

AMDD Vol.30

NEWSLETTER

AMDDニュースレター

CONTENTS

| | |
|--|----|
| 1滴の血液や尿で、 がんが分かる時代へ | 01 |
| 2040年に向けての 社会保障・医療について | 02 |
| Patient's Voice ジストニア・ジスキネジア患者の 現状への対応と課題 | 03 |
| Supporting patients with a clinical team 臨床検査技師 | 03 |
| AMDD、2019年賀詞交歓会・ 年次総会を開催 | 04 |
| 第8回JACRI / AMDD共催 メディアセミナーを開催 | 04 |
| AMDD設立10周年 記念事業 | 04 |
| Value of Medical Technology 重症心不全患者さんの循環改善とQOL向上を 目指した、小型の植込み型補助人工心臓 | 04 |

1滴の血液や尿で、がんが分かる時代へ

マイクロRNAで日本発の新技术を開発

超高齢化時代を迎える日本、増え続けるがんに対して、国は国民をどうやって守るのか。様々な取り組みがある中で、私がプロジェクトリーダーを務め進めてきた「がんの早期発見」を掲げる「体液中マイクロRNA測定技術基盤開発」という体液診断の研究プロジェクトがある。これは国立がん研究センターが中心になって、9つの研究開発機関が参画し、8つの大学が共同研究する国家プロジェクトだ。

約80億円の研究資金を国から提供され、100名以上の専門家集団で構成され、13種類のがんをステージ1～2で発見するという使命を担って取り組んできた。診断の事業化を速やかに行うために、東レ、東芝、アークレイ、プレジジョン・システム・サイエンスという4企業が参画したのも特徴的だ。

体液診断とは、わずか1滴の血液、唾液、尿、および涙液などの体液中で、がんを早期に診断するという日本発の夢の新技术である。体液中に含まれるマイクロRNAと呼ばれる20種類程度の塩基から成る微小なRNA(リボ核酸)を検出して解析し、がんを診断する。

この診断の一番のメリットは、従来の検査に比べて大幅にコストカットができること。コストは病変部から組織の一部を切り出して検査する従来の針生検に比べると、10分の1に抑えられるといわれている。患者への侵襲が少ないことも大きなメリットで、放射線の影響が懸念されるCTなどによる健康被害からも逃れることができる。

マイクロRNAはエクソソームと呼ばれる粒子の中に内包され、体液中を循環している。エクソソームはがん細胞が分泌する細胞間の情報のやりとりに関与し、がんの増悪、転移などに深く関与することが明らかになってきた。

マイクロRNAは2655種類あるが、東レの3D-Geneという国産のDNAチップを使用して、すべて解読した。乳がんは2400例、大腸がん3300例、胃がん3200例、肺がん2700例の解析を行い、2019年

2月までに5万3000検体の解析を終了した。その結果、乳がんは97%、卵巣がんは99%、他のがん種でも高率で健常人と判別できた。がん判別に非常に有効な検査手段といえよう。

しかし、まだ課題もあり、健常者との区別は正確でも良性疾患や境界悪性との区別は難しい。過剰診断の問題もあるので、なお一層のブラッシュアップが必要である。

マイクロRNAは、まだまだあらゆる可能性を秘めている。どの患者さんにどの薬が効くのかという層別化治療も可能になり、がんだけでなく、認知症などあらゆる疾患にも汎用できそうである。

今後の展望

5年間かけて取り組んできたプロジェクトが2019年3月で区切りをつけ、今後は実用化に向けた行程が始まる。

現在、この分野では日本が世界を一歩リードしているが、アメリカ(NIH)も100億円以上の巨額の予算を投入して猛追を始めている。日本では4社が事業化を進めており、まもなく体外診断薬として承認申請される見通しだ。人間ドックなどで1次スクリーニングを行う手段として実用化される日も遠くないだろう。

また、大規模な集団を長期間追跡したデータを収集して、研究成果の検証をしたいと思っている。福井県などが名乗りを上げていただいているが、今後の課題にしたい。

落谷 孝広 氏

1988年大阪大学大学院博士課程修了(医学博士)、1991年アメリカ・ラホヤがん研究所(現・SFバーナム医学研究所)ポスドクトラルフェロー、1993年国立がんセンター研究所主任研究員、2010年国立がん研究センター研究所分子細胞治療研究分野主任分野長であり、2018年プロジェクトリーダーを務める。2018年4月～東京医科大学医学総合研究所教授に就任。



