

未来の医療と社会に貢献 最新プロジェクト報告 —— 次世代の医療ニーズを見据えた課題に今、取り組む

2010年に独立行政法人に移行した国立循環器病研究センターは、長年培って来た知的資産を活かし、「循環器病の制圧」を目指した新たな歩みを重ねてきました。今号では、さらに10年、20年後の未来の医療に向けた当センターの最新のプロジェクトを3つご紹介します。

健康寿命をのばし、活力ある社会を築く

循環器病は日本人の死亡原因の上位を占める心筋梗塞、心不全や脳卒中など、幅広く血管に関わるすべての疾患を対象としています。循環器病の患者数、医療費はがんの倍に達し、その制圧は国家的な課題となっています。

たとえば、脳卒中患者は2020年には300万人に達するという予測もあります。ある人が60歳で脳卒中で倒れ、後遺症で80歳まで介護を必要とする状態で生きる場合と、その人が健康で社会にアクティブに関わり続けた場合では、その人個人の幸福やご家族の負担だけでなく、社会の損失や負担も膨大な違いが生じます。

特に、今後10～15年後、人口構成において突出している団塊の世代が75歳以上となるときに、この世代が健康で自律した生活ができるかどうかは我が国に

とって大きな問題です。その解決のためには、健康寿命を短くする大きな要因となる循環器病をいかに少なくするかが課題です。

これは、我が国だけの問題ではありません。韓国、中国、インドなど進境著しいアジア諸国も必ず高齢化し、同様の課題を抱えることになるでしょう。今、日本が新たなモデルを作り上げることができれば、医療だけでなく国家のあり方においても国際的に先導的な役割を果たすことができます。

当センターには、循環器病の各分野のトップクラスの専門家が集まっています。質的にも量的にも循環器の専門家がこれだけ集中した組織は他にありません。当センターは国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）として、循環器病の制圧を今、日本が直面する極めて重大な課題ととらえ、予防医療から最先端医療、超急性期医療、リハビリまで、あらゆる段階でより高い効果を求めて戦略的に取り組み、未来の医療と社会に貢献していきます。

当センターのプロジェクトデザイン



イノベーションを起こす環境・基盤を整備

多様な連携で、医療を日本の成長牽引役に

蓄積した成果を基礎に、課題解決的に取り組む

「早期・探索的臨床試験拠点」「バイオバンク」「減塩」の3プロジェクトは、未来にむけた当センターの取り組みの代表的なものです。

早期・探索的臨床試験拠点は創薬・医療機器開発を進める新しい体制をつくるもの。バイオバンクは創薬、個別化医療など今後の医療に欠かせない、生体試料のデータベースをつくるもの。減塩プロジェクトはより広範に、日本人全体の血圧を下げ、脳と心臓病の患者の数を減らす戦略を立てるものです。

3つのプロジェクトは1977年の開設以来、蓄積されてきた当センターならではのノウハウと実績があって初めて取り組むことができたものです。たとえば、長年取り組んできた補助人工心臓の開発が、早期・探索的臨床試験拠点として医療機器を対象とすることにつながっています。

当センターは病院と研究所が一体となり、循環器医療の現場の問題をいかに解決するかに取り組む成果を上げてきました。そのような課題解決的な手法は当センターの特徴といえます。

おいしいと評判の減塩病院食や早期・探索的臨床試験拠点として取り組む医療機器も現場のニーズをしっかりとらえた当センターの課題解決的な取り組みから生まれました。当センターはこれまでの研究と治療の実績を活かし、課題解決的な手法によって先駆的な成功事例をつくりあげ、我が国の医療イノベーションの推進に寄与していきます。

オープン・イノベーションで革新的成果を

医療関連産業は日本経済を活性化する大きな可能性を持った産業として期待されています。医療関連産業が成長牽引産業となるためには医療現場のニーズ、研究機関のもつシーズと我が国の得意とするものづくり力をマッチングさせ医薬品・医療機器の開発を進めることが必要と考えられています。

