

AMDD Vol.32

NEWSLETTER

AMDDニュースレター

CONTENTS

単回使用医療機器(SUD)の臨床現場における問題意識とSUD再製造の役割	01
2019年 AMDD10周年記念特別講演「データリンケージとシェアリングによる医療分野の課題解決」	02
Patient's Voice てんかんがあっても安心して暮らせる社会の実現に向けて	03
Supporting patients with a clinical team 理学療法士	03
AMDD、臨時総会・10周年記念イベントを開催	04
AMDD10周年記念事業	04
Value of Medical Technology 院外心停止症例への新たなアプローチを提供するコネクテッドAED	04

単回使用医療機器(SUD)の臨床現場における問題意識とSUD再製造の役割

単回使用医療機器のこれまでの取り扱い

医療機器には単回使用医療機器、再使用可能医療機器、再製造単回使用医療機器の3種がありますが、私は医療者として、単回使用医療機器の役割や問題意識を広く認知してもらいたいと思っています。

2014年に厚生労働省から単回使用医療機器(以下SUD)の取り扱いにおいて、再使用禁止の徹底の通知が出ました。病院では安全が保証されていないので、使用してはならないというものです。それまでは再使用可能な医療機器やSUDの一部を病院内で洗浄滅菌の上、再使用していました。それに対して特段の合理的理由がない限り再使用してはならないという指導が入ったのです。特段の理由というのは、感染対策委員会や医療機器安全管理委員会での検討、医療安全管理委員会での承認などの諸条件をクリアすることです。クリアすれば使用できるという解釈も成り立ちますが、個々の病院にとってはハードルが高く、実質禁止に変わらない通知でした。

再製造単回使用医療機器の導入

2017年7月、厚生労働省は単回使用医療機器の再製造に関する新たな制度を創設しました。医療機器製造業者が使用済みのSUDを自らの責任で収集し、分解・洗浄・滅菌などの処理を行い、再使用できるような新たな仕組みが設けられました。再生されたSUDは再製造単回使用医療機器(R-SUD)として、使用できるようになったのです。

R-SUDはオリジナルのSUDとは別の製品として認可登録され、安全対策や回収などはすべて再製造販売業者の責任で行うこととなります。製造承認されれば安全性が認められたこととなります。

使用済み医療機器は専用の密閉容器に入れ、再製造販売業者に引き取られるのですが、再製造の工程では、滅菌に関する専門的知識を有する者、たとえば(一社)日本医療機器学会の第1種

滅菌技師の認定を受けている者等を置かなければならないとされています。再製造品には、新しいシリアル番号が付与され、トレーサビリティを把握し、再製造の回数を決めるなど厳正なチェックのもと、再販売されます。病院内ではここまでできないので、業者の参入が必要です。

R-SUDの意義

R-SUDの新制度が創設されたことは、どのような意義があるのでしょうか。行政や病院経営者はコストの削減になりますが、医師など医療従事者は安全性への不安を感じ、メリットは特にないといます。健康保険制度にがっちり守られている患者にとっては、医療費の削減の実感は少なく、直接的なベネフィットはあまり感じられません。一方、再製造業者にとっては、新たなビジネスが生まれるチャンスです。

それぞれの立場によって、メリットやデメリットが異なり、一筋縄ではいかないのが、R-SUD制度の一つの特徴です。

病院内では、まずはR-SUD事業の理解、周知徹底を図らないとスムーズに進みません。そのためには事業のイニシアチブをとるキーパーソンが必要になるでしょう。使用済みのSUDの収集には手間がかかるので、収集体制の構築も求められます。分解や洗浄方法についても課題が多く、市場導入も遅れているので、これから皆で取り組んでいかなければなりません。

高階 雅紀 氏

1985年大阪大学医学部医学科卒業(医学博士)、大阪大学医学部附属病院 病院教授、同院材料部 部長、サブライセンサー長、臨床工学部 部長、手術部 副部長。



ニュースレターに掲載されている意見はすべて著者個人の意見であり、AMDDの意見や活動を代表するものではありません。

2019年 AMDD10周年記念特別講演 「データリンケージとシェアリングによる医療分野の課題解決」

データシェアリングの必要性

誰も経験したことのない超高齢化社会という未来を迎えるにあたって、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)はデータのリンケージとシェアリングが重要なミッションだと考えます。

年単位で調べた人口遷移調査データを見ると、人生50年と言われていた1860年代、明治維新の頃の日本は、5人に1人が50歳以上、残りの4人は50歳以下という若い国でした。

