

財 團 季 報

財團興業文化協會理事長 人志面談

志願者 張 亞 明



財團法人 循環器病研究振興財團

御 挨 拶

財団法人 循環器病研究振興財団

理事長 菊池 晴彦



このたび循環器病研究振興財団の五代目の理事長に就任いたしました。

この財団の創設に力を尽くされた故佐治敬三初代会長、故曲直部壽夫元理事長の志を受け継ぎ、秋山喜久会長の御指導の下に、当財団の更なる発展のため、微力ではありますが、全力を尽くす所存であります。

幸い、副会長に、尾前照雄、川島康生、元前理事長が、財団に留まっていますので、心強く思っております。

当財団は創立以来18年間に総額54億1千万円の資金を、循環器病征圧のために提供して参りました。尚、日本経済は逆風の中にありますが、何とか努力をして、循環器病研究を振興し、財団の活性化をはかりたいと思っております。

循環器病と総称される心臓病と脳卒中は、わが国死亡原因の2位と3位で、両者をあわすと、がんと並び、年間約30万人弱が死亡する疾患群です。

総患者数は心臓病161万人、脳卒中142万人といわれ、その危険因子の高血圧の罹患数は640万人、糖尿病は157万人ともいわれています。循環器病の克服は、高齢化社会に入り、緊急の課題であります。更にその医療費は国民医療費の第一位であり、脳卒中は要介護、要介助者の第一位の原因疾患であります。

循環器病は、生活習慣病ともいわれ、高血圧、糖尿病、高脂血症のコントロールや、禁煙、食事療法、運動等により、発症が抑制される疾患群でもあります。

これらの成因の解明や予防医学の発展が待たれますが、まだ、罹患率を顕著に低下させるにはいたっていません。

ここに早期診断、早期治療の重要性が注目され、低浸襲の診断、治療法も発展してきています。また、将来の可能性として、機能再生に向けての医療も開発されつつあります。

厚労省は「健康日本21」の目標として2010年には、心臓病は男25%減、女15%減、脳卒中は男30%減、女15%減、糖尿病は男女とも7%減の目標をかかげています。

日本は、現在は世界の最長寿国ですが、最近はやや頭打ちのデータもあります。長寿国を維持し、且、元気な長寿者の多い国を目指すためには、循環器病の征圧が必要です。

財団はこれまで、優れた疫学研究、基礎研究、基礎と臨床の橋渡し研究、臨床研究を支援して参りました。いずれの研究でも研究は、優れた発想による仮説と、これを客観的に証明する作業により成り立ちます。

パストゥールの言葉に「発見とは誰もが知っていることを見て、誰もが気づかないことに気づくこと」という文章があります。独創性に富んだ研究が輩出し、これを支援することができ、ひいては循環器病の克服につながればと思っております。

新しい創意に満ちた研究と、そこから導かれる新しい医療の普及に財団は邁進してゆきます。

変わらぬ御指導と御支援をお願い申し上げます。

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17年度事業の概要

第40回理事会および第21回評議員会で決定された平成17年度事業の概要は次のとおり。

I. 研究助成事業 (102,275万円)

1. 公募研究助成

(1) 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。

(2) 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「心不全の治療」と指定し、全国公募により3題に対して研究助成を行う。