当センターでは独立行政法人に移行した2010年に、研究開発基盤センターを創設。医工連携、産学連携を積極的に推し進める体制を整備し、従来の医療の枠にとらわれず、多様な業界・職種と連携し、互いの知的資産を組み合わせる革新的な成果を生み出すオープン・イノベーションに挑戦しています。

早期・探索的臨床試験拠点としての機能が強化され、バイオバンクのデータベースが充実し製薬企業、大学などの利用が拡大すれば、オープン・イノベーションの核として、先進的な医療研究と医療産業における当センターの役割は一段と大きくなっていくでしょう。

減塩関連ではレシピのデジタル配信や減塩弁当の販売など、連携の成果もすでに出ています。当センターの位置する関西は、世界有数の大学・研究機関が集積される一方、東大阪に代表される中小ものづくり企業も多数活動する地域です。当センターはオープン・イノベーションの推進により、広く地域の産業の活性化や雇用の促進などにつながる貢献をめざしていきます。

3プロジェクトのねらいとそれを支える基盤



①早期・探索的臨床試験拠点プロジェクト

—— 革新的医療技術を生み出す場と環境を築く

唯一の医療機器の拠点に選定される

日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出を目的に、2012年度から開始された国の早期・探索的臨床試験拠点整備事業において、当センターが厚生労働省から、最初の5施設の1つに選定されました。5施設の中でも当センターは唯一、医療機器の開発を手がけます。

この選定を受け、当センターは実験結果の信頼性を担保するシステム（GLP）に適合する人材、設備の整備を進め、ファースト・イン・ヒューマンの治験を、企業主導ではなく医師主導で行える体制づくりを行っています。

ファースト・イン・ヒューマンとは、世界に先駆けて、ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用すること。

当センターではすでに、重症心不全の患者に植え込み型補助人工心臓を装着するかどうかを決定するまでの間、一時的に使用する「超小型補助循環システム」、現在の手術では治療がむずかしい脳動脈瘤の閉塞治療などに使う「多孔化薄膜カバードステント」という、2つの医療機器について、ファースト・イン・ヒューマンの医師主導治験にむけた研究開発を進めています。

2つの医療機器はどちらも当センターの臨床現場のニーズから生まれた国産の機器で、国内企業との連携によって開発を進めているものです。

これからの医療機器開発のモデル築く

医療機器開発は日本の得意とする“ものづくり力”が活かされる分野と期待されています。しかし、安全性のリスク、採算性、規制などが懸念材料となって国内の参入企業は増えず、輸入超過の状態が続いているのが現状です。

医療機器を扱う唯一の早期・探索的臨床試験拠点に選定された当センターとしては、シーズを次々と製品化に持ち込むような、医療機器開発を円滑に進める仕組みのモデルづくりをめざしていきます。

また、承認審査業務などを行う医薬品医療機器総合機構（PMDA）とも協力関係を築き、学会などと協力して提言などを行い、我が国の医療機器開発の環境づくりにも取り組んでいきます。

当センターでは国内の開発環境の改革こそ早期・探索的臨床試験拠点プロジェクトの真の目的ととらえ、「MeDICl Project」（メディチ・プロジェクト＝Medical Device Innovation Circumstances Improvement Project：医療環境イノベーション環境整備プロジェクト）というニックネームをつけました。

メディチ家などがパトロンとなって花咲いたイタリアのルネッサンス期のように、潜在的に高いポテンシャルをもつ我が国の革新的医療技術を生み出す力を、爆発的に発揮させる場と仕掛けを整備していきたいと考えています。

日本発の革新的医療機器創出に向けた当センターの取組み

病院と研究所の連携による、現場のニーズに沿った革新的な医療機器開発
研究開発基盤センターを中心に、協力企業、審査機関とのスムーズな協業体制を確立

ニーズの高い医療機器を

病院と研究所が連携し
医療ニーズの高い医療機器を開発

日本の技術力を生かす

産学連携の実績を生かし、
優れた技術を持つ企業との
オープンな連携

安全な機器を早く

日本発の革新的
医療機器創出に向け、
行政・審査機関と連携

「成果とスピード」を両立させる革新的医療機器開発モデルをつくる

② バイオバンクプロジェクト

—— 未来の医療に欠かせない研究基盤整備

国内初、循環器疾患に特化

当センターはバイオバンク事業を、2011年11月に設立、2012年6月から患者さんへの協力をお願いを開始しました。循環器病の領域に特化したバイオバンクは国内初となります。

