



AMDD Vol.7

NEWSLETTER

AMDDニュースレター

CONTENTS

東日本大震災について	01
適正な医療機器の保守点検は 診断と治療に不可欠	02
日本の医療制度に望む イノベーションに真の評価を	03
Patient's Voice 先進医療技術で変わった患者の悩み	04
Medical Journalist Viewpoint 技術と安全は医療の両輪	04

東日本大震災について

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) は、3月11日の東日本大震災において、地震とそれに続く津波の被害で多くの方が亡くなられたことに対して、心より哀悼の意を表しますとともに、多くの方が家や財産を失い、いまだ寒さ厳しい中での困難な避難生活に堪えていらっしゃる被災者の皆様や、安否のつかめないご家族、縁者、友人のことで不安な日々を送られている方々がたくさんいらっしゃることに心を痛めております。

私どもAMDDの多くの会員企業は米国本社を含めそれぞれ義援金をお贈りするとともに、被災地で医療関係の皆様が必要とされる医療機器や体外診断用医薬品・機器を提供するなどの援助を行っております。また寸断された交通網や燃料不足などで制約を受けているものの、今回の被害を受けられた地域の病院や診療所に患者さんが必要とする製品を安定供給するべく、会員企業一丸となって努力をしております。

今回の大震災の被害に遭われた皆様が、一日も早く以前の状態に戻り、健康な生活を送れるよう願って止みません。当工業会も及ばずながら、行政当局と連携しながら、日本の復旧・復興に力を尽くしてまいります。

2011年3月

米国医療機器・IVD工業会
会長 デイビッド W. パウエル



Value of Medical Technology

先進医療技術の限らない可能性と日本の医療制度
改革への貢献について、より多くの皆様のご理解を
頂くことを使命としています。

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、
必ずしもAMDDの意見や活動を代表するものではありません。

適正な医療機器の保守点検は 診断と治療に不可欠

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) は先ごろ厚生労働省に対して、X線装置などの医療機器の保守点検に関する法令順守の重要性についての提言を行いました。今号では、医療機器の安全管理全般について、先進的な取り組みをしておられる亀田総合病院理事長の亀田隆明先生に病院経営者側からのご意見を伺いました。

私はもともと心臓外科医だったので、早くから多くの医療機器になじみ、その重要性を認識していました。房総半島南端に近い千葉県鴨川市という過疎地域で中核病院の役割を果たすには、やはり先進的な医療機器が欠かせません。

当初、人工心肺装置は医師が操作していましたが、やはり医療機器の専門技士 (ME) に任せることにより医師は安心して手術が行えると考え、1983年に2名のMEを雇用し、心臓外科及び脳神経外科の手術業務のほか病院全体の医療機器管理を任せました。翌年技士を2名増やし、高気圧酸素治療や集中治療室の医療機器管理に当たらせ、1985年には独立のME室を開設したのです。

日本に臨床工学技士が誕生して23年

「臨床工学技士法」が施行され日本に国家ライセンスを持つ技士が誕生したのが1988年でした。臨床工学技士は「医師の指示の下に、生命維持管理装置の操作及び保守点検を行う者」と定義されています。1990年に私どもはME室の面積を6倍 (150㎡) に拡げて技士も19名体制で信頼性・安全性を確保させました。また医師の協力を得て電子カルテの運用を始めたのもこの年でした。

総合病院、クリニック、リハビリ病院を併せた「亀田メディカルセンター」全体では、ベッド数が約1,000床あり、入院患者数が880名、外来患者数が1日あたり2,930名、救急患者数が70名おります。それに対して常勤の医師377名、看護師728名、コメディカル550名が患者ごとにチームを作って診療に当たっています。MEはコメディカルに含まれますが、近く47名体制にする予定です。

心電図モニタ、自動血圧計、超音波エコー、パルスオキシメータ、心電計、除細動装置、電気手術器、人工呼吸器、輸液ポンプ、シリンジポンプなど、メディカルセンターがもつ医療機器の総数は約4,400台で、12名の専属MEが技術面から常時保守管理に当たっています。医療機器がすべて安全に動作しなければ、患者さまに対して的確な診療が行えず、重大な医療事故が発生する恐れもあるからです。

