

循環器疾患等
総合研究事業

厚生労働科学研究費補助金研究事業の概要

研究事業（研究事業中の分野名）：	循環器疾患等総合研究事業 ※1
所管課：	健康局総務課生活習慣病対策室、医政局指導課
予算額（平成16年度）：	1, 298, 051千円
①研究事業の目的	<p>心疾患、脳血管疾患は我が国の3大死因のうち、2位と3位を占め、総死亡の3割を占める重要な疾患である。これらの疾患及びその原疾患である糖尿病等の生活習慣病に対する治療法について、医療現場では多種多様な治療法が適用されており、最適な治療法というものが必ずしも明らかになっていないことが多い。そこで、我が国におけるエビデンスの確立に資する質の高い多施設共同研究を推進し、標準的医療技術を確立するとともにその成果の普及をはかることを目的とする。</p>
②課題採択・資金配分の全般的状況 (別添)	
③研究成果及びその他の効果	<ul style="list-style-type: none"> ・ 第六次改定日本人の栄養所要量－食事摂取基準－で初めてすべての水溶性ビタミンの所要量が策定された。これらの値の妥当性を日本人を被検者として検討し、科学的根拠を与えた。さらに、栄養学的指標としては、尿中の値を使用する方が有効であることを示した。 ・ 糖尿病調査の方法論を確立し、糖尿病の有病率を日本の10地域で明らかにするとともに（男性で13～15%、女性で6～9%）、糖尿病と、運動、食習慣などの生活習慣との関係について横断研究・前向きコホート研究を行い、歩行時間の多い者に糖尿病が少ないこと、喫煙・アルコール摂取が糖尿病発症の危険因子であること、禁煙10年で喫煙による糖尿病発症増加効果がほぼ消失すること、コーヒー摂取が耐糖能に良い影響を与える可能性のあることなどを見いだした。 ・ 欧米と比較して、日本の糖尿病患者では肥満の合併が少ないこと、心血管合併症が予想以上に多く、虚血性心疾患と脳卒中の発症が同程度であったこと、血圧が網膜症発症に大きく影響していることなど、従来通説とは異なる事実が次々と明らかにされた。 ・ 我が国の急性心筋梗塞患者数は1年間に約6.6万人であり、医療圏単位の発症率が判明し、地域医療の施策に有用であると評価された。また、後ろ向き調査と現在進行中の本邦初の大規模無作為割付試験により、低リスク狭心症に対する薬物療法はインターベンションより予後が良好であり、コストも1/4であることが判明した。 ・ 全国的な地域中核病院ネットワーク組織を活用して、難治性腎疾患（代表疾患として糖尿病性疾患とIgA腎症）のデータベースを構築し、環境因子と遺伝因子の両面からの病態特性を明らかにした。同疾患に対する治療指標と進展予測因子を明確にし、治療指針を提供できた。 ・ 人工心肺非使用心拍動下冠状動脈バイパス手術と従来法の人工心肺使用心

停止下冠状動脈バイパス手術を比較した場合、手術のクオリティーは人工心肺を使用せずとも充分保たれていることが明らかとなった。また周術期における中枢神経障害、心筋障害に関する種々の指標で、人工心肺非使用群が優れており、人工心肺を使用しない事による脳、心臓に対する低侵襲性が証明された。医療経済上も人工心肺を使用しない事で、医療費は軽減できることが明らかとなった。

- ・急性期脳梗塞に対して、閉塞した脳血管に直接薬剤を投与することにより治療する局所血栓溶解療法は脳梗塞の完成を阻止することが期待でき、患者の社会復帰率を改善できる可能性が示唆された。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

