

森下秀樹（薬剤部長）
佐瀬一洋（心臓血管内科医長、臨床試験開発室）
山本晴子（脳血管内科医長、治験推進室）
宮崎俊一（内科系心臓集中治療科医長）
小林順二郎（心臓血管外科医長）
田中良一（放射線診療部医師）
小林 徹（診療放射線技師長）
高田充隆（副薬剤部長）
吉崎悦郎（臨床検査技師長）
増田喜一（生理機能検査副技師長）
中沢一雄（研究機器管理室研究室長）
土井 香（部長室副師長リサーチ）
川口桂子（SCU 師長）
坂元正和（RI 副師長）
花井荘太郎（高度情報専門官）（順不同）
協力者
野々木 宏（緊急部長）
北風政史（心臓内科部長）
岡山 明（循環器病予防検診部長）

トランスレーショナルリサーチ

はじめに：トランスレーショナルリサーチ（TR）とは、「基礎研究で生まれたシーズを、基礎研究、臨床研究、承認取得のための治験を含む大規模臨床試験等を経て産業化し、最終的に治療戦略に組み込まれる形で医療のニーズに答えて全世界に発信するまでの道のり」である。わが国では、これまで基礎研究から臨床開発を経て日常診療での導入を実現するまでの一貫する TR が重要視されてこなかった。今後我が国において TR を推進するためには以下の問題があり、その対策が必要である。

I シーズとニーズのマッチング

TR は研究者の興味のみで実施されるものではなく、医療の現場で対応に難渋している状況を打開する可能性を秘めたシーズを、日常の診療に導入するために実施されるものである。そのためには、医療現場のニーズに適合したシーズを正しく評価できる評価体制の充実が必要である。

II 臨床研究実施体制の整備

TR の対象となる新たな医薬品、医療機器、治療手技等を用いた治療法は、迅速な実用化が望まれている。一方で、新たな治療法が日本のみならず世界で標準的な治療法として受け入れられるためには、適切な計画に基づく質の高い研究を実施しなければならない。このためには、TR を含む臨床研究の実施体制の整備が必須である。

(1) 研究実施のための人材育成

- 1) 臨床研究実施に関わる人材として、生物統計家、データマネージャー、生命倫理家、薬物動態・薬力学専門家、システムエンジニア、リサーチナース、臨床薬剤師、クリニカル・リサーチ・コーディネーター（CRC）、臨床疫学家等の育成が急務である。
- 2) 臨床研究の実務に通じた医療スタッフとして、研究担当医師、看護師、薬剤師、臨床工学技士等の養成を行う必要がある。このため、各職種の医療スタッフの卒後教育のみならず卒前教育において、臨床研究に必要な生物統計（医療統計）、倫理、実施に関わる実務、関連法規等、基礎的教育の機会を充実する必要がある。
- 3) 医師のキャリアアップとの関連：我が国においては、医師の実績評価として基礎研究を重視する傾向が強く、臨床研究に対する医師の熱意が高まりにくい一因となっている。大学、研究機関等において、TR を含む臨床研究の実施経験（特に臨床試験実施の経験）を評価し、さらに臨床試験実施に関連する研究費

(特に人材養成を目的とした研究費)を充実する等の方策が必要である。

- 4) 臨床研究関連人材のキャリアパスの構築：臨床研究に関わる各種人材、特にリサーチナース、CRC等は、現在のところ看護師、薬剤師等の「副業」であって、雇用体系や評価体系が非常に不安定である。これらの職種におけるキャリアパスを確立し、優秀な人材が仕事に打ち込める環境の整備が急務である。
- (2) 臨床現場の医療スタッフ、研究者（基礎、臨床）に対する臨床研究の基本、実務教育の機会充実
 - 1) 卒後教育の機会充実：TR実施にあたり、医師を含めた医療スタッフに対し研究実施に必要な生物統計（医療統計）、倫理、実務、関連法規等を再確認し、また最新の知見の習得のために、定期的な教育の機会を充実する必要がある。
 - 2) 治験のノウハウの活用：企業主導治験および医師主導治験とも、新GCP対応や患者保護など欧米と同等の様々な規制条項の遵守が要求される。このため、医師、生物統計家、データマネージャー、CRCなどからなるチームでのモニタリング、監査、有害事象評価などへの対応が必要となる。個々の治験での経験を蓄積し、そのノウハウをTRの実践に役立たせる。
 - (3) 施設基盤整備：臨床研究センターと人材の確保
 - 1) 生物統計家、データマネージャー、薬物動態・薬力学専門家、生命倫理家、システムエンジニア、リサーチナース、臨床薬剤師、CRC、臨床疫学家等の人材を集約した臨床研究センターを充実させ、研究実施計画の作成、倫理委員会への対応、研究実施支援、モニタリングおよび監査等、TR実施に伴う幅広い業務に対応できる体制とする。
 - 2) これらの人材はあらゆる種類の臨床試験・臨床研究を行なう上で必須であり、コアメンバーについては常勤ポストとして、研究推進支援体制の継続性を確保する。
 - (4) 実施体制面の充実：TR実施のための予算措置