平成20年の診療報酬改定で、人工心肺装置、人工呼吸器、除細動装置など6種類の医療機器に限り、患者さまに用

いて治療を行った場合、月に1回「医療機器安全管理料1」100点 (1,000円) の算定が認められました。ところが実際に麻酔器 (人工呼吸器搭載) を人工呼吸器と同等とし保守管理料を請求しましたが認められず、請求点数は半減しました。このような理不尽な現状では医療機器安全管理料1の収入は病院全体で年間106万円程度に過ぎません。実際に技士にかかる人件費は年間何億円にもなりますが、こんなに無理をするのも患者さまに対し最高水準の医療を提供し続けたいという思いからです。

臨床工学技士の参加で高まる生産性

医師や看護師がその都度、自ら医療機器を点検するとなると、仕事の効率は上がらないし、きっと事故も多発するでしょう。MEを雇用するようになってからは医師たちも手術など診療に専念できるので生産性が高まり、また医療事故も減りました。

いま日本全国に病院約8,800施設、診療所11,931施設もあるのに、そこで働いているMEは約1万6,000名 (届出数) です。このうち約9,900名が透析医療の専従者のようですから、医療機器管理を専属で行っているのは1病院あたり1名未満ということになります。これでは医療機器の保守安全管理を徹底できるはずはありません。臨床工学技士が誕生してから23年も経過しているにもかかわらずこれが現状であり、また診療放射線技士の領域にも同じような問題があります。行政も医療施設もメーカーも、もっと医療機器の保守点検に真剣に取り組まねばならないと思います。

*亀田先生のお話を編集部でまとめたものです。

亀田総合病院理事長

亀田 隆明 氏

1978年日本医科大学医学部を卒業して同付属病院に勤務。83年順天堂大学大学院 (胸部外科) 修了後、亀田総合病院に心臓血管外科医として勤務。2004年から4年間、東京医科歯科大学の理事。2008年より亀田総合病院理事長。



日本の医療制度に望む——「イノベーションに真の評価を」

日本は鉄鋼や自動車、エレクトロニクスなど様々な産業部門で改善・改良を実現し、目を見張るようなイノベーションを達成してきました。しかし医療の分野に関しては、いまだにイノベーション力を発揮しきれておらず、これからも難しい状況が続くのではないかと懸念せざるを得ません。

中国に越されそうな医療面の開発力

ハーバード・ビジネス・スクールは2009年、「日本はこれまで複数の産業部門で素晴らしい発展に貢献してきたが、新しい産業技術の分野では次第にその力に衰えが目立ってきている」と指摘しています。さらに2011年、プライスウォーターハウスクーパーズ(PwC)は「先進国の中では日本はイノベーション力が最も弱い」という調査結果を発表しています。

PwCは先ごろ最新の調査「メディカル・テクノロジー・イノベーション・スコアカード」を実施し、各国のイノベーションに対する適応能力を総合的に分析しました。調査対象はブラジル、中国、フランス、ドイツ、インド、イスラエル、日本、イギリス、アメリカの9カ国で、国全体としてのイノベーション力をランキングしたのです。

それによると、医療分野でのイノベーション力ではアメリカが依然として世界トップを維持しており、また過去数十年にわたってイノベーションを一国で担ってきた経緯から、医療技術に関するイノベーションでは引き続き最高の能力を発揮するとされています。イノベーションの支援体制では、「調査対象の9カ国中で日本が最も弱い」という結果が出ました。対照的に中国は、過去5年間で医療分野のイノベーション力に最大の改善が見られました。今後も中国は他国を上回るペースで発展し、2020年までにはヨーロッパの先進国と肩を並べると予想されています。

医療費が増大し経済全体にも悪影響

日本のイノベーション力に対する低い評価結果には、イノベーションを実現するための環境的要因と、その分野の構造的要因がからんでいると見られます。例えば、業界の構造や商慣行などの仕組みが、ある種のイノベーションを妨げているのではないのでしょうか。また臨床試験に伴う負担、薬事法の厳しすぎる規定、それに政府関係者の法的責任への懸念なども要因として挙げられます。