しかし、1970年代から人口構成は大きく変貌していき、50歳以上の人口は今後2040年代まで上昇し続けます。その後、グラフは平坦になり、3人に2人が50歳以上になる21世紀型に落ち着きます。

2040年代までに我々に残された時間は、20~25年ほど。創業や医療機器の開発にとって20~25年という時間は、わずか1~2サイクルではないでしょうか。迫りくる新たな時代に適応するためには、スピードアップしないと追いつけません。

そのためには患者単位のリアルワールドデータのシェアが必要不可欠になりますが、それには困難が伴います。法律でも制度でもなく、人間自身です。現場の医者と臨床検査技師、大学同士、アカデミアと産業界など、どこも異種格闘技状態で個々に展開し、足並みをそろえることは簡単ではありません。

AMEDの2つのソリューション

AMEDではこれらのソリューションとして、2つの試みにチャレンジしてきました。

ひとつはJapan Excellence of Diagnostic Imaging(JEDI)という画像データ集積の試みです。データを収集・統合化し、AIを活用した診断や治療支援を行うのです。

AIを活用するためには、質の高いデータを大量に収集する必要があります。2016年度から6つの学会で、アノテーション付きの病理画像を学術情報ネットワーク(SINET5: Science Information NETwork)を利用して集積しています。

病理学会では、NII(国立情報学研究所)のAIエンジンを病理診断に活用し、確率の高い診断をアウトプットして、最終的に病理専門医が判断するシステムを作りました。これは福島県で始められ、成果が出ています。

もうひとつの試みは、未診断疾患イニシアチブ(IRUD: Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases)です。全国の希少疾患や未診断疾患患者

の遺伝子を調べ、その結果をデータベースで検索し、診断を確定し、治療に向けた病態解明を目指しています。

現在、希少疾患は約7,000あるといわれており、そのうち遺伝子の異常と疾患が関連づいているのは3,000~3,500。しかし、希少疾患も、地球レベルで見ると希少ではなくなります。たとえば、日本では4例しか報告されていない非常に珍しいタイプの発育障害も、世界では30例ほど見つかっています。

このような未診断疾患患者は地元の病院で診断がつかず、地域の中核病院を訪れても依然診断がつかない、さらに大学病院を受診しても状況は変わらず、ナショナルセンターへ、といくつも病院を回されてまた最初の病院に戻るといって、果てしのない旅を余儀なくされることが多いのです。これが1つのデータベースで検索できれば、たちどころに診断が可能になります。ヨーロッパにはOrphanetという希少疾患のデータベースがありますが、今後はグローバルデータシェアリングのシステム構築が欠かせません。データベース間の連携がますます重要になるでしょう。

世界のデータベースをどのようにリンケージさせ、シェアするかはとても重要なことです。それは相互の「信頼の醸成」によって成り立つので、まずは信頼関係を築くことから始まるといえます。

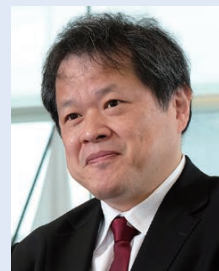
日本には医療費に関する膨大なデータと介護に関するデータの基礎がありますが、そのリンケージが可能になれば、医療と介護のバランスや超高齢者の医療・介護のニーズを探索する重要な手がかりになるでしょう。そのためには取得したデータの2次利用を可能にするインフォームドコンセントの改革が必要です。

我々に残された時間は20年しかなく、今後はスピード感が必至になるでしょう。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 理事長

末松 誠 氏

1983年慶應義塾大学医学部卒。カリフォルニア大学サンディエゴ校応用生体医学工学部留学、2001年慶應義塾大学教授(医学部医化学教室)、2007年文部科学省グローバルCOE生命科学「In-vivoヒト代謝システム生物学拠点」拠点代表者、2009年科学技術振興機構戦略的創造研究推進事業(ERATO)「末松ガスバイオロジープロジェクト」研究統括、2015年より現職。専門は代謝生化学。



公益社団法人 日本てんかん協会(波の会)
会長 梅本 里美 氏



てんかんがあっても安心して暮らせる社会の実現に向けて

1973年に「小児てんかんの子どもをもつ親の会」と「てんかんの患者を守る会」が発足し、わが国のてんかん運動がスタートしました。そして、この両団体の統合で1976年に「日本てんかん協会」が誕生しました。現在は、てんかんのある当事者とその家族を中心に、専門医や専門職などの支援者も加え、約5,000人の会員で構成しています。全国に支部があり国際てんかん協会 (IBE) の日本支部として、社会啓発、相談支援、調査研究、施策推進などてんかんに関するあらゆるテーマに対応しています。

