床データベース作成のための調査研究

II. 研究・研修者助成事業 (400万円)

(1) 国内外研修者助成

国内外において実施される研修に派遣される医療技術者に対する助成

(2) 国際協同研究者助成

海外で開催される学会・協同研究等に派遣される研究者に対する助成

III. 学会助成事業 (15,250万円)

(1) 第5回国際循環器病予防会議

(2) 第43回日本老年医学会学術集会

(3) 第54回日本胸部外科学会総会

(4) 第22回日本脳神経外科コンgres

IV. 普及支援事業 (1,280万円)

(1) 学術活動支援

セミナー等の開催に対する支援

(2) 移植医療支援事業

循環器病疾患に関する移植医療の円滑な実施のための支援

(3) 予防啓発活動

・季報発行

・パンフレット

《知っておきたい循環器病あれこれ》発行

平成13年度研究助成対象者決まる

1. 公募自由課題研究助成

循環器病に関する臨床、予防、疫学、基礎の分野に対する自由課題の研究助成で、今年度は全国から61件の応募があり、5月18日開催の選考委員会において次の10名が選考された。

(1 課題100万円)

研究者	所属機関・職名	研究課題
荒木 淳一	岡山大学大学院医歯学総合研究科 第2生理・助教授	ニードルレンズ型高速ハイビジョン CCD 生体顕微鏡によるイヌ摘出交叉灌流心標本の微小循環の解析
佐田 政隆	東京大学医学部附属病院 循環器内科・医員	骨髄由来平滑筋前駆細胞の同定とその血管病態生理における役割に関する研究
清水 渉	国立循環器病センター 心臓血管内科・医員	イオンチャネル病（先天性QT延長症候群、Brugada症候群）の遺伝型と表現型の関連—遺伝型、遺伝子変異、多型別の臨床病態の解明と特異的治療法の開発—
鷹野 誠	京都大学医学研究科 細胞機能制御学・講師	Protein transduction法による人工レポーター分子の心筋細胞への導入と、イメージングによる機能解析
永田 泉	国立循環器病センター 脳血管外科・部長	閉塞性脳血管障害に対する血管内治療の治療指針確立と安全性および再狭窄予防による長期治療成績向上のための臨床的研究
野出 孝一	大阪大学大学院医学系研究科厚生省 長寿科学総合研究事業研究員	内皮由来過分極因子（EDHF）の動脈硬化抑制分子メカニズムの解明とその臨床応用
星田 四郎	大阪労災病院 循環器内科・部長	急性冠症候群の発症機転と熱ショック蛋白質 —クラミジア感染症との関連—
南沢 亨	東京女子医科大学日本心臓血管 研究所 循環器小児科・助手	心筋症における筋小胞体カルシウムATPase遺伝子変異の解析
峰松 一夫	国立循環器病センター リハビリテーション部・部長	脳梗塞急性期診療および追跡調査データベースの解析
吉政 康直	国立循環器病センター 動脈硬化代謝部・部長	生活習慣病における動脈硬化症の発症、進展の機序に関する臨床的、分子遺伝学的研究

2. バイエル循環器病研究助成

バイエル薬品株式会社から寄贈された基金による指定分野の研究助成であり、今年度は「肺循環、肺塞栓」の分野で4名が選考された。（詳細は5頁）

(1 課題250万円)

3. 循環器疾患研究助成

循環器病の看護に関する自由課題の研究助成で、今年度は6月11日開催の選考委員会で次の6課題が選考された。

(1 課題20万円)

研究者	所属機関・職名	研究課題
植村 淳	国立循環器病センター 10階西病棟・看護婦	脳内科病棟における内服自己管理能力をアセスメントする指標の検討
浦田 瞳	国立循環器病センター 手術室・看護婦	腹部大動脈瘤手術患者に対する麻酔導入前からの保温の効果：レギンスカバーを使用して
坪井 志穂	国立循環器病センター 7階東病棟・看護婦	植込み型除細動器の治療を受けた患者への効果的な退院指導 —ICD治療を受けた退院患者の生活状況から探る—
堀 由美子	国立循環器病センター 8階西病棟・副看護婦長	心臓移植待機患者の看護援助において看護婦が困難に感じることにに関する質的研究
山田 友紀	国立循環器病センター 9階西病棟・副看護婦長	循環器疾患を合併した透析患者への看護の実態に関する研究

