

資料2

国立循環器病センター

国立循環器病研究センター

総長 橋本 信夫

平成21年12月3日

ナショナルセンター(NC)としてのミッションを遂行するために

[P 8 ~ P 9]

- I. 病院と研究所の一体化
- II. 心臓血管領域と脳血管領域の併設
- III. 循環器疾患の特徴 (NCとして存在意義及び必要性)
- IV. 独法化にあたっての問題点

1. 病院と研究所の一体化にNCとしての存在意義がある。

1. 多くの研究成果をダイレクトに臨床へ結びつけられることが強みであり、かつ結びつけることが使命である。

埋込型人工心臓、次世代呼吸循環補助システム、
ANP, BNP, CNP, グレリン、再生医療技術、診断機器など

[P10~P17]

2. 臨床側からのアプローチが必須である。

先行橋渡し研究の反省

Joint Research Projectなどを推進している。

病院側の疲弊とサポート体制の不備が障壁である。

[P17-2]

II. 心臓血管領域と脳血管領域が併設されている。

1. 世界にほとんど例がない。

米国; NIHLB(心臓) vs. NINDS(脳卒中)

2. 両者の研究と臨床に多くの共通項があり、 研究推進と臨床応用に相互乗り入れができる。

3. 緊密な連携が可能である。

例) 困難な脳動静脈奇形の手術 [P18~P19]

体外循環、超低血圧、無拍動流、

超低体温、無ヘパリン

WFNS Scoville賞(4年に世界で1人)

4. 実績例

大学教授: 107名、レジデント: 1400名

外国人研修: 974名

[P20]

III. 循環器疾患の特徴（NCとして存在意義及び必要性）

1. 時間との戦い（心筋梗塞、脳卒中など） [P 21~P 23]

地域医療の中での先端医療および臨床研究

超急性期医療： tPA、新規薬剤、mobile telemedicine

循環器疾患の地域医療システムとしてのモデル形成

[P 24]

2. ありふれた疾患

最新あるいは標準医療の普及（人材育成、マニュアル）

データの臨床への還元および研究の継続 [P 25]

一次予防データバンク＊

循環器疾患病理標本バンク

予後データバンクなどの

＊ 吹田コホート例： 正常血圧高めの人々の20年後のリスクなど

III. 循環器疾患の特徴

3. 高度医療、特殊な医療（全国展開あるいは広域）

心臓移植（国内症例の40%、27/65）〔P26～P29〕

もやもや病

肺高血圧症、慢性肺動脈血栓症

周産期心疾患（母体、胎児、新生児）〔P30～P32〕

4. 後遺障害が膨大な社会的、経済的コストを生む。

循環器疾患の医療費：5兆8千億円

寝たきり患者の40%は脳卒中による。

発症予防と劇的効果の治療法の開発と普及がNCとしての使命である。

IV. 法人化に当たっての問題点

NCとしてのミッションを遂行するために

- 1) 過去債務の解消と独法化後の施設整備及び
運営費交付金の算定方法と維持

[P9]

- 2) 組織体制や諸規定の策定、運用

- ・人事(事務職、医療職、研究職)の一元化の必要性
- ・総長直属戦略企画室の必要性 [P34～P36]
- ・臨床研究センター:名目のみ、事務体制なし
- ・ミッション遂行には国の支援が必要である。

[P9]

IV. 法人化に当たっての問題点

NCとしてのミッションを遂行するために

3) 臨床研究の推進

研究成果をダイレクトに臨床へ [P 37 ~ P 38]
ナショナルセンターとしての使命である。

先端医療研究は臨床医側にインセンティブ
がなければ臨床応用できない。

臨床側に余裕がない: 運営費交付金、経営改善圧力
国際的にみた臨床研究論文の数、質の低下は
危機的状況にある。 [P 39]

参考資料 2

国立循環器病センター

独立行政法人国立循環器病研究センター（仮称）のミッション等

国立循環器病センター

ミッション（国立循環器病研究センターの役割）

○国民の健康と幸福のため、高度医療センターとして、循環器病の究明と制圧

- 1) 高度先駆的医療
- 2) 患者中心の医療
- 3) 研究推進および情報発信
- 4) 知識や技術向上のための人材育成
- 5) 臨床と研究の融合

不採算部門（専門性・高度性を優先したことにより生ずる状況であるが、その対応は継続）

○移植待機病棟逸失利益

（現行収入118百万円／年→本来収入161百万円→△43百万円）

心移植に適合するドナーが現れるまでの間、体内埋込式補助人工心臓、体外補助循環装置を装着し、24時間体制での監視を必要としている。在院期間が長期化するためDPC（診断群分類）算定期間を経過し低い入院基本料での算定を余儀なくされている。

○特定集中治療室の加算日数超えによる逸失利益

（現行収入77百万円／年→本来収入250百万円→△173百万円）

ICU・CCU・NCU等の特定集中治療室入室患者は、極めて重症度の高い症例で、多数の医療機器を装着しているため、一般病棟及び後方病院へ転医させることができない病状のまま、入院期間が長期化する患者の頻度が高く、このため特定集中治療室加算算定期間を経過するため、低い入院基本料での算定を余儀なくされている。

○ハイケアユニット（HCU）算定逸失利益（△181百万円）

看護必要度の区分よりHCU加算対象患者で多数入院中であるも、主に上記の理由により平均在院日数要件がクリアできないことから、HCUの施設基準が取得できず、低い入院基本料での算定を余儀なくされており、相当分が逸失利益として不採算となっている。

○小児循環器領域逸失利益（△370百万円）

小児循環器領域において、先天性心疾患、心筋疾患、原発性肺高血圧等、多施設では対応困難な複合的疾患を有する重症小児心疾患患者を収容しており、後方病院へ転医させることが困難なため、長期入院となっている。このため低い入院基本料での算定を余儀なくされており、相当分が逸失利益として不採算となっている。

○緊急入院比率の高率化による各種検査収益の逸失利益（△553百万円）

緊急外来受信後直ちに入院した場合における検体・生理機能検査、放射線撮影については、DPC（診断群分類）入院料に包括される。当センターはこの緊急受診後入院の比率が高く外来比率が低くなっている。（35～47％）これを他の急性期病院並み（70％程度）になれば、外来での算定が可能となり、相当分が逸失利益として不採算となっている。

○放射線機器の低稼働率による逸失利益（△537百万円）

当センターは循環器疾患の高度専門病院として、大半は他の医療機関からの紹介であることから、大型放射線機器を用いた各種検査もスクリーニング（検索）ではなく、精密検査が主となっている。このため、放射線機器の稼働率が低率（CT：約50％、MRI：約70％、RI：約40％）であり、これを他の急性期病院（約70％）と比較した場合、相当分が逸失利益として不採算となっている。

運営費交付金を投入すべき事業

I 研究・臨床研究の推進

○研究推進事業

・研究基盤経費（研究所運営にかかる人件費・経費）	2,186,767 千円
・研究機能強化経費（流動研究員人件費）	117,077 千円

○臨床研究推進事業

・臨床研究基盤経費（産官学連携・知財戦略必要経費）	89,715 千円
・ 〃 （トランスレーショナルリサーチ推進経費）	96,009 千円
・ 〃 （医療クラスター運営経費）	155,855 千円
・ 〃 （セルプロセッシングセンター運営経費）	69,311 千円
・ 〃 （臨床研究情報収集・集積必要経費）	146,685 千円
・ 〃 （画像イメージングセンター運用経費）	61,147 千円
・予防検診部運営経費	43,732 千円
・循環器病研究開発費（委託費・共同研究費等）	1,138,392 千円

○治験推進事業

・治験拠点病院等経費（治験拠点病院活性化事業相当分）	25,000 千円
・医療機器（人工臓器）開発推進経費（医療機器治験相談窓口運営経費）	27,534 千円

○国際競争力強化事業

・国際研究協力支援経費（国際共同研究経費）	5,404 千円
-----------------------	----------

II 人材育成

○専門医師等育成事業

・指導医・レジデント・専門修練医経費	1,709,190 千円
--------------------	--------------

○教育研修事業

・教育研修経費（トレーニングセンター・連携大学院・臨床教員・受託研修・新人看護職員卒後研修）	397,760 千円
--	------------

III 診療事業

○周産期・小児医療事業

・産科医等支援経費（産科医等確保支援事業補助金相当分）	1,767 千円
・総合周産期母子医療センター運営事業・周産期医療施設設備整備事業補助金相当額	76,931 千円
・小児救急医療支援経費（小児救急医療支援事業補助金・救急勤務医支援事業補助金相当分）	21,407 千円

○救急医療事業

・救命救急センター経費	152,312 千円
-------------	------------

○移植医療事業

・移植医療実施体制確保経費（組織保存バンク・臓器移植対策室運営経費）	105,017 千円
------------------------------------	------------

IV 情報発信

○情報提供事業

・情報発信経費（循環器疾患の診断・治療法等の国民・医療機関向けに広報を行う）	172,789 千円
--	------------

○政策提言事業

・政策提言に係る検討会経費	3,063 千円
---------------	----------

V 医療の均てん化

○循環器病均てん化事業

・循環器病遠隔診断推進経費（新生児先天性心疾患エコー全国画像診断システム）	10,452 千円
---------------------------------------	-----------

VI 運営基盤安定化

○経営安定化事業

・財政投融资借入金支払利息	79,830 千円
---------------	-----------

○運営基盤確保事業

・医師確保対策経費・医療提供体制推進事業費（医師事務作業補助者設置支援事業相当分）	217,463 千円
・役員報酬・運営局人件費	584,113 千円
・退職手当（国期間分）	397,842 千円

合

計

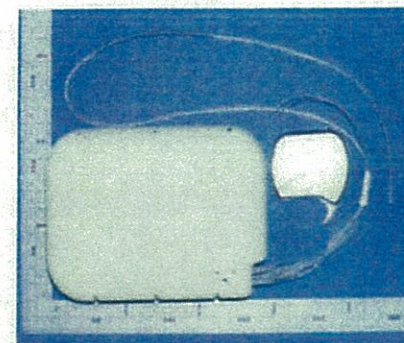
8,092,564千円

世界を救う次世代超ICD開発

国立循環器病センター、九州大学

4つの無しによるICDの革命

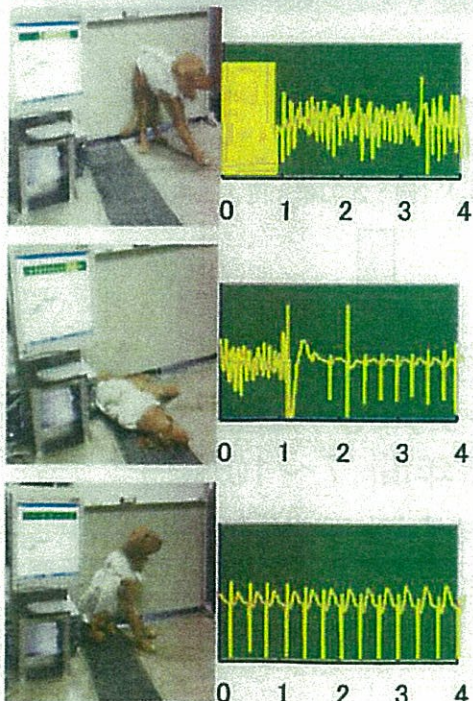
- **心室細動なし** → 心室細動の予防(迷走神経刺激)
- **意識消失なし** → 即時診断(心室容積)
- **ショック(苦痛)なし** → 超低電力除細動
- **状態不明なし** → 遠隔モニタ(リピータ機能)



即時除細動

心臓の動きを検出して高速診断(1秒で診断)

超低電力化による充電時間短縮(1秒で除細動)



夢の超低電力除細動

ショックによる苦痛の低減

・除細動閾値

D電極: 2.0 (J)

C電極: 1.5 (J)

B電極: 1.1 (J)

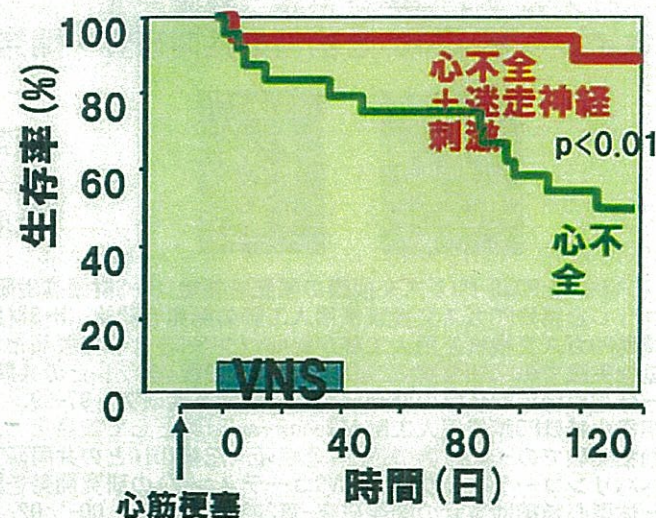
A電極: 0.6 (J)

・Electroporationが

殆ど発生しない

画期的刺激法による心室細動の予防

迷走神経刺激による予防効果の発見



- 基本コンセプト実現(細動なし、意識消失なし、痛みなし)による患者QOLの劇的な改善
- 圧倒的な高機能・付加価値による心不全治療機器の市場(現在1兆円)の獲得

高性能人工肺 Platinum Cube NCVC の開発と製品化

ナノメートルオーダーのカップリング剤鎖長調整による
世界で類を見ない血液凝固抑制表面修飾技術 (T-NCVC Coating)
東洋紡績社と国循 (NCVC) の共同研究・開発