(3) 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

* 個別研究

(1) 血管病変の早期診断法における画像処理技術の向上に関する研究

(2) 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

(3) 標準化可能な実験的脳卒中あるいは動脈硬化病態モデルの開発とそれらを用いた新規合成化合物の薬効評価に関する研究

(4) 高脂血症に関わる新規遺伝子および蛋白質の検索

(5) I-¹²³BMIPPを用いた心筋脂肪酸代謝イメージングの臨床応用指針の確立

(6) 選択的トロンビン抑制による体外循環起因性血小板機能障害の抑制に関する研究

* 多施設共同研究

(7) 電子血圧計を用いた客観的な高血圧治療に関する研究（HOMED-BP研究）

(8) 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（J-ACCESS研究）

(9) 心筋梗塞症慢性期の薬剤を用いた治療に関する大規模薬剤効果比較試験（J-WIND研究）

(10) スタチン製剤による心血管系への多面的作用一変性による大動脈弁狭窄進展と慢性心房細動における脳卒中に対するスタチン製剤の効果（STACIN研究）

(11) 急性期脳梗塞患者における抗血栓薬および脳保護薬の併用療法に関する研究（EAST研究）

(12) 孤立性収縮期高血圧におけるバルサルタンによる心血管事故発生頻度に対する検討（VALISH試験）

(13) 糖尿病動脈硬化症の発症予防と進展阻止に関する抗血小板薬治療効果の研究（DAPC研究）

- (14) 軽症糖尿病に対する薬物介入による冠動脈病変の進展予防効果に関する臨床研究 (DIANA研究)
- (15) 弁置換術後の脳梗塞発症及び脳高次機能異常予防のための標準的抗凝固療法確立に関する研究 (Ja WAT1研究)
- (16) 家庭血圧に基づいた高血圧の至適治療に関する大規模臨床試験 (HOSP研究)

[会 場] 福岡国際会議場、福岡サンパレス、
マリンメッセ福岡

II. 学会助成事業 (6,577万円)

- 1. 第24回日本脳神経超音波学会
[会 期] 平成17年7月11日～13日
[会 場] ホテル阪急エキスポパーク
- 2. 第12回国際脳神経超音波学会
[会 期] 平成17年7月13日～15日
[会 場] ホテル阪急エキスポパーク
- 3. 第19回日本冠疾患学会
[会 期] 平成17年12月9日～10日
[会 場] 大阪国際会議場
- 4. 第16回日本心血管画像動態学会
[会 期] 平成18年1月20日～21日
[会 場] 三井アーバンホテル大阪ベイタワー
- 5. 第14回アジア心臓血管外科学会
[会 期] 平成18年6月1日～3日
[会 場] 大阪国際会議場
- 6. 第21回国際高血圧学会
[会 期] 平成18年10月15日～19日

III. 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

IV. 普及支援事業 (1,702万円)

- 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
 - ・ホームページ (メンテナンス)

V. 収益事業 (1,590万円)

先進医工学センター業務放射線管理等請負事業

昨年6月17日、国立循環器病センター新館講堂において、当財団の平成15年度循環器疾患看護研究助成を受けた看護師の方々による研究成果の発表会が開催された。

この発表会で、国立循環器病センター輸血管理室宮田茂樹医長による特別講演が行われた。循環器関連施設における輸血療法の安全性確保と効率化に関する多施設共同研究のお話であるが、多施設共同研究の難しさや有意義性を含め、大変示唆に富む内容であったので掲載させて頂くことになった。

循環器疾患看護研究助成 研究成果発表会

特別講演

「輸血療法の安全性確保と効率化に対する 多施設共同研究の果たす役割」

国立循環器病センター

輸血管理室医長 宮田茂樹



本日は、多施設共同研究とはどのようなものか、また、それを実施するにあたっての留意点などについて、我々が実施した輸血に関する多施設共同研究の経験をもとに、具体的にお話できればと思います。

1. 多施設共同研究の問題点

一言で言うと、日本の現状においてはかなり実施が難しいと言わざるを得ません。輸血以外にもいくつかの多施設共同研究を運営、若しくは参加させていただいていますが、一施設で実施するより労力がかかりますし、困難さも伴います。多施設共同研究の場合には、中心となり試験の計画、実施に関する責任を負う主任研究者の思いを、共同研究者や、各施設の方々に具体的に共有していただく事の困難さを伴います。各々の研究者の思惑の違いから、主任研究者が高い理念を求めても、実施の段階で様々な問題が発生し、その遂行が困難となることが起こり得ます。

我が国において、臨床試験を実施する体制整備がまだまだ不十分で、同一の研究計画書で多施設共同研究を実施しようとしても、試験を具体的に実施する際の体制、治療や検査内容、看護の手順などが各施設によって異なり、統一した研究計画書の作成、研究の実施について様々な問題が発生します。共同研究者の協力が試験遂行に欠かせませんが、ボランティアの精神では、なかなか長続きしませんし、やはり、必要な研究予算を確保すること、共同研究を行いやすいような支援体制が構築できるような予算が必要ですし、支援体制を確立するためには、いかに使い易いかが重要であると思われます。しかし、現在の日本の研究費のあり方は、これらの面で不十分で