TRを含む臨床研究の実施には、人件費を含む多大な費用が必要である。また、研究の性質上、複数年度にわたり高い水準の人員を確保し続けなければならない。一方、公的競争的資金の大半を占める科学研究補助金は、単年度会計であること、人件費その他支出細目に様々な制限があること、実際に研究費が支給される時期が年度の初めでないこと等、非常に運用が難しく、TR推進の上で大きな足かせとなっている。TRを含めた臨床研究を我が国において円滑に推進するために、米国NIHにおける研究費の枠組等も参考としつつ、TRに適した研究費のあり方の検討が必要である。
 - (5) 関係各省庁および関連学会の有機的連携

各施設が連携することなく独自に TR を進めて大同小異の結果が得られても、社会全体の資源の無駄であり、また被験者に無駄なリスクを負わせることとなり倫理的にも問題である。種々の領域において TR を効率的、効果的に発展させるためには、関連各省庁・関連学会等が連携し、研究費の配分や施設整備等を効率的に進める体制を確立する必要がある。

III 透明性と安全性の確保

TR におけるシーズとなる治療法は、ヒトへの使用経験が非常に少なく、対象となる疾患における安全性についての考察が困難である。そのため、特に TR の初期段階における被験者は、大きなリスクにさらされる可能性がある。また、当該治療法を開発した研究者自身が、臨床研究においても担当医師となることが多く、有効性・安全性の評価にバイアスがかかるあるいは疑われる可能性が高い。そのため、TR 実施施設において、当該 TR 実施のプロセスの透明性および安全性確保のためのシステム整備が急務である。

- (1) CP 遵守：原則的に GCP に準拠した体制で研究を実施する。
- (2) 施設内審査の充実：倫理委員会、治験審査委員会等などの施設内審査委員会 (IRB) において、TR の研究計画の審査基準を一定化させるとともに、審査委員への教育の機会充実を計る。
- (3) 有害事象の取り扱い：有害事象の評価・報告システムと、厚労省本省（規制当局）への報告ルール、さらに一般社会への開示ルールを確立する。
- (4) モニタリング・監査の実施：研究計画にモニタリング・監査の実施を義務づけるとともに、施設としてもモニタリング・監査を実施できる体制整備を行なう。
- (5) 利益相反への対処：利益相反（経済的およびアカデミック面などの非経済的の双方について）の発生しない TR は存在しないといってもよい。従って、利益相反が存在することを認めるとともに、実施施設において取り扱いに関する方針を定め、施設内審査委員会において評価し、対外的に透明性を確保する。
- (6) 世界標準を目指して：TR の最終到達目標は世界における標準治療の確立である。そのため、TR 実施にあたりグローバルスタンダードに基づいた対応が必要で、我が国と米国およびヨーロッパでの現状（法体系も含め）を比較考察し、我が国での対応を検討する必要がある。

IV 治療の標準化・産業化への橋渡し

TR においては、基礎研究と臨床導入の橋渡しという早期臨床開発にとどまらずその産業化を視野にいれて実施することが重要である。このため、知的財産権と TLO（技術移転機関）への対応も重要となる。

なお、現行の薬事法では、いかに良質で科学的水準の高い臨床試験を行っても、治験の届出をしていなければ承認申請資料として認められない。臨床試験の質を担保する制度を確保した上で、事後的に臨床試験を承認申請資料として認める方策を規制当局は今後検討すべきであろう。

文献：

- ・医師の職業倫理指針；日本医師会雑誌；第131巻第7号,2004年4月。
- ・トランスレーショナルリサーチ実施にあたっての共通倫理審査指針. Clin Eval 31(2)2004.
- ・Translational Research を成功させるために－臨床試験の体制整備－ Jpn J Clin Pharmacol Ther 35(3)2004.

班構成：

班長；中谷部長

班員；千葉部長、野々木部長、峰松部長、八木原部長、佐瀬医長（臨床試験・開発室）、宮田医長（輸血管理室）、山本医長（治験推進室）、老田主任（治験推進室）、河野副師長（治験推進室）、渡邊副師長（オペ）、浅野副師長（カテ）、土井副師長（リサーチナース）、染谷政策医療企画課長、高野副研究所長

＜循環器病対策の構想：10年戦略＞—情報科学からの戦略

1. スローガン

1. 国民全員に手の届く医療を提供できる情報ネットワーク
2. 国民参加の次世代に残る情報ネットワーク
3. マイニング手法を使って次世代に還元できる情報ネットワーク
4. 日本が元気になる情報ネットワーク

2. 背景

循環器病分野における医療の適切な提供は、今後の循環器病対策を考える上で最も重要となるものと考えられる。医療は受け手と提供者により成り立つが、その基盤を構成している1つが情報科学である。このため、情報科学の循環器病対策への組み込みは大切な戦略となる。そこで循環器病分野における適切な医療の提供は以下のような視点に分けて考えることができる。

まず、第一に、医療の受け手の立場から見ると、一次予防、二次予防、適切な治療、三次予防に分けられる。また一次予防のひとつとして、現在の国民の健康維持のみならず、次世代のために循環器病疾病対策に関して大局的把握をすることも必要となろう。

第二に、医療提供者の立場から見ると、医療提供者（医師、看護師、コメディカル）間で、医療の受け手の情報を如何に共有するかである。医療提供者個人だけではなく、病院間の情報交換が必要なのは限られた医療資源を共有するためには大切である。

