Apr, 2020 Vol.33

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

AMDD NEWSLETTER Vol.33

AMDDニュースレター

CONTENTS

新会長就任のごあいさつ 01
医療現場における共同意思決定の実践「患者参加型医療とShared Decision Making(SDM)」 02
Patient's Voice ジストニアに対する理解と最適な治療選択のために 03
Supporting patients with a clinical team 診療放射線技師 03
AMDD、2020年賀詞交歓会・年次総会を開催 04
第28回AMDDメディアレクチャーを開催 04
AMDD10周年記念事業 ―患者さんエッセー集第3集発行― 04
Value of Medical Technology 心エコー検査での心不全および抗がん剤の心毒性の心機能評価に有用なGLS 04

新会長就任のごあいさつ

このたび(一社)米国医療機器・IVD工業会(AMDD)の第5代会長を拝命した小川一弥です。AMDDは、米国に本社を置く医療機器、体外診断用医薬品(IVD)などの先進医療技術を提供している企業の日本法人約70社によって構成されている業界団体です。2009年4月の設立以来、国民の健康とQOLの向上をテーマに、日本の医療現場と患者さんのニーズに応え、最新の治療・診断技術や情報を届けることを目指し、活動してまいりました。私たちAMDDに課された社会的責任の重さを考えますと、誠に身の引き締まる思いです。

大切な人々の健やかな日々のために

患者さんにとって大切なのは、世界で使用されている革新的な医療機器が日本でも同様に使用できることです。AMDDの活動の柱の一つとして長年取り組んでまいりました「デバイスラグ」の問題につきましては、厚生労働省や医薬品医療機器総合機構(PMDA)をはじめとする関係各所のご協力をいただき、医療機器の審査迅速化が図られた結果、ほとんど解消されました。さらに2013年11月、医薬品と医療機器の規制を分離した「医薬品医療機器等法」が成立し、翌年に施行されましたことは、医療機器の特性に鑑みた規制体系の構築という観点から、誠に喜ばしいことでした。

2016年には、社会的に責任ある団体として「一般社団法人」とし、新たなミッション、「大切な人々の健やかな日々のために、価値ある医療テクノロジーや情報をお届けします」を定めました。医療機器やIVDは病気の治療だけではなく、予防や治療後の状態の改善など、あらゆる場面で活用されます。そのような医療機器やIVDを、日本の患者さんたちに可能な限り迅速にお届けするため、この新たなミッションのもと、業界団体としての活動の場をさらに拡大しています。

2017年からは、医療機器やIVDのイノベーションの価値を評価していただくために「Value-based healthcare」という政策提言に取り組み、提言の一部はすでに「チャレンジ申請」の仕組みとして実現しています。また医療機器・IVDを含む医療技術が、日本の医療に一層貢献できる方向を中長期な視点で研究し、政策提言するため、AMDD内にシンクタンク「AMDD医療技術政策研究所」を設置し、政策提言に取り組んでいます。

超高齢化する日本の医療に貢献

今後さらに超高齢化する日本社会においては、海外で標準となっている先進的な医療技術の迅速な導入および適切な利用が、患者さんの重症化予防とQOL向上、その結果として健康寿命の延伸につながります。そのためには、「革新的な医療技術の価値を適切に評価・反映し、社会を健やかにする医療制度」が重要な課題となります。医療機器とIVDの管理・流通のみならず広くデジタルテクノロジーの医療への活用も視野に入れていく必要があるでしょう。

AMDDは、これからも日本の医療の発展に貢献するべく、日本政府や学会、関係業界団体と協力し、また患者さんや医療関係者の皆様ともこれまで同様に緊密な関係を維持しつつ、米国政府ならびに米国に本部のある先進医療技術工業会(AdvaMed)との連携を保ちながら、医療にかかわる業界団体ならではの特性を活かして政策提言をはじめとする活動を進めてまいります。今後とも、AMDDへの一層のご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

一般社団法人米国医療機器・IVD工業会
(AMDD)会長
小川　一弥
ジンマー・バイオメット合同会社
職務執行者会長兼社長

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。

日本を、もっと健やかに。

医療現場における共同意思決定の実践
「患者参加型医療と Shared Decision Making（SDM）」

患者さんと医師の新たな関係

患者さんと医師との関係は、古くて新しい問題です。従来はパターナリズム（父権主義）やインフォームド・モデルがありました。パターナリズムとは、医師がすべてを決め、患者さんはそれに従う関係です。インフォームド・モデルは1980年代にインフォームド・コンセント（IC）に至るプロセスとして普及しました。医師が情報を患者さんに提供し、治療法の最終決定は患者さんに委ねられます。しかし、医療知識の少ない患者さんにとっては困難がありました。

