

# 循環器病対策の現状等について（その3）

厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課

# 研究に関する現状の取組等について

# 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

令和元年5月24日「厚生科学審議会(科学技術部会)」資料より引用改変


## 事業概要(背景・目的)

本研究事業では、研究内容を大きく3分野に分け、この分野の生活習慣病にかかる研究を着実に推進し、健康日本21(第2次)などで掲げられている健康寿命の延伸や健康格差の縮小、生活習慣病にかかる各目標を実現していく。


- 「健康づくり分野(健康寿命の延伸と健康格差の縮小、栄養・身体活動等の生活習慣の改善、健康づくりのための社会環境整備等に関する研究)」において、個人の生活習慣の改善や社会環境の整備等による健康寿命の延伸に資する政策の評価検討や、その政策の根拠となるエビデンスの創出を目指す
- 「健診・保健指導分野(健診や保健指導に関する研究)」においては、効果的、効率的な健診や保健指導の実施(質の向上、提供体制の検討、結果の有効利用等)を目指す
- 「生活習慣病管理分野(脳卒中を含む循環器疾患や糖尿病等の対策に関する研究)」では、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、治療の均てん化、生活習慣病を有する者の生活の質の維持・向上等を目指す

### 「生活習慣病管理分野 (脳卒中を含む循環器疾患や糖尿病等の対策に関する研究)」


循環器疾患対策に関する研究



糖尿病対策に関する研究



その他生活習慣病対策に関する研究



### 「健診・保健指導分野 (健診や保健指導に関する研究)」

保健指導のあり方に関する研究 等




健診のあり方に関する研究 等




### 「健康づくり分野 (健康寿命の延伸と健康格差の縮小、栄養・身体活動等の生活習慣の改善、健康づくりのための社会環境整備等に関する研究)」


次世代・高齢者の健康(こころの健康)に関する研究等




栄養に関する研究 等




身体活動に関する研究 等




休養に関する研究 等




飲酒に関する研究 等



喫煙に関する研究 等



歯、口腔に関する研究 等



「健康日本21(第二次)」や「日本再興戦略」で掲げられている健康寿命の延伸を目指す

# 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業における循環器病関連研究 (生活習慣病管理分野：循環器疾患対策に関する研究) の例

※いずれも令和元年度現在支援を行っている事例

## ○循環器病の医療体制構築に資する自治体が利活用可能な指標等を作成するための研究

(概要) 循環器病医療体制構築に関する指標について、自治体が利活用していくにあたり、その定義をNDB等から収集できるデータを用いて設定するとともに、その有効性を検証する。

## ○心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究

(概要) 心房細動に対する経皮的カテーテル心筋焼灼術等のカテーテル治療について、手技内容や合併症発生状況、適応判断を含めた現状を把握するとともに、その適応等について分析、検討を行う。

## ○脳卒中の急性期診療体制における連携体制構築のための研究

(概要) 地域における脳卒中急性期の施設間連携体制の現状・課題及びその解決策を明らかにするとともに、施設間連携における有効性や安全性に関する科学的根拠を創出する。

## ○地域におけるかかりつけ医等を中心とした心不全の診療提供体制構築のための研究

(概要) 特に心不全を中心に、地域のかかりつけ医等が利用できる、実用的な循環器病診療に関するガイドラインの策定及び地域に応じた効率的な患者情報の共有体制の検証を行う。

