

医療機関の殻を破り、知的資産を活かす —— 知的資産部、トレーニングセンターをはじめとする研究開発基盤センター

国立循環器病研究センターに長年培われた知的資産を、我が国の経済の活性化や国民の健康の向上にいかんにか活用していくか。そのために、従来の医療機関のあり方から抜け出して、企業や生活者との新たな連携・交流を築こうとしています。その中心的な推進役を担っているのが知的資産部、トレーニングセンターなどからなる研究開発基盤センターです。

医の現場の知恵を健康社会のために あらゆるフィールドで連携を探る

国立循環器病研究センターには、30年にわたる豊富な臨床実績や先端的な研究を通じて蓄積された多大な知的資産があります。その知的資産を活用することを目的に、研究開発基盤センターの中に設置されたのが、知的資産部です。

知的資産には臨床成績や学術的成果に加えて、専門的な「知識」「技術」「ノウハウ」、さらには、「理念」「指針」「手順書」「マニュアル」「ドキュメント」、バイオデータなどの「生物・疾病関連情報」など、広く含まれます。知的資産部ではこれらの知的資産を有効に活用した事業化、製品化を促進するために、企業



妙中義之 研究開発基盤センター長

とのマッチング、知的財産の評価と権利化に向けた戦略的プランニング、知的資産の活用のためのプロモーションなど、従来の組織では分担が明確ではなかった新たな業務を包括的に行っています。

6月には製品化、事業化のルールづくりを進める知的資産活用委員会を設置。医師・研究者だけでなく、さまざまな部門・個人がもつ、ニーズ、シーズ、ノウハウを収集、評価し外部に向かって発信する体制づくりは着実に進んでいます。

3月には経済産業省「平成22年度課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」に、国循が企業3社と連携して行う研究開発計画が採択されました。また、日本発の医薬品・医療機器の創出を目的に厚生労働省が整備をすすめる「早期・探索的臨床試験拠点」に7月、選定されたことを受け、今後、脳や心臓血管疾患分野の医療機器の開発拠点となる組織の整備を行います。

医療・介護・健康関連産業が日本経済の牽引役の一つとして期待される今、医療機関は開かれた組織として、社会に積極的に関わって活動することが求められています。国循は従来の医療機関の殻を打ち破り、幅広く多様な医工連携・産学官連携を進め、活動成果を適切に社会に還元する取り組みを始めています。本稿では、最近の成果の中から、生活者にかかわりの深い「食」の取り組みと医療従事者を対象とした「教育トレーニング」について紹介します。

知的資産を活用するために取り組んでいる主なテーマ

医療領域

医薬品・医療機器の開発など
医療従事者向けトレーニング
知的財産評価指標の策定

医療周辺領域

ライフスタイルの質的向上
(食や運動など)

国循発、おいしい減塩食を社会へ

弁当、料理教室、デジタルレシピ、多様に提供

国循の病院食がおいしいわけ

国循がもつ調理に関する独自のノウハウやレシピを、広く院外に提供する試みが始まります。研究開発基盤センターが推進役となり、民間企業との共同事業で、まず、弁当の販売、料理教室の開催、デジタル化したレシピの提携企業への提供、などに着手しています。

国循で入院患者さんにお出ししている通常の食事はすべて、1日の塩分の摂取量が合計6グラム以下になるように計算された減塩食です。減塩食といえば、食塩の摂りすぎが症状の悪化につながる高血圧症の人のためのもの、味が薄く、もの足りない食事というイメージをお持ちの方も多いでしょう。しかし、国循の病院食は減塩食なのに、一般的な食事と同等にしっかり味がついていて、おいしいという定評をいただいています。

国循の病院食は減塩なのに、なぜおいしいのか？それは、従来の病院食のあり方に疑問をいだき、栄養管理士、調理師を中心に塩分やカロリーの制約があっても、1. おいしい、2. 患者さんに食べ物の好き嫌いがあっても喫食率が高い、3. 見た目の彩りが良く食欲をそそる食事を提供できるように、調理方法などに独自の工夫を重ね、改善を進めてきたからです。

一流シェフがプロデュースしたり、バイキング形式で提供したりするなど、一部の専門病院では病院食のイメージを変えるような試みも行われてきているなかで、国循では、従来の1食あたりの予算、栄養量などの制約のなかで、入院患者450名以上に1日3食、30日間異なるメニューを信念とこだわりをもって提供しており、このような取り組みは、先駆的だろうと自負しています。