そこで共同意思決定（Shared Decision Making：SDM）という考え方が生まれました。これは、医療者と患者さんが協働して、患者さんにとって最善の治療法にたどりつくプロセスを意味します。医師側だけでなく、患者さん側も自分にとって大切なことや懸念点に関する情報を提供し、対話しながら治療法を決めていくのです。

SDMの実践によって、患者さんの経験値や満足度の高まり、QOLや治療成績の向上、入院期間の短縮、医療費の削減など、主に治療を受ける側のメリットに加え、医療者の気力の燃え尽きが緩和されることで離職が減少するといった、医療者側のメリットも期待されます。

共同意思決定（SDM）

- 共同意思決定とは、医療者と患者が協働して、患者にとって最も大切なことに沿った、患者にとって最善の医療上の決定に至るコミュニケーションのプロセスである。
- SDMは次の3要素を必要とする。
  - 合理的な選択肢（治療をしないことも含む）とそれらの利益やリスクに関する明確、正確、バイアスのない医学的情報
  - それらのエビデンスを個々の患者にあわせて伝える医療者の専門技能
  - 患者の価値観、目的、意向、懸念事項（治療の負担も含む）

Developed by the NQP (National Quality Partners) Shared Decision Making Action Team.

患者さんのWell-beingのために

私の専門である腎臓疾患領域では、治療法の決定に患者さんの積極的な関与が重要です。腎臓移植か透析療法か、通院か家庭透析かなど、治療法の選択はまさに生き方の選択となり、患者さんのQOLを大きく左右します。

例えば、血液透析を選択した末期腎不全の患者さんを考えてみましょう。患者さんによっては、多くの人が選んでいる血液透析がよいだろうと考えて選んだものの、透析が始まると、さまざまな問題が浮かび上がることがあります。針刺しが嫌でたまらなかったり、週3回の通院で仕事に支障が出たりする場合もあります。機械操作が得意で、自己管理もできるタイプなら、腹膜透析の方が患者さんにあっているでしょう。SDMに基づいて、もう一歩踏み込んだ話し合いを行っていれば、治療法のミスマッチを防ぐことができるでしょう。

すべての治療選択にSDMが必要なわけではなく、生活、予後への影響や患者さんの負担が大きい治療、がんや慢性疾患、腎代替療法などを検討する際に適しているとされています。

SDM推進のための課題は「患者さんを巻き込む」ことです。「先生にお任せ」という患者さんの意識や行動を変える働きかけも重要です。また、膨大な医学情報の中から患者さんが欲していることを的確に伝えなければなりません。対話する過程では、本音を引き出す地道なアプローチも必要です。

こういったアプローチは医師だけでは限界があるので、チーム医療として取り組むことが大切です。SDMを進めるための意思決定支援ツールがありますし、腎臓病SDM推進協会では、医療職が患者や家族の役割を演じるロールプレイを通じたSDMの研修も行っています。

ハーバード大学大学院教授のアツール・ガワンデ氏は、医学の目的はWell-beingを可能とするものだと述べています。Well-beingとは健康や幸福（哲学的には「よく在ること」）という意味ですが、医学の最終目的は、患者さんが歩みたい人生を歩めるよう支援することだと言います。SDMはまさに、Well-beingを可能にする概念であり、患者さんのWell-beingのためにSDMを広めていきたいと思います。

医師、公衆衛生学修士（MPH）、医学博士
群馬大学大学院医学系研究科 医療の質・安全学講座教授
群馬大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部部長

小松　康宏 氏

1984年千葉大学医学部卒業、2010年米国ノースカロライナ大学チャペルヒル校公衆衛生大学院卒業。聖路加国際病院腎臓内科部長、副院長を経て、2017年から現職、大学全体の医療の質・安全、教育に携わる。専門は透析分野。

Patient's Voice

ジストニアに対する理解と最適な治療選択のために

NPO法人 ジストニア友の会
理事 兼 IT分会長 望月 一孝 氏

ジストニアとは、持続的または不随意的に筋肉が収縮したり固くなったりする難治性の疾患です。不自然な姿勢で硬直したり、逆に勝手に動いて止められなかったりなど、日常生活に困難を来し、精神的苦痛も伴います。脳や神経系統の障害が原因とされますが、知能に影響はなく、生命を脅かすような疾患でもありません。

難病情報センターによると、国内には約2万人のジストニア患者がいるとされています。難治性ではあるものの生命に関わる疾患ではなく、また有病率も1万人に数人程度と希少であることから、情報も専門医も少なく、遠距離通院を余儀なくされるケースも見受けられます。

私たち「ジストニア友の会」は、認知度が低いジストニアに対する理解を深め、患者の置かれた状況を改善するため関係各所への働きかけを行い、また患者同士の連携や情報交換の場ともなるべく、患者および医師によって2005年に設立されました。大きな成果としては、2008年から続けた厚生労働省への請願が実り、2015年に遺伝性ジストニアが指定難病医療費助成制度の対象となったことが挙げられます。