世界初の医療用非対称特殊構造微細孔
ポリオレフィン中空糸膜 (SS膜-II)
大日本インキ社 (DIC) と国循の共同研究・開発



国循での動物実験等による
評価・改良を経て製品化



Platinum Cube NCVC



通常の開心術の短期使用として優れた性能を発揮
従来救命不可能な肺出血を伴う重症呼吸循環不全患者の救命に成功
世界の関連学会での評価も極めて高い (例: 2003年米国人工内臓学会表彰)

- 1986 東洋紡績とPDMS-PUガス交換膜の開発を開始 (H-S財団基礎研究' 86-88)
- 1989 クラレと特殊POガス交換膜使用人工肺の開発を開始 (H-S財団基礎研究' 90-97)
- 1991 特殊POガス交換膜使用人工肺がMenox (クラレ) として製品化
- 1995 動物実験でのECMO装置の2週間連続灌流記録 (クラレとの共同研究)
- 1997 一体型心肺補助装置の開発研究 (H-S財団基礎研究' 97-99、DICとの共同研究)
- 1998 細径化特殊PO膜使用人工肺がMenox-α (DIC) として製品化
- 1998 動物実験でのECMO装置の1ヶ月連続灌流記録 (DICとの共同研究)
- 1999 ヘパリンコーティング (T-NCVCコーティング) の研究開発を開始 (東洋紡との共同研究)
- 2000 一体型心肺補助装置の開発研究-第2期 (厚生科研' 00-' 02、DICとの共同研究)
- 2000 動物実験でのECMO装置の無抗凝血療法下2ヶ月連続灌流記録 (東洋紡・DICとの共同研究)
- 2001 高ガス透過型特殊PO膜使用人工肺がα-Cube (DIC-Edwards) として製品化
- 2001 T-NCVCコーティング人工肺がPlatinum Cube NCVC (DIC-Edwards) として製品化
- 2002 NEDO産業技術実用化研究「次世代型PCPSシステム実用化研究」 (東洋紡との共同研究)
- 2003 動物実験でのECMO装置の無抗凝血療法下5ヶ月連続灌流記録 (東洋紡との共同研究)

販売個数: 4000個/年
国内シェア: 3~4位
売上高年間: 7~10億円

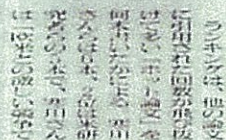
市場規模を拡大中 (いずれも数字は推定)
エドワーズライフサイエンス社による販売
米国製品と置き換わって同社での主力製品

プロテオーム・ペプチドーム研究により世界に先駆けて発見した
生理活性ペプチド、タンパク質を診断・治療法の開発に結びつける

アドレノメデュリンとグレリンは当研究所で発見された新規ペプチドホルモンです。これらについて、循環器系や代謝系における機能解析とともに、心不全や肺高血圧症などの新しい治療薬の開発に向けての研究を進めています。

Science & Technology Science & Technology Science & Technology

「グレリン」発見 ホット論文1位 寒川賢治さん



「本はすれども」云々
「こころも」云々

探検の遊樂だ。
 井川入は、胸内行で
 は世の中のかたがた
 一人を探出すは鍾し
 上の物を見てた。
 いふ川入は、十方頭
 のハナミは、積の
 ツマの胸か、0・1ツ
 り、重い木を、出さ
 陸試験の増えた、
 が付けた、数以内
 的、是と、世を、
 う

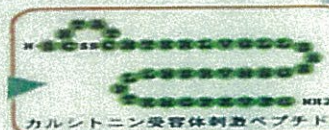
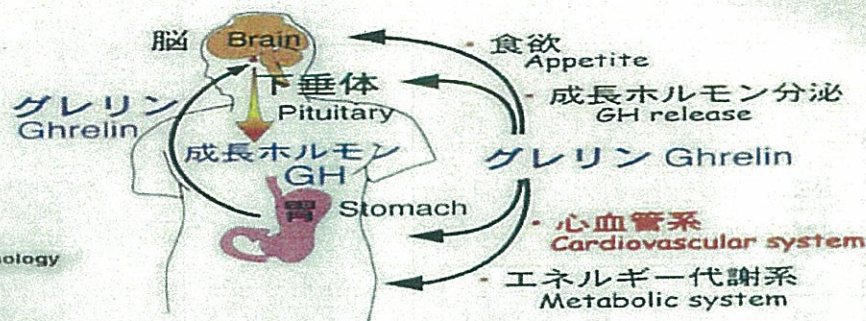
米穀増産の計画、文・キングで、四橋
に据ゑてきた大阪吹田市の繁栄と政治・文化
学部長のゲルブが一位になった。00.11月対
案一世界の中心を占めたのは、海運見込に食
糧に上乗せする上では、五川さんが必要なら
毛を次に見れば、物産作戦の策図研陣師頼
三たの「又」

(落山拾遺)

究が、最近では、米の
 太子殿食費が最大全食
 したか、見つけがはか
 つた。
 失敗理由は、食費を
 などの順内であつた信
 られたから、費用は
 一の常識が、
 した。一、
 二、
 三、
 四、
 五、
 六、
 七、
 八、
 九、
 十、
 十一、
 十二、
 十三、
 十四、
 十五、
 十六、
 十七、
 十八、
 十九、
 二十、
 二十一、
 二十二、
 二十三、
 二十四、
 二十五、
 二十六、
 二十七、
 二十八、
 二十九、
 三十、
 三十一、
 三十二、
 三十三、
 三十四、
 三十五、
 三十六、
 三十七、
 三十八、
 三十九、
 四十、
 四十一、
 四十二、
 四十三、
 四十四、
 四十五、
 四十六、
 四十七、
 四十八、
 四十九、
 五十、
 五十一、
 五十二、
 五十三、
 五十四、
 五十五、
 五十六、
 五十七、
 五十八、
 五十九、
 六十、
 六十一、
 六十二、
 六十三、
 六十四、
 六十五、
 六十六、
 六十七、
 六十八、
 六十九、
 七十、
 七十一、
 七十二、
 七十三、
 七十四、
 七十五、
 七十六、
 七十七、
 七十八、
 七十九、
 八十、
 八十一、
 八十二、
 八十三、
 八十四、
 八十五、
 八十六、
 八十七、
 八十八、
 八十九、
 九十、
 九十一、
 九十二、
 九十三、
 九十四、
 九十五、
 九十六、
 九十七、
 九十八、
 九十九、
 一百、
 一百一、
 一百二、
 一百三、
 一百四、
 一百五、
 一百六、
 一百七、
 一百八、
 一百九、
 二百、
 二百一、
 二百二、
 二百三、
 二百四、
 二百五、
 二百六、
 二百七、
 二百八、
 二百九、
 三百、
 三百一、
 三百二、
 三百三、
 三百四、
 三百五、
 三百六、
 三百七、
 三百八、
 三百九、
 四百、
 四百一、
 四百二、
 四百三、
 四百四、
 四百五、
 四百六、
 四百七、
 四百八、
 四百九、
 五百、
 五百一、
 五百二、
 五百三、
 五百四、
 五百五、
 五百六、
 五百七、
 五百八、
 五百九、
 六百、
 六百一、
 六百二、
 六百三、
 六百四、
 六百五、
 六百六、
 六百七、
 六百八、
 六百九、
 七百、
 七百一、
 七百二、
 七百三、
 七百四、
 七百五、
 七百六、
 七百七、
 七百八、
 七百九、
 八百、
 八百一、
 八百二、
 八百三、
 八百四、
 八百五、
 八百六、
 八百七、
 八百八、
 八百九、
 九百、
 九百一、
 九百二、
 九百三、
 九百四、
 九百五、
 九百六、
 九百七、
 九百八、
 九百九、
 一千、
 一千一、
 一千二、
 一千三、
 一千四、
 一千五、
 一千六、
 一千七、
 一千八、
 一千九、
 二千、
 二千一、
 二千二、
 二千三、
 二千四、
 二千五、
 二千六、
 二千七、
 二千八、
 二千九、
 三千、
 三千一、
 三千二、
 三千三、
 三千四、
 三千五、
 三千六、
 三千七、
 三千八、
 三千九、
 四千、
 四千一、
 四千二、
 四千三、
 四千四、
 四千五、
 四千六、
 四千七、
 四千八、
 四千九、
 五千、
 五千一、
 五千二、
 五千三、
 五千四、
 五千五、
 五千六、
 五千七、
 五千八、
 五千九、
 六千、
 六千一、
 六千二、
 六千三、
 六千四、
 六千五、
 六千六、
 六千七、
 六千八、
 六千九、
 七千、
 七千一、
 七千二、
 七千三、
 七千四、
 七千五、
 七千六、
 七千七、
 七千八、
 七千九、
 八千、
 八千一、
 八千二、
 八千三、
 八千四、
 八千五、
 八千六、
 八千七、
 八千八、
 八千九、
 九千、
 九千一、
 九千二、
 九千三、
 九千四、
 九千五、
 九千六、
 九千七、
 九千八、
 九千九、
 一万、
 一万一、
 一万二、
 一万三、
 一万四、
 一万五、
 一万六、
 一万七、
 一万八、
 一万九、
 二万、
 二万一、
 二万二、
 二万三、
 二万四、
 二万五、
 二万六、
 二万七、
 二万八、
 二万九、
 三万、
 三万一、
 三万二、
 三万三、
 三万四、
 三万五、
 三万六、
 三万七、
 三万八、
 三万九、
 四万、
 四万一、
 四万二、
 四万三、
 四万四、
 四万五、
 四万六、
 四万七、
 四万八、
 四万九、
 五万、
 五万一、
 五万二、
 五万三、
 五万四、
 五万五、
 五万六、
 五万七、
 五万八、
 五万九、
 六万、
 六万一、
 六万二、
 六万三、
 六万四、
 六万五、
 六万六、
 六万七、
 六万八、
 六万九、
 七万、
 七万一、
 七万二、
 七万三、
 七万四、
 七万五、
 七万六、
 七万七、
 七万八、
 七万九、
 八万、
 八万一、
 八万二、
 八万三、
 八万四、
 八万五、
 八万六、
 八万七、
 八万八、
 八万九、
 九万、
 九万一、
 九万二、
 九万三、
 九万四、
 九万五、
 九万六、
 九万七、
 九万八、
 九万九、
 十万、
 十一万、
 十二万、
 十三万、
 十四万、
 十五万、
 十六万、
 十七万、
 十八万、
 十九万、
 二十万、
 二十一万、
 二十二万、
 二十三万、
 二十四万、
 二十五万、
 二十六万、
 二十七万、
 二十八万、
 二十九万、
 三十万、
 三十一万、
 三十二万、
 三十三万、
 三十四万、
 三十五万、
 三十六万、
 三十七万、
 三十八万、
 三十九万、
 四十万、
 四十一万、
 四十二万、
 四十三万、
 四十四万、
 四十五万、
 四十六万、
 四十七万、
 四十八万、
 四十九万、
 五十万、
 五十一万、
 五十二万、
 五十三万、
 五十四万、
 五十五万、
 五十六万、
 五十七万、
 五十八万、
 五十九万、
 六十万、
 六十一万、
 六十二万、
 六十三万、
 六十四万、
 六十五万、
 六十六万、
 六十七万、
 六十八万、
 六十九万、
 七十万、
 七十一万、
 七十二万、
 七十三万、
 七十四万、

柔軟さで競争を逆転

高崎大に赴任した当年に
さかのぼる（昭和）まで在
物置であった。胸すのり
寺と併せて中井寺を
胸すのり寺と併せて中井寺を

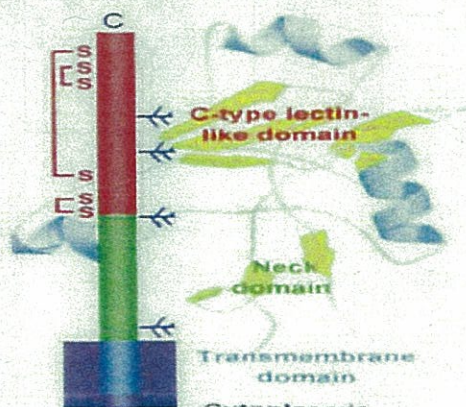


生体内ヘフチデータベースを用いた循環調節ヘフチの探索

循環器疾患などに対する診断、治療法や新たな薬剤を開発するため、生体内に存在するペプチドの情報を網羅的に収録したデータベースを構築し、それを活用して新しい循環調節ペプチドを探索する研究を行っています。



酸化LDL受容体LOX-1



国立循環器病センターで開発された 世界初の無毒性脱細胞化技術

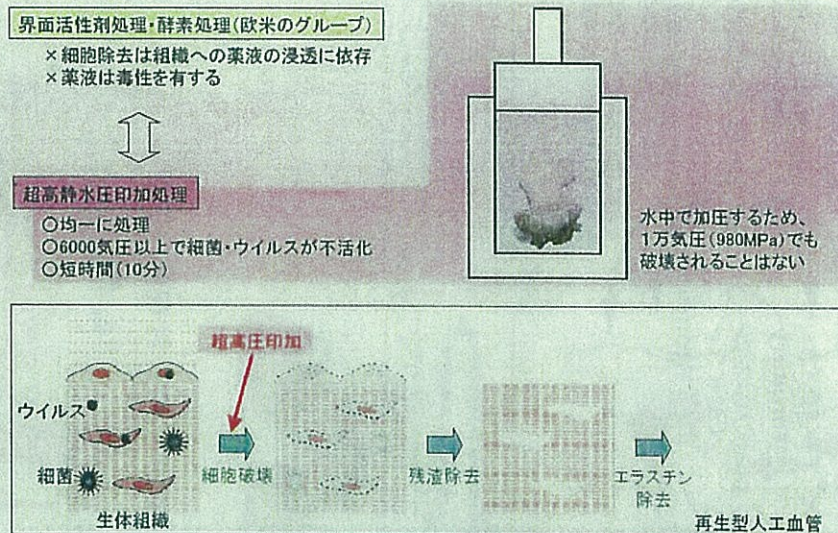


図1 テンプレートの作成方法(心臓弁・血管を例に)