第三に、医学・医療研究の立場から見ると、基礎研究で得られた情報を、循環器病医療に還元できる方策を構築することが大切である。

これらの3つの視点はお互い独立しているものであるから、おのおのの効率のいい運用のためにうまく情報科学を取り入れることは大切である。（図参照）しかし、更に新しい医療環境の開発には、この三者を結びつけることが必要となる。たとえば、新しい薬剤開発を考えてみれば、研究という視点から開発された薬剤を、医療提供者と医療の受け手が協力して評価し、医学・医療に貢献する。情報科学は、この3つの視点を結びつけることにより、新しい効率のいい医療環境を提供することができるのではないかと考える。

3. 現在の循環器病における情報化の問題点

循環器医療現場において、情報化は進んできているが、それは、その施設・地域における利便性が優先されており、必ずしも大局的に進められていないのが現状である。

各医療機関とも、異なったコンピューターシステムで医療を行っており、医療の受け手・提供者間の情報が共通の基盤の上で取り扱うことができなくなっている。かかる状況を改善し、循環器医療現場を共通の基盤の上で適切に運用し、医療のおけるより高度な情報化を図る必要があるものとする。

4. 研究課題

4-1. 循環器病対策の中での情報のあり方

今後の医療における情報のあり方は、三つのインフラストラクチャーが基本となる。つまり医療の受け手、医療提供者、医学研究であるが、この三本柱内での情報化、三本柱間での情報化である。情報化を図るのは、単に情報の交換を早くする効率化ではなく、そこから新しい施策を生み出すためである。

まず、第1にしなければいけないことは、医療の受け手の個別情報集約である。このために、たとえば、各個人の循環器病疾患の予防、治療におけるヒストリーを国民個人個人のICカードで保管して活用するのも一案である。

第2は、病院間の情報交換網の整備である。たとえば患者と医療機関内での情報のやり取りや、医療機関間の患者情報のやり取りも大切になると考えられる。病院内においては、患者の情報を効率よく一元的に扱うシステムを構築するため、全病院共通の電子カルテ化も一案である。

4-2. いかなるインフラストラクチャーを構築するか

4-2-1. 医療の受け手の立場から

国民が循環器病の医療に関与する状況としては、1. 生後の検診、2. 学校検診、3. 職場検診・住民検診・高齢者検診、4. 病院での医療、に分けられる。たとえば、倫理的な配慮のもと、各個人の循環器病に関する情報が、すべて時系列的に確認できるシステムを構築し、それを各個人が所有すれば、医療機関で効率よく医療を行えるようになると考えられる。具体的には、国民すべてがICカードを持ち、そこにすべての循環器検査、治療成績に対するデータをインプットするようなインフラを作成するのも一法と考える。

4-2-2. 医療提供者の立場から

今後、開業医、病院、高度専門病院の医療ネットワークは大切な方策となると思われる。このためには、患者情報の共有、各医療機関の評価の共有が行われると都合がよい。

また、患者さんの窓口は、プライマリーケアとし、そこから、既往歴、その症状、

病院群に応じたアルゴリズムに応じて、自動的に医療の質を専門化するプログラムを作成すると効率のよい医療が提供できるものと思われる。

高度な患者情報については現在カルテが用いられているが、このカルテを電子カルテ化して一本化する。カルテはすべて日本医療センターのような共有の場に保存され、そこから患者さんの診察ごとにインターネットで引き出すことを考えたい。

しかし、すべての患者さんが、医療提供者のところにすぐにアクセスできない。このような状況に対しても情報化の観点から高度な医療を提供できる場を作りたい。たとえば、テレメディスン（遠隔医療）を日本全国に確立するのも一案である。これは、高度な情報通信技術を用いて、お互いに離れたところにいる医師と患者が、すぐ近くにいるような感覚で診察・治療を受けることができるシステムである。

4-2-3 医学・医療研究の立場から

大学や研究機関において医療の向上を図ろうとする研究者と実際の臨床家の情報ネットワークが必要となる。現在、このような情報交換の場は、学会や研究会しかない。しかし、そのための時間を十分に割くことができないのが現状である。そこで、TV会議、インターネット上の学会、書き込み自由な研究サイト、検索サイトなどのインフラを構築し、研究者と臨床家お互いのニーズとシーズを知ることでできるようにする。

5. 各論

5-1 現状の認識

5-1-1 医療の受け手の立場から

各循環器疾患の発症率、死亡率、入院率、在院日数、医療コストなどすべてのデータが網羅的に得ることができないのが現状である。これらのことがわからなければ、いかなる医療資源配分が効率のいい医療提供につながるかわからないし、いかなる健康行政が一番効率よく健康寿命を保つことができるかわからないと思われる。

5-1-2 医療提供者の立場から

いかなる医療を提供すれば、いかなるアウトカムあるのかが現時点では明らかでない。たとえば、わが国の狭心症の方にPTCAが本当にいいのか、どのような患者さんにいかなる手術が適切であったのか十分評価されていないのが現状である。ま国民のすべての医療データを一同に解析できれば、医療の質を正當に評価できるものと考えられる。