ジストニアの治療方法には、主に薬物の内服やボツリヌス毒素の局部注射療法、また外科的療法（脳深部刺激療法［DBS］、脳深部破壊術などの定位脳手術）があります。薬物内服療法や局部注射療法は対症療法となります。定位脳手術のDBSは、手術を行える医師が比較的多く、安全性も高いと言われている一方、機器を体内に植え込む治療法なので、機器の劣化や電池交換のため定期的な手術が必要になり、患者の肉体的、経済的負担が大きくなります。

同じく定位脳手術である破壊（凝固）術は、異常を来している脳組織を直接破壊するため、根本治療となる可能性があります。凝固術で症状が著しく改善した例もみられますが、手術を行える医師や医療機関は少なく、さらに最近、凝固術に必要な医療器具が販売されなくなり、根本治療を切望する患者の寛解の機会が失われるという、大変に深刻な状況となっています。穿頭が不要な、超音波による凝固術もありますが、破壊部位は視床のみのほか、個人の頭蓋骨の形状などにより、現状では誰もが適する療法ではありません。

患者の症状や生活スタイルによって、対症療法、DBS、あるいは根本治療となり得る凝固術など、最適な治療法は異なります。患者が望む治療法が選択できるよう、今後も活動を続けてまいります。

NPO法人
ジストニア友の会
https://www.dystonia2005.com/

NPO法人 DFA ジストニア友の会

Supporting patients with a clinical team
医療を支える チーム医療

第4回

診療放射線技師

公益社団法人 日本診療放射線技師会 副会長 佐野 幹夫 氏

チーム医療とは、医療が高度化、複雑化していくなか、多種多様な専門職種が高い専門性を生かし、目的と情報を共有し、業務を分担しつつ互いに連携・補完し合い、患者さんへ安全な医療を提供する協働医療と言えよう。医療社会や患者さんのニーズが多様化すると共に患者さんのQOLを重視する傾向にあり、専門職種としての知識・技術向上のみならず、患者さんの肉体・精神の両面に対し継続的、総合的なケアを提供できる体制作りが求められる。まさに高齢化社会を迎え、病気の診断・治療から予防医学へ、治癒の技術からQOLの技術へと医療は急速に変化しつつある。そして我々は放射線診療における画像診断と治療に携わる専門職種として、「患者さんへの侵襲を少なく、かつ正確で的確な情報を提供する」ことが重要である。

近年、医療のIT化が進み、多くの医療施設でカルテの電子化とともに画像保存通信システム（PACS）が導入され、医療画像の一元管理が可能となり、臨床現場の業務内容は一変した。特に放射線部門の業務は、放射線装置のデジタル化によって技術革新が起こり、高度医療機器の発展に繋がった。そして新たに画像情報の専門職種として、院内に展開する画像管理や最先端の検査技術が続々と生み出され、臨床現場では3D画像構築や手術支援などのナビゲーションといった新たな業務も展開されてきた。

診療放射線技師の業務には、X線を発生させる、医師以外の業務独占行為があり、専門性の高い職種であるためチーム医療への参画の間口が狭いと感じる。しかし、日々の検査業務では、医師や看護師など様々な医療スタッフと協働で行うものも多く、スタッフ間のコミュニケーションが必要である。特に血管撮影検査やX線TV検査などでは、患者さんはもとより医療従事者に対する、診療放射線技師による医療被ばく管理が重要である。

今後、臨床現場にAIやロボットが導入され、業務も変化すると予想されるが、どのように変化しても医師や他の専門職種との連携は必要であり、チーム医療の一助を担う専門職種として医療安全や医療の質向上を目指し、「患者さんの利益」への貢献に努めていきたい。

AMDD、2020年賀詞交歓会・年次総会を開催

AMDDは1月10日、パレスホテル東京にて賀詞交歓会を開催しました。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）の挨拶では、AMDD設立10周年の記念年であった2019年の振り返りと、2020年の展望を表明しました。また、ご来賓の厚生労働大臣政務官で自由民主党衆議院議員 小島敏文氏、厚生労働大臣政務官で自由民主党参議院議員 自見はなこ氏、（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）理事長 藤原康弘氏、経済産業省大臣官房参事官（情報産業戦略・ヘルスケア産業総括） 西川和見氏、在日米国大使館商務担当参事官 スティーブ・ノード氏といった皆様よりご祝辞を頂きました。ご祝辞のあとには、（一社）日本医療機器産業連合会会長 松本謙一氏のご挨拶と乾杯の音頭により、各界の来賓とともに賀詞の交歓が行われました。

