

【医療分野の研究開発に関する専門調査会】ヒアリング用レジメ

2013年11月13日

国立循環器病研究センター
理事長 橋本 信夫

「循環器病分野のかかえる課題とその展望」

＜循環器病を取り巻く深刻な状況＞

心筋梗塞や脳卒中などの循環器病は国民の極めて身近にある疾患であるが、死に直結した予後不良の疾患で（心不全や末梢動脈疾患の5年生存率は約70%で大腸がんと同等）、心脳血管疾患は日本人の死因の25.5%を占める（資料2）。その疾患の性質上、医療従事者は常に時間との闘いの中にあり、その治療には薬物治療、デバイス治療、再生医療など最先端医療をもって救命することが要求されている。

また、救命してもなお問題となるのが後遺症（日常生活動作の低下）であり、我が国の要介護者の1/4は脳血管疾患によるものである（資料2）。また、在宅医療患者の半数は脳血管疾患が原因である。結果として、約10年の平均寿命と健康寿命の差を生み、国民医療費の約20%を循環器病が占める（がん13%）という現状を生み出している（資料3）。

一方、循環器病の大きな特徴は予防可能な疾患であることである。循環器病を予防すれば年間約16万人の死亡を減らすことができると推計される。どの国もこれまで経験したことのない超高齢社会を迎えた我が国においては、限られた社会保障費を有効に活用するため、予防によって将来の患者数を抑制するとともに、現在、リハビリテーションしか有効な方法の無い社会復帰を目指すべき症例・重症化した症例への対応も喫緊の課題である。

- 60代、70代の脳卒中患者の約6割は完全自立ができない。
- 循環器治療機器には高額なものが数多く、かつほとんどが外国製である。
（補助人工心臓約1800万円、除細動機能付きペースメーカー約400万円など）
- 60歳以上のスポーツ中の突然死の4割を虚血性心疾患が占める。
- 妊産婦死亡の2～3割程度に循環器病（脳出血等）が関与している。
- 学校の管理下における突然死の7割を心疾患が占める。（次いで頭蓋内出血）
- 乳幼児突然死症候群の2割程度にQT延長症候群が関与している。

＜循環器病分野に必要な施策＞（資料4）

- 発症予防と重症化予防：循環器病は、適切なタイミングで適切な介入を行わないと、ドミノ倒しのように連続的に進行する一連の疾患群であるにとらえるべきである。各段階での発症前期におけるバイオマーカー※診断によって、早期の適切な介入で発症予防・重症化予防（先制医療）することが重要である。先制医療の実現のため、疾患コホートの整備が重要である。

※バイオマーカー：オミックス研究（ゲノム、ペプチド等）などから明らかとなる生体由来物質やバイオイメージングな

ど疾患・病態を把握し評価するために有用な様々な臨床指標

- 重症化症例への対応：Made in JAPAN の医薬品・医療機器・医療技術の開発、特に失われた機能を代替する医療機器（ブレイン・マシン・インターフェース技術等）、再生医療を早期に実用化する必要がある。（参考資料 8， 9）
- 早期に臨床導入が見込めるシーズ：リポジショニング※や既に非臨床段階にあるシーズを早期に臨床導入するため、臨床研究支援で加速する必要がある。（参考資料 7， 8）
※リポジショニング：既存薬剤などにおいて、当初想定していなかった用途・効能が発見され、新たなターゲット市場が位置づけられること

<必要な研究開発体制（他の疾患領域でも共通する事項）、資料 5 >

- 基礎研究：臨床ニーズに基づいたバイオマーカーや新薬候補等の探索段階では、大学や研究機関等における研究者の自由な発想が重要である。
- 応用研究：シーズの絞り込みにおいては、実効性のある産学官連携をワンストップで推進できる拠点を形成する必要がある。
- 臨床研究：絞り込まれたシーズの検証においては、病院が中心となるが、効率的に実施するための共通基盤となる臨床研究拠点を整備する必要がある。拠点ではシーズ育成のため、人材（生物統計学者、データマネージャー、コーディネーター等）と研究費を集中的に投入する必要がある。
- 臨床研究拠点が中心となりその周辺に産学連携拠点が集積する、いわゆる医療クラスターの形成が重要である。特に医療機器開発においては、研究開発から臨床研究のいずれの段階においても、細やかなバージョンアップが必要であり、隣接していた方が効率的に機能することは明らかである。
- 情報発信：特に先制医療においては、自覚症状の無い段階から介入を行うことの意義・必要性について、広く社会に理解を求めするため、情報発信が重要となる。啓発活動を行う人材や情報リテラシーの専門家等の人材育成と臨床研究拠点への人材配置が重要である。
- 長期継続研究：バイオマーカーの探索・検証やリスク評価等に資する臨床情報と連携可能なコホートや、医療経済学的検討等に資する疾患データベースやレセプト情報なども必要で、これらは個別研究とは異なり、長期にわたって継続する必要がある。特に、脳卒中のように後遺症等により、長期にわたる社会保障を要する領域では、レジストリのようなデータベースの継続が極めて重要となってくる。

国立循環器病研究センターは、循環器という課題で必要な分野が恒常的に集結しており、全国を横断的にネットワーク化できる。また、長期継続研究を維持することが可能であり、今後とも我が国の循環器病研究を牽引していく。