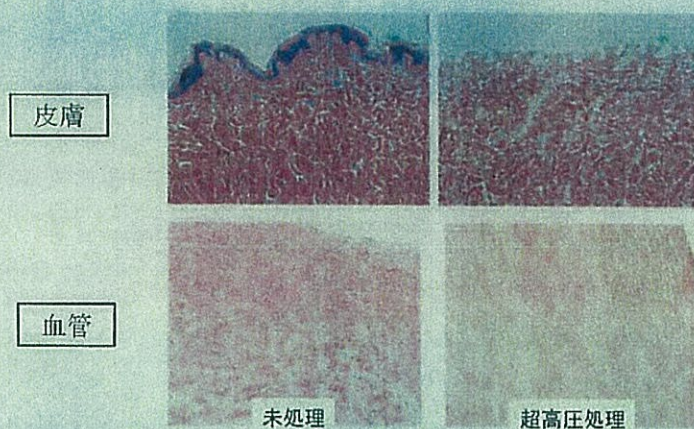
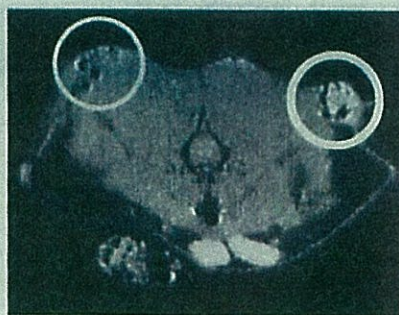
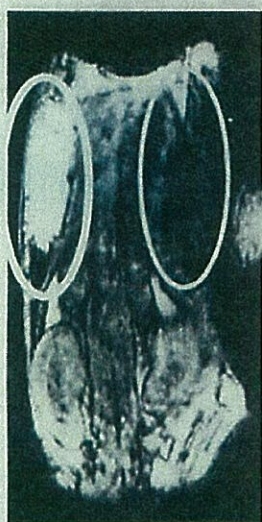
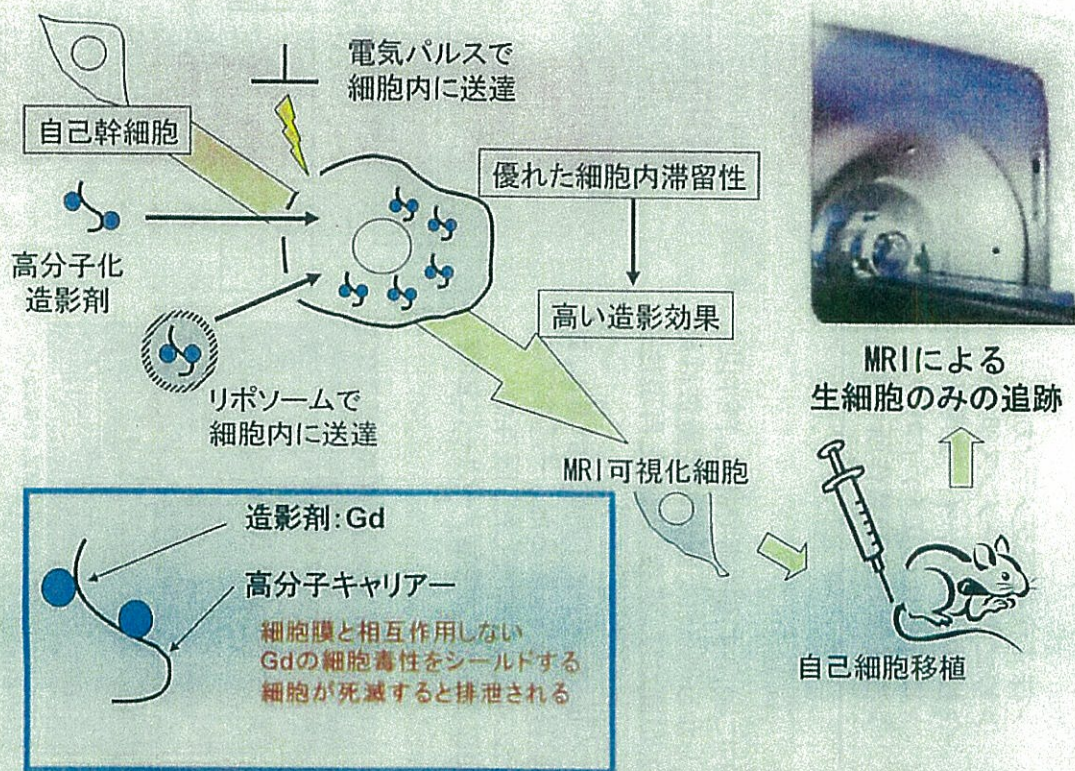


図2 脱細胞化前(左)、および、脱細胞化後(右)の組織



図3 脱細胞化スキャホールドへの細胞播種

国立循環器病センターで開発された 国内外唯一の移植細胞追跡 MRI システム



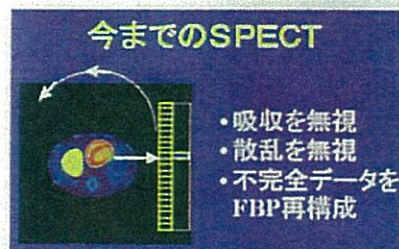
「SPECT機能画像解析パッケージ」の開発

機関及び連携機関

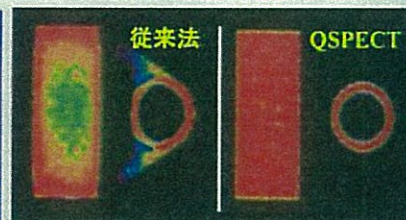
- 国立循環器病センター
- 日本メジフィジックス株式会社 製品企画第一部
- 秋田県立脳血管研究センター放射線医学研究部
- 株式会社モレキュラーイメージングラボ
- アルファシステムズ株式会社
- 株式会社東芝メディカル
- 株式会社シーメンス旭メディック
- 株式会社ジーイー横河メディカル
- 株式会社日立メディコ
- 株式会社島津製作所

事例の概要

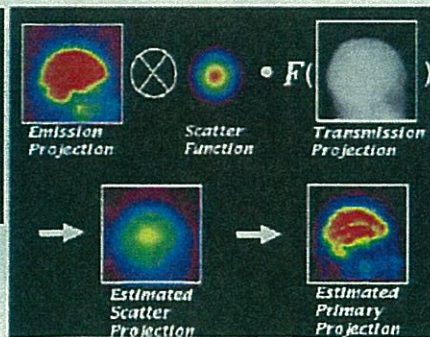
- SPECTはPETと同様に体内の放射性化合物の分布を立体的に撮像する技術である。PET以上に広く利用され、国内で2600を超える装置が稼働中である。しかし得られる画像の定量性は乏しく、真の分布を反映しなかった。各メーカー毎に画像処理法が異なり、施設を超えた再現性も保証されていなかった。
- 国立循環器病センターと日本メジフィジックス(株)は協力して、正確なSPECT画像を計算し、かつ脳・心筋の生理機能画像をPETと同様に定量評価する基盤技術開発を行った。一連のプログラム群をパッケージ化し、汎用Windows上で動作する解析システムを開発した。既存のSPECT装置を有する多施設で臨床評価を行ったところ、脳血流量画像は機器メーカーに依存せず、また施設を超えた再現性が確認された。



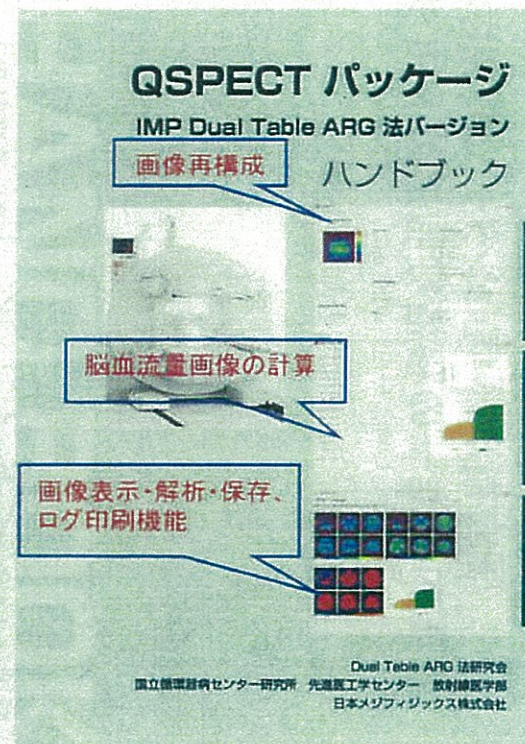
従来のSPECTは定量性が確保されておらず、重大な問題と認識されてきた。



QSPECTが採用する正確な吸収補正法の効果。従来の再構成では均一な画像が得られないが、QSPECTでは正確に画像再構成される。



QSPECTにおける正確な吸収散乱補正。鮮明なコントラストが得られる。



Dual Table ARG 法研究会
国立循環器病センター研究部 先進工学センター 放射線医学部
日本メジフィジックス株式会社

(特筆すべき事項)

- ✧ 従来はPETのみで可能だった定量的な脳虚血重症度の画像診断が、既存のSPECTを使って国内260の臨床病院で実施された。
- ✧ 200例を対象としたランダム化臨床研究に基づく脳血管バイパス術の有効性評価に貢献した。
- ✧ 従来、不可能とまで言われたSPECTにおける正確な画像再構成が可能になり、施設を超えた再現性、普遍性が確保された。

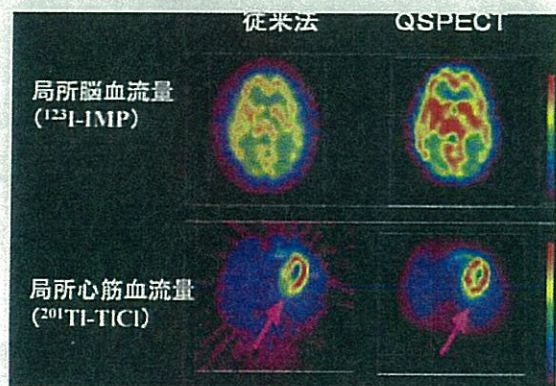
事例名:「SPECT機能画像診断解析パッケージ」の開発

具体的成果等

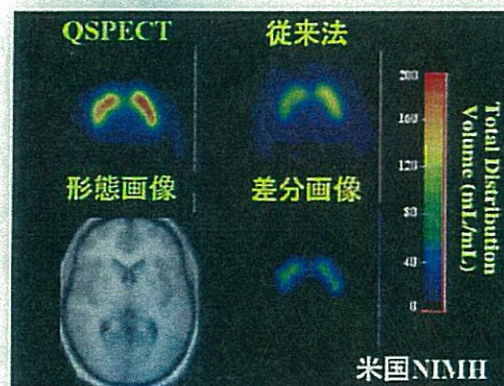
1. 技術への貢献

◎具体的事例

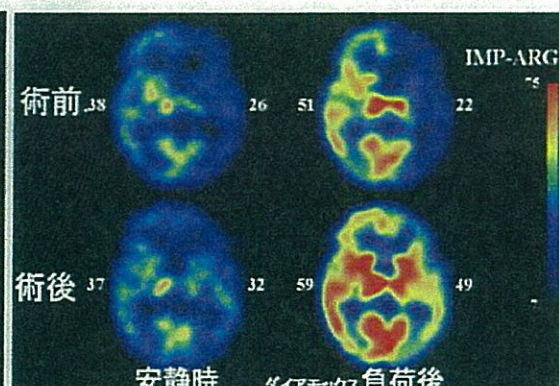
- 従来は不可能とまで言われたSPECT画像の正確な再構成法の開発に成功しプログラム化した。特に正確な吸収補正法と散乱線補正法の確立と実用化が基盤技術である。
- 従来はPETでのみ可能だった安静時・血管拡張後の脳血流量の定量計測をSPECTで実現するための理論が開発され、プログラム群の汎用パッケージ化がなされた。
- 主要な機器メーカー5社の協力の基に当該プログラムを国内40施設のSPECT装置サブコンソールにインストールし、多施設評価を開始した。
- 装置によらない定量性が確保され、脳血流量および脳虚血のグレーディング指標である血管反応性の施設を超えた再現性を確認できた。
- 脳血管バイパス術の有用性を客観的に評価するための多施設共同研究(Japanese EC-IC Bypass Trial, JETスタディー)において、IMPARG法がエビデンス評価に貢献した。
- 心筋組織の安静時血流量と血管反応性の定量評価法のパッケージ化



QSPECTの効果。QSPECTは従来法に比べて高いコントラストを提示し、真の放射能濃度分布を正確に再構成する。PETと同様の定量精度が確保され、心筋領域においては後下壁の偽欠損の問題は完全に解決できる。



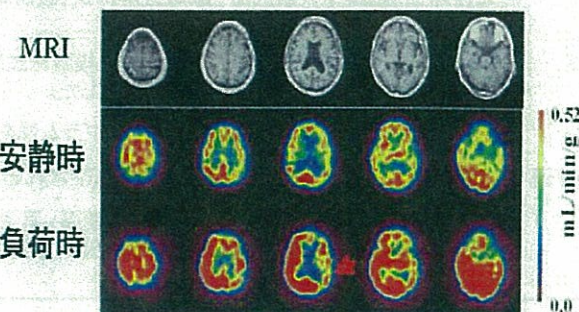
ドーパミンD2受容体イメージングにおけるQSPECTの効果。QSPECTによりより鮮明かつ正確な評価が可能になる。米国NIMH Innis教授との共同研究



IMPARG法によるバイパス術の評価。左中大脳動脈領域で安静時血流量の低下、および血管反応性の低下を認め、重度な脳虚血(stage-II)であることを示唆する。バイパス術後は安静時血流量は改善し、血管反応性も正常に回復し、血行が正常化したことが確認される。