## ○慢性期における脳卒中を含む循環器病診療の質の評価に関する研究

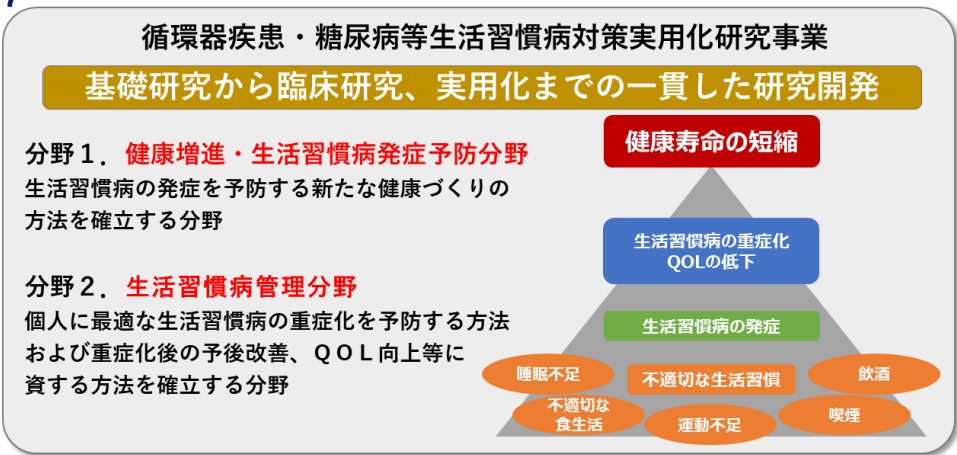
(概要) 我が国における悉皆性の高いデータベースを用いて、慢性期（介護を含む）における循環器病診療及び急性期診療との診療連携体制の現状把握を行うとともに、急性期から慢性期診療のシームレスな連携のための評価指標を作成する。

### 事業概要(背景・目的)

本研究事業では、未来投資戦略2018や健康日本21(第二次)等で掲げられている「健康寿命の延伸」を目標に、栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康等の生活習慣や健診・保健指導、さらには、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、生活習慣病患者の生活の質の維持・向上等、幅広いテーマを対象に、がん以外の生活習慣病の新たな対策に直結する研究開発を「健康増進・生活習慣病発症予防分野」と「生活習慣病管理分野」に整理し、推進している。

#### 健康寿命の延伸、医療の最適化

- ・ガイドライン・政策への反映
- ・医薬品・医療器機開発やゲノム医療、再生医療等の事業への橋渡し



他事業との連携・協力・情報共有

**分野1: 健康増進・生活習慣病発症予防分野**

長期目標1: 栄養、運動、睡眠、たばこ等健康づくりの基礎要素について、ライフステージを意識した新たな知見を収集するとともに、適切な介入方法を確立する  
 長期目標2: 健診・保健指導の質の向上と、個人の状態に応じた効果的な手法を開発する  
 長期目標3: AIやICT等の新技術を用いる次世代健康バロメーターの開発や、個々人に即した健康づくり支援法を開発する

・ヒトサンプルおよび食品成分のメタボロームデータの統合的解析によるマクロ栄養素摂取量に関するバイオマーカーの開発  
 ・電気加熱式たばこ喫煙者および受動喫煙者の健康影響の評価法の開発研究  
 ・肥満症に対する効果的な治療戦略と健康障害の改善に資する減量数値目標を見出すための介入研究  
 ・後期高齢者のADL維持・改善に着目した栄養療法の開発 など

**分野2: 生活習慣病管理分野**

長期目標1: 生活習慣病発症や重症化に関する病態の解明やバイオマーカー等の探索を行い、新たな治療方法の開発へと繋げる  
 長期目標2: 患者のライフステージや臨床経過に応じた、個人に最適な介入方法を確立する  
 長期目標3: AIやICT等の新技術の利活用を通じた医療の質の向上・最適化を図るとともに、将来の医療体制の構築に繋げる

・循環器病医療の適正化に資するための、全国大規模データベースによるエビデンスの創出  
 ・ICTを活用したDiabetic Kidney Diseaseの成因分類と糖尿病腎症重症化抑制法の構築  
 ・持続血糖モニタリング(FGM/CGM)の血糖管理における精度・有用性の検証及び健康寿命促進のための血糖変動指標の探索  
 ・糖尿病性腎症を調節するマイクロRNAの解析ーバイオマーカー・新規遺伝子治療法開発ーなど