あると言わざるを得ません。

2. 多施設共同研究の実施体制

多施設共同研究では、主任研究者一人で研究計画、体制作り、実施について実務、責任を負うことは困難であり、通常、試験運営委員会という試験実施について全体的な統括を行う委員会を設置し、その下に実務をおこなう中央事務局を設置して、各施設との連絡や調整、試験の運用を行うこととなります。この試験運営委員会や中央事務局には、医師だけでなく、生物統計家や薬剤師、看護師などをパートナーとして配置することも重要です。また、各施設においても、共同研究者として、医師、看護師のみならず、臨床試験コーディネータの方々や、場合によっては臨床検査技師、薬剤師、運営部なども欠かせないパートナーとして協力体制を確立することが、研究の質向上のためには重要です。

主任研究者が、高い理念、熱意を持っていても、各施設において、主任研究者との物理的な距離、心理的な距離などの隔たりによって、研究に対する思いが希釈される傾向にあるように思えます。そうすると、研究自体がうまくいかなくなってしまうたり、場合によっては、臨床研究を行う際に遵守しなければならない法律や指針に対して違反を犯してしまうことにもなりかねません。したがって、上述した試験運営委員会や中央事務局の役割が重要で、いかに試験全体を統括して主任研究者の思いを伝え、各施設のやる気を保つかが試験を成功させる鍵となると思われます。

また、研究を成功させるためには、わかり易い、明確な、普遍性を持った、誰もがこのテーマが重要であると思わせる研究目的を設定することも重要です。ある特殊な非常に難しいテーマを選択する際には、各施設がついてこれるように事前に研究計画の段階から協議を重ねていくことも重要であると思われます。

これらの中で、多施設共同研究で一番重要であると思われることは、研究成果が実際の医療の改善に目に見えて役立つということだと思います。臨床にインパクトを与えるような研究計画を立て、実際試験に参加している方々が、患者の役に立つ研究を行っている実感できることが、試験に対する熱意を持続するための重要な鍵となると思います。

3. 循環器関連施設における外科手術周術期輸血療法の安全性ならびに効率化に対するType&Screen systemの有効性に関する研究

(ア) 研究班の構成

今日は、具体的に平成14年度循環器病共同研究として、臨床検査技師の方々が中心となって実施した研究についてお話しします。私は、臨床検査部と臨床の先生方との橋渡し役として主任研究者をさせていただきました。「循環器関連施設における外科手術周術期輸血療法の安全性ならびに効率化に対するType&Screen systemの有効性に関する研究」と少し長くてわかりにくいタイトルなのですが、これについてお話をさせていただきます。

班員は、主に臨床検査技師の方々と、国立循環器病センター、独立行政法人国立病院機構函館病院、大阪南医療センター、岡山医療センターの4施設で開始しました。

多施設共同研究では、どの施設を共同研究施設として選定するのも重要なポイントとなります。研究に対する目的を共有でき、密に連絡が取れることが重要です。今回は、12月に研究費が交付されて翌年3月までの4ヶ月間に研究成果をまとめなければならないという制約があり、それぞれの病院に私が良く存じている、また臨床検査部に関与しておられる医師がおられるということで選定いたしました。短期間の研究の場合は、すぐに意思疎通が行えるという実施可能性を考慮することも大事であると考えました。

(イ) 研究の背景

今回、なぜこの研究テーマを選択したか、その必然性についてお話しします。

ほぼ毎月のようにABO型不適合輸血の報道がなされ、輸血過誤が医療過誤の代表例として社会問題化しています。これは、単純なヒューマンエラーとしてA、B、O、ABという4つしかない血液型を間違えてしまうことが患者の予後に大きく関わることになる、場合によっては死亡に至るということで、大きな問題となっているわけです。日

本輸血学会の調査では約5年間で20%の施設に1回はABO型不適合輸血が発生したと報告されています。その最大の原因は実際輸血療法を患者に実施する際に、ベッドサイドで血液製剤、患者と取り違えてしまうことにあると報告されています。世界中でもほぼ同様の頻度と原因でヒューマンエラーによる輸血過誤が発生していると報告されています。安全な輸血管理システムの構築が、現在の世界の医療情勢の中で急務となっているわけです。

また、日本社会の少子高齢化により、近い将来血液製剤の需給バランスが破綻するのではないかと推測されています。これは、手術を実施しようと思っても、血液製剤が準備できない症例が出てくる可能性があることを意味し、代替え療法のない輸血療法の破綻によって、日本全体の医療体制が大きく混乱する可能性を示唆しています。したがって、血液製剤をより適正に使用し、使用量を削減する必要があるわけです。