◎特許

- ・ 特願2005-134576「心筋血流量の定量法、血流量定量プログラム及び血流量定量システム」
発明者: 飯田秀博、中澤真月、出願人: 国立循環器病センター総長、日本メジフィジックス(株)
- ・ 特願 2005-220352「断層撮影装置、断層撮影方法ならびに断層撮影プログラムおよびこれを記録したコンピュータ読み取り可能な記録媒体」 発明者: 飯田秀博、出願人: 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
- ・ 特願 2005-220352「単一光子エミッションコンピュータ断層撮影のための装置と方法」
発明者: 飯田秀博、太田俊宏、工藤博幸、出願人: 国立循環器病センター総長
- ・ プログラム著作権 P第7388号-1「IMPを用いた脳血管反応性の定量画像化プログラム(Dual-Table ARG)」
著作者: 飯田秀博、国立循環器病センター総長
- ・ プログラム著作権 P第7387号-1 SPECTにおける散乱線補正による定量化プログラム(QSPECT)
著作者: 飯田秀博、国立循環器病センター総長
- ・ 商標登録 登録第4638635号 Dual - Table ARG (国立循環器病センター及び日本メジフィジックス株式会社)
- ・ 商標登録 登録第4671544号 IMPARG (国立循環器病センター)
- ・ 商標登録 商願2005-115445号 QSPECT (国立循環器病センター及び日本メジフィジックス株式会社)



事例名:「SPECT機能画像診断解析パッケージ」の開発

具体的成果等

2. 市場への貢献

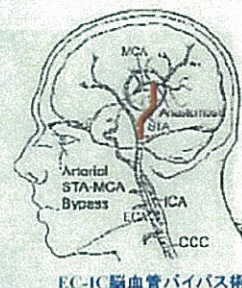
◎具体的事例

- (株)モレキュラーイメージングラボに関連知的所有権の実施権が設定され、当該プログラムパッケージの販売の経路が確立された。
- QSPECTおよびDTARG法の臨床評価試験を実施するために導入したSPECT装置メーカーと臨床施設数: シーメンス(7施設)、東芝(20施設)、(株)GE(8施設)、島津(10施設)、(株)日立(2施設)
- IMPARG法の実施施設数: 平成17年12月までに260施設

3. 社会への貢献

◎具体的事例

- ランダム化された多施設臨床研究により脳血管バイパス術の妥当性評価がなされた。その時の標準的な画像情報として当該プログラムが利用され、良好な結果を示すのに貢献した。このことは、新規治療法の多施設評価に十分に利用できるプログラムであり、また個々の臨床診断においても最適な治療方針の選択に有効な検査法であることを示すものである。



EC-IC脳血管バイパス術

4. 連携体制の特徴・波及効果

◎連携の概要とその特徴

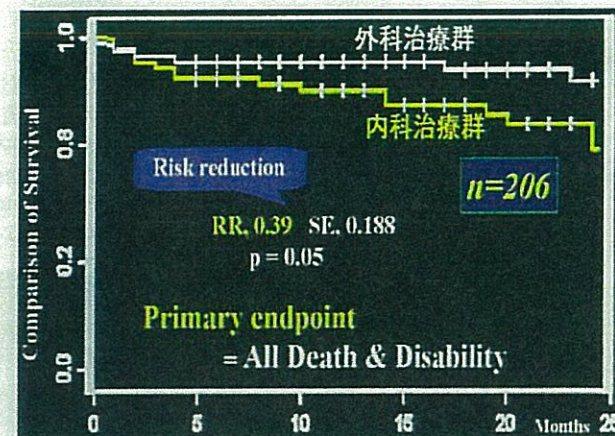
- 研究者がSPECT画像再構成における数学的・物理的なプロセスの理論構築と評価確認、および生理的モデルの構築とプレ臨床評価、臨床評価において理論的・実験的な側面から基盤技術の開発を担当。一方、製薬企業側は、複数メーカーが提供する汎用的な放射性製剤を使って、今までにない生理的情報を推定するためのプログラムのパッケージ化と、多施設臨床評価試験のコーディネートを担当。それに複数の機器メーカーの協力を得て、総合的な有用性を実証したこと、およびその体制がユニークである。

◎候補者の主な役割

- 国立循環器病センター研究所 飯田秀博部長(前秋田県立脳血管研究センター研究員)は画像再構成と放射性薬剤の動態解析理論の構築、理論的・実験的検証、臨床試験による実証を行った。
- 日本メジフィジックス(株)中澤真弓は、大規模臨床試験研究のコーディネート(IMPARGの実証、DTARG法の実証)を担った。また臨床サイドからのニーズを持ち寄り、理論構築の前提として重要なニーズの整理に貢献した。
- 各医療機器メーカーは、積極的に当該プログラム群を臨床SPECT装置のサブコンソールあるいは独立名コンピュータに導入し、臨床研究の実施を支援した。

◎連携体制によってもたらされたあるいは期待される具体的な効果

- 従来になかった新規治療法(外科治療法、新薬、再生医療など)の評価において、大規模な臨床試験が可能になった。近年PETを用いた薬効評価の体制構築が望まれているが、すでに多くの臨床施設に導入されているSPECT画像診断を使って大規模な多施設評価が行える意義は大である。



平成11年より国立循環器病センターの委託研究事業により実施された脳血管バイパス術のランダム化ドブスタディ評価スタディの結果。安静時と血管拡張後の脳血流量の評価に初代定量検査法であるIMPARG法が利用され、外科治療の有効性の確認に貢献した。

脳卒中、脳血管性痴呆症に対する再生医療技術を用いた治療法の開発に関する研究

1. 脳障害患者の新しい治療の必要性（臨床現場からのニーズ）
2. 脳梗塞患者における組織修復機転の病理学的検討（病理部門）
3. マウス脳梗塞モデルでの治療法の開発
（国立循環器病センター研究所、兵庫医科大学）
4. 霊長類脳虚血モデルの作成、霊長類モデルでの確認
（国立循環器病センター研究所）
5. 急性期心原性脳塞栓症患者に対する自己骨髄単核球静脈内投与の
臨床応用に関する研究の第Ⅰ-Ⅱa相臨床試験

→ 高度医療申請へ（現在申請中）

脳動静脈奇形(Cerebral arteriovenous malformation: Cerebral AVM)

Resection of a large, high-flow arteriovenous malformation during hypotension and hypothermia induced by a percutaneous cardiopulmonary support system

Case report

TORU IWANAI, M.D., NOBUO HASHIMOTO, M.D., TATEMI TODAKA, M.D., YOSHIKADO SASAKO, M.D., SYUJI INAMORI, PH.D., AND MASAKAZU KURO, M.D.

Departments of Neurosurgery, Cardiovascular Surgery, and Anesthesiology, National Cardiovascular Center, Osaka, Japan

J Neurosurg 87:440-444, 1997

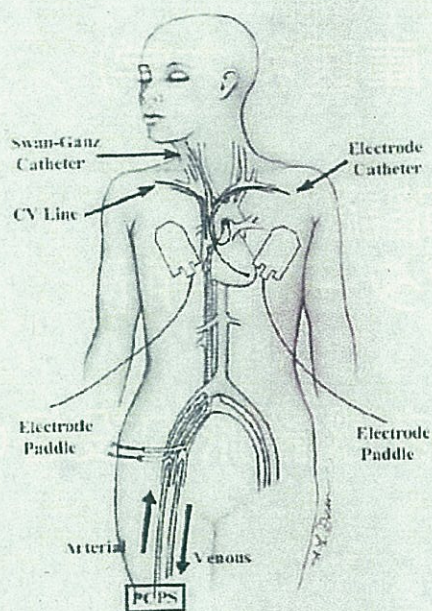
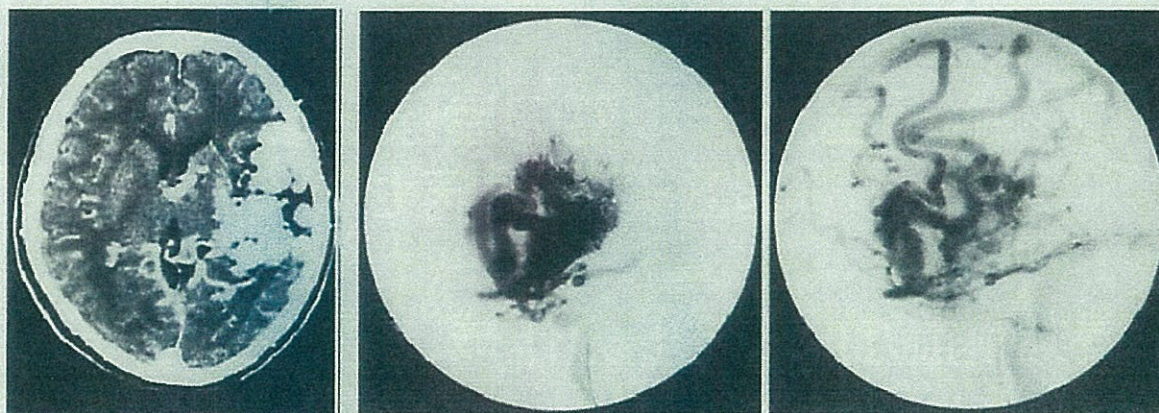


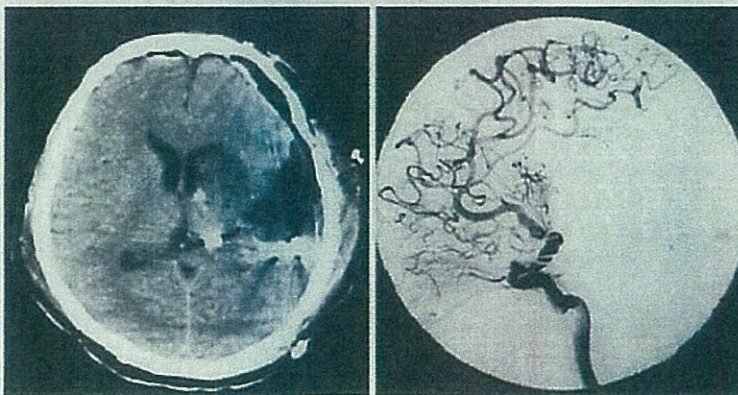
FIG. 1. Illustration of the patient prepared for extracorporeal circulation using the PCPS. CV = central venous.

麻酔科との連携の下、
術中に体外循環(PCPS)を使用して
低血圧、低体温下に巨大脳AVMを摘出

術前

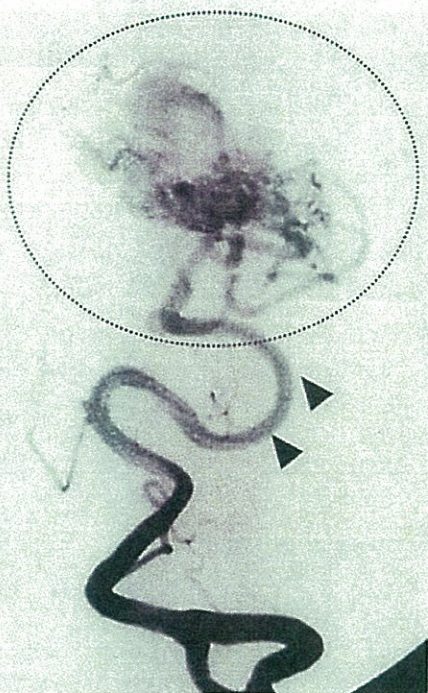


術後



脳動静脈奇形(Cerebral arteriovenous malformation: Cerebral AVM)

脳血管内治療(マイクロカテーテルを用いた塞栓術)と開頭摘出術の併用



治療前
流入動脈が拡張し(矢頭)、
ナイダス(円内)が描出
されている。



血管内治療後
流入動脈とナイダスの
大半が塞栓されている
(円内)。



開頭摘出術後後
AVMは完全に消失(円内)。
術前の塞栓術により、手術は
容易になり、出血もほとんど
なかった

主な外国人研修生受入実績



4. 主な治療法の写真または図解

脳梗塞急性期のtPA静注療法

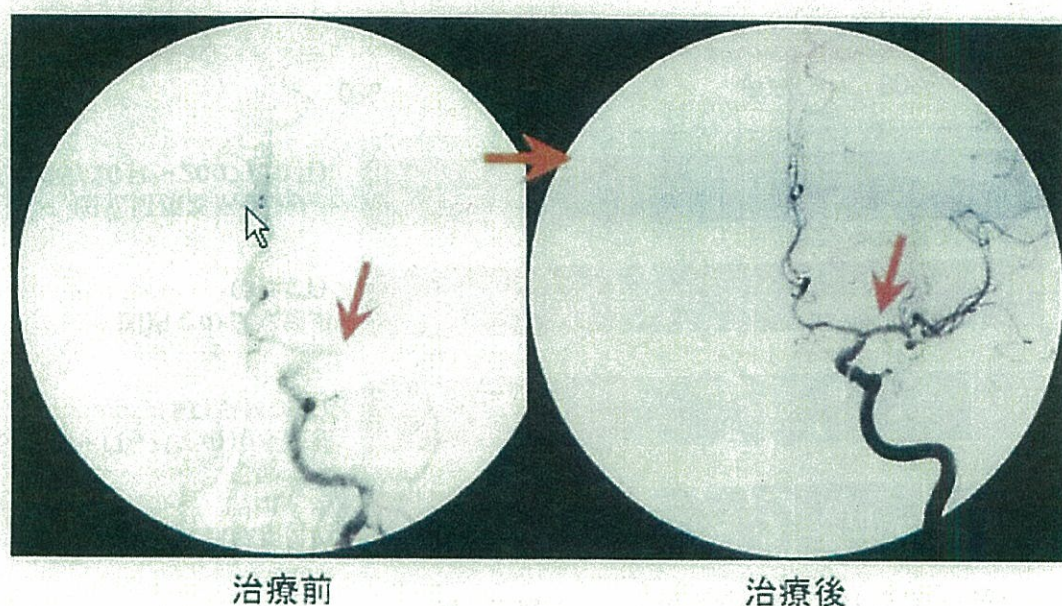
脳梗塞は、「脳の血管がつまって血の流れが止まり、脳を傷める病気」です。つまった血管を急いで再開通させて脳を救うのが、tPA静注療法です(図1)。私たちの科では、地域の救急隊と密接に連携し、また病院全体で脳卒中の救急医療体制を作り上げ、国内でも屈指の治療成績をあげています(図2、図3)。tPA静注療法の分かり易い説明を、小冊子にまとめました。