てんかんは脳神経の病気で、国内にも約100万人の仲間が推定されます。脳に流れる微弱な電気が、何かの原因で「ショート」することでさまざまな症状を伴うてんかん発作がおこります。このてんかん発作をくり返す病気の総称が、てんかんです。

てんかんの診断と治療は飛躍的に発展し、全体の約8割で発作症状の抑制が可能です。主な治療法は薬物治療で、これを外科治療や食事療法が補完します。治療を迅速で効果的に行うためには、検査・鑑別が重要です。てんかんでは、脳

波検査や画像診断(MRI、SPECT、PET、脳磁図)が重要です。この検査で、てんかんの種類、てんかん発作のタイプを見極め、国際的なてんかんとてんかん発作の分類に基づき治療を開始します。最近では、てんかん発作の予知をする機器の開発研究も行われ、てんかんのある人が安心して社会生活を送ることのできる環境整備が進んでいます。

国内では「てんかん地域診療連携体制整備事業」が政府と都道府県により全国に広められ、また多くの製薬企業の尽力で新規抗てんかん薬の使用も可能になりました。これらに加え、検査・鑑別・治療の機器がさらに発展することが、てんかんがあっても安心して暮らせる社会の実現に大きく寄与すると信じ期待しています。

公益社団法人
日本てんかん協会(波の会)
<https://www.jea-net.jp/>



第3回

理学療法士

Supporting patients with a clinical team

医療を支える **チーム医療**

公益社団法人 日本理学療法士協会 副会長 齊藤 秀之 氏



理学療法士及び作業療法士法(昭和40年6月29日制定)において、理学療法は「身体に障害のある者に対し、主としてその基本的動作能力の回復を図るため、治療体操その他の運動を行なわせ、及び電気刺激、マツサージ、温熱その他の物理的手段を加えることをいう」と定義されている。今日の地域包括ケアシステムの推進によって、医療保険のみではなく、介護保険および地域ケア会議、医療介護連携、介護予防、認知症施策に関し、「自立支援」に重点的に取り組める職種として、期待は大きいと認識している。つまり、我が国の理学療法が、世界理学療法士連盟が整理している“promotion, prevention, treatment/intervention, habilitation and rehabilitation”という世界標準の理学療法士概念に近づいてきたと言える。

医療を支えるチーム医療ならびに医療機器の視点から、急性期、回復期、さらには慢性期における医療的ケアが必要な現場において、医師、看護師とともに理学療法士が必須の構成員としてチーム医療の基盤となる時代が近づいていると考える。とりわけ重度者に対しては、高度な医療機器を使用して生命と健

康を支えると同時に、自立支援や心身の予備能、残存機能を高める理学療法を提供することで、人生の尊厳を守り、医師や看護師の負担軽減に繋がることは容易に想像できる。質の良い医療現場では、権限委譲の成熟度が高いプロフェッションによるチーム医療がなされている。このことが全国津々浦々に行きわたることが重要と考える。

最後に、今後は従来からの医療機器の高度化に加え、ロボティクス、ICT、人工知能等の技術革新を取り入れたチーム医療への取り組みを避けるわけにはいかない。「人と人」から「人と人と医療機器」というパラダイムシフトに対応すべきことを述べて終わりとする。

公益社団法人
日本理学療法士協会
<http://www.japanpt.or.jp/>



AMDD、臨時総会・10周年記念イベントを開催

2019年9月12日に(一社)米国医療機器・IVD工業会(AMDD)の臨時総会が帝国ホテルで開催されました。開会宣言ののち、加藤幸輔会長(エドワーズライフサイエンス(株)代表取締役社長)より2019年のAMDDの活動報告があり、続いてアドボカシー委員会より、団体設立から今までの10年間にわたる活動報告と、これからのアドボカシー活動の展望について紹介がありました。総会では、これまでともに日本の医療機器産業のため協働してきた、在日アメリカ合衆国大使館・商務部 上席商務官のアーリン・マエダ氏と、先進医療技術工業会(AdvaMed) 上席理事兼国際戦略本部・アジア部長のフィル・エイグレス氏からご祝辞を賜り、閉会しました。



総会併設の10周年記念イベントとして、日本医療研究開発機構(AMED)理事長 末松誠氏より特別講演として、AMEDの医療分野における課題解決への取り組みについてご紹介いただきました(末松氏の講演要旨については2面をご参照下さい)。