また、いかなる形態の医療機関連結が、一番医療資源のロスが少なく効率の良い医

療が提供できるかも明らかにしたい。

5-1-3 医学・医療研究の立場から

いかなる研究成果を国民に導入すれば、国民の健康度が上昇するかについて十分な評価基準がない。そのサーベイができるシステムを作ることが望ましいと思われる。

5-2 将来的な情報化を用いた探索研究

5-2-1. 疫学研究

国民全体において、前向きに循環器病発症の有無を追跡調査する。かかる調査により循環器病発症と生活習慣環境因子・遺伝子多型の関連につき、従来の統計解析手法のみならず、新しいデータ解析手法で社会・経済学分野で既に応用されているデータマイニング手法を用いて横断的に解析を行う。本研究では、今後の農村地域における生活習慣病対策の大きな助けとなる、かかる地域における生活習慣の要素を分析するとともに生活習慣病・循環器疾患の発症の関連を明らかとすることを目標とする。

5-2-2. 薬剤介入大規模試験

医療における手法・技術の中で、薬物治療がその中心的役割をなすことはよく知られている。そのため、現在様々な薬理効果を有する薬剤が開発され臨床応用されているが、その効果判定には Evidence-based medicine の観点から大規模介入試験を行う必要があることは疑う余地もない。しかし従来型の医学研究手法を用いる大規模比較介入試験は比較群間の均一性を担保するために莫大な費用と労力を必要とする。このため、適切な患者さんのサーチがかけられて、その患者さんをリクルートし、大規模研究を行うことができるようになる。

5-2-3 新しい発見—データマイニング

本研究では経済・社会科学分野ですでに応用されている「データマイニング手法」を臨床データに適応することにより、実際には費用・労力・対照患者数の限界によりわが国で実行不可能な大規模研究をコンピュータの力を借りて実行し、現実の大規模研究と同等の結果を導き出すことが出来るかを検討する。さらに、データマイニング手法が新たなエビデンスを見付けうるか検討し、かかる手法を臨床データに適応する場合の条件設定についての最適化を行う。かかる検討が成功すれば、欧米のエビデンスに加え日本でのエビデンスが利用可能となり、日本人にとって最適な治療の評価及び体系化の強力な手法となるばかりでなく、日本人の臨床データから創出されたエビデンスは実際の臨床においても適応がしやすいと考えられ、わが国における EBM の普