国循の減塩食をさまざまな場面でより身近に体験していただけるようになれば、入院患者さんが退院後も病院と同じような食事を継続できるようになるだけでなく、広く生活習慣病、循環器病の予防につながっていくでしょう。



おいしい減塩食の一例(イメージ)

京料理、松花堂弁当をイメージ

竹田博幸調理師長インタビュー

5年ほど前、塩分摂取量を1日6g迄にできないかという提案が医師からあったとき、この機会に塩分を減らすだけでなく、病院食といえばおいしくないものというイメージを変えてやろうと思いました。

メニューは、国循の管理栄養士と協力して開発

しています。私は病院食に携わる以前、長く京都で料理人として技術を磨いてきたこともあって、新しい病院食を創り出す上で意識したのは伝統的な京料理でした。控えめな味つけで素材そのものの旨みを引き出す京料理のやり方は、そのまま減塩食に応用できると考えました。また、盛りつけも懐石料理の流れを汲む松花堂弁当を意識して、おかずを小分けにして4品つけるようにしました。1日3食の合計塩分が6グラム迄ですから、1回の食事は2グラム。1食に4品つくると1品の塩分は0.5グラム程度ですね。おかずを小さくして品数を増やすことには、大きいお皿のおかずを一品出す場合と違って、食べる気にならないおかずがあっても、他のものを食べることができるので、少しでも食事をとっていただけるようにできるという狙いもあります。

入院をすれば食事は「治療食」に変わります。食事は単にお腹一杯になればいいというものではないんです。食事次第で病気にもなるし、予防にもなる。症状の改善もできる。そういう力があるものだということを、私たちはしっかり認識していかないといけないと思います。

「うちは循環器病ホテルなんだ」と、よく私はスタッフに言っています。一見さんもいれば、常連さんもいる。病院だからなかには最期を迎える方もいる。自分の出した食事が患者さんにとって最期の食事になったと知るのはやはり心痛いものです。自分は最期にどういう食事をとりたいたろうかと、考えたりもします。患者さんの立場に立って、気持ちを込めてつくることが大事です。

今回、病院の外にも国循のメニューを提供していきたいというお話をいただいたときには、認めてもらえたという喜びがありました。広く循環器病の予防につながっていけばいいですね。減塩食による予防効果をもっと訴えていきたいです。



竹田博幸調理師長

塩分の自己管理を助ける

「あの食事を家庭でも食べたい」

国循では退院された患者さんからそんな感想をいただくことがたびたびあります。おいしさと減塩が両立した国循の食事を退院後も食べ続けたいという患者さんのニーズは大きなものです。そのニーズに応えられるように、国循では減塩食のレシピを院外に提供する取り組みを始めています。

その第1弾が研究開発基盤センター開設後の民間企業との共同事業として3月26日に行った料理教室。大阪ガスグループの株式会社アプリーティセサモ（大阪市中央区）との共催で、地元・千里中央駅にある大阪ガスクッキングスクール千里



おいしい減塩食 料理教室風景

を会場に行いました。講師は竹田博幸調理師長。国循の病院食を個人向けにアレンジした料理の作り方を伝授。併せて、国循の管理栄養士による食事と生活習慣病に関する講義を行いました。これを皮切りに料理教室はすでに4回実施。高血圧症患者のために調理を行うご家族、からだによい食事に関心を持つ一般の方などが受講されています。今後も継続的に開催予定であり、年内は10、11月にも予定しています。

広がる食の事業者との連携

国循の調理ノウハウの活用に欠かすことができないのが、食に関わる事業者との連携です。連携先企業の選定、ビジネスプランの検討、関係者のコンセンサスの醸成など、事業者との連携におい

ては知的資産部が企画と調整に当たりました。

料理教室で多くのメニューを習得するには時間がかかります。また、退院患者には高齢の方も多く、本人や家族が調理するのはむずかしいという例も少なくありません。そこで、求められるのは調理のいらない弁当や惣菜です。