# 循環器病に関するAMEDにおける研究開発の取組例（1）（厚生労働省）

※いずれも令和元年度現在支援を行っている事例

## ○心血管疾患に対する、乳酸測定ウェアラブルデバイスを用いた運動強度の自己管理システムの開発

（概要）・乳酸測定ウェアラブルデバイスを用いて乳酸値を連続的かつリアルタイムにモニタリングすることで、心血管疾患患者における運動療法中に適切な有酸素運動の運動強度を提供できるプログラムを開発する。

## ○光干渉断層イメージングのAI解析に基づく急性心筋梗塞発症予測方法の開発

（概要）・急性心筋梗塞の発症に繋がるハイリスクプラークと診断しているOCT画像を教師データとしてAIに深層学習させることで、非侵襲的画像検査によるプラークのリスク診断技術を開発する。

## ○DNA損傷応答・核形態の機械学習による心不全の予後・治療応答予測モデルの構築

（概要）・心不全の治療を行う前に心筋DNA損傷の定量評価や核形態解析を行うことにより、分子病態に基づいた治療効果や病状の経過を予測する方法を開発する。

## ○東アジア特有の高血圧・脳梗塞リスクRNF213 p.R4810K多型の迅速判定法の確立と判定拠点の構築

（概要）・日本人の脳梗塞の強力なリスクRNF213p.R4810Kを判定するシステムを確立し、その判定拠点の構築を行う。同時に多型保有脳梗塞患者の縦断調査を行い、降圧薬の使用法など適切な二次予防法の確立を行う。

## ※いずれも令和元年度現在支援を行っている事例

### ○重症心不全小児の救命を目指した高い耐久性と安全性を有する超小型な磁気浮上型遠心式補助人工心臓の研究開発

- (概要)・同一構造のモータステータ2つでインペラの5軸全ての能動支持が可能なモータについて、急性動物実験による機器評価をもとに、開発機器の工学的な要求事項を明確化し、体重15kg以下の小児向けに適用できる超小型な磁気浮上型遠心式補助人工心臓の実現を目指す
- ・先端計測分析技術・機器開発プログラムにて採択

### ○iPS細胞を用いた心筋再生治療創成拠点

- (概要)・ヒトiPS細胞から分化誘導した大量の心筋細胞をシート化したiPS細胞由来心筋細胞シートを開発し、虚血性心疾患を対象に、令和元年11月、医師主導治験の実施が認められた。また、虚血性心疾患以外の重症心不全(拡張型心筋症など)に対する有効性を非臨床試験で検討中
- ・再生医療実現拠点ネットワークプログラムにて採択

### ○マルチオミックス連関による循環器疾患における次世代型精密医療の実現

- (概要)・ゲノム情報・組織エピゲノム/トランスクリプトーム情報・血液メタボローム情報を統合することで、循環器疾患における疾患関連SNPsに機能的意義を付加し、他オミックス情報と連結して詳細な循環器疾患層別化を行い、ゲノム・オミックス連関による次世代型精密医療を目指す
- ・ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業にて採択

## ※いずれも令和元年度現在支援を行っている事例

### ○世界最小再軽量の高性能次世代型心肺補助システムの開発・事業化 <急性期治療>

（概要）・長期使用を保証する小型・軽量の専用駆動ユニットによる心肺補助システムを開発。従来大型なシステムでオフラベルユースされていた問題が解決され患者のみならず臨床上のリスクの改善を実現する。また、院内外の搬送が容易なため、SARS等緊急時の重症呼吸器疾患の患者救命にも期待される。

・平成29年度「医工連携事業化推進事業」にて採択

### ○術後のQOLを改善させる心・血管修復シートの事業化 <小児・希少疾患>

（概要）・先天性心疾患の心・血管の修復パッチとして使用される。パッチ部分が自己組織に置換され、成長に合わせて伸長するため、成長にあわせた再手術を回避し、身体的リスク経済的負担の低減が期待される。先駆け審査指定を獲得、2019年度にFIHを実施。