及・推進に大きな影響を及ぼすものと考えられる。

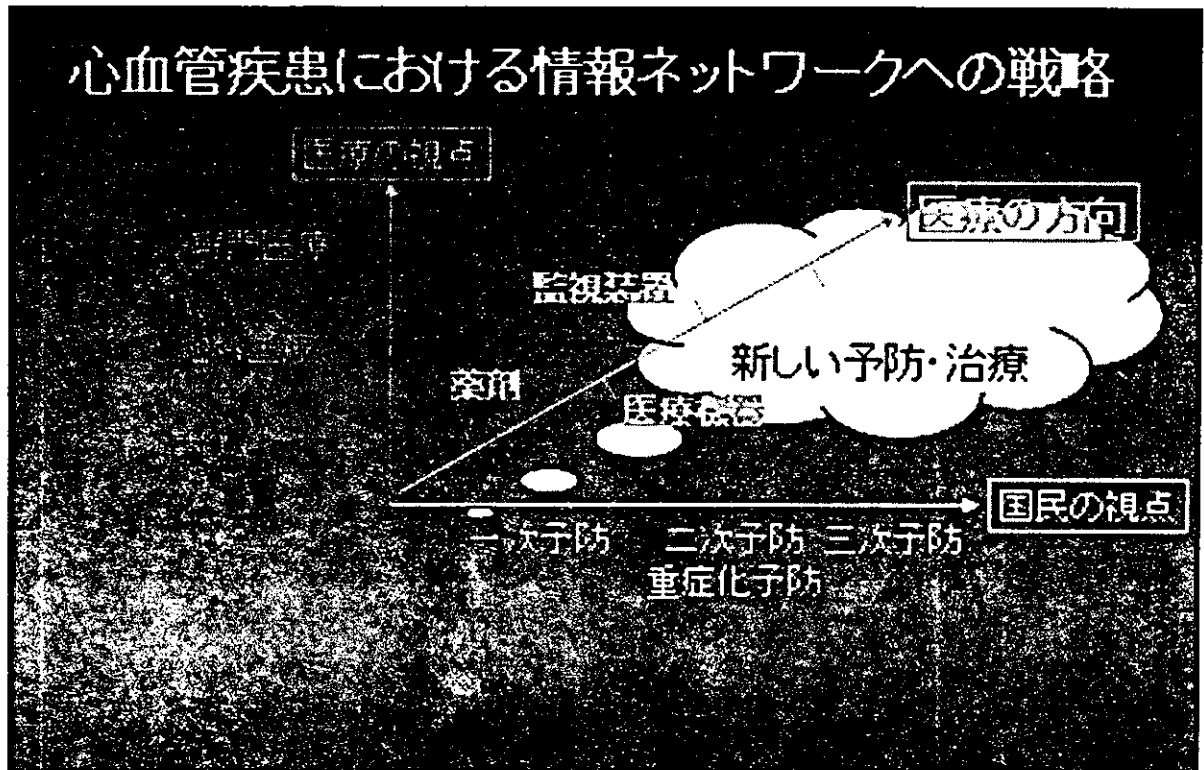
6. 終わりに

心血管・脳血管疾患は、わが国の3大死因の2つを占め、さらに国民全死亡に対する寄与率が3割をこえるため、がんと匹敵する国民病であるといえる。このため、心血管・脳血管疾患は、特にわが国が医療戦略的にその対策を考えなければならない重要な疾患と考えられている。近年、循環器領域における診断・治療法の著しい進歩により、循環器疾患の急性期死亡は減少してきたが、死亡をまぬがれても、心臓・脳へのダメージのためその機能低下を惹起し、心不全・半身不随などにより生活の質が低下していくことが多いのが現状である。さらにわが国では未曾有の高齢化社会を迎えるにあたりそれらの割合は相乗的に増加することは想像に難しくなく、その対策は社会的急務である。このために、情報ネットワークの構築を介して、サイエンスの縦系、医療の横系を紡ぐインフラの構築が急がれるところである。

作成者

北風 政史

金 智隆



研究体制の整備

循環器疾患研究は今や世界的に急速に進歩し、遺伝子や分子レベルでの循環器疾患の生物学的基盤研究のみならず、さらに蛋白質を中心とした分子レベルでの循環器疾患の診断や治療法などの開発研究が進歩しつつある。また、生体工学、情報工学、生命科学の進歩も目覚ましく、それらとの医工連携により循環器疾患の基礎研究や臨床研究にもその成果が積極的に導入され始めた。その結果、循環器疾患の要因や病態に対する理解が深まるとともに、診断治療予防法やその技術や機器も大きな進歩を遂げ、予後が明らかに改善している循環器疾患も出てきた。

さらに、疫学研究により循環器疾患の危険因子とその予防に関わる研究も近年急速に発展し、脳卒中や虚血性心疾患の主要な危険因子との関連が明らかとなり、健康日本21にも組み込まれているように効果的な予防が可能となってきた。これらの多くは欧米と共通であるが、民族間の遺伝素因や環境等の違いが関係していることが推測される結果も得られている。したがって治療や予防方法の開発には欧米を単に模倣するのではなく、日本人の遺伝子情報や生活習慣要因をも含む新しいアプローチが必要となる。しかしその基礎となる脳卒中や虚血性心疾患の発症や予後に関する疫学研究の成果は十分でなく、登録制度などこの面の積極的な推進も必要である。

次いで、それらの基盤的成果を、早期発見のための新しい診断法の開発、新しい治療法や予防法の開発に応用するためのトランスレーショナル研究（基盤的成果の臨床応用研究）を強力に推進する必要がある。これにより、難治性循環障害を含めた循環器疾患治癒率の一層の向上と循環器疾患罹患率の減少を達成することができ、国民の健康長寿や医療費負担低下も実現可能となる。これらをさらに効果的に達成するために、基礎的情報や新規治療法を積極的に臨床に導入できる体制整備を重点的に推進する必要がある。

また、医療技術のさらなる向上や診断治療機器開発を目指すためには先端的科学技術を積極的に取り入れた医工学連携研究が必須である。また、大規模・長期にわたる疫学研究や臨床開発早期の pilot 的研究から大規模な多施設共同研究までを実施可能にするための国家的な体制作りを進め、循環器疾患の環境要因を把握するのみでなく、遺伝子多型の分布など、遺伝的要因も取り入れた分子疫学的研究を積極的に推進する必要がある。循環器疾患情報の基盤整備に関しても、診療技術の全国への普及、国民への循環器疾患に関する適切な知識と最新情報の提供、とりわけ、循環器疾患の発症・死亡等に関わる情報の一元管理は、まだ十分に行われているとは言えず、今後、さらに整備・充実していく必要がある。

1) 循環器疾患の重点研究を強力に推進するための体制基盤整備と拡充

1. トランスレーショナル研究や臨床研究促進のための研究体制の整備
2. 疾患登録事業等の疫学研究のための基盤整備
3. バイオリソース、データベース機能の充実
4. 予防・検診センターの設置、予防・診断技術の確立と全国普及
5. 産学官連携の強化のための体制整備と産学官協力
6. 若手研究者ならびに研究支援者の育成と人事交流の促進
7. 国際協力、国際交流の充実から国際貢献へ
8. 研究推進中核拠点機能の強化による研究・運営の効率化と充実

上記重点研究を強力に推進し、飛躍的に成果を上げるためには、課題や分野毎に様々に異なる体制基盤整備やその拡充が必要である。中でも、それぞれ必要に応じての研究体制、基盤整備、最新情報の全国的普及、啓蒙活動、産学官連携、人材育成、国際協力、拠点強化、それぞれの評価体制などの整備が不可欠である。特に、循環器疾患研究推進の中核拠点としての機能を持つ国立施設としての臨床研究センターの整備が必要と考えられる。