こうしたイノベーション力に関する問題に対して、もし何もう手を打たなければ様々な悪影響がもたらされるに違いありません。医療分野のイノベーションに関しては、低コストの国々を巻き込んだ競争も予想されており、日本の競争力の低下は、増大する医療費負担への対応のほか日本経済全体に対しても悪影響を及ぼす可能性があります。

PwCが実施したイノベーション・スコアカードでは、過去数十年でアメリカを医療分野でのイノベーションのリーダーに押し上げた要件として次の5項目を挙げています。

(1) 新規技術を採用するときの償還価格などの金銭的インセンティブ

- (2) 大学病院や医療研究機関でのイノベーションに対する財源の充実
- (3) 医療産業を支援するような規制・制度の確立
- (4) 患者が治療費などに敏感にならなくてもすむ環境
- (5) ベンチャーキャピタルなど投資家によるイノベーションに対する協力的な資金提供の環境

イノベーションを支援する制度へ

私の経験では、日本でイノベーションを起こすには以下の要素が欠かせないと考えます。

1. 規制・制度は、イノベーションを抑制するのではなく、支援していくものに変える
2. 規制の目的として、a.製品や技術の安全性を高めること、b.患者の生活の質(QOL)を充実させること、c.費用対効果を高めること、を明確化する
これらの目的にそぐわない規制は、技術や製品の認可や保険適用などの財源確保を遅らせて、助け得る患者に技術や製品を届けるのに長年月がかかってしまいます。また、承認審査を経たあとの製品の普及過程で、厚生労働省など当局の審査担当者に法的責任が及ぶ可能性を懸念するなどは、日本特有の状況で非常に非生産的です。
3. 金融機関や個人が新しい技術や事業に投資しようとする環境や風土を整える
4. より安い費用で臨床試験が実施できる環境を整え、また適応の拡大などを適切に認める
たとえ海外の製品や技術が日本に導入されても、欧米に比べて適応が規制される場合が多いのです。
5. 若い世代の医師たちにイノベーションを実現する自由が与えられるような医療環境を実現する
イノベーションの大半は若い世代が担うことが多いのに、厳しい年功序列制度は自由な試みを妨げています。

医療は雇用創出にもつながる投資

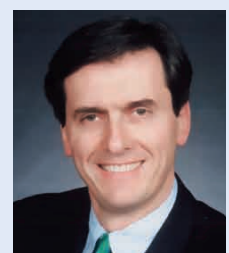
医療制度の運営に当たって、政府は数々の課題に直面しています。医療の分野でのイノベーションを推進すること、そして医療分野の産業に投資が行われることは、経済の成長ばかりでなく、高度なスキルを必要とする雇用の創出にもつながります。医療を経費ではなく投資とみなすような環境を創り出すことが、結果として日本の競争力を高め、国民の健康を促進し、そして日本を豊かにするに違いないと確信しています。

(原文は英文 文責編集部)

米日経済協議会 議長

ジョン・ルック
ブテル 氏

ベクトン・ディッキンソン社やジョンソン・エンド・ジョンソン社などを経て2003年から米メトロニック社上級副社長



大動脈炎症候群友の会～あけぼの会～
会長

梅本 佳代 氏



先進医療技術で 変わった患者の悩み

大動脈炎症候群は、大きな血管が炎症を起こし狭窄・閉塞・拡張することで、症状が起こる稀少難病です。どこの血管に病変があるかで症状は大きく違い、めまいや立ちくらみ・頭痛・血管痛・狭心症・腎障害・全身倦怠感・易疲労etcと、同じ病気でも出る症状は様々です。

別名「高安病」ともいい、珍しく日本人の名前がついており、昨年「高安病発見から1世紀—記念公開講座—」が開かれたように、発見されてから100年余しかたっていない病気です。聞くところによると、発見された当初は病状が進むに任せるしかなく、頸動脈の炎症から脳に血液が行かないため、頭を上げることができず、あぐらは眼の血管がやられ失明に至り、短命の方も多かったということです。