これらの問題解決のために、平成15年7月に「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」が施行され、その第8条として「医師その他の医療関係者は基本理念にのっとり、血液製剤の適正な使用に努めるとともに血液製剤の安全性に関する情報の収集及び提供に努めなければならない。」と医療関係者の責務が法律で明確に規定されるようになりました。また、平成11年6月に厚生労働省から「血液製剤の使用指針および輸血療法の実施に関する指針」という、輸血療法に関する具体的な指針が出されています。したがって、適正で安全な輸血療法の実施体制の確立は、国の施策として法律などで定義される重要な問題となっているわけです。

(ウ) 研究計画

研究を実施するにあたって、まず国立病院（現在の独立行政法人国立病院機構）における輸血管理、輸血療法体制の現状の把握を行いました。日本輸血学会のご協力を得て、日本輸血学会の適正輸血推進委員会ならびに血液使用動向調査委員会が、300床以上、年間輸血使用量3000単位以上の施設を対象として実施した緊急アンケートの結果を元に解析を行いました。対象施設は777施設で、回答施設は634施設(回収率81.6%)でした。それらを国立病院48施設、大学病院94施設、一般病院492施設の3群に分類し、それぞれのアンケート項目について比較検討しました。その結果、輸血業務の一元化、認定輸血責任医師および認定技師の数・配置、輸血療法委員会の活用など、輸血管理体制の確立という点で、国立病院群は大学病院ならびに一般病院と比較して、立ち遅れていることが明確となりました。

この問題の解決のためには、Type&Screen systemの導入が必要であり、この有効性を多施設共同で検証することによって、独立行政法人国立病院機構全体に広げていくことが重要であると考え、今回の研究計画書を作成しました。

Type&Screen systemとは、先程述べた「血液製剤の使用指針および輸血療法の実施に関する指針」にも安全で効率的な血液製剤の管理方法として取り上げられている輸血管理システムです。具体的には、予め患者のABO血液型・Rho (D) 型 (Type) と不規則抗体スクリーニング (Screen) を、血液型の取り間違えを防ぐために、異なった検体で、必ずダブルチェックを行うことによって確認し、Rh陽性・不規則抗体陰性であれば交差適合試験済みの血液を準備しないで手術を行う。術中に血液が必要となった場合には、輸血用血液のABO血液型の確認 (オモテ検査) あるいは主試験 (生理食塩液法) を行って、直ちに投与に供する方法です。Type&Screenを行っておけば、不適合輸血を防ぎ、安全な投与が可能であることから、積極的に活用することが推奨されています。また、Type&Screenによる血液製剤の出庫は、5分から10分程度で可能であり、従来までのクロスマッチを主体とした輸血管理方法では、40分から1時間程度出庫のために時間が必要なことを考えると、予期できない大量出血等に対しても迅速に対応できることとなり、患者予後改善にもつながる可能性のあるシステムです。参加各施設における輸血管理・輸血療法の現状を詳細に検討し、Type&Screenを導入するにあたっての問題点と、導入に向けての試みについて検討を行うとともに、導入した場合の有効性について検討することとしました。

(エ) 研究結果

Type&Screenシステムは、事前に血液型を異なった検体を用いて2回以上チェックすることで、採血患者、採血管の取り違え、血液型検査の誤り等のヒューマンエラーを前回数との同一性を検討することで排除し、血液型を確定させます。さらに、臨床上問題となる赤血球不規則抗体の有無を事前に測定しておき、不規則抗体が陰性で血液型が確定した患者においては、事前に血液製剤を準備せず、必要となった場合に、血液型の同一性のみの

確認で血液製剤を払いだすシステムです。したがって、従来のクームス法までのクロスマッチを省略することで、血液製剤の出庫までの時間を大幅に短縮でき、省力化につながりました。さらに、事前に不必要になる可能性のある血液製剤の準備をせずに対応するため、不要な血液製剤、輸血業務の省略が可能となり、血液製剤の廃棄率が減少しました。また、事前に血液型を確定することで、輸血過誤の原因となるヒューマンエラーを排除することが可能となりました。

(オ) 研究成果

このシステムは従来のクロスマッチを中心とした輸血業務とは全く異なる概念であり、病院全体が輸血療法に理解が深いこと、またType&Screenを成立させるためには、正確な患者情報ならびに輸血関連検査の保存、参照が行えるシステム、すなわちIT (Information Technology) 化は避けて通れません。また、事前に臨床上重要な赤血球不規則抗体を的確に判定できるシステムを構築する必要があり、高度な輸血検査技術が要求されます。したがって、この研究に参加するためにはType&Screenシステムを導入する必要があります。このため、参加医療機関の輸血療法委員会で、その導入に関して議論され、システムの導入が進みました。