・平成29年度「医工連携事業化推進事業」にて採択

### ○病院前救急医療 ICTシステムの開発・事業化 <救急現場トリアージ>

（概要）・脳卒中・循環器疾患の発症可能性・重症度等を判定する救急搬送トリアージアプリを開発

（JoinTriage）する。救急現場において、医療関係者間コミュニケーションアプリ（Join）と連携することにより、救急現場と医療機関のシームレスな連携が可能となり、患者に最適な治療を行うことが出来る医療機関の提案等を実現する。

・令和元年度「医工連携事業化推進事業」にて採択



## ※いずれも令和元年度現在支援を行っている事例

### ○救急医療予測アルゴリズム研究開発（Smart119） <救急現場トリアージ>

（概要）・救急医の経験とIT/AI技術を組み合わせ、住民/救急隊が音声認識/AIの支援下に、スマートフォンやタブレットPCで効率的に情報を入力し、医療機関へ迅速共有することを可能とするシステムの開発。現在、千葉市の全救急隊にてシステム検証実験を実施中。

・令和元年度「先進的医療機器・システム等技術開発事業」にて採択

### ○腕時計型脈波モニタリング機器を用いた無症候性心房細動検出と心房細動治療効果向上のための日常生活健康データ活用の検討

（概要）・AFハイリスク患者（年齢・BMI・生活歴(喫煙・飲酒)・既往歴(慢性心不全・高血圧症・血管疾患・睡眠時無呼吸・慢性腎臓病等)から算定)を対象に、無症候性心房細動の検出に向けて、腕時計型脈波モニタリング機器を用いて、心房細動検知、並びに睡眠、運動量などの健康データ取得の有用性を検証する。

・平成31年（令和元年）度「IoT等活用行動変容研究事業」にて採択

# 非感染性疾患対策に資する循環器病の診療情報の活用の在り方に関する検討会 報告書 (令和元年7月) 概要

## ①背景と課題

- 非感染性疾患の一つである循環器病は、急性期には発症後早急に適切な治療を開始する必要がある、回復期、維持期にも再発や増悪を来しやすい。
- 循環器病の診療情報を収集・活用することは循環器病対策を進めていく上で重要であり、公的な情報収集の枠組みが必要。  
※循環器病対策基本法第18条に基本的施策の一つとして、情報の収集提供体制の整備等が記載。

## ②診療情報収集・活用の目的と収集方法等

- 目的：①急性期医療現場で当該患者の循環器病の既往歴等を把握するために活用すること、②正確な患者数や罹患率を踏まえた診療提供体制の構築や予防等公衆衛生に活用すること  
※①医療機関等、②国、地方自治体、大学その他の研究機関等の研究者が利活用することを想定。
- 収集する情報：循環器病の急性期入院の診療情報  
※将来的には、回復期や維持期の診療情報も合わせて収集・活用することを期待。

## ③診療情報の取扱

- 急性期医療現場での活用やデータベースの正確性の担保、再入院時に過去に入院した患者と同一であることの把握のため、顕名情報を収集。  
※公衆衛生の向上の目的には個人が特定されないよう匿名化したうえで活用。
- 個人情報保護の観点から、患者に利活用の目的を説明、同意を取得し、適切な安全管理措置を講じたうえで、診療情報を収集・活用。