- ・糖尿病と生活習慣に関する研究では、歩行時間の多い者に糖尿病が少ないこと、喫煙・アルコール摂取が糖尿病発症の危険因子であること、禁煙 10 年で喫煙による糖尿病発症増加効果がほぼ消失すること、コーヒー摂取が耐糖能に良い影響を与える可能性のあることなどを見いだすなど、糖尿病の一時予防に方向性を与える重要な成果をあげた。
- ・糖尿病の合併症予防に関する研究では、欧米と比較して、日本の糖尿病患者では肥満の合併が少ないこと、心血管合併症が予想以上に多く、虚血性心疾患と脳卒中の発症が同程度であったこと、血圧が網膜症発症に大きく影響していることなど、従来通説とは異なる事実が次々と明らかにされた。これらは我が国の糖尿病診療に大きなインパクトを与える成果であり、今後、診療ガイドラインにも強い影響を与えるものと考えられる。
- ・初めて、我が国の冠動脈疾患に対するインターベンション治療の全国規模の二次医療圏レベルでの現状が明らかになった。また、後ろ向き調査と現在進行中の本邦初の大規模無作為割付試験により、低リスク狭心症に対する薬物療法はインターベンションより予後が良好であり、コストも 1/4 であることが判明した。これにより新しい狭心症治療ガイドラインが作成されることで患者ならびに医療経済にとって福音となることが期待される。
- ・冠状動脈バイパス手術のクオリティーは人工心肺を使用せずとも保たれ、しかも周術期における脳・心臓に対する低侵襲性が明らかとなった。これにより世界に先駆けて、人工心肺非使用心拍動下冠状動脈バイパス手術が虚血性心疾患の外科治療の第一選択になることが期待され、従来最も医療費が高かった冠状動脈バイパス手術の医療費を大幅に削減することができる。
- ・透析医療につながる難治性腎疾患（代表疾患として糖尿病性疾患と I g A 腎症）のデータベースを構築し、環境因子と遺伝因子の両面からの病態特性を明らかにした。このデータベースの活用により、これまで難治性腎疾患の治療指針・予後を、腎生検による組織像解析や臨床症状のみで決定していたものが、より多面的に治療対応できる可能性があり、疾患に対するテーラーメイド医療と予防が確立でき、コンプライアンスの向上につながると期待される。
- ・急性期脳梗塞に対して、閉塞した脳血管に直接薬剤を投与することにより治療する局所血栓溶解療法は、患者の社会復帰率を改善することにより、脳梗塞になった場合の、その後の介護等の費用負担を軽減することにより、全体に係る医療費削減効果の可能性が期待される。

⑤課題と今後の方向性

近年、境界型を含めた糖尿病患者が急速に増加している（平成14年糖尿病実態調査）。糖尿病は自覚症状のないまま発症することが多く、治療することなく放置すると、腎症、網膜症、神経症などの合併症を引き起こし、生活の質（QOL）の低下を余儀なくされることが多い。さらには脳卒中、心筋梗塞といった大血管合併症に進展することが多く、糖尿病予防対策を強化することが喫緊の課題となっている。この糖尿病患者の増加傾向を減少に転じ、QOLの低下を余儀なくする合併症を予防するためには、最近、徐々に明らかになりつつある我が国における糖尿病と生活習慣の関係や合併症予防に関する大規模多施設共同研究の成果に基づき糖尿病予防対策を立案実行すると同時に、これらの研究を引き続き推進するとともに、新たに革新的な予防法・診断法・治療法の確立に関する研究を強化推進していく必要がある。

脳卒中、心筋梗塞をはじめとする生活習慣病の研究においては、近年特にメタボリックシンドロームの状態に注目が集まっている。このメタボリックシンドロームの状態においては、肥満、高血圧、高脂血症、対糖能異常といった個々の異常は軽度であっても、これらのリスクが重なることによって脳卒中、心筋梗塞の発症リスクが非常に高まることも明らかになってきている。しかし日本人におけるこれらの実態は未だ明らかになっておらず、一層の研究の強化が求められている。

また、急性期疾患において、特に心室細動等の不整脈による突然死については、除細動等による早期の治療が注目されている。今後は、傷病者に居合わせたバイスタンダーによる早期介入・治療のあり方が重要であり、その効果的な介入・治療について一層の研究の推進が必要である。