(1 課題100万円)

研究者	所属機関・職名	研究課題
水上 ちえみ	国立循環器病センター 8階東病棟・看護婦長	循環器病専門看護職の専門看護技術の活用とキャリア継続に関する調査分析および今後における現任教育等のあり方に関する研究

バイエル循環器病研究助成

—第8回研究発表会を大阪で開催—

去る5月31日、第8回バイエル循環器病研究助成の研究発表会が大阪国際会議場で当財団主催、および第5回国際循環器病予防会議、バイエル薬品株式会社共催で開催された。

この研究助成は、少壮研究者の独創性または萌芽的研究に対して行われるもので、第8回は「疫学・予防（一次、二次を含む）」のテーマで全国公募により課題を募集し、3課題が選考決定されていた。

研究発表は第5回国際循環器病予防会議のスケジュールに合わせて行われ、同学会会長、当財団副会長の尾前照雄国立循環器病センター名誉総長の開会挨拶で始まり、平盛勝彦岩手医科大学教授の選考経過説明の後、下記の研究課題につき各演者の熱のこもった英語による発表が行われた。

国際循環器病予防会議関係者各位のご理解とご協力により多数の学会員の参加があり盛会だった。

研究課題1：「大規模前向き研究を用いた本態性高血圧症感受性遺伝子の同定」
勝谷友宏（大阪大学大学院医学系研究科加齢医学助手）

研究課題2：「予後と疾患発症におよぼす軽度の動脈硬化危険因子集積に関する疫学的研究」
斎藤重幸（札幌医科大学医学部第2内科講師）

研究課題3：「ゲノム多型解析による冠動脈疾患の遺伝因子の同定」
山田芳司（岐阜県国際バイオ研究所遺伝子治療研究部主任研究員）

—第9回研究助成対象者決まる—

第9回は「肺循環と肺塞栓」のテーマで全国公募により課題を募集したところ19課題が申請され、選考委員会による厳正な審査の結果、約5倍の難関を突破して下記の4名の研究者への助成が決定された。

贈呈式は、去る、7月16日豊中市の千里ライフサイエンスセンターで挙行政され、研究者は財団理事長をはじめ列席者から激励を受けた。

研究課題1：「致死性肺塞栓症の診断と治療の高度化に関する研究」
—とくにMRIにおける静脈血栓の直接検出と経時的変化に追求に関する研究—
小泉 淳（慶應義塾大学伊勢慶應病院放射線科部長）

研究課題2：「慢性肺血栓塞栓症発症の遺伝子的素因に関する研究」
田邊信宏（千葉大学医学部附属病院呼吸器内科助手）

研究課題3：「重症肺高血圧症の遺伝子治療」
永谷憲歳（国立循環器病センター心臓血管内科医員）

研究課題4：「急性肺血栓塞栓症及び静脈血栓症に対するカテーテルを用いたpharmaco-mechanical thrombolysisの有効性の検討」
山田典一（三重大学医学部第1内科・助手）



調査研究支援センターを開設

—— EBMの推進支援に向けて ——

当財団は、大規模臨床試験を支援する「調査研究支援センター」を去る8月10日豊中市新千里東町所在の阪急千里中央ビル内に開設した。

1. 開設の背景

当財団が行う研究助成のタイプの一つに「指定研究助成」がある。これは、循環器病に関する特定分野の研究を研究者からの申請または企業・団体等からの申出を受け、当該分野の学識経験者によりその有用性などを審議のうえ、研究課題と研究代表者を指定して助成するものである。