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。

2040年に向けての社会保障・医療について

2040年問題

団塊の世代が75歳以上になる年である「2025年問題」を念頭に置いた社会保障・税一体改革は、本年の消費税引き上げによって、ひとまず終了する。

しかし、すぐに引き続きチャレンジを続けなければならない山が見えている。それが2040年問題である。

日本の人口ピラミッドを見ていくと、1960年代は生産年齢人口が多く、高齢者人口が少ない胴上げ型だった。そこから約50年、2010年は2、3人に1人で高齢者層を支える騎馬戦型に変化した。

ピークに達した日本の人口は、ジェットコースターが一気に降下するように減少していく。私たちはかつて経験したことのない激動の時代に生きているといえる。

人口構成を詳しく見てみると、この先、総数や生産年齢人口は一貫して減り続けるにもかかわらず、65歳以上の高齢者はしばらく増加が続く。支える人口が減少するのに高齢者は増加するのである。ピークは2042年。日本の社会保障にとって、サービスの需要と供給力のアンバランスが最大となるその時点までが、最も苦しい時期になる。それが「2040年問題」といわれるものだ。

財源については、社会保障給付費対GDP比でみると、これまでの伸びと比べると伸びは鈍化する予測になっていて、やりくり次第で乗り切れるだろう。深刻なのは、やはりマンパワーの確保である。

2040年の就業者を推計すると、医療福祉分野に必要な人材は、全体の19%近くにあたるが、生産年齢人口が急減するので、そのままでは供給側の人手がまったく足りない。限られたマンパワーでサービスを供給できるようにするには、サービス提供の効率化は欠かすことはできない。

打つべき手として、政府は①多様な就労・社会参加、②健康寿命の延伸、③医療・福祉サービス改革の3本柱を掲げている。このうち②と③が医療福祉に特に密接に関係する。②は生活習慣病の発症・重症化予防のため医療機関と民間の事業者（スポーツクラブなど）が連携し、国民の健康管理や運動プログラムの提供、身体を動かす場の拡充、フレイル対策などに重点を置く。③ではロボットやAI、ICTの実用化推進、データヘルス改革、タスクシフティングを担う人材育成、およびシニア層の人材開発活用推進などである。

医師の働き方改革

医療・福祉サービス改革を進めるための生産性の向上は必至である。主要先進国の中で、日本は生産年齢人口が減少を続けている。一人当たりのGDPが日本より大きい先進国は日本より総労働時間が短い。日本は長時間労働であり、生産性が高くないといえる。つまり日本人は働き過ぎであり、効率よく働いていないのである。

こうした日本人特有の働き方は医療の世界でも顕著である。1週間の労働時間が60時間を超える職種の割合は医師がトップである。勤務医では週75時間以上働く者もいる。医師と言えども雇用関係があれば労働者であり、医師自身の健康が確保されなければ、健全な医療の提供もできないだろう。中でも激務の診療科は産婦人科で、次いで救急科や外科である。医療機関の中では大学病院や救命救急機能を有する施設に集中している。

そこで、医師の健康確保と地域で必要な医療提供の両立を図るため、医師の働き方改革に取り組むことになり、長年長時間労働に支えられてきたこれまでの習慣を見直すため、勤務時間の上限や制限を導入することになった。

しかし、いきなり時間外労働を一般則と同等の960時間／年に制限すれば、救急医療に破綻をきたす恐れがある。そのため5年の猶予を持たせ、上限を1860時間／年に設定する。ただしその場合には連続勤務を制限し、9時間のインターバルを設けることも義務付ける。また、月の上限を超えた場合は面接指導をし、場合によっては「ドクターストップ」をかける。こうした案に基づき、まずは1860時間を超えるカテゴリーにいと推定される全国2万人程度の医師を5年かけてゼロにしようとしている。

改革を進めるには勤務の効率化が不可欠となる。例えば外科医。手術は外科医でなければできないが、外来や病棟管理などは、他に代ってもらうことが可能なはずだ。タスクシェア・シフトを進め、会議なども効率化し、勤怠管理を適正に行い、労働時間の短縮化を強力に推進する。医師が医師でなければできない仕事に集中できるようにすることが労働時間短縮のカギになる。

同時に、医師の働き方改革を断行するには、国民の意識改革も必要だ。医療機関のかかり方である。夜中に病院に来て、明日の手術の説明をしてほしいというような無理をいうことは控え、適切な受診方法を考えることが国民の側にも求められる。