2) 臨床研究センターの構想

国立循環器病センターは国立の高度専門医療施設として重要な役割があり、その一つには循環器疾患医療のリーダーとして臨床研究を推進、臨床治験の推進が大きな柱になるであろうと思われる。この国立循環器病センターの将来を担うべきものが臨床研究センターであり、わが国の循環器疾患研究推進の中核拠点としての機能として臨床研究センターの充実を計る体制整備が必要とされている。

欧米の先進国に比較して我が国における臨床研究の遅れの原因は臨床研究推進の環境整備ができていないことである。今般、わが国においても、臨床研究に関する倫理指針が出されるなど、臨床研究の推進には臨床研究に精通した専門チームの協力が不可欠であることが明らかになった。科学的な研究遂行のためには小規模な臨床研究であっても研究計画作成時から生物統計学の専門家の関与が求められる。それに加えて、モニタリング監査によるデータの品質保持活動や安全委員会など第三者からの安全性モニタリングも必要性が高くなってきた。臨床研究推進の支援体制の確立は重要な課題であろう。トランスレーショナル研究についても安全性の確認、評価も含め第三者的体制が求められ、臨床研究の倫理指針の遵守が決められている。また、我が国の中で循環器疾患医療のリーダーとしての国立の高度専門医療施設として重要な役割は循環器疾患制圧の政策を提案にあたってその基礎になる全国の循環器疾患のデータを集積することが重要な役

割になる。これらを含めた機能を包括する臨床研究センターがエビデンスを世界に発信する真の医療先進国になるために必要である。

臨床研究センターの機能

(1) 循環器疾患の臨床研究の推進

1. 疫学研究の推進
2. 臨床疫学研究の推進
3. 大規模臨床研究の推進
4. 少人数臨床研究の推進

特に、先進的医療の開発、トランスレーショナル研究の推進

(2) 研究支援体制の整備

リサーチコーディネーター、リサーチナース、生物統計家、データマネージャー、研究計画設計・統計・解析家による支援、モニターリングの支援、連絡ネットワークなどハードの支援などの整備。

遅れが目立つ我が国の大規模介入試験・疫学研究などの臨床研究を欧米の進んだレベルにまで引き上げるための支援体制の整備であり、これら臨床研究を急速に加速するために必要な計画、実施、解析、報告の全ての段階で、国内はもちろん国際的にも公認されるレベルの体制が整う。

(3) 臨床研究倫理に関する整備

安全評価委員会、評価委員会、個人情報管理などのシステム整備。および、生命倫理家の支援体制が不可欠。研究の精度管理を支援のみならず、倫理的にも高い水準の質を保った研究支援を行う。

(4) 循環器疾患データセンター

臨床研究センターの目指すべき方向は多岐にわたるが、当センターが循環器疾患制圧の政策を提案するにあたってその基礎になる全国の循環器疾患のデータを集積することも重要な役割の一つになる。そのためには IT 専門家の支援体制が不可欠。

上記、循環器疾患データセンターの機能の一例として、急性心筋梗塞、脳梗塞急性期の発症登録などの実施にはプログラムの拠点形成施設は以下のような形態が考

えられる。

1. 研究企画・コンサルテーション部門

研究企画・コンサルテーション部門は、臨床研究の臨床側が構想した研究テーマについて実施可能性や、対象の選択方法、データ収集方法また必要な調査手法を持つ他の機関や組織の紹介を行う部門であり、研究拠点の主要な機能となる。実施計画、必要な標本数の算定、調査票の検討および、調査を円滑に実施するためのマニュアルの作成を支援する。

2. 研究標準化・精度管理部門

研究の成否は、目的に応じた調査方法の選択とともに、調査の質が最初から最後まで高く維持されることが必要である。このためには「調査を誰が行うか、担当者に必要なトレーニングをどう行うか」など調査の標準化プロトコルをあらかじめ作成し、調査前に十分なトレーニングを実施することが必要となる。実際に調査する際にも、調査が精度よく保たれていることを確認するため、調査票を定期的に回収し、プロトコル違反の有無や調査員ごとのばらつきなどを集計して問題がある場合には直ちに調査方法の改善を促せる体制を整備する。

3. データ管理・解析部門

個人識別が可能なデータを扱う部門と識別不可能化した部門とに分離して個人識別データが外部に漏洩しない体制を整備する。データの入力・保守部門は入退出管理を行い、担当者以外の出入りが出来ない環境を整備する。個人識別データの入力・訂正要員を配置するとともに、システム構築用スタッフを配置する。識別不可能データを用いてリアルタイムに基本的な集計も行い、研究の精度管理を支援する。将来的には二重盲験による臨床試験を支援する機能に発展させる。また他部門における臨床研究データの管理・解析支援を行い、臨床研究が着実に実施できる体制を整備する。選任の統計担当者において、臨床研究データの解析と新しい解析方法の検討を行う。