⑥研究事業の総合評価

糖尿病と生活習慣の関係や合併症予防に関して、大規模多施設共同研究によって、従来の通説とは異なる日本人の新たな知見が明らかとなってきた。また虚血性心疾患に対する内科的治療、外科的治療の現状やその治療法の選択に関して初めて全国規模の二次医療圏レベルの調査研究が行われ重要な知見が得られた。また冠状動脈バイパス手術に関しても重要な知見が得られた。さらに難治性腎疾患のデータベースが構築され、腎疾患対策に活かすための環境が整ってきた。また、急性期脳梗塞に対する局所血栓溶解療法が患者の社会復帰率を改善する可能性が示唆されることが得られた。このように本研究事業は、循環器系の疾患に関して、厚生労働行政に貢献する多くの成果を上げてきている。

※1：平成15年度においては、効果的医療技術の確立推進臨床研究事業（心筋梗塞・脳卒中・生活習慣病分野）として実施。

(別添)

平成15年度厚生労働科学研究費補助金採択課題一覧

NO.	事業名	開始	終了	主任研究者	所属施設	職名	研究課題名	交付決定額
1	効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(生活習慣病分野)	13	15	佐々木 敏	独立行政法人国立健康・栄養研究所栄養所要量研究部	室長	日本人の無機質必要量に関する基礎的研究	35,400
2	効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(生活習慣病分野)	13	15	柴田 克己	滋賀県立大学人間文化学部	教授	日本人の水溶性ビタミン必要量に関する基礎的研究	20,830
3	効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(生活習慣病分野)	13	15	岸 恭一	徳島大学医学部栄養学科	教授	生活習慣病予防のための日本人のタンパク質必要量に関する基礎的研究	17,000
4	効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(生活習慣病分野)	13	15	藤島 正敏	財団法人西日本産業衛生会西日本総合研究所	所長	脳卒中および虚血性心疾患の危険因子としての糖尿病の大規模追跡共同研究	42,000
5	効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(生活習慣病分野)	13	15	工藤 宏一郎	国立国際医療センター	副院長	専門医療機関受診者と一般人口集団の双方を対象とした、危険因子の相互関連性に関する大規模調査研究	38,509
6	効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(生活習慣病分野)	13	15	門脇 幸	東京大学大学院医学系研究科	助教授	厚生労働省多目的コホート班との共同による糖尿病実態及び発症要因の研究	27,012
7	効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(生活習慣病分野)	13	15	山田 信博	筑波大学臨床医学系	教授	糖尿病における血管合併症の発症予防と進展抑制に関する研究(JDC Study)	48,000
8	効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(生活習慣病分野)	13	15	上島 弘嗣	滋賀医科大学福祉保健医学教室	教授	青・壮年者を対象とした生活習慣病予防のための長期介入研究	42,424
9	効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(生活習慣病分野)	13	15	嶋本 喬	大阪府立健康科学センター	所長	生活習慣病に対する睡眠面からの予防対策の確立に関する研究	14,400
10	効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(生活習慣病分野)	13	15	藤原 久義	岐阜大学医学部第二内科	教授	我が国の冠動脈疾患に対する薬物・インターベンション治療の予後とコスト	43,624
11	効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(生活習慣病分野)	13	15	小林 順二郎	国立循環器病センター心臓血管外科	医長	Prosective randomized study による人口心肺を使用しない心拍動下冠動脈バイパス手術の有用性に関する研究	18,900
12	効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(生活習慣病分野)	13	15	寺本 信嗣	東京大学医学部附属病院	助手	睡眠時無呼吸症候群(SAS)の治療が高血圧および高血圧による臓器障害進展阻止に及ぼす効果の臨床的研究	19,000
13	効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(生活習慣病分野)	13	15	岩本 安彦	東京女子医科大学医学部	教授	軽症糖尿病の薬物療法及び非薬物療法に関する介入研究	16,000
14	効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(生活習慣病分野)	13	15	吉川 隆一	滋賀医科大学	学長	糖尿病性腎症に対する包括的治療法の確立	26,000
15	効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(生活習慣病分野)	13	15	南学 正臣	東京大学医学部	助手	長期透析合併症の病態の解明及びこれに基づく革新的透析治療法の開発	33,619
16	効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(生活習慣病分野)	13	15	山崎 親雄	社団法人日本透析医会	会長	長期透析に伴う合併症の克服に関する研究	11,000
17	効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(生活習慣病分野)	13	15	山田 研一	国立佐倉病院臨床研究部	部長	難治性腎疾患の進展抑制のための新たな指標作成とそれに基づく治療指針作成に関する研究	15,000
18	効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(生活習慣病分野)	14	16	河野 雄平	国立循環器病センター第一病棟部	部長	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研究	13,000
19	効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(生活習慣病分野)	14	16	坂東 興	国立循環器病センター心臓血管外科	医長	弁置換後脳梗塞発生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	22,600
20	効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(生活習慣病分野)	14	16	松本 昌泰	広島大学大学院脳神経内科	教授	脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬のHMGCoA阻害剤の予防効果に関する研究	21,500
21	効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(生活習慣病分野)	14	16	小川 久雄	熊本大学医学部循環器内科講座	教授	2型糖尿病患者におけるアスピリンの冠動脈疾患一次予防効果に関する研究	22,600
22	効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(生活習慣病分野)	14	16	北畠 顕	北海道大学大学院医学研究科	教授	慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための大規模臨床試験	21,500
23	効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(生活習慣病分野)	14	16	友池 仁暢	国立循環器病センター	病院長	脳卒中・虚血性心疾患臨床と地域疫学のデータベースのプラットフォーム化と分子疫学を基軸とした発症機序の解明に関する研究	57,600