医師の働き方改革を奇禍として医療の在り方を社会全体で見直していきたい。

厚生労働省大臣官房審議官
(医政、医薬品等産業振興、精神保健医療、災害対策担当)
(老健局、保険局併任)

迫井 正深 氏

1989年東京大学医学部卒業、外科臨床医、1992年厚生省(当時)入省、アメリカ・ハーバード大学公衆衛生大学院留学後、2006年広島県福祉保健部長、保険局企画官、老人保健課長、地域医療計画課長などを歴任。2016年保険局医療課長を経て、2018年より現職。





ジストニア・ジスキネジア患者の環境改善を目指す会
代表 川島 秀一 氏

ジストニア・ジスキネジア患者の現状への対応と課題

私たち「ジストニア・ジスキネジア患者の環境改善を目指す会（ジス環境改善会）」は2017年10月に発足し、同病者の治療・生活・就労環境の改善を目的として活動しています。この両疾患は、脳内の運動命令系の異常により特定の筋肉が勝手に収縮（ジストニア）や運動（ジスキネジア）を起こし、思い通りに動かせなくなる病気です。

いずれも症状の部位・範囲や重症度は患者によってまちまちであり、ジストニアでは遺伝性・職業性・薬剤性・他の疾患に伴う二次性・外傷性・心因性など類型も多様（ジスキネジアでは薬剤性がほとんど）なため、患者は幅広い関連情報を必要としています。当会はSNSのミクシィ上に自由な情報交換の場を設けることでそのような患者の要望に応えつつ、ホームページやフェイスブック、ツイッターで多様な発信を続けるとともに、専門医や関係者とも広く交流しながら、行政や学会、関連企業への陳情活動を企画・実行しつつあります。

両疾患の治療法には、原因薬の中止・変更（薬剤性の場合）、ボツリヌス治療、服薬、外科手術、鍼治療などがあります

が、いずれも対処療法であり、大幅な改善をみる患者は全体の一部に留まっています。ボツリヌス治療は比較的改善率が高く、恩恵を受けている患者は大勢いますが、針筋電図検査や超音波検査の併用により治療効果を高める指針が臨床現場に十分浸透していないことは一つの課題と思われます。

外科手術のうち脳深部刺激療法（DBS）やバクロフェン髄注療法（ITB）では、合わせて数百人の患者が恩恵を受けていますが、埋め込む機器類の耐久性・大きさや異物反応に課題があるようです。その点が、体内に機器を残さない凝固術に再び注目が集まる一因となっています。

一方、脳科学や再生医療の分野では技術の進歩が著しく、人体に対する全く新たな有機的理解も進むなかで、ジストニア・ジスキネジアという「脳神経ネットワークの病」にいずれ画期的治療法が試みられる日が来ることにも一縷の期待を抱いています。

ジストニア・ジスキネジア患者の環境改善を目指す会
<https://www.dys-kaizen.org>



Supporting patients with a clinical team

医療を支える チーム医療

第2回

臨床検査技師

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会 代表理事会長 宮島 喜文 氏



我が国のチーム医療は従来から患者にとって安全で良質な医療サービスを提供するために展開されてきたものです。その基本は従来の医師や看護師だけでなく、多職種が各々の専門性を活かし、深い知識と高い技術力を駆使して患者とともに病気に向き合うことであり、当初は医療機関での感染制御や栄養サポートなどからその活躍が始まりました。

平成21年、国はチーム医療を推進するために医師と看護職等の役割分担の見直しを始め、5年後に特定行為に係る看護師の研修制度の創設や臨床検査技師の検体採取などに関する法律を改正しましたが、現在、医師の働き方改革の検討会で更なる医師や看護師の負担軽減のための多職種へのタスクシフトなどが検討されようとしています。

そのような中、日本臨床衛生検査技師会（以下日臨技）では、臨床検査技師の職務範囲は医師の指示が出た時から始まり、臨床検査に関する患者への説明、検体の採取、正確な分析・測定、結果の集約と評価、報告の一連の工程であると考え、会員への教育研修を進めるとともに、現場で実践できるように関連法律や改正に取り組んできました。

一方、近年、「第4次産業革命」時代を迎え、製造業で言えば、AIやロボットなどを導入した生産技術の改変や新市場の製品の開発、組織運営の変革などに及ぶイノベーションが始まると言われています。当然、医療の分野でも、更には臨床検査の領域でも同様に考えられることから、今後開発される検査機器について操作や監視などの単純作業は、人の手から装置に置き換えることが予想され、その結果として臨床検査技師の分析前後の業務へのシフトが加速できるものと期待しています。