その課題は多様であるが、こゝ数年来多施設が共同して長期に亘り特定分野の症例を収集し、解析・評価して診断治療の指針確立や研究に役立てる調査研究が漸増する傾向にある。当財団は、これまでに「高齢者高血圧に対する降圧薬治療評価研究」(JATE研究)や「ACE阻害薬による脳卒中再発予防国際共同研究」(PROGRESS)を指定研究として助成し、この外にも数件を継続中である。

一昨年5月、厚生省(当時)の厚生科学審議会は「21世紀に向けた今後の厚生科学研究の在り方について」と題する中期計画を答申した。その中には「根拠に基づく医療(Evidence Based Medicine)の基礎を作る臨床疫学研究の推進」の項目があり、医療界でもその気運は高まっているが、具体的展開は必ずしも進捗しているとはいえない。

我が国の医療風土では、このようなメガトライアルの推進を困難にするいろいろな要因がある。「医師の多忙」「このような研究に参加する医師に対する業績評価の未確立」「診療録管理の未成熟」「医療施設への研究委託申込から契約に至る手続の煩雑さ」「臨床データの集積・分析を行う研究支援者の不足」等々である。

このような阻害要因は医療界の意識改革や人事慣行の見直しをまたねばならない面もあり、制度的に一気に問題解決できる性格のものではなく、地道な環境改善への努力が必要である。

また、例えば病院の中心的機能である診断治療はこの働きを後方から或は側面から援助、補佐する体制があってはじめて成り立つように、臨床疫学研究の円滑推進にも後方支援の充実は必須の条件である。

大規模臨床疫学研究の実施には、契約事務、経理事務、調査票の受付とチェック、データの正確性を確認するモニタリング、入力、集計解析といった様々な業務が伴うから、多忙な臨床医がEvidenceに対

する関心を持っていてもこれら業務を遂行するバックアップ組織を持たない限り自ら研究代表者になることは難しい。

製薬企業が行う治験関連業務については、近年受託会社(CRO)が法的にも認知され成長が著しいが、治験や市販後調査でない臨床疫学研究関連業務を包括的に受託する専門機関は我が国では育っていないし、CROも収益性が余り期待できないこの分野に進出する意図はないようである。

そこで当財団としては、指定研究とした多施設共同による臨床疫学研究に対し単に助成金の交付にとどまらず、研究の目的と段階に応じた適切な支援を通して可能な範囲で阻害要因の軽減に努め、当該研究が少しでも円滑に進むよう支援センターを開設したものである。

2. センターの現況

8月10日に開設した調査研究支援センター(以下「センター」という。)が支援対象としているのは、虚血性心疾患を対象とした心電図同期SPECT(QGS)検査による心臓核医学検査を施行された患者の臨床背景(年齢、性別、病態など)と検査所見およびその患者に選択された治療法に関するデータを多施設(目標50~90施設)から多数の症例(目標3,000症例)につき収集し、さらに3年間にわたり心事故の発生等を追跡し、データベースを構築して層別解析と評価を行うプロジェクト(J-ACCESS)である。

このセンターの専属職員3名のほか財団本部職員が状況に応じ契約、経理などの事務をサポートしている。前述したように、支援業務は研究の進行状況に応じて変るが、当面は研究開始前に必要な各実施医療施設への研究委託申込から契約締結に至る交渉・協議業務に注力している。

我が国の病院では、臨床疫学研究は可成り大規模な病院でも受託した経験がないところが多い。したがって、これに対応する院内ルールが確立されていないので、事務当局との交渉・協議は難航する。この点は今後のEBM推進にとって重要なので次回に稿を改めて述べたい。



知っておきたい
最新号ご紹介
循環器病あれこれ



	タイトル	著作	発行日
25	循環器病と遺伝子の話 “オーダーメイド医療” への道	国立循環器病センター研究所 病因部 部長 加藤 久雄	平成13年3月1日
26	人は血管とともに老いるー老化と循環器病ー	国立循環器病センター 名誉総長 尾前 照雄	平成13年5月1日
27	お子さんが心臓病といわれたら	国立循環器病センター 名誉総長 川島 康生	平成13年7月1日
28	脳の画像検査で何がわかる？	国立循環器病センター 脳血管内科医長 長東 一行	平成13年9月1日