資料2 国立循環器病センター設立以来の医療の進歩とセンターの貢献

領域：周産期

1 設立以来の年次経過

年次	領域におけるエポック	センターにおける出来事、貢献等
昭和52		
昭和53		
昭和54		
昭和55		
昭和56	胎児水腫の胎内治療開始	周産期科 設立準備 医師3名採用
昭和57	第1回日本周産期学会開催	周産期病棟開棟 母体病床24、NICU4床
昭和58		胎児血流ドブラ計測
昭和59		胎児下大静脈血流解析、胎児頻脈治療開始
昭和60		カラードブラによる胎児心疾患診断
昭和61	第3回国際胎児病学会宣言(松江)	胎児心胸郭比(CTAR)発表
昭和62		胎児採血、胎児輸血等開始
昭和63		胎児尿路シャント手術(日本初)
平成元		
平成2		子宮切開胎児手術尿路腎痿増設(日本初)
平成3		
平成4		
平成5		
平成6	第9回国際胎児病学会宣言(富士吉田)	
平成7		ダブルバスケットカテーテル開発
平成8		
平成9		ダブルバスケットによる胸腔シャント
平成10		
平成11		胎児心磁図による不整脈診断
平成12		
平成13	国立成育医療センター開設	無心体胎児臍帯結紮手術
平成14		NICU3床認可
平成15		NICU6床認可、頸部リンパ嚢胞胎児治療
平成16		

2 主な指標の変遷

指標名	昭和57年頃	現在
心疾患分娩	40件	70件
極小未熟児	5例	17例
胎児インターベンション	0件	52件
胎児心疾患/先天性疾	4例/13例	16例/29例
正常分娩数	1例	40例

国立循環器病センター設立以来の医療の進歩とセンターの貢献

領域：心不全治療

1 設立以来の年次経過

年次	領域におけるエポック	センターにおける出来事、貢献等
昭和52		人工心臓の開発着手
昭和53		
昭和54	心不全に対する減負荷療法の提案(米国)	
昭和55		
昭和56	IABP開発(米国)	
昭和57	ミルノリン(強心剤)の開発(米国)	
昭和58		
昭和59		
昭和60		カロードブラ法の実用化
昭和61	井上バルーンの開発	
昭和62		井上バルーン施行開始、PTMC施行開始
昭和63	β -blockerの心不全への応用(スウェーデン)	
平成元		
平成2	ACEI心臓リモデリング効果(米国)	第1回臓器移植医学的適応症例検討会
平成3	PCPS開発(米国)	
平成4		
平成5		
平成6		4月、LVAS(東洋紡社製 国立循環器センター型)装着第一例目
平成7		組織ドブラ法の実用化
平成8	β -blockerの心不全への効果確認(米国)	
平成9	「臓器移植に関する法律」施行(10/16)	
平成10	骨髄由来血管内皮細胞を用いた再生の具体化(浅原ら、米国)	β -blocker療法導入
平成11	第一例目脳死下心臓移植(2/28)	NCVC第1例目(全国2例目)心臓移植(5/12)
平成12		
平成13		重症心不全・移植病棟開設(4月)
平成14		
平成15	β -遮断薬保険適応、CRT療法	
平成16	植込み型補助人工心臓(NOVACORLVAS)保健適	NCVC第9例、第10例を同日に心臓移植(2/5)細胞移植開始2例行う CRT療法開始

2 主な指標の変遷

指標名	昭和52年頃	現在
移植症例数	世界 4087例/年 (1997年)	世界 3107例/年 (2002年)
	日本 0例/年 (1997年)	日本 5例/年 (2002年)
症例数	センターの心不全症例 52例/年	センターの心不全症例 545例/年
死亡率	センターの心不全症例死亡率 5%	センターの心不全症例死亡率 2%

国立循環器病センター設立以来の医療の進歩とセンターの貢献

領域：脳血管外科

1 設立以来の年次経過

年次	領域におけるエポック	センターにおける出来事、貢献等
昭和52		
昭和53		
昭和54		
昭和55		
昭和56		
昭和57		
昭和58		
昭和59		
昭和60		
昭和61		
昭和62		
昭和63		
平成元		
平成2		
平成3	GDC(脳動脈塞栓用コイル)の開発	
平成4		
平成5		
平成6		
平成7		
平成8	頸動脈ステントの報告	
平成9		脳動脈瘤閉塞術の導入
平成10		頸動脈ステントの導入
平成11		
平成12		
平成13		
平成14		
平成15		
平成16		

2 主な指標の変遷

指標名	昭和52年頃	現在
直達手術	135(昭和53年)	468(平成15年)
血管内手術	4(昭和53年)	106(平成15年)
ガンマナイフ	0(昭和53年)	80(平成15年)
	(年)	(年)
	(年)	(年)