超急性期脳梗塞治療 t-PAによる血栓溶解療法 その1
(メディカルレビュー社「Brain Medical」19号2号)

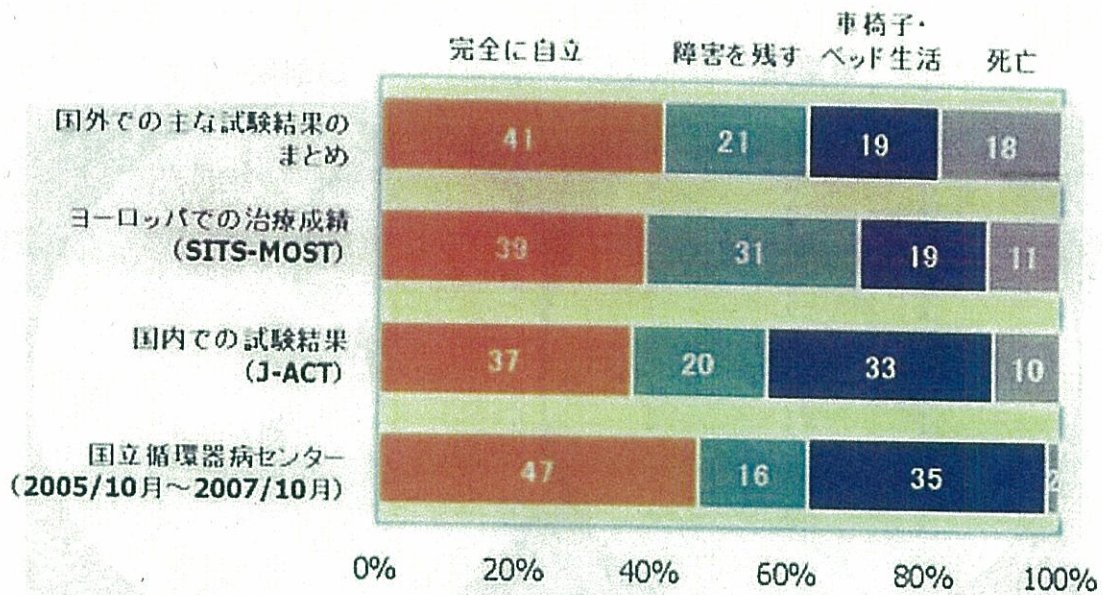
超急性期脳梗塞治療 t-PAによる血栓溶解療法 その2
(メディカルレビュー社「Brain Medical」19号3号)

【図1. 血管溶解療法による脳血管の再開通】

脳梗塞の原因となった脳血管(中大脳動脈)の閉塞を、tPA静注療法などの血栓溶解療法によって再開通させ、脳梗塞を治します。(この写真は、カテーテルを用いた血栓溶解療法の治療効果を示します)



【図2. tPA静注療法の治療成績】



【図3. tPA静注療法: マスメディアへの浸透】

tPAを使えるが、薬師は10分経過後の投与を認められ、脳の画像を撮る一環は循環器病センターで、脳神経科で実施

発症3時間「tPA使えるか」

脳卒中

ルボ・集中治療室

患者を
生かす

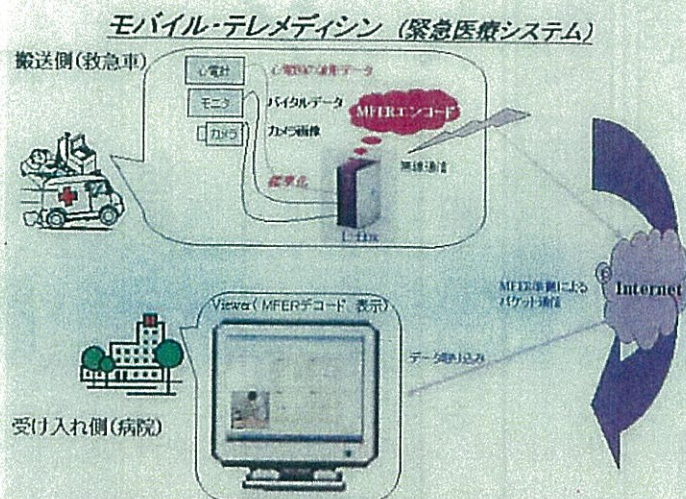
新薬の点滴 時間との闘い

一晩中チェック わずかな変化も見逃さない
(朝日新聞朝刊 2006年9月26日掲載)

循環器救急医療における救命率の向上を目指した

「モバイル・テレメディシン・システム」の開発

「循環器救急に関するモバイルテレメディシン開発」は、救急車と病院をリアルタイムに結ぶ「モバイル・テレメディシン・システム」を開発し、そのシステムの有用性を確認し、国際学会（米国遠隔医療学会、米国心臓病学会）において発表した。同研究会は、国立循環器病センター、産業技術総合研究所、NTT コムウェア株式会社、日本光電株式会社、フクダ電子株式会社、松下電器産業などが参加した産官学連携プロジェクトで、日本がリードする次世代移動体通信技術をフルに活用し、救急医療の質の向上を目指したものである。



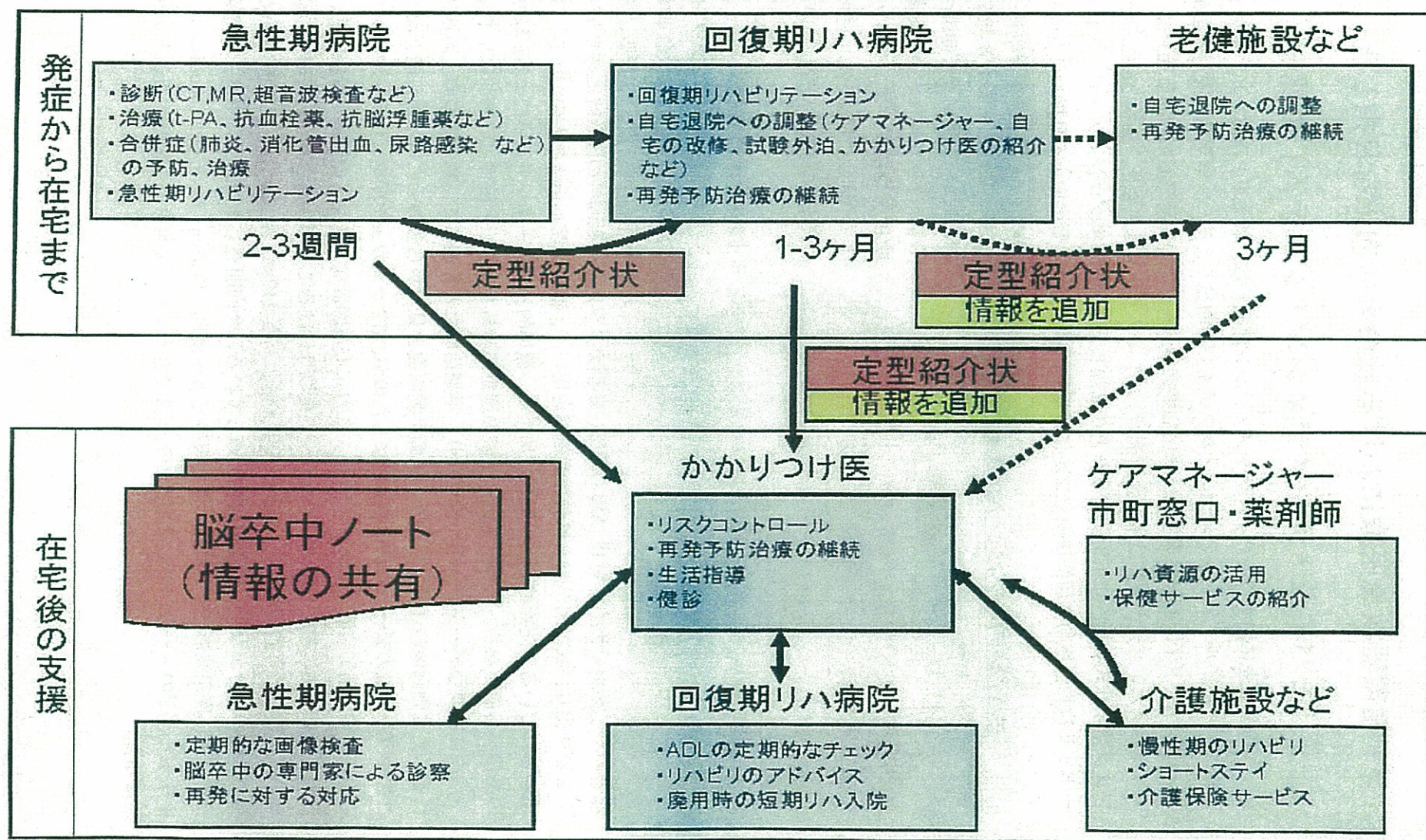
る。現在、国立循環器病センターをはじめとする3次救急医療施設が完備された『健康づくり都市』吹田市において実働し、吹田ブレイン・アンド・ハート・ウォッチ構想として国内外へその有用性を報告している。

【システムの概要】

「モバイル・テレメディシン・システム」は、救急車で搬送中の患者の血圧、呼吸、脈拍

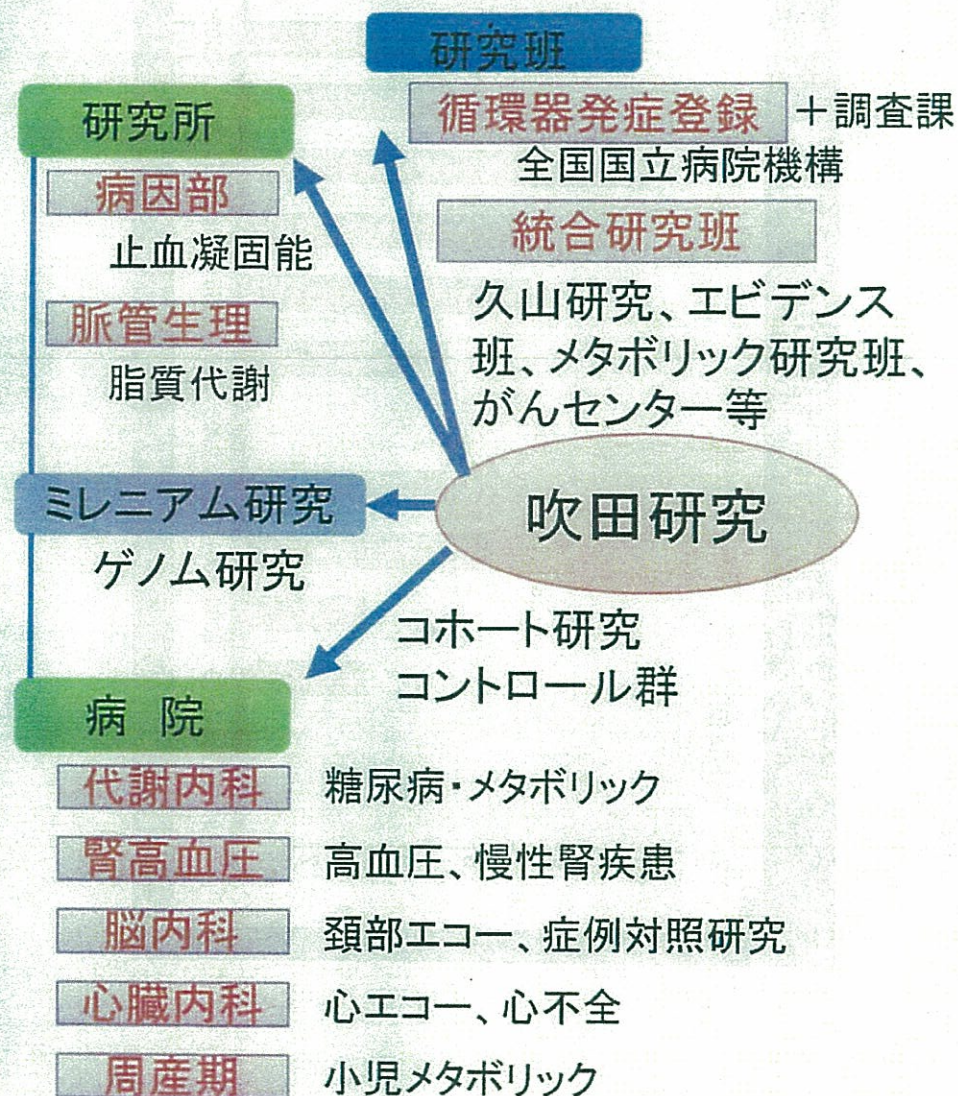
などのバイタル・サインや12誘導心電図、小型カメラからの動画等の緊急時に必要なデータを標準化し、我が国が誇る移動体通信網を用いて、直接病院へ伝えるものである。現在用いられている消防無線や携帯電話に加えて、標準的インターネット技術による病院からの支援が可能となり、その結果搬送病院の選定が容易となり、病院側は到着前に早期診断や治療に必要なデータを入手可能となり、早期治療などを通じて、救命率の向上が期待される。更に動画像の送受信により、医師が動画像を見ながら救命士に指示が可能となる。このような大量のデータの伝送を可能にしたのが、NTT コムウェア開発のブロードバンド対応の情報端末制御装置「L-Box」である。これに心電図計などすべての機器が接続でき、第3世代携帯電話に対応したモバイルカードを取り付けることで、救急車と病院間での高速モバイル通信が可能となった。L-Boxのサイズは高さ119mm、幅62mm、奥行98mmと小型で、操作部分がなく、救急車搭載に適している。今回開発したシステムでは、心電図データ伝送に医用波形データ伝送の標準規格であるMFERT (Medical Waveform Encoding Rule)を採用し、どのメーカーの心電図計のデータでもパソコンモニターで観察することが可能となった。

