



日本を、もっと健やかに。

2020年9月10日

「循環器病対策推進基本計画(案)」に係るパブリックコメントをAMDDとして提出

健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法(平成30年法律第105号)に基づき策定される、循環器病対策推進基本計画について、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会は、その計画(案)に対する意見をパブリックコメントとして提出しました。

以下、その内容を記載します。

参考:循環器病対策推進基本計画(案)

<https://search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000205741>

(アクセス日 2020年9月10日)

意見1

「1. はじめに p1」「循環器病」とはどのような病気を指すのか一般の人にはわかりにくいいため、本文中または脚注において「脳卒中及び心不全、並びにその原因となる不整脈、心筋梗塞、高血圧、心臓弁膜症、心筋症などを指す」などと具体的に明記すべきと考えます。

意見2

「4. 個別施策【循環器病の診療情報の収集・提供体制の整備】p9」国立循環器病研究センターに全ての医療機関から確実にデータが集まる仕組みと、リアルワールドデータを用いたエビデンス構築環境の整備に取り組むことを明記すべきと考えます。

現状、NDB や DPC、NCD 等複数のナショナルレベルのデータベースが存在しますが、データ形式や管理団体の違い、また利用の制限により、循環器領域において診療データの活用・研究開発が困難となっていることは協議会の議論においても指摘されています。基本計画案においては、国立循環器病研究センターをはじめとした医療機関、関係学会等と連携して、循環器病に係る診療情報を収集・活用する公的な枠組みを構築し、さらに収集され

た診療情報の二次利用等に関する運用方法や費用負担を含む提供の在り方についても検討を進める旨が記されていますが、診療情報の収集・利活用を確実に推進するためには、基本計画において、「連携」のみならず、国立循環器病研究センターに全ての医療機関から確実にデータが集まる仕組みの構築が必要です。また、リアルワールドデータに基づくエビデンス構築環境の整備についても必要と考えます。これらについて明示的に記載すべきです。

意見3

「4. 個別施策（2）保健、医療及び福祉に係るサービスの提供体制の充実 ①循環器病を予防する健診の普及や取組の推進 p13」検査・診断項目の見直し（追加・適正化）と早期の診断・治療介入の重要性について具体的に記載すべきと考えます。

基本計画案の（取り組むべき施策）には、「特定健康診査・特定保健指導の（中略）実施率向上につながる効果的な方策等を検討する」とあります。しかし、生活習慣病の予防と発見を目的とする特定健康診査では、「意見 1」で述べた「脳卒中及び心不全、並びにその原因となる循環器疾患」の一部の発見にしか寄与しません。それら主要な循環器疾患を発見できるよう現行の健診項目を見直し（追加・適正化）、重症化を防ぐため早期の診断及び治療介入することの重要性についても言及すべきです。重症化の予防は最終的には患者の QOL 改善、医療費の適正化にもつながると考えられます。

意見4

「4. 個別施策（3）循環器病の研究推進 p23」早期診断のための新規技術の研究開発、普及促進及び研究開発のための予算拡充を基本計画に盛り込むべきです。

重篤な循環器疾患の発症予防には早期の基礎疾患の発見・改善が必要であり、早期に生活習慣改善や軽度疾患への介入をすることで国民の QOL 向上、医療費の適正化が促進されます。しかし、循環器病の中には心房細動など、医療機関での検査や健診では発見が容易ではない疾患があり、その場合は日常生活でのモニタリングが必要となります。基本計画において、「大規模データの活用や、目覚ましい発展を遂げているゲノム・オミックス解析



日本を、もっと健やかに。

やAIによる画像診断などデジタル技術等の活用等による革新的な診断法や治療法の開発が求められている。」との記載がありますが、これについての具体的な取り組むべき施策が記載されていません。日常生活におけるモニタリングの促進等、早期診断やこれまでの対症療法のみならず疾病の原因に基づく治療法の開発等、必要な新技術の開発促進について具体的に記載すべきです。

また、基本計画案 p24 において「基礎的な研究から実用化に向けた研究までを一体的に推進するため AMED において、有望な基礎研究の成果の厳選及び診断法・治療法等の開発に向けた研究と速やかな企業導出の実施に向けた取組を推進する」とされていますが、このためには早期承認・保険収載までを見据えた出口戦略までの現実的なサポート体制が必要であり、これを遂行するために AMED における研究開発予算の十分な確保も必須です。基本計画においてはこれらも明示的に記載すべきと考えます。

以上