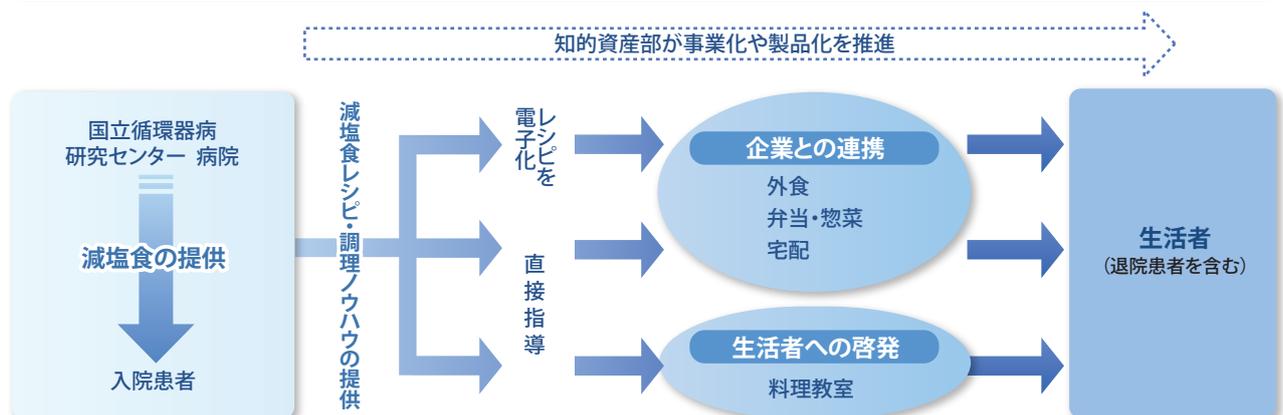
減塩食弁当の開発に当たっては、地元の給食事業者である株式会社ホスピタルフードサプライサービス（HFSS）（吹田市）と連携しています。国循のレシピをもとにした減塩食弁当を今秋から販売できるように、国循の調理師が同社の調理担当者を直接指導し、ノウハウを伝授。「これならば、国循の食事と同等の味と栄養管理ができています」と認められるレベルまで試作を重ねました。

弁当の内容は240種以上ある国循の副菜レシピの中から、同社が価格、保存性、組み合わせなどを考慮した上で、数週間分程度を選んで決定しています。一般向けの販売も近く開始予定。国循病院内で販売する計画もあります。また、同社が給食事業を受託している施設の一部にも供給される予定です。

一方、減塩食レシピをデジタルデータ化して提供する取り組みも同時に進めています。この取り組みは、株式会社グローバルフード（大阪市西区）が開発した調理支援システム「調理革命」を利用するもの。国循は株式会社グローバルフードと提携関係を結び、国循の持つ減塩食レシピを同社がデジタルデータ化しました。このデジタルレシピは、「調理革命」を利用する飲食店、給食施設などにインターネットを通じてダウンロードされます。飲食店・給食施設はダウンロードしたデジタルレシピを用いて対応する調理機器に簡単な操作を行うだけで、失敗なく国循の減塩食を再現することができます。調理師が直接指導する必要がないこのシステムは、減塩食のより広い普及につながることを期待されます。国循の減塩食レシピの配信は近日中に開始されます。

「このような減塩食レシピを巡る各方面との連携を通じて、吹田市周辺から豊能医療圏100万人、さらに三島医療圏75万人を対象に、国循発の減塩食の浸透を目指していきます」と、西謙一・研究開発基盤センター知的資産部研究員は話します。さらに、ここでの成功をモデルとして全国的な普及を展望しています。

おいしい減塩食をさまざまな方法で生活者のもとへ



トレーニングセンター、最新技術を習熟する場

技術を使える医師が増えれば、助かる命が増える

高度医療の普及を加速する

最先端の医療機器の普及には、機器を使う医師、看護師、臨床工学技士などがその機器を使いこなす技術をマスターすることが欠かせません。しかし、先端の設備を揃え、知識・経験豊富な指導者の下、実践的なトレーニングを提供できる施設はほとんどありません。

そこで研究開発基盤センターではトレーニングセンターを設置。まず、新しく開発された、補助人工心臓「エヴァハート」を体内に植え込む手技のトレーニングを2011年初頭から行っています。

今後は人工心臓以外にも、新たに製品化された医療機器を取り入れ、医療従事者の習熟度を高め、先端的な機器や治療法の普及を促進する場として定着をめざしていきます。

医療現場での機器の習熟は現場で実際に患者さんに使用しながら慣れていくものというのが多くの実態です。しかし、機器が高度化する一方、医療従事者の習熟度に対する口コミ評価がネットなどを通じて広く発信されるなどの問題も発生し、医療従事者がトレーニングを積む機会をどこで得るかが課題として浮び上がっています。医療事故防止の観点からも、実践的な教育訓練の場としてのトレーニングセンターへの期待は今後大きくなるでしょう。

現在は国立循環器病研究センター内の実験棟の1部をトレーニング室として利用していますが、今年の秋に完成予定の医療クラスター棟に開設されるトレーニングセンターは、現在のトレーニング室の3倍ほどの広さになり、循環器病の治療に関連した手術室、心臓カテーテル室などの設備を備えるほか、見学者が大画面のモニターで手技を見ることができるようになります。