豊能地区脳卒中地域連携パス

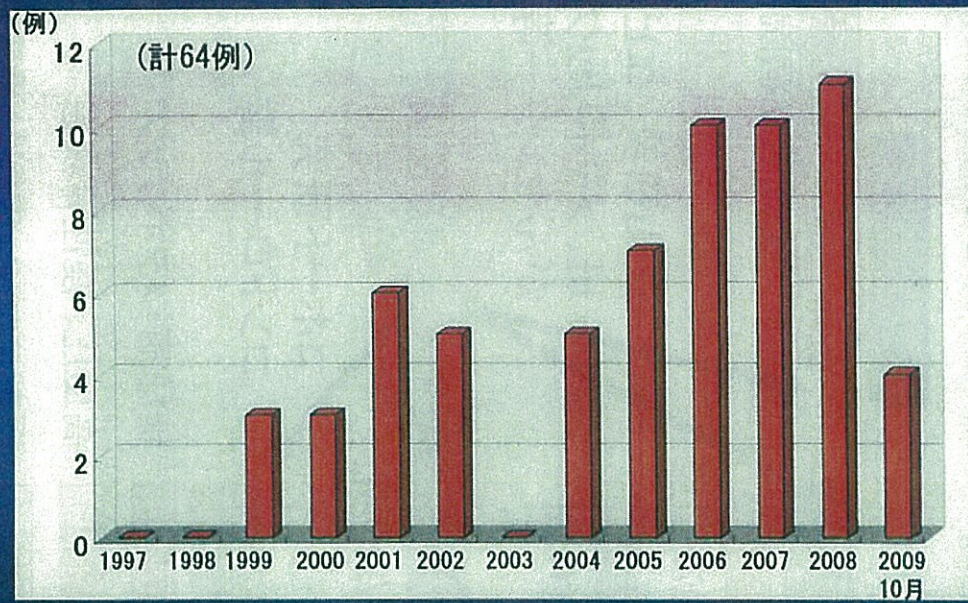


吹田研究：都市部一般住民を対象とした循環器疾患コホート研究

- 吹田市住民台帳から性年齢階層別無作為抽出し、当センターで健診受診された8,360名がコホート対象者
 - 平成元年12,200名抽出(6,485名受診)
 - 平成8年に3,000名抽出(1,329名受診)
 - ボランティア集団(546名受診)
- 健診に合わせて問診票(既往歴、身体活動、食生活問診)
- 糖負荷検査、頸部・心エコー
- 健診は同一対象者2年毎の健診
- 都市部コホートは我が国で唯一
- エンドポイントは、循環器病発症及び調査課との協力を得て原死因の把握
- 治療ガイドラインのエビデンス提示
- 病院他科、研究所、他の全国のコホート研究班と共同研究



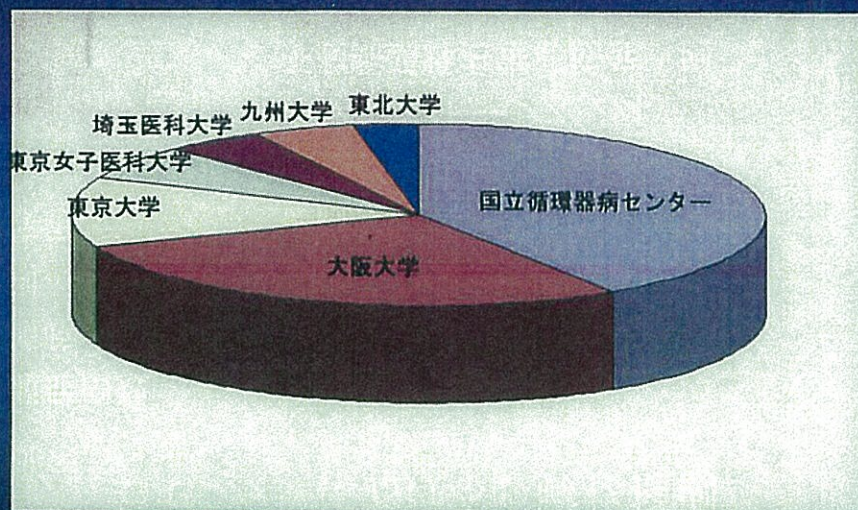
日本における心臓移植の年次推移



日本における心臓移植例

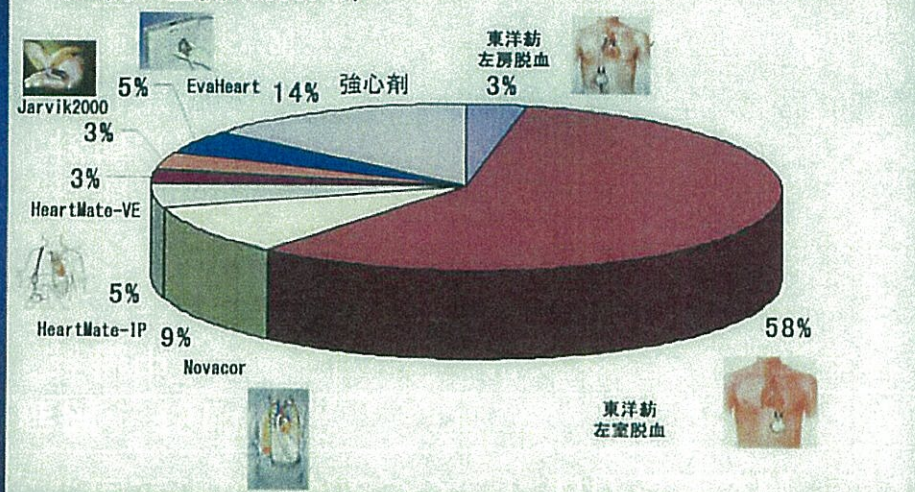
症例数	64例
年齢	8 - 61 (平均37.7) 歳
性別	男性:45例, 女性:19例

日本における心臓移植例 (施設別)



日本における心臓移植例 (Status 1状況)

(64例：全例Status 1)



国立循環器病センターにおける登録例

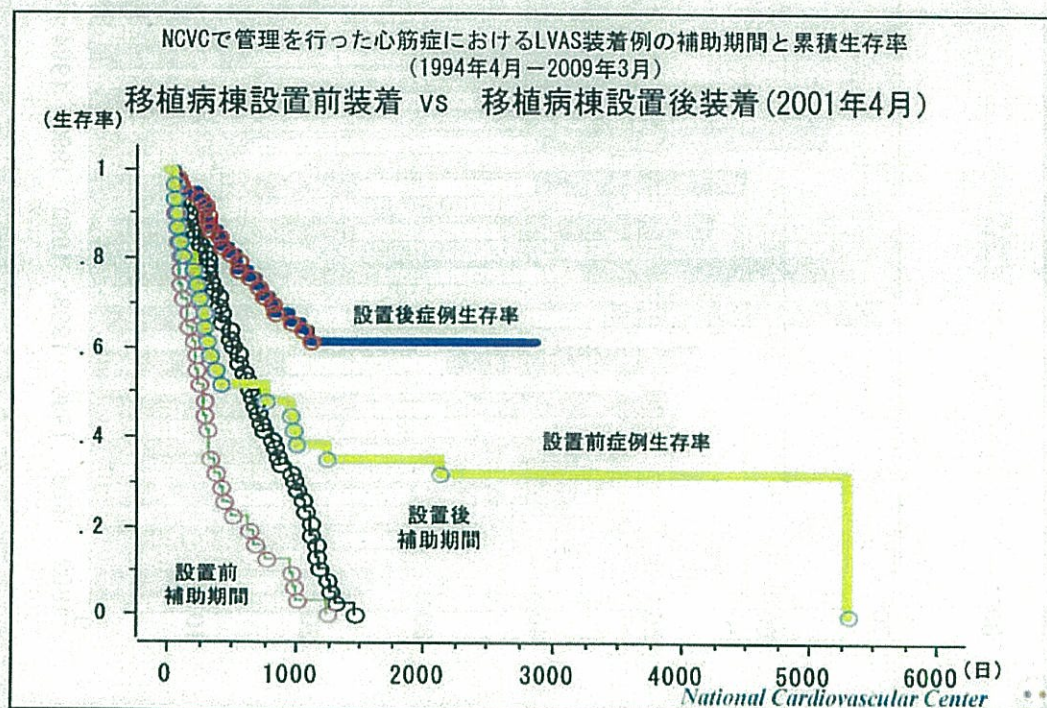
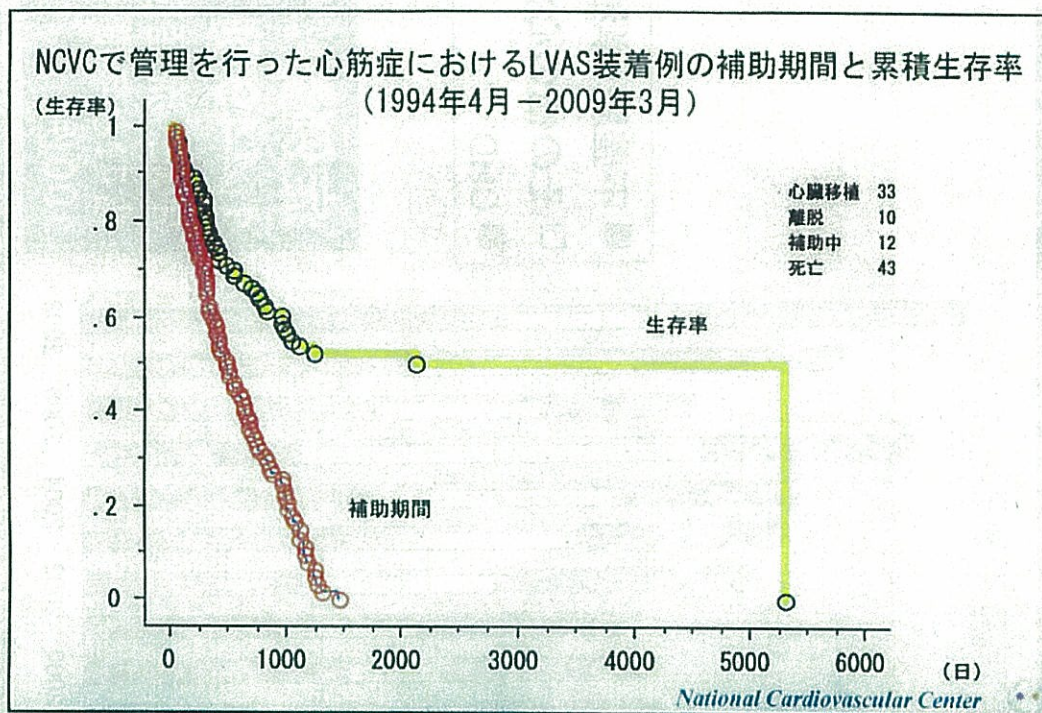
症例 151 (85:64%)

待機中	49 (24)	
LVAS		24
強心薬 (+)		2
強心薬 (-)		23
移植 (国内)	26 (23)	
移植 (渡航)	16 (10) *	
取り消し	10 (4) **	
他施設移行例	3 (2)	
死亡	47 (35) #	

* : 渡航後LVAS装着 1例あり、** : 4例: 補助人工心臓補助による心機能回復例、2例: カテコラミンによる心機能回復例、1例: IGF-1による心機能回復例、1例: 左室部分切除術による心機能回復例、#: 1例: PCPS + IABP装着、1例: PCPS装着
O: 左心補助人工心臓装着患者