バイオバンクとは、患者さんの同意を得た上で、血液や手術・検査の際に摘出された組織の一部などの生体試料を医療情報と合わせて保存、それらを国内外の研究機関などに活用してもらう仕組みです。

当センターを含む6つのナショナルセンターのバイオバンクが並行して事業を進めています。6センターの連携によって、近い将来、大規模なバイオバンクの整備につながると期待しています。

今日、病気の原因や治療法の研究を進めるにあたっては、さまざまな医療情報や生体試料を活用し、多面的な解析を行うことが欠かせません。バイオバンクの充実によって、新しい治療薬・治療法・検査法・予防診断法・疾患マーカーの開発、医学・医療・医学教育の質・技術・レベルの向上、などの成果が望めます。

当センターでは次世代に向けた医療のための重要な研究基盤として、日本のバイオバンクを着実に育てていきます。

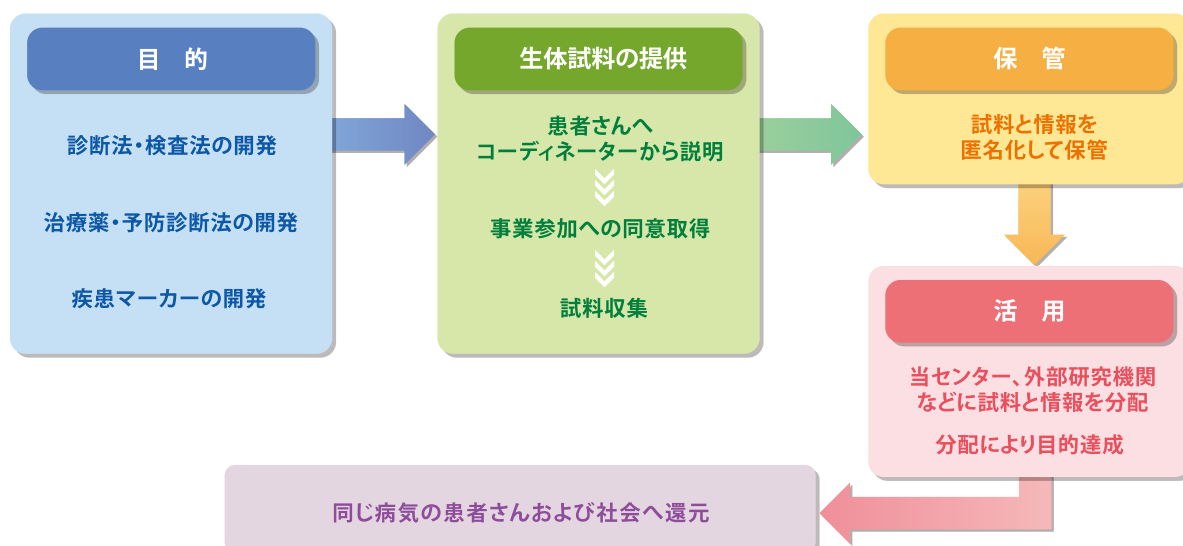
患者さんの協力が医療の発展に寄与

バイオバンクでは、はじめからバイオバンクで活用することを目的に提供された生体試料の他、診療や検査後に残った生体試料、診療や検査で得られた情報・データ、解剖で得られたヒト組織、臓器・標本などを保存します。

生体試料の収集にあたっては、コーディネーターが患者さんに趣旨を説明し、文書で同意を得た上で採取、保存を行います。生体試料、医療情報に付帯する個人情報とは無関係な番号、記号に置きかえて個人が特定されないように匿名化します。試料と情報の分配は、当センターの倫理委員会承認を得た医学研究にのみ匿名化されたまま提供されます。