国循では研究開発基盤センターを核に、長年蓄積してきた知的資産を活用し、基礎・臨床研究から製品化までをワンストップで実現することができます。そのプロセスの上に製品化された技術の普及の後押しや製品の改善につながるような使用者の意見を集める場所として、トレーニングセンターを備えていることは1つの強みになると考えられます。

新しい先端医療機器普及のプロセス

研究・開発

試作

臨床試験・治験

承認

製造・販売

保守・管理

← トレーニングセンターが関わるプロセス →

・試す・習う・学ぶ・意見する

※厚労省「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」本格稼働後は、臨床試験・治験、試作、ケースにより開発まで関わってくると予測されます

長年のノウハウを生かした訓練環境

武輪能明トレーニングセンター長インタビュー

トレーニングセンターでは今年1月から6月までに、5つの医療施設の方々の補助人工心臓の植え込み手技のトレーニングを受け入れてきました。循環器病関係では、たとえば、心臓カテーテルなどのトレーニングを行っている施設は他にもありますが、人工心臓の植え込み手技のトレーニングとなると実質的には国循以外で行える場所は国内にはないと思います。



武輪能明 研究開発基盤センター
トレーニングセンター長

トレーニングでは大動物を使って、人工心肺装置をつなぎ、実際に補助人工心臓「エヴァハート」の植え込み手術を行っていただきますが、トレーニングをよい状態で受けていただくためには、大動物を決められた時間に適切な状態で準備しなければなりません。様々な条件がある中、実はこれが非常にむずかしいことです。

国循では、設立以来、人工心臓の研究・開発に関わってきました。その間に行ってきた大動物での臨床試験などを通じて培ってきたノウハウが知的資産としてここで活用されています。

国循のトレーニングセンターの特長はなんといっても循環器病に精通した医師がいることです。これまでは人工心臓でしたから、人工臓器部が主体になってトレーニングを実施してきましたが、新しい施設が完成する秋からは、たとえば、カテーテルならば、循環器内科の先生方に担当していただくというように、国循が各部門で蓄積してきたノウハウをトレーニングを通じて医療界の技術向上に活用していくようにしていきたいと考えています。

人工心臓の植え込みトレーニングでは、人工心臓のトップチームが次々とやってきました。彼らとのコミュニケーションや意見を聞くことは、製品の改良などにも役立ちます。今後、トレーニングセンターが活発に利用され、全国の循環器に関わる“知”が集まる場所になっていくことを期待しています。

植え込み型補助人工心臓承認で変わる治療 ——トレーニングセンターが果たす役割

在宅治療で生活の質も向上

昨年12月、株式会社サンメディカル技術研究所（長野県諏訪市）のEVAHEART（エヴァハート）とテルモ株式会社（東京都渋谷区）のDuraHeart（デュラハート）という2つの体内植え込み型補助人工心臓の製造販売が承認され、今年の4月からは保険償還の対象にもなり、販売が開始されました。このニュースは重い心臓の病気をかかえる患者さんには朗報といえるでしょう。

補助人工心臓は、機能が低下した心臓を摘出せずにそのまま残してつなぎ、心臓の一部の機能を補助するもの。この2つの体内植え込み型が認可されるまでは、補助人工心臓は国循が研究開発し20年前に承認された、いわゆる“国循型”の体外式しか実質的に使用できませんでした。

体外式の場合、一度装着すると空気圧を送る小型冷蔵庫ほどの大きさの体外装置とチューブでつながれるため、移植手術を受けるまでは入院生活を余儀なくされます。それに対して、植え込み型の場合は、移植までの間を自宅で過ごす在宅療法（デスティネーション治療）ができるため、患者さんの生活の質が格段に向上することになります。

「補助人工心臓は本来、移植までの期間をつなぐためのものですが、ドナーの極端に少ない日本ではその期間が平均で2年を超えます。その期間の生活の質の向上は重要。臨床試験でエヴァハートを埋め込んだ患者さんの中には、就職や結婚した方もいます」と巽英介・研究所人工臓器部部長は話します。



人工心臓植え込みトレーニング

手術ができる施設を増やす

しかし、人工心臓が承認されても、それを植え込む手術を行える者がいなければ、待ち望んできた患者さんに応えることはできません。そこで、国循のトレーニングセンターが行う人工心臓植え込みのトレーニングが必要になってくるわけです。