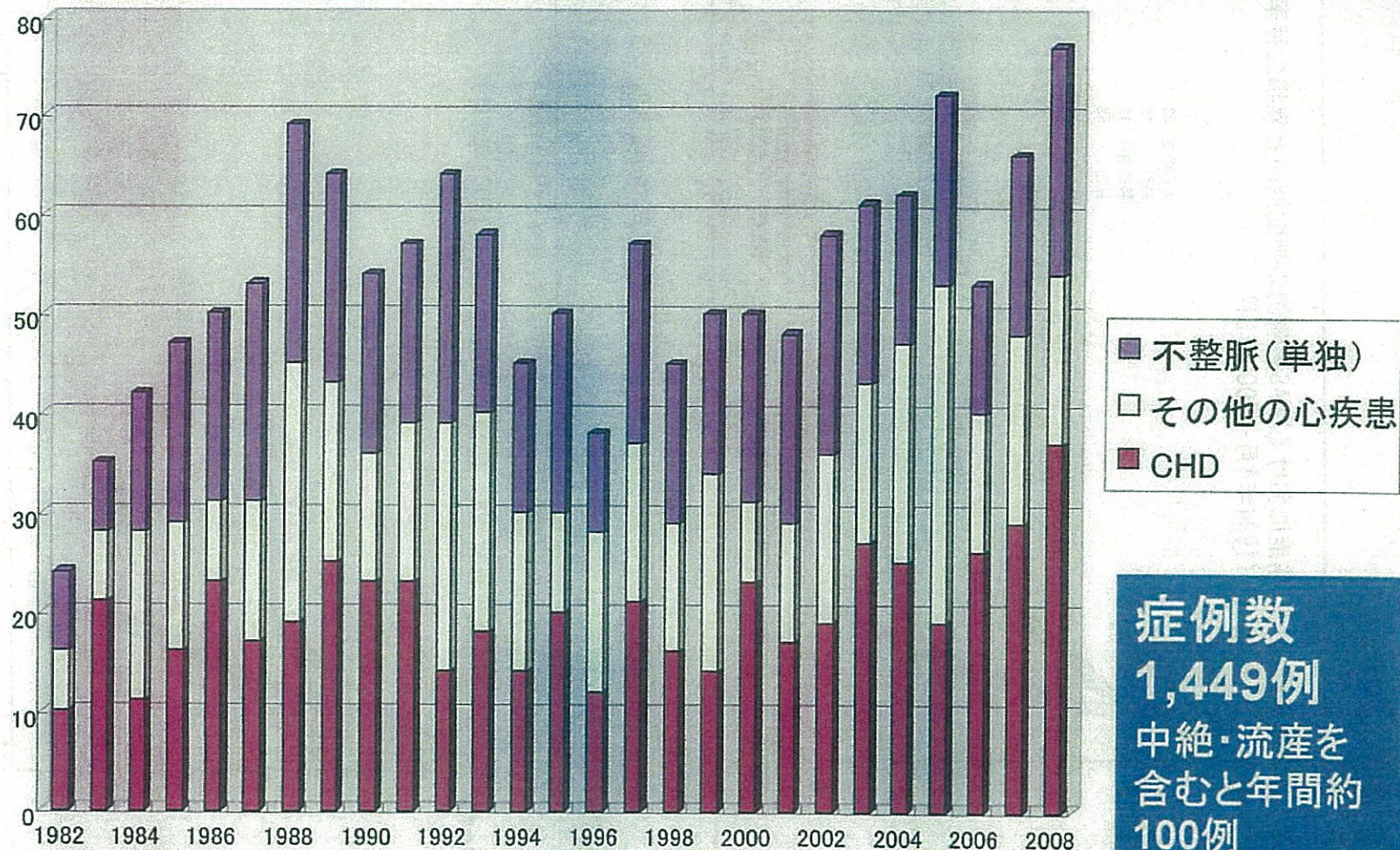
当センターにおける心臓移植例

移植症例数	26例 (移植後平均5年)
移植時年齢	14 - 61歳 (40±12 歳)
性別	男性:19例, 女性:7例
原疾患	拡張相肥大型心筋症:1例 拡張型心筋症:22例 心サルコイドーシス:2例 不整脈源性右室心筋症:1例
血液型	A型 12例(46%) B型 1例(4%) AB型 3例(12%) O型 10例(38%)



国立循環器病センターにおける心疾患合併分娩(1982年～2008年)

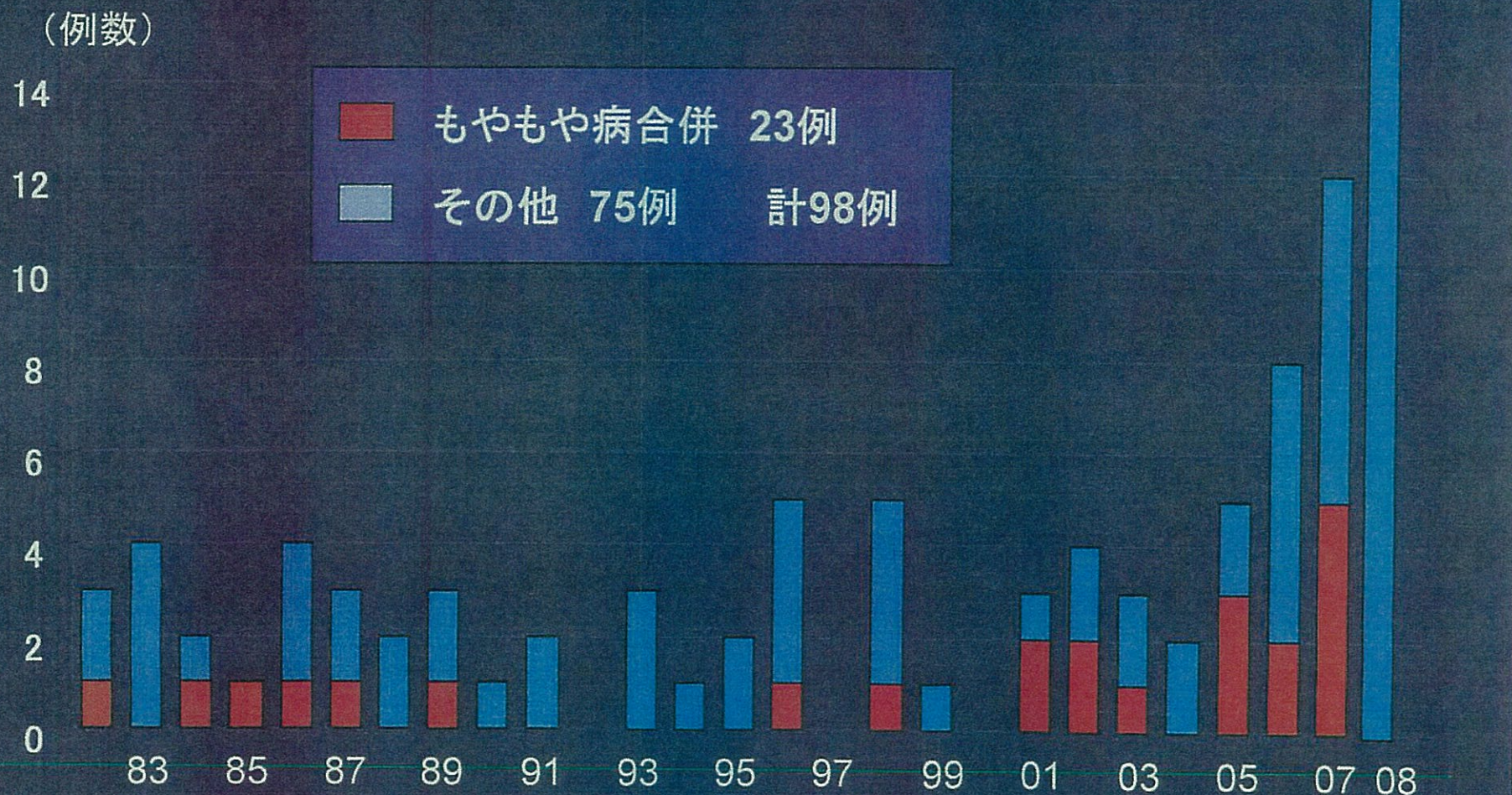
27年間



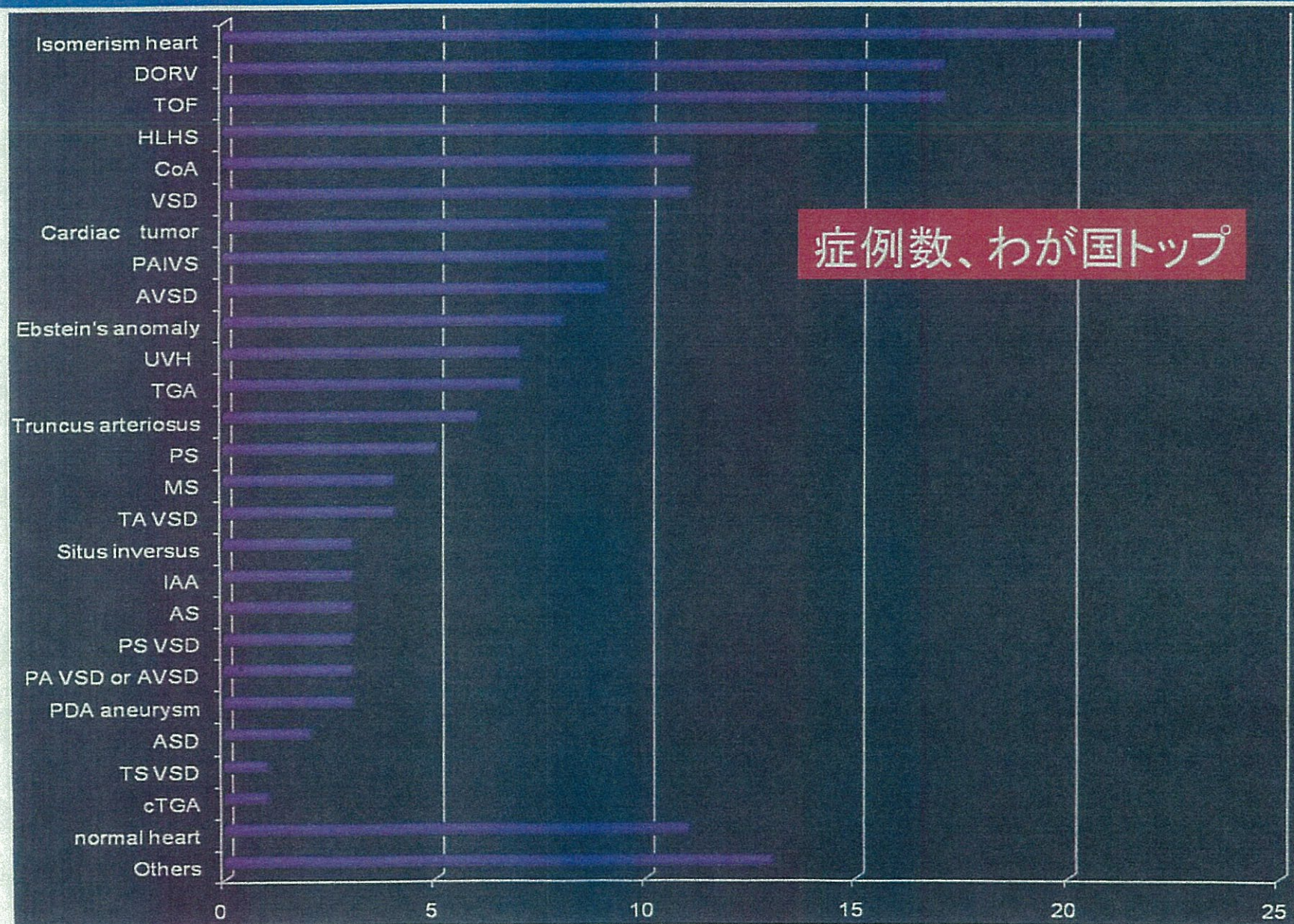
分娩症例数、トロント大学、ロイヤルブロンプトン病院について世界第3位

国立循環器病センター周産期科（27年間） 脳血管障害&もやもや病合併妊娠数

症例数、わが国トップ



国立循環器病センターにおける胎児心疾患症例(1997年～2006年) 212例(10年間)

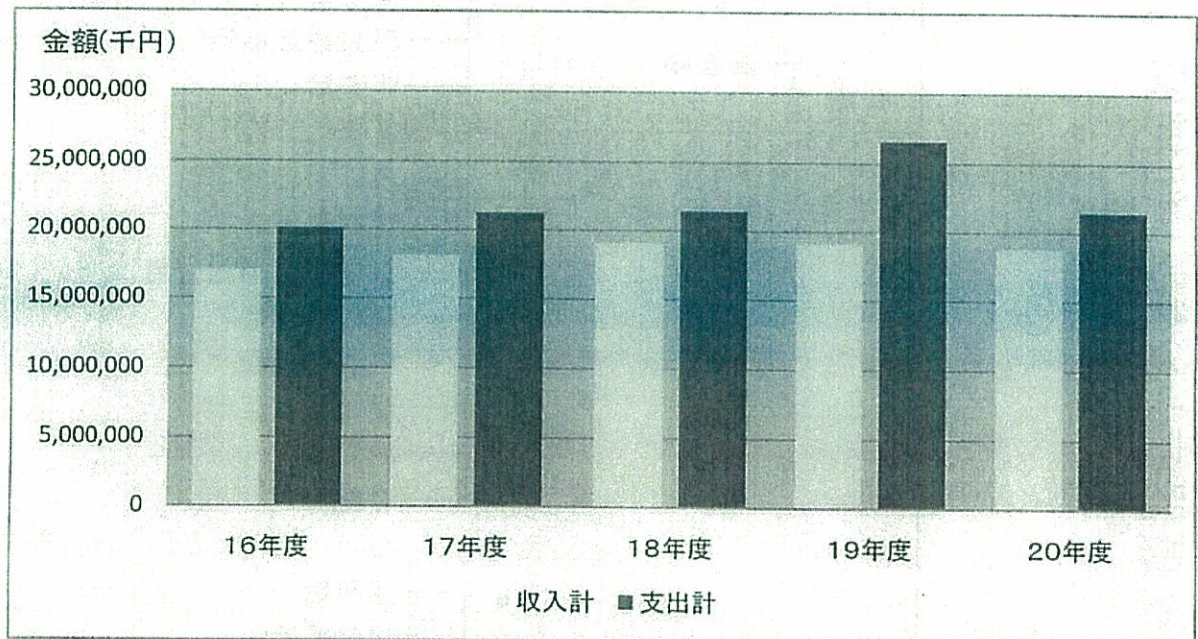


年度別収支状況

(単位:千円)

区分	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度
診療収入	16,702,850	16,697,918	17,623,258	17,433,234	17,290,444
医療技術開発等研究収入	262,124	1,353,794	1,379,236	1,521,181	1,369,371
雑収入	46,345	59,535	61,223	131,978	110,025
収入計	17,011,319	18,111,247	19,063,717	19,086,393	18,769,840
人件費	7,423,410	7,509,408	7,597,467	7,805,156	8,692,264
材料費	7,480,482	7,720,474	7,749,603	7,961,972	7,909,454
医療技術開発等経費	230,241	1,310,300	1,341,821	1,350,915	1,297,915
経費	4,516,868	3,841,546	3,809,011	4,304,097	2,799,254
施設整備費等	475,244	895,318	949,736	5,151,816	774,842
支出計	20,126,245	21,277,046	21,447,638	26,573,956	21,473,729
収支差額	△ 3,114,926	△ 3,165,799	△ 2,383,921	△ 7,487,563	△ 2,703,889
収支率	84.5%	85.1%	88.9%	71.8%	87.4%