多くの患者さんに協力いただき、日本の医学と日本人に合った医療の発展に寄与していきます。

国立循環器病研究センター・バイオバンクの目的と流れ



③減塩プロジェクト

——日本人の食塩摂取量を減らす多角的な働きかけ

減塩なのにおいしい病院食が大好評

食塩の摂り過ぎは血圧を上昇させ、循環器病のリスクを高めます。また、最近の研究では食塩が直接心臓や血管に悪い影響を与えることもわかってきました。しかし、日本人の食塩の1日の摂取量は1日11グラム程度と世界的にみても高くなっています。

当センターは食塩摂取量を減らすことを国民的な課題ととらえ、減塩食の普及と定着を進める多面的な活動を行っています。

当センター病院では、臨床栄養部が中心となって2005年から、塩分摂取量が1食2グラム、1日合計6グラムの減塩食を入院患者さんに提供しています。また、食事治療のサポートとして、入院・外来の患者さんを対象に栄養指導を行っています。

一般に塩を減らした食事は味気ないイメージがありますが、栄養士と調理師が協力して開発した当センターの減塩食は京料理の手法を取り入れ、素材そのものの旨みを引き出し、塩分が少ないのにしっかり味があっておいしいと、病院食のイメージを変えるほどの好評を博し、メディアでも多数取り上げられてきました。

センターから社会へ。減塩普及への取り組み

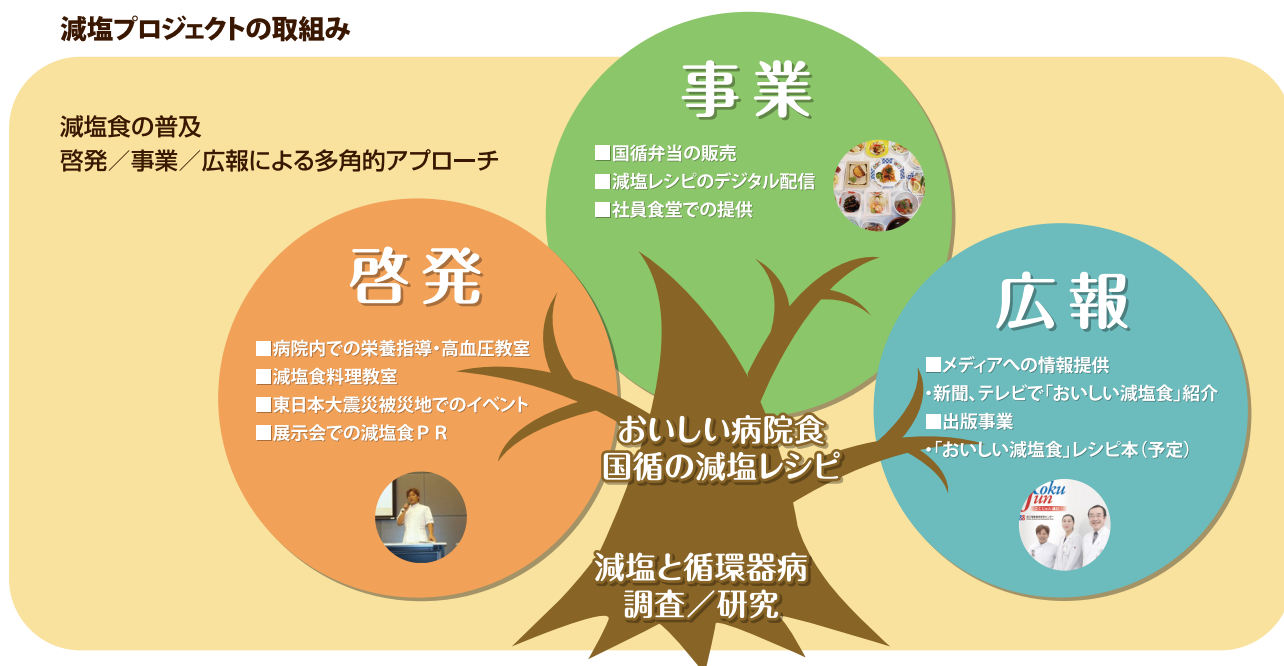
減塩食を広めるためには、いつでも減塩食を食べられるようにすることも大切です。そのために、研究開発基盤センター知的資産部を通じて、当センターのおいしい減塩食の事業化にも取り組んでいます。