いまだに根治法がない難病であることに変わりはありませんが、その時代から大きく変わったことが二つあります。一つはステロイドの内服を始め免疫抑制療法を受ければ、病状を悪化させることが少なくなったことです。

もう一つは、画像診断機器などの進歩のおかげで、早期のうちに診断がつくようになったことです。会員の中でも、健康診断で発見され診断を受ける方も出て来ています。診断の際も、負担が大

きかったカテーテルによる血管造影検査ではなく、CTやMR、PET-CTでも狭窄箇所が特定され、診断に至るようになりました。血管造影検査自体も、造影剤やカテーテルの進化で患者の負担は大変軽くなったと体感しています。

また、画像が鮮明になったことで、狭窄が小さい段階=病気の自覚がない段階で診断される方が増えている気がします。自覚症状がなく、安静を必要とするほどの症状ではないため、病気を持つての就職、妊娠出産など、病気との付き合い方に関する相談が増えているように思います。症状がないのに、ステロイドを服用しなければならないことに悩む方もいます。

そして、人工心臓弁、バルーンやステント、カテーテル等の発達により、弁閉鎖不全や狭窄した血管に対し、リスクの少ない治療が可能になりました。診断と同時に、大変な病気という認識すらできないうちに血管内治療を受け、狭窄部が全くない方もいます。その事も、健康な人並のQOLを求める理由になるのでしょうか。

しかし、例え動脈の流れが正されたとしても、倦怠感や疲れ易さはどうしても残り、多くの薬を服用しているため、健康な人と同じという訳には行きません。やはり重症の方もおり、より早い根治法の発見を願ってやみません。



技術と安全は医療の両輪

共同通信
編集委員・論説委員

小川 明氏



技術の進歩と安全の確保にどう向き合っていっていいのかわ。技術革新が目覚ましい医療で、ますます宿命的な課題になる。肺がん治療薬イレッサ訴訟で製薬会社などに厳しい判決が続いて、その思いを強くした。

30年前の医療現場と比べると、医療機器の進歩に驚かされる。1975年に記者になってすぐ、登場直後のコンピューター断層撮影装置(CT)を取材に出かけて感心したことを思い出す。しかし、その後のCTやMRIなどの進歩と普及までは予想できなかった。技術は原理的なブレークスルーがあれば、どんどん革新が進む。体の中の動く臓器までくっきり立体的に捉えた最新装置の画像を見ると、遺体解剖が減ったのも納得がいく。

健康への志向が高い成熟社会では、人間の生への飽くなき欲望が成長の原動力となる。新しい医療機器が次々に出てきて、人々に恩恵をもたらした。日本では医療機器に占める輸入のシェアは高い。中でも日本市場の6割を占める米国医療機器・IVD工業会(AMDD)は広報が積極的で、存在感がある。

2月に開かれたAMDDメディアレクチャーでは、医療機器の保守管理について丁寧な解説があり、教えられることが多かつ

た。人工呼吸器や除細動器、輸液ポンプなど生命維持装置の故障は患者の命に関わる。保守管理は、造影剤注入装置や超音波装置などではまだ不十分のようだ。医療機関ごとにばらつきがありすぎて、管理が行き届いていない実情も分かった。

医療事故には、機器の故障や操作のミスが絡むケースが珍しくない。2008年に始まり、今も続いている医療安全全国共同行動では、9つの行動目標の1つに「医療機器の安全な操作と管理」が挙げられている。この共同行動には日本臨床工学技士会も積極的に参加している。技術が進むほど、日々新たな安全策が求められる。現場の医師や看護師、放射線技師、臨床工学技士、メーカー、業界団体などが適切に協力し合わなければならない領域である。事故を防ぐには、患者も医療機器のリスクを知っておいた方がよい。

1999年に医療事故が相次いで明るみに出て、医療安全に関心が高まった。その後、医療事故への刑事捜査などで混乱も起きたが、そろそろ落ち着いて、患者のために医療安全の仕組みを現場や医療者の集団で構築していく時期にきている。大津波、震災で困難の時だ。被災地への医療を長く支援したい。



米国医療機器・IVD工業会
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

お問い合わせ: 「先進医療技術の役割」啓発キャンペーン 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>