## ④診療情報収集・活用の対象疾患と必要な項目

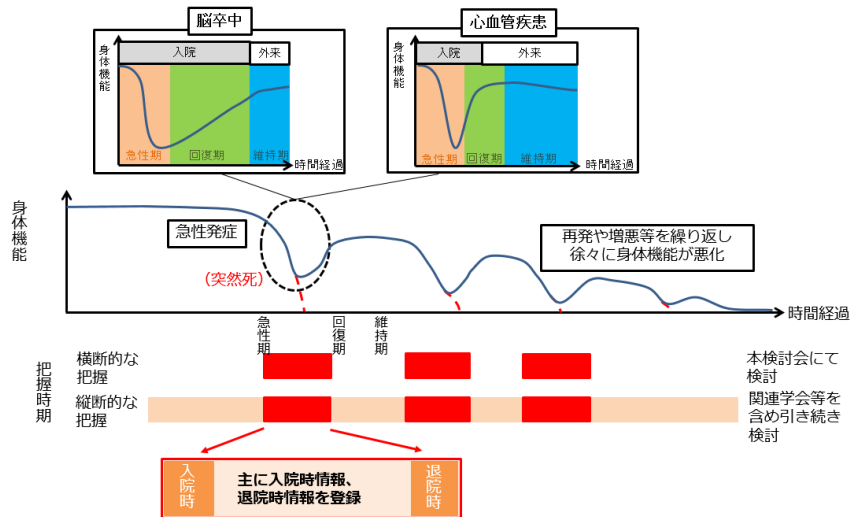
- 対象疾患：脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、急性冠症候群、急性大動脈解離、急性心不全（慢性心不全の急性増悪を含む）  
登録項目：正確かつ簡便に抽出可能な最低限の項目  
※具体的に対象とする診断名や基準については、関連学会等において検討。  
※対象疾患、登録項目等の拡張や妥当性については引き続き検討。

## ⑤今後の方向性

- モデル事業で診療情報の収集事業を開始し、運用方法や登録内容等の検証を行った上で、診療情報を収集・活用できる全国規模のシステムを構築  
※将来的な他の情報との突合については、法的課題や個人情報保護上・情報セキュリティ上の観点から検討が必要。

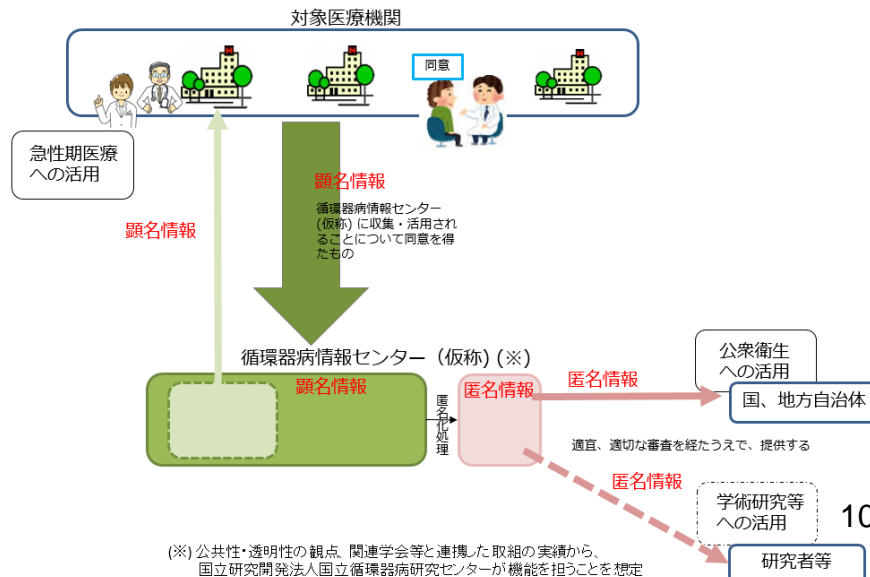
## 【循環器病の診療情報把握のイメージ】

<循環器病の経過>



本検討会にて検討  
関連学会等を含め引き続き検討

## 【診療情報の収集・活用のイメージ】



# 循環器病の診療情報収集・活用体制検討事業

令和2年度予算案：40百万円（新規）

## 趣旨

- 循環器病の診療情報を収集・活用することは、循環器病の発症状況や診療状況等の現状把握に基づいた診療提供体制の構築等に寄与することから、循環器病対策の推進において重要である。
- 循環器病の診療情報の収集・活用の在り方について、「非感染性疾患対策に資する循環器病の診療情報の活用の在り方に関する検討会」での議論を経て令和元年7月にとりまとめた報告書では、循環器病の公的な情報収集の枠組みが求められている。

## 事業内容

- 循環器病の症例情報を収集し、予防、診断、治療、リハビリテーション等に活用するため、関係学会等を交えて診療情報を収集・活用する体制整備に向けた検討を実施する。