循環器病研究振興財団へのご寄付

平成12年10月から平成13年8月までにご寄付を頂いた方々のご芳名を記し、心より厚くお礼申し上げます。

田尻 正雄	本多 榮	清水 五朗	小林 一雄
新保 誠敏	浅田 友信	足立 孝治	宮越 千景
宮越 外次	絹川 俊彦	前野昭八郎	森 喜志雄
窪田 隆一	油島 利治	今泉 照雄	疋田 廣三
澤田 絹栄	藤花 典正	古部 楠史	森下 美樹
中村孝三郎	山内末幾子	浅岡 建三	田村寛次郎
大平 光代	赤松 弘	早川 喬	北波 道雄
橋本 正路	高木 君代	岡本 民恵	裏部 利雄

(敬称略・順不同)

循環器病をめぐる統計（患者数）

患者数の全国統計としては、3年ごとに行われる厚生労働省の「患者統計」があり、平成11年10月調査が最新のデータである。これは、平成11年19～21日（火～水）の3日間のうち抽出した医療施設ごとに指定した1日（調査日）に受療した患者数を基礎に推計したものである。

1. 全国推計患者数

これによると調査日に全国の医療施設で受療した推計患者数は、入院148万3千人、外来683万6千人である。さらに、これを傷病分類別に多い順にみると表1のとおりであり、循環器系疾患は入院・外来とも第2位となっている。

表1

入 院				外 来			
順位	傷 病 分 類	推計患者数(千人)	構成割合(%)	順位	傷 病 分 類	推計患者数(千人)	構成割合(%)
1	精神及び行動の障害	334	22.5	1	消化器系の疾患	1,291	18.9
2	循環器系の疾患	317	21.5	2	循環器系の疾患	1,011	14.8
3	新 生 物	169	11.4	3	筋骨格系及び結合組織の疾患	886	13.0

2. 循環器系疾患（3大傷病分類）の全国推定患者数

表1の循環器系の疾患を3大傷病分類別、入院・外来別にみると図1のとおりである。

3. 循環器系疾患（3大傷病分類）の総患者数

表1の外来患者数は、調査日に受療した患者数である。当日受療していなかったが継続的に医療を受けている患者数を「調査日外の再来外来患者数」とし一定の算式により推計し、表1の入院・外来患者数に加算した数が「総患者数」であり、これを3大傷病分類別、男女別にみると図2のとおりである。

図1. 循環器系疾患全国推計患者数

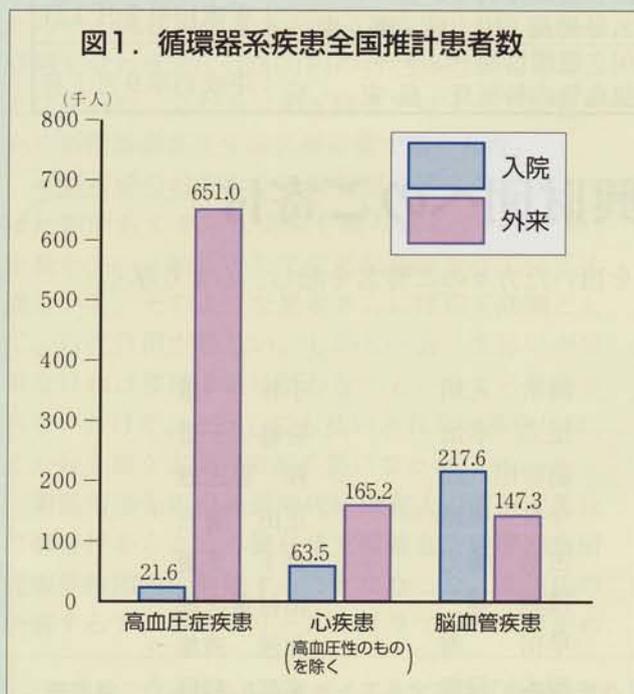


図2. 循環器系疾患総患者数