具体的には、函館病院ではこの研究を開始した時点では、血液製剤は検査部と薬剤部で二元管理され、輸血関連検査ならびに輸血療法の情報、手書きによる伝票でおこなわれ、一括した輸血関連部門が存在しませんでした。しかし、本共同研究を境に、院内での輸血療法の見直しが進み、輸血管理体制の一元化、コンピュータ管理の導入が進み、輸血管理部門が整備されました。たった4ヶ月間の研究で大きく病院の輸血体制が改革されたわけです。大阪南医療センター、岡山医療センターにおいてもType&Screenシステムを正確に理解し、運用マニュアルを作成の上、臨床側とのコンセンサスの構築を図り、Type&Screenの導入、その拡大が図られました。

4. 多施設共同研究の隠れた意義

従来、独立行政法人国立病院機構における輸血管理部門は、1人若しくは多くても2,3人で運用している場合が多く、病院内で大きな発言力を持ち得ませんでした。今回、多施設共同研究を実施することで、輸血管理部門の施設間連携が進み、各参加施設が自施設の輸血療法体制を他施設と比較した形で、客観的に捉えることが可能となりました。また、Type&Screenの導入という明確な目標が共有され、その結果、各医療機関の輸血療法委員会が活性化されて院内での輸血療法や輸血管理体制の在り方についての議論を通じて、Type&Screen systemの導入が進みました。したがって、従来、病院内における小さな部門である輸血管理部門が単独では無し得なかった輸血実施体制の改善を、この多施設共同研究を実施する体制を構築するという目標を持つことによって成し得たということになります。

多施設共同研究は、ある研究目的について科学的な結果をもたらすだけではなく、その実施体制の標準化が必要となることで、各医療機関の医療の質向上につながる可能性があると思われます。

5. まとめ

今回、4ヶ月という短い研究期間の中で、ある程度、多施設共同試験として成果をあげられた背景として、各医療機関や日本の医療体制が直面している大きな問題に対する一つの解決策を提示できたことが重要であったと思われます。

このように、実際の成果として目に見えてあらわれる研究をすることによって、各分担研究者のモチベーションが上がること、また、そのような研究目的を選択することが、多施設共同研究を実施する上で、重要ではないかと実感しています。実際、この研究成果の報告会の後で、報告を聞いていた他の独立行政法人国立病院機構の院長から是非、我々の施設もこの研究に参加させていただきたいという申し入れがあり、現在、11施設に拡大した形で、この多施設共同研究を継続しています。この研究が、国立病院機構全体の輸血療法のレベルアップにつながるよう、今後も努力してまいりたいと思います。

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	発行年月日
46	肺の血管が急に詰まる怖い病気 急性肺血栓症(エコノミークラス症候群)の話	国立循環器病センター 心臓血管内科 医長 中西宣文	2004年9月1日
47	脈が遅くなる病気、速くなる病気の治療 ペースメーカーと植込み型細動器	国立循環器病センター 心臓血管内科 医長 栗田隆志	2004年11月1日
48	糖尿病と動脈硬化(前編)	国立循環器病センター 動脈硬化代謝内科 部長 吉政康直	2005年1月4日
49	糖尿病と動脈硬化(後編) 一血管合併症の予防・食事・運動	国立循環器病センター 動脈硬化代謝内科 部長 吉政康直	2005年3月1日

循環器病研究振興財団へのご寄付

平成17年1月から平成17年3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。(なお、敬称は省略させて頂きました。)

赤松 弘 岡田重徳 坂本勇雄 横地洋子
 西部自動機器株式会社 澤本正宏 故小杉茂子

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14年10月調査が最新のデータである。これは、平成14年10月8～10日（火～木）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145万1千人、外来647万8千人である。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	329	22.7	1	消化器系の疾患	1,212	18.7
2	循環器系の疾患	313	21.6	2	循環器系の疾患	1,011	14.8
3	新 生 物	167	11.5	3	筋骨格系及び結合組織の疾患	886	13.0

注：外来の消化器系の疾患には、歯及び歯の支持組織の疾患887千人（構成割合13.7%）を含む。

2. 循環器系疾患（3大傷病分類）の全国推定患者数（図1）

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（図2）

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。