国立循環器病センター設立以来の医療の進歩とセンターの貢献

領域：心臓内科・冠動脈疾患の治療

1 設立以来の年次経過

年次	領域におけるエポック	センターにおける出来事、貢献等
昭和52	2D心エコー法の開発(松本)PTCA開発(Gruentzig)	CCU開設(AMI診療・リハビリテーションの指導的立場の確立)
昭和53		
昭和54	米国NHLBIがPTCA登録開始、冠動脈内血栓溶解療法(Rentrop)	
昭和55	冠動脈内血栓溶解療法国内開始	
昭和56	PTCA国内開始	
昭和57	冠動脈内血栓溶解療法にロキナーゼ承認	PTCA導入
昭和58	急性心筋梗塞症(AMI)に対するPTCA(米国)	
昭和59	経皮的僧帽弁形成術開発(井上) ANPの同定(寒川)、AMIへのtPA使用(米国)	心エコー・カラーフローマッピング開発
昭和60	血管内超音波法の開発(米国)、冠動脈ステント(スイス)	
昭和61	冠動脈内視鏡(内田ら)、DCA開発(米国)	
昭和62		
昭和63	エンドセリン同定(柳澤)BNP同定(寒川)、レーザー冠動脈形成術(米国)	
平成元	HCG測定	冠動脈内視鏡による再狭窄予知について報告
平成2	冠動脈ステント治療開始	経皮的人工心肺装置用の小型集合型人工心肺開発(笹子) 緊急時に即時使用可能となる
平成3	ロータブレード治療開始(米国)	血管内超音波法導入・レーザー冠動脈形成術導入
平成4	DCA開始(日本)	方向性冠動脈アテレクトミー(DCA)導入し、使用基準を提言
平成5	アドレノメデュリン同定(寒川)・ステント認可(日本)	虚血回復後の拡張期早期機能異常が遅延することを実証
平成6	米国との多施設共同研究(無症候性心筋虚血)に参画	冠動脈内ドップラーワイヤー導入により冠動脈血流動態プレコンデショニング効果について新知見報告
平成7	低侵襲性冠動脈バイパス術開始	急性心筋梗塞の診断におけるMRIの有用性報告
平成8		急性心筋梗塞地域ネットワーク・ホットラインシステム導入しモデル化
平成9	ローターブレード認可・開始(日本)	カテーテル検査後の止血デバイスを導入し、無作為比較試験により評価
平成10		BNPが急性心筋梗塞後の左室リモデリングの指標となることを報告
平成11		急性心筋梗塞症においてアドレノメデュリン上昇と新しい重症度指標となることを報告
平成12		急性心筋梗塞発症機序について病理所見と病態解析により新知見
平成13		冠動脈局所薬物注入用バルーンカテーテル開発と再狭窄予防対策の検討で対象薬物を提案・検証
平成14		急性心筋梗塞救命率の全国調査
平成15	AHAによる標準的な心肺蘇生法導入(日本)	心肺蘇生法トレーニング国際インストラクターライセンス取得・トレーニング施設として活動開始
平成16	非医療従事者によるAED使用認可 薬剤コーティングステント認可	救急システムにおけるITシステムの導入:モバイル・テレ・メディスン 薬剤コーティングステント導入

2 主な指標の変遷

指標名	昭和52年頃	現在
AMI死亡率(院内)	20%(S52年)	3%(2003年)
PTCA症例	20(S57年)	692(2003年)

国立循環器病センター設立以来の医療の進歩とセンターの貢献

領域：心臓リハビリテーション

1 設立以来の年次経過

年次	領域におけるエポック	センターにおける出来事、貢献等
昭和52		
昭和53	日本心臓リハビリテーション学会の母体「心臓リハビリテーション研究会」発足	CCU内で急性心筋梗塞症急性期リハビリ開始
昭和54		
昭和55		
昭和56		
昭和57	厚生省委託研究班「急性心筋梗塞4週間プログラム」発表	厚生省「4週間プログラム」作成に参加
昭和58		
昭和59		
昭和60		センター心臓リハビリ施設設置検討委員会 発足
昭和61		
昭和62		
昭和63	急性心筋梗塞に対する心臓リハビリ 健康保険適応承認	
平成元		リハビリテーション棟着工
平成2	米国心臓学会「運動トレーニングガイドライン」出版	
平成3		
平成4		10月 心臓リハビリテーション部門開設 業務開始
平成5		
平成6		
平成7	日本心臓リハビリテーション学会 創設 米国医療政策研究局「心臓リハビリガイドライン」出版 厚生省委託研究班「急性心筋梗塞3週間プログラム」発表	NCVCから日本心臓リハビリ学会理事
平成8	厚生省委託研究班「急性心筋梗塞3週間プログラム」発表 開心術後、狭心症に対する心臓リハビリ 健康保険適応承認	厚生省「3週間プログラム」作成に参加 慢性心不全に対する運動療法 センターで開始
平成9		梗塞後左室リモデリングに対する心臓リハビリの影響について米国心臓学会で発表
平成10		
平成11	厚労省委託研究「心不全の運動療法」研究班設置	厚労省「心不全の運動療法」研究班 主任研究者
平成12		一酸化窒素吸入による運動耐容能改善効果を論文報告
平成13	ヨーロッパ心臓病学会「心不全の運動療法ガイドライン」出版	左室拡張機能が運動耐容能規定因子であることを論文報告
平成14	日本循環器学会「心疾患における運動療法に関するガイドライン」出版	日本循環器学会「運動療法に関するガイドライン」作成に参加
平成15	厚労省委託研究「心疾患リハビリ実態調査と普及促進」班設置 米国で心不全の運動療法に関する大規模臨床試験開始	わが国の急性心筋梗塞後心臓リハビリ参加率調査結果を論文発表：厚労省施設基準緩和政策へ貢献
平成16	厚労省が心疾患リハビリ施設認定基準緩和	心臓リハビリ全国実態調査実施(主任研究者) 日本心臓リハビリ学会「木村登賞」受賞

2 主な指標の変遷

指標名	昭和52年頃	現在
心臓リハビリ実施件数(件/年)	3725(1993年)	7108(2003年)