※19年度土地購入(4,414,504千円)含む



借入金の状況

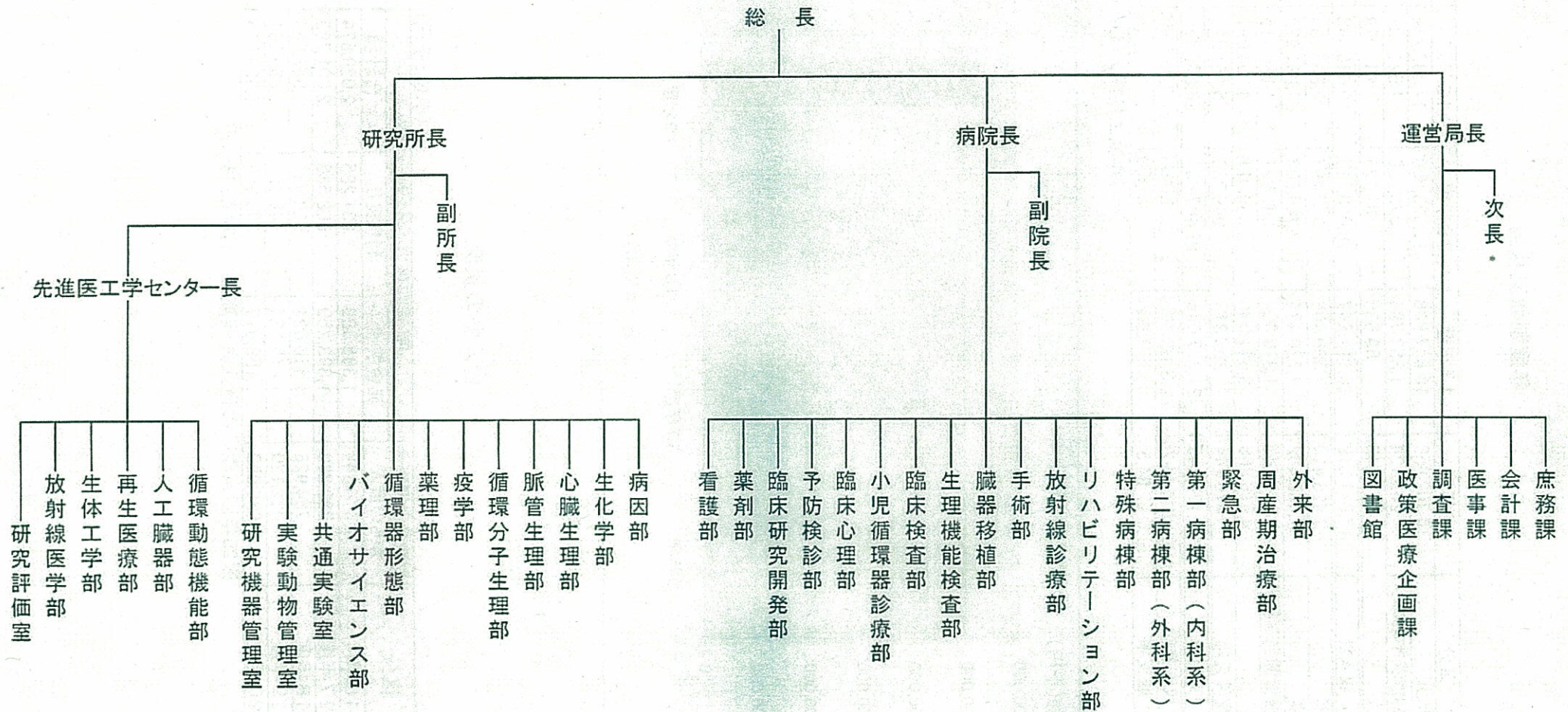
(単位:千円)

区分	財政投融资資金 からの借入	国債整理基金特別会計繰入		
		元金償還	利息支払	合計額
16年度	474,344	1,398,389	631,285	2,029,674
17年度	782,260	1,393,250	608,533	2,001,783
18年度	764,926	1,416,021	529,547	1,945,568
19年度	822,120	1,418,124	440,907	1,859,031
20年度	636,080	1,158,016	370,999	1,529,015

※20年度末現在の借入金残高は¥12,747,203千円

国立循環器病センター 組織図

平成21年12月1日現在



国立循環器病センターの任命権者

任命権者	区 分	
厚生労働大臣	総 長	
	運営局	局長、次長、課長
	病 院	院長、副院長、部長(薬剤部長・看護部長含む)
	研究所	所長、副所長、部長、省令室長 ※省令室長 ・共通実験室長 ・実験動物管理室長 ・研究機器管理室長 ・研究評価室長
総 長	上記以外の職員	

職員定数表

平成21年12月1日現在

	職名	定数
指定職	総長	1
	運営局長	1
	病院長	1
	研究所長	1
	副院長	1
	計	5
行政職(一)	運営局次長	1
	課長	5
	課長補佐	2
	班長・係長	25
	主任	1
	専門職	8
	一般職員	6
	技術職員	
	計	48
福祉	医療社会事業専門員	1
	計	1
行政職(二)	技(甲) 電話交換手	
	技(甲) 小計	
	技(乙) 営繕手	
	技(乙) 電気士	
	技(乙) ボイラー技士	
	技(乙) 自動車運転手	
	技(乙) 調理師	10
	技(乙) 洗濯長等職員	
	技(乙) 看護助手(A)	
	技(乙) 看護助手(B)	4
	技(乙) 薬剤助手	
	技(乙) 診療エックス線助手	
	技(乙) 臨床検査助手	
	技(乙) 動物飼育係	
	技(乙) 調理助手	
	技(乙) 小計	14
	労務手	
	労務手 小計	
	計	14
研究職	副所長	1
	部長	14
	室長	56
	研究員	26
	研究補助員	
	計	97

	職名	定数
医療職(一)	部長	16
	医長	61
	医師	64
	歯科医師	
	小計	64
	計	141
医療職(二)	薬剤部長	1
	薬剤師	21
	診療放射線技師	43
	診療エックス線技師	
	臨床検査技師	60
	衛生検査技師	
	栄養士	3
	臨床工学技士	9
	理学療法士	7
	作業療法士	3
	言語聴覚士	2
	視能訓練士	1
	医技職 運動療法士	
	医技職 小計	
	計	150
医療職(三)	看護部長	1
	副看護部長	2
	看護師長	25
	副看護師長	66
	主任看護師	
	助産師	
	看護師	460
	准看護師	
	小計	460
	計	554
	職員総数	1010

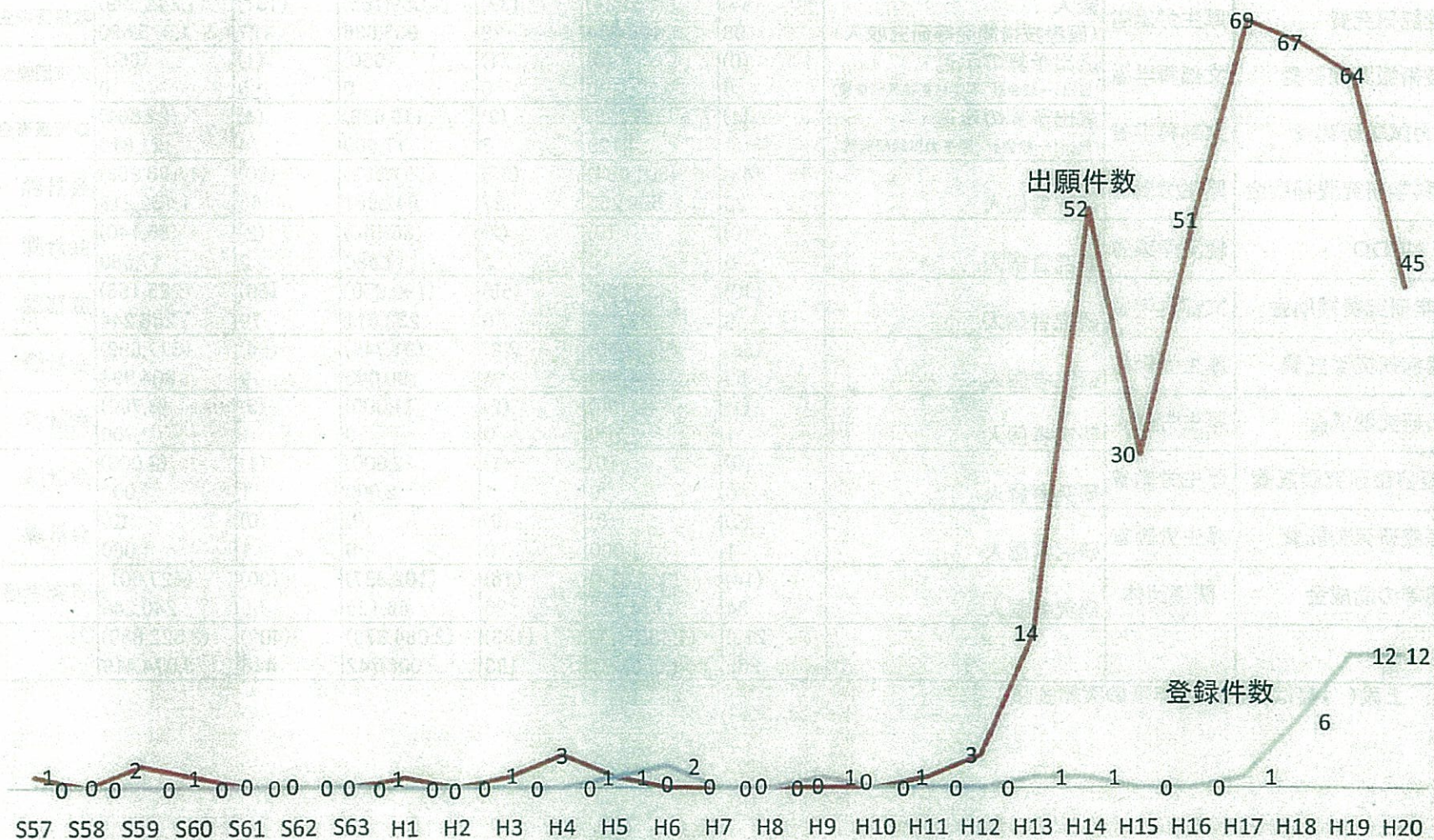
平成20年度 各種研究費受入状況

(単位 : 千円)

区分	所管	歳入区分	研究費						受入時担当課
			病院		研究所		合計		
			件数	金額	件数	金額	件数	金額	
受託研究費	厚生労働省	歳入 (医療技術開発等研究収入)	(94) 98	(185,234) 136,884	(37) 29	(1,059,165) 938,636	(131) 127	(1,244,399) 1,075,520	政策医療企画課
科学技術振興調整費	文部科学省	歳出予算の示達 (歳出:一般会計 科学技術振興調整費)	(0) 0	(0) 0	(1) 0	(650) 0	(1) 0	(650) 0	政策医療企画課
原子力試験研究費	文部科学省	歳出予算の示達 (歳出:一般会計 原子力試験研究費)	(1) 1	(3,223) 4,129	(3) 3	(19,638) 17,689	(4) 4	(22,861) 21,818	政策医療企画課
厚生労働科学研究費補助金	厚生労働省	研究者個人	(43) 38	(601,684) 509,255	(37) 27	(581,599) 642,961	(80) 65	(1,183,283) 1,152,216	会計課
NEDO	経済産業省	研究者個人	(0) 0	(0) 0	(2) 2	(36,140) 17,680	(2) 2	(36,140) 17,680	会計課
文部科学研究費補助金	文部科学省	研究者個人	(10) 9	(35,106) 22,633	(56) 70	(190,050) 233,611	(66) 79	(225,156) 256,244	庶務課
循環器病研究委託費	厚生労働省	研究者個人	(56) 53	(285,950) 214,953	(28) 26	(91,749) 90,040	(84) 79	(377,699) 304,993	会計課
がん研究助成金	厚生労働省	研究者個人	(1) 1	(2,700) 2,700	(2) 0	(1,000) 0	(3) 1	(3,700) 2,700	会計課
精神・神経疾患研究委託費	厚生労働省	研究者個人	(0) 0	(0) 0	(1) 1	(2,000) 2,000	(1) 1	(2,000) 2,000	会計課
成育医療研究委託費	厚生労働省	研究者個人	(0) 1	(0) 1,000	(0) 0	(0) 0	(0) 1	(0) 1,000	会計課
財団等の助成金	関係団体	研究者個人	(14) 34	(324,614) 174,123	(16) 25	(102,387) 66,125	(30) 59	(427,001) 240,248	研究者個人
計			(219) 235	(1,438,511) 1,065,677	(183) 183	(2,084,378) 2,008,742	(402) 418	(3,522,889) 3,074,419	

注 : 上段()書は、平成19年度の実績金額

特許出願件数年次推移状況(年度別) (平成21年3月末現在)



臨床研究論文数

年度	14	15	16	17	18	19	20
循環器病	917	938	898	1,001	982	933	936
がん	622	662	691	746	641	593	
精神・神経	603	702	606	606	568	657	
国際	195	210	215	281	303	302	
成育	209	214	148	185	246	307	
長寿	128	103	100	144	221	281	
合計	2,674	2,829	2,658	2,963	2,961	3,073	