総会並びに併設イベントの後には懇親会が開催され、AMDD設立10周年という記念すべき年にあたり、ともに医療機器産業の振興のためご尽力いただいた関係省庁や業界団体から多くの方々にご出席を賜りました。ご出席賜った厚生労働大臣政務官で衆議院議員の新谷正義氏をはじめ、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)理事長 藤原康弘氏、並びに在日アメリカ合衆国商務担当参事官 スティーブ・ノード氏、(一社)日本医療機器産業連合会会長 松本謙一氏、さらに(公社)日本医師会副会長 今村聡氏よりご祝辞を賜りました。



新谷正義氏

今村聡氏

Value of Medical Technology

〈心臓の病気の診断・治療〉

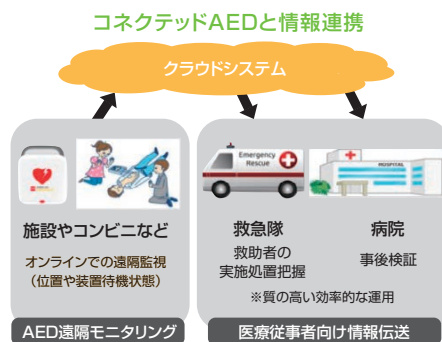
院外心停止症例への新たなアプローチを提供するコネクテッドAED

総務省消防庁の平成30年度統計では、病院施設外で目撃される心原性心停止症例数は年間2万5,538件に上り、年々増加傾向にあります。このうち居合わせた救助者によりAEDが使用される事例数も増加しています。突然の心停止は何の前触れもなく生じ、痙攣を起こした(無秩序な電氣的活動が生じた)心臓は全身に血液を送るポンプの役割を失い、やがて死に至ります。AEDによる早期除細動は、心臓を正常なリズムに戻すための唯一の方法と言われています。

突然の心停止症例に対しては、予防、早期認識と119番通報、心肺蘇生とAED使用(一次救命処置)、救急隊員への引継ぎ(二次救命処置)、そして心拍再開後の集中治療へと滞りなく連携させていくことが、生存率や社会復帰率の向上につながる事が分かっています(救命の連鎖)*。

従来連携されていた救命処置情報は、心肺蘇生(CPR)や電気ショック実施の有無、その時間や回数などに留まり、限定的でした。対してコネクテッドAEDを用いると、無線LANを利用して専用クラウドにつながることで、AED内部に記録されている初期心電図や解析波形などの詳細データを、救急隊が到着する前、もしくは患者が病院搬送される前に、専門医師にリアルタイムに提供できるようになります。医療機器とインターネットをつなげるコネクテッドAEDを活用することによって、救急隊員が実施可能な特定行為への備えや、院内搬送された後の経皮的冠動脈形成術(PCI)、経皮的心肺補助装置(PCPS)の早期導入に向けた備えなど、より迅速に効果的な「救命の連鎖」へ貢献することが期待されています。

*厚生労働省:救命蘇生法の指針市民用(2015)
(文責:日本ストライカー株式会社 藤本祐介)



AMDD10周年記念事業

■ 夢の医療機器・IVDアイデアコンテスト

全国の小学生を対象とした「君も未来の発明家! 夢のきかいけんさアイデアコンテスト(2019日米医療機器イノベーションフォーラム神戸の関連イベントとして開催)」では、約150件のご応募のなかから最終選考に選ばれた10名による最終審査会・表彰式が、11月9日に兵庫県の甲南大学ポートアイランドキャンパスにて開催されました。10名の子どもたちは審査員と聴衆を前に緊張しながらも、自分のアイデアを堂々と発表してくれました。医療機器体験ブースや全応募作品のポスター展示が併設された会場は、500名以上の方々のご来場で盛り上がりを見せました。



■ 10周年記念誌

2009年の設立前後からの10年の歴史と今後についてまとめた10周年記念誌『AMDD 10年の軌跡と未来への提言』を刊行しました。本誌では、前身のACCJ医療機器・IVD小委員会時代から今日にわたりAMDDにとって大きな足跡である、デバイスラグの解消に向けた各種法令の整備・改正への提言をはじめ、中医協専門委員経験者による座談会、保険償還制度に関する動き、さらには未来の日本の医療へのメッセージなどを取り上げています。

*記念誌ご希望の際は、下記までご連絡ください。
AMDD広報事務局: amdd@cosmopr.co.jp



一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

お問い合わせ: 米国医療機器・IVD工業会(AMDD) 広報事務局
〒106-0041 東京都港区麻布台1-8-10 (株式会社コスモピーアール内) Tel: 03-5561-2915
Website: <http://www.amdd.jp>