3月10日にはAMDDの年次総会を開催し、2020年予算案と新理事会メンバーの承認が行われ、全会一致で採択されました。総会後の臨時理事会において、退任する加藤幸輔会長の後任としてジンマー・バイオメット合同会社 職務執行者会長兼社長の小川一弥氏が新会長に選任され、同日就任しました。新会長の就任挨拶は1面をご覧ください。

小島敏文氏

自見はなこ氏

第28回AMDDメディアレクチャーを開催

AMDDは1月27日、都内で第28回メディアレクチャーを開催しました。「医療現場におけるシェアード・ディシジョン・メイキング（SDM）の実践」と題し、近年、国内の医療現場でも浸透しつつある医療者と患者さんが話し合いを重ね協働して治療方法を決定する「シェアード・ディシジョン・メイキング」の重要性について、日本におけるSDM導入のパイオニアである群馬大学大学院医学系研究科 医療の質・安全学講座教授 小松康宏先生にご講演をいただきました。また、患者さんのお話として、NPO法人腎臓サポート協会理事長 松村満美子氏、そして糖尿病治療のためインスリンポンプの使用を選択した患者さんをお招きし、患者さんの視点から見たSDMについてお話をいただきました。小松先生の講演要旨は2面をご覧ください。

Value of Medical Technology
〈心臓の病気の診断・治療〉

心エコー検査での心不全および抗がん剤の心毒性の心機能評価に有用なGLS

心エコー（心臓超音波）検査とは、プローブと呼ばれる機器を体に当てるだけで心臓の状態を精緻に観察・診断できる、有用かつ安全性の高い検査方法です。この心エコーで虚血部位の同定、遅延収縮部位の検出や同期不全評価に主に活用されているのが、GLS（Global Longitudinal Strain）です。GLSとは、心筋の長軸方向の収縮機能の指標であり、2000年代に開発、市販機に搭載されたものですが、近年、心機能評価の標準指標であったLVEF（左室駆出率）を補完する指標として注目されています。例えばLVEFが保たれている心不全におけるLVEFに代わる心機能評価として、または抗がん剤の心毒性評価においてはLVEFの低下よりも先にGLSが低下傾向を示すといった鋭敏な指標として、米国心エコー図学会のExpert Consensusやヨーロッパ心臓病学会のPosition Paperにも取り上げられています。メーカー間で値が違うことやエコー検査そのものが抱える検者間誤差という課題はありますが、検者間誤差についてはその誤差を最小限にするMachine Learningによる自動解析機能により、検者に依存しない客観的な指標を示す期待が持たれています。図は、複数断面の解析波形を同一画面に表示し、Bull's eye画面（右下）において異常部位を解り易く示しています。

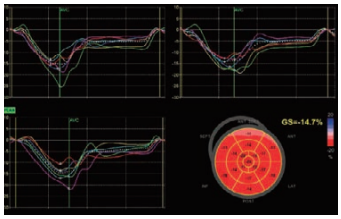

図:複数断面の解析波形を同一画面に表示、Bull's eye画面（右下）において異常部位を解り易く示す。

（文責:GEヘルスケア・ジャパン株式会社 荻原克史）

AMDD10周年記念事業
—患者さんエッセー集第3集発行—

AMDDは、2019年度に団体設立10周年を迎えたことを記念し、先進医療技術による治療や検査によって、救命や生活の質（QOL）の向上などの恩恵を受けられた患者さんたちのエッセーを収録した『出会えてよかった!Ⅲ 先進医療技術を選んだ患者さんたちのエッセー集・第3集』を刊行いたしました。

『出会えてよかった!』は先進医療技術の価値およびAMDD会員企業の日本の医療への貢献について理解を促すべく、2009年に第1集、2014年に第2集を刊行しています。第1集の刊行から10年が経ち、この間に医療機器や体外診断用医薬品（IVD）などの先進医療技術は小型化、手術手技の発達、ICTなどテクノロジーの活用が進み大幅な進化を遂げてきたことを踏まえ、第1集・第2集で紹介されなかった新しい技術や分野はもちろん、過去紹介された技術のこの10年での進歩に焦点を当てています。近藤達也先生（Medical Excellence Japan理事長／医薬品医療機器総合機構（PMDA）名誉理事長）監修の下、一般の患者さんの体験談に加え、テレビ番組の企画で受診した心臓ドックで冠動脈狭窄が見つかり、ステント治療を受けられた関根勤さんに、診断から手術に至るまでの経緯と術後の生活について伺ったインタビューも収録しています。

本書の内容はAMDDのウェブサイトにも掲載しておりますのでぜひご覧ください。

＊エッセー集をご希望される方は、下記メール、またはウェブサイトよりご連絡ください。AMDD広報事務局:amdd@cosmopr.co.jp

AMDD
日本を、もっと健やかに。

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