更に、分析作業の効率化のみでなく、臨床検査技師による検査結果の集約・評価や検査結果の解釈などにおいて、活用し情報提供できる機器の開発、運用システムの構築、人材育成が急務と考えています。

一般社団法人
日本臨床衛生検査技師会
<http://www.jamt.or.jp>



AMDD、2019年賀詞交歓会・年次総会を開催

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) は1月11日、帝国ホテル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) による挨拶に続いて、大口善徳厚生労働副大臣、日本医療機器産業連合会会長の渡部真也氏 ((株) 日立製作所執行役常務) よりご祝辞を頂きました。日本医療機器工業会理事長の松本謙一氏 (サクラグローバルホールディング (株) 代表取締役会長) による乾杯の音頭により、各界の来賓とともに賀詞の交歓が行われました。

また、AMDDは3月12日に年次総会を開催しました。加藤幸輔会長による冒頭挨拶の後、2019年予算案と新理事4名の承認が行われ全会一致で採択されました。特別講演には厚生労働省大臣官房審議官 迫井正深氏をお招きし、「2040年に向けての社会保障・医療について」と題し社会保障改革や生産性の向上を目指す働き方改革などについてご講演頂きました。(迫井氏の講演要旨については2面をご参照ください)



加藤幸輔AMDD会長 大口善徳厚生労働副大臣

第8回JACRI/AMDD共催メディアセミナーを開催 ～体液中マイクロRNAによるがん診断の可能性～

日本臨床検査業協会 (JACRI) と米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) は3月22日に第8回共催メディアセミナーを東京・丸の内トラストシティカンファレンス・丸の内で開催しました。

今回は国立がん研究センター研究所 分子細胞治療研究分野 プロジェクトリーダーの落谷孝広先生を講師としてお迎えし、尿や血液など体液中に含まれるマイクロRNAを解析することで13種類のがんを一度に診断できる技術について最新の研究データや実用化に向けた開発状況についてご講演頂きました。(落谷先生の講演要旨については1面をご参照ください)



講演の様子

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

重症心不全患者さんの循環改善とQOL向上を 目指した、小型の植込み型補助人工心臓

拡張型心筋症や虚血性心筋疾患などで長期間または繰り返し入院治療を必要とするような重度の心不全患者さんの最終的な治療手段は心臓移植です。国内の心臓移植は2018年に年間55件実施されている一方で、2019年2月現在700人以上の方が心臓移植希望の待機患者として登録されています。待機期間も約3年と諸外国よりも長い傾向にあります。

植込み型補助人工心臓は、このような心臓移植の待機患者さんに対して、移植までの橋渡しとして植え込まれる心臓のポンプ機能を補助する医療機器です。左心室に植え込んだポンプを体外のバッテリーで稼働させることで心機能の一部を補助します。

日本では、植込み型補助人工心臓は2011年4月から保険診療が可能になりました。一方、小柄な体型の方が多い日本人の患者さんには、より小型でかつ十分な流量の循環補助が可能なポンプが望まれていました。2019年1月から保険適用となりましたこの小型の植込み型補助人工心臓は、術者の植込み手技を容易にし、患者さんの体への負担軽減を目指しています。そして、患者さんの症状の改善のみならず、ご自宅での生活や社会生活への復帰を目指す治療として、患者さんのQOL向上への貢献が期待されています。

(文責: 日本メドトロニック株式会社 小野直子)



植込み型補助人工心臓システム

AMDD設立10周年 記念事業

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会は2019年4月で団体設立10周年を迎えました。

2009年に在日米国商工会議所 (ACCJ) の医療機器・IVD小委員会から独立し、その後2016年に一般社団法人となり、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) の下、本日まで活動を続けてまいりました。

これまでの皆様からの多大なるご支援に感謝するとともに、今後もより一層日本の医療・健康に貢献するため、今後も様々な活動に取り組んでまいります。

特に今年は周年記念事業として、より多くの方に医療機器およびIVDの価値を伝えるべく、このAMDDの10年間の歩みと未来への提言をまとめた10周年記念誌の発行や、医療機器・IVDを体験した患者さんのエッセー集「出会えてよかった!」の第三集を発行する他、未来の医療機器・IVDのアイデアコンテストなども企画中です。

今後とも、AMDDへのご支援を賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。



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 (株式会社コスモビーアール内) Tel: 03-5561-2915
Website: <http://www.amdd.jp>