NO.	事業名	開始	終了	主任研究者	所属施設	職名	研究課題名	交付決定額
1	効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(心筋梗塞分野)	14	16	前川 剛志	山口大学医学部 附属病院	先進救急医療 センター部長	超急性期軽度低体温療法による重症脳障害患者の予後改善戦略と医療費評価—多施設無作為対照臨床研究	61,291
2	効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(心筋梗塞分野)	14	15	北風 政史	国立循環器病センター	生理機能検査 部長	虚血・再灌流における心筋保護に関する 大規模無作為薬剤効果試験	16,129
3	効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(心筋梗塞分野)	14	15	小川 彰	岩手医科大学	教授	超急性期脳梗塞に対する局所線溶療法の効果に関する臨床研究 - 超急性期局所線溶療法多施設共同ランダム化比較試験 -	16,129
4	効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(心筋梗塞分野)	14	15	島崎 修次	杏林大学医学部	教授	心臓・脳卒中の急性期における診療機能の向上 およびその研修の在り方に関する研究	19,025
5	効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(心筋梗塞分野)	14	15	細田 瑛一	(財)日本心臓血圧研究振興会 榎原記念病院	院長	急性心筋梗塞の再灌流における第2世代血栓溶解薬の 経静脈的先行投与の有効性に関する多施設共同研究	16,129
6	効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(心筋梗塞分野)	15	15	相澤 義房	新潟大学大学院 医歯学総合研究科	教授	不整脈死の予知と予防ガイドライン作成に関する研究	10,000
7	効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(心筋梗塞分野)	15	15	楠岡 英雄	国立大阪病院大阪医療センター	副院長	心筋梗塞急性期に対する効果的・効率的治療の 確立に関する調査研究	10,000
8	効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(心筋梗塞分野)	15	15	田林 暁一	東北大学大学院 医学系研究科	教授	冠動脈バイパス術におけるグラフト選択に関する 多施設無作為共同研究	10,000
9	効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(心筋梗塞分野)	15	15	中野 赳	三重大学医学部 第一内科	教授	肺塞栓症診断および塞栓源検索におけるMultislice helical CTの有用性の検討と肺塞栓症診断手順の確立に関する研究	10,000
10	効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(心筋梗塞分野)	15	15	坂井 文彦	北里大学医学部	教授	片頭痛の具体的な医療手順に関する調査研究	10,000