民間企業と提携、デジタル化した減塩レシピを配信する事業が3月から開始されました。また、弁当事業者との提携による減塩食弁当の販売も始まっています。

各地で減塩セミナー、講演会を開催するなど、塩分摂取を減らすことの意義や効果を広く知っていただく啓発活動にも力を入れています。高血圧・腎臓科の河野雄平部長は、日本高血圧学会の減塩委員会委員長であり、「減塩サミット in 呉2012」では副代表を務めました。また、震災後の東北被災地に対しては、調理講座、健康講話、健康サロンなどからなる減塩・循環器病予防イベントを積極的に開催しています。

血圧を2mmHg下げると、国内で循環器病による死亡を2万人減らすことが期待できるといわれています。日本高血圧学会など他の減塩活動との連携も深め、日本人全体の血圧を下げるために減塩プロジェクトを推進していきます。

減塩プロジェクトの取り組み



肺高血圧先端医療学研究部を民間企業の寄付で設置

当センターは研究開発型製薬企業のアクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社からの研究寄付金を有効活用し、先端基礎研究および臨床研究を推進する寄付プロジェクト部門「肺高血圧先端医療学研究部」を、2012年5月に設置しました。

当センターでは、2010年の独立行政法人化に伴って、企業等からの外部資金の受入制度を刷新。従来からあった受託研究に加えて、共同研究による研究資金の受け入れを行ってきました。これに加えて、新たな規定を設け、2012年4月から寄付による支援の受け入れを可能にしました。肺高血圧先端医療学研究部はこの新たな規定に基づいて、民間からの寄付金を活用して設置された初めての組織で、ナショナルセンターとしても初の事例となります。

同部では肺高血圧症の診断・治療に関わる新しい先端医療を確立することを目的に、肺高血圧症に関するゲノム解析等の基礎研究の充実を図るとともに、臨床研究を推進します。

7月23日には、同社への感謝状贈呈式を行いました。



橋本信夫総長(右)が感謝状を手渡す

早期・探索的臨床試験拠点整備事業記念シンポジウムを開催

当センターが早期・探索的臨床試験拠点整備事業の施設に選定されたことを受けて、7月9日、千里ライフセンターサイエンスセンター(大阪府豊中市)において、記念シンポジウムを開催しました。

「医療機器開発のルネッサンスを目指して」と題したこのシンポジウムでは、冒頭、峰松一夫副院長が、「MeDICI(メディチ) プロジェクト」とニックネームを付けた当センターの早期・探索的臨床試験拠点プロジェクトの概要を説明。続いて、佐原康之・厚生労働省医政局研究開発振興課課長、鈴木由香・医薬品医療機器総合機構医療機器審査第二部部長、清水公治・京都大学医学部附属病院先端医療機器・臨床研究センター先端医療機器開発支援室長などが登壇、行政、審査機関、アカデミアなど、それぞれの立場から、革新的医療機器開発に向けた取り組みと期待などについて講演しました。

医療機器開発に特化し、広く一般向けに開催されたこうしたイベントはほとんど例がなく、全国の大学、医療施設、研究機関や医療機器メーカーや参入を考える企業などから、予想を上回る210名が参加。多くの参加者が我が国の医療機器開発の未来や早期・探索的臨床試験拠点としての当センターの取り組みに大きな可能性を感じていました。



なお、このシンポジウムで各講演者が使用したスライド資料を、当センターホームページ(<http://www.ncvc.go.jp/event/003927.html>)で2012年10月31日まで公開しています。