国循では昨年12月の承認を受け、今年1月からエヴァハートの植え込み手術のトレーニングを行っています。補助人工心臓は、本来、体の中にはないものを新たに植え込むのですから、やはり特殊なノウハウがあります。国循のトレーニングでは、エヴァハートの開発者である東京女子医科大学心臓血管外科の山崎健二教授をトレーナーに、正確な手技の習得の機会を提供。トレーニングを受け終えた心臓外科医に対しては、メーカーのサンメディカル技術研究所から修了証が授与されます。エヴァハートの植え込み手術に関しては、この修了証がなければ実施できません。

補助人工心臓の植え込み手術を行うことができる施設は限定されています。3月1日現在、補助人工心臓関連学会協議会が実施施設として認定しているのは国循を含めて全国で12施設。そのうちの5施設が当センターでトレーニングを受け、さらに2施設のトレーニング予定も決定しています。各施設からは執刀する医師の他、看護師、臨床工学士がチームで参加してトレーニングを受けています。

今まさに日本は補助人工心臓が活躍する新時代の幕開けを迎えたといえるでしょう。植え込み型の承認を待たれていた患者さんも多かっただけに、今後、1、2年は植え込み手術は急速に増加すると見込まれます。患者さんの切実なニーズにより迅速に応えるためにも、トレーニングセンターは高度な技術習得の機会を提供し、植え込みに対応できる医療機関、信頼できる技術と知識をもった実施医を増やし、より多くの命を救うための医療の普及・均霑化に貢献していきます。



体内植え込み型左心室補助人工心臓「EVAHEART」

ICU看護師が発案「^{そくよく}足浴ッション」

足浴ケアを介助する補助具を企業と連携して、製品化へ

足をお湯で温める足浴は、足の清潔を保つ、血行を促進し体を温めるなどの効果があります。しかし、足をお湯に入れた姿勢を保つことができない患者さんの足浴は介助がむずかしく、患者さんにとっても、看護師にとっても大きな負担になっています。この負担を軽減するため、国循の看護師が考案した補助具が、民間企業との連携によって、昨年、製品化されました。

足浴ッションは、高さ35センチ。三角形の山型の上部から出ている突起の間に膝を固定して、寝たままの患者さんが膝を立てた状態を保てるようにするもの。内部は足への圧迫の少ないウレタン素材を使用、湯を使う側の表面はナイロンを使用、湯桶をのせてベッドの上で使用しても濡らさないように工夫しています。

1996年に国循のICU担当の看護師が発案で開発、長年使用してきたものをユニテック産業株式会社（大阪市港区）と共同で改良、試作を重ねました。研究開発基盤センターの橋渡しで連携することになったユニテック産業株式会社は健康・医療用品の企画製造販売会社であり、使用場面に合わせた、オーダークッションの作成に力を入れている会社です。

5月に国循ICUでの臨床評価を終え、近々発売される予定です。また、足浴ケアを啓発するなかで、その補助具として医療・介護施設に紹介していくことなど検討しています。



昨年製品化された足浴ッション

医療分野の特性を反映した知的財産評価指標の策定に向けて

経済性・事業性だけでは測れない医学的意義、社会性も評価

知的財産の活用のためには、知的財産の価値を適切に評価することが必要です。しかし、既存の知的財産の評価方法では、医療分野の特性を十分に反映することができません。そこで、知的資産部と産学連携係が大学の研究者、弁理士および産学連携に高い知見を有する外部有識者5名を委員として招き、知的財産評価指標等検討委員会を設置しました。そこでの議論を通じ、医療機器分野を対象とした18の小項目を選定しました。

「従来、大学等で広く使用されている“特許性の評価”“事業性の評価”の指標以外に新たに“社会性の評価”が加えられたことが特徴となっています。これによって、希少疾患に対する治療に関わる機器など事業性が低くても、医学的な意義が高い場合や、知的財産の権利化・事業化価値が高い場合には、知的財産の権利化・事業化を進めた方がよいと評価する可能性があります」と、赤川英毅・研究開発基盤センター知的資産部室長は話します。今後は医療機器分野だけでなく医薬品を含めた医療全体に適用できる指標の検討などを進め、国循における知的財産評価システムを構築することが重要です。

知的財産評価指標の3大項目

- ①権利化の可否や可能性を判定する「特許性の評価」
- ②経済的な価値とともに治験・薬事のプロセス等も考慮する「事業性の評価」
- ③上記の項目では評価が難しい医学的意義を評価する「社会性の評価」