



日本を、もっと健やかに。

件名: 東京都循環器病対策推進計画(案)への意見

東京都福祉保健局医療政策部救急災害医療課救急医療担当 御中

2021年6月16日

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会(AMDD)

平素より、東京都民の健康増進にご尽力いただき感謝申し上げます。

東京都循環器病対策推進計画(案)について、米国医療機器・IVD工業会(AMDD)より意見を申し上げます。

団体名: 一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会(AMDD)

所在地: 東京都港区東新橋 1-5-2 汐留シティセンター5階

業種・職種: 主に米国系の医療機器及び体外診断用医薬品を取り扱う企業団体

意見・提案:

第1章 東京都循環器病対策推進計画とは「1 はじめに」(p.1)

「○ 脳卒中、心臓病その他の循環器病(以下「循環器病」という。)は、(以下略)の「心臓病その他の循環器病」について

意見1

国の循環器病対策推進計画には、「脳卒中、心臓病その他の循環器病(以下「循環器病」という。)は、我が国の主要な死亡原因である。循環器病には、虚血性脳卒中(脳梗塞)、出血性脳卒中(脳内出血、くも膜下出血など)、一過性脳虚血発作、虚血性心疾患(狭心症、心筋梗塞など)、心不全、不整脈、弁膜症(大動脈弁狭窄症、僧帽弁逆流症など)、大動脈疾患(大動脈解離、大動脈瘤など)、末梢血管疾患、肺血栓塞栓症、肺高血圧症、心筋症、先天性心・脳血管疾患、遺伝性疾患等、多くの疾患が含まれる。」と具体的に明記されています。

東京都の計画にも是非、**国の記載と同様、「循環器病」の具体的な記載**をお願いいたします。

理由

脳卒中や心不全を引き起こす原因疾患には、生活習慣だけが原因ではない、先天性や加齢による疾患も含まれ、それらの対策には生活習慣の改善に加え、早期発見、医療機関間の連携、適切なタイミングでの治療介入、術後のリハビリテーションなどが必要なためです。

第3章 「東京都の将来の医療～グランドデザイン～」の実現を目指した循環器病対策の方向性
「課題① 患者・家族の支援と医療連携の推進」(p.26)

意見2

「東京総合医療ネットワークによる都内医療機関間の連携・情報共有を促進するとともに(略)」について、国立循環器病研究センターにデータを円滑に連携できるよう、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。加えて、匿名化個人に紐づいた治療実績として、少なくとも首都圏東京地域内の各種病院間でもトラッキングできる地域コホートを構築するべきと考えます。

理由

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利活用・研究開発が困難となっていることは国の協議会をはじめ様々な場の議論においても指摘されています。国の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おりますが、診療情報の収集・利活用を確実に推進するためには、「連携」のみならず、国立循環器病研究センターと全ての医療機関が共通の基盤を活用し、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。そのためにも、首都東京のデータが、国が集約するデータへと円滑に連携できるよう、明示的に記載すべきです。

第3章 「東京都の将来の医療～グランドデザイン～」の実現を目指した循環器病対策の方向性
「課題① 循環器病の予防・健診の普及、知識の普及啓発」(p.31)

意見3

「特定健康診査・特定保健指導の実施率向上」とともに、現行の健診項目を見直し(例えば、心電図検査の必須化、心不全の診断のためのBNP¹またはNT-proBNP²の測定¹⁾、弁膜症の診断のための聴診など)、心不全の重症化を食い止めるための早期診断及び適切なタイミングでの治療介入の重要性についても言及すべきです。早期の診断及び治療介入による重症化予防は、患者及び家族のQOL改善、健康寿命の延伸、医療費の適正化にもつながると考えられ、それらを検証する活動も並行して推進するべきです。



日本を、もっと健やかに。

一方、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十分でない疾患があり、その場合は日常生活でのモニタリングにより発見率が向上することが期待されます。都民へのデジタル技術の紹介、積極的活用を奨励すべきです。

理由

第2章の「東京都の心不全総患者数推移」に示されているように、心不全患者数だけが増加の一途をたどっています。「心不全」の定義は、2021年3月に日米欧3学会により定まりました²⁾。4つのステージ(「A 心不全リスク」「B プレ心不全」「C 心不全」「D 進行性心不全」)に分類^{1), 2)}され、それぞれの段階に即した対策が必要です。重要なことは、心不全はあらゆる心臓疾患の終末像(慢性化すると元には戻れない)であり、ステージのより早い段階で食い止める必要があることです。

弊工業会は、東京都民はもとより日本国民の健康を守るための様々な医療技術と情報を提供しております。

- デジタル技術を活用した革新的な遠隔モニタリング(例:スマホ対応埋め込み型心電図記録計、増悪1か月前の心不全を検出するペースメーカー)
- 生活習慣の改善・行動変容を促す治療支援技術(例:ニコチン依存症治療及び高血圧治療用アプリ、ウェアラブルデバイスを用いた心房細動研究)⇒脳卒中予防に寄与
- 心不全の原因疾患を治療する技術(例:不整脈に対する心筋焼灼術、弁膜症に対する経カテーテル大動脈弁治療、虚血性心疾患に対するステント術)

第3章「東京都の将来の医療～グランドデザイン～」の実現を目指した循環器病対策の方向性「課題① 循環器病の予防・健診の普及、知識の普及啓発」(p.31)

意見4

「東京都は、疾病予防及び治療に役立つ医療技術についての教育啓発を計画し、官民でのパートナーシップによる取り組みでその計画を実現する」ことを記載していただきたい。

理由

例えば、脳卒中は、本人が発症に気が付いたり救急車を呼んだりすることは非常に難しく、家族や周囲の人がFAST³を理解しての気付きと対応が生存率向上に大きな役割を果たします。また、加齢により心臓弁に障害が起こる弁膜症は、症状が加齢に伴う体の変化に似ていることから見逃されがちです。これらの事例のように、本人の行動変化や無意識に自らかけている行動制限を、家族がしっかりと気づいてあげることが重要です。つまり、脳卒中を含む循環器病は、患者のみならず家族への疾病予防・治療技術の適切な情報共有が重要であり、治療の選択肢を理解することで患者アドヒアランス⁴の向上とイノベーションへの理解促進が得られると考えます。

アドヒアランス向上は、治療への好循環に、ひいては、適切なデータの蓄積につながると考えます。また、イノベーションへの理解促進には、ソーシャルインパクトボンドのような自治体独自の資金調達により、医療機器・医薬品の業界団体等が公共事業として受託、実行していくことも可能になると思料します。

<循環器病の発症と予防について> (p.32)

意見5

意見1で述べましたように、生活習慣病予防は大変重要ですが、それ以外の心不全や脳卒中を引き起こす原因疾患ごとの対応が必要です。従って、ここに引用すべきは、国の循環器病対策推進基本計画の「(1)循環器病の予防や正しい知識の普及啓発(p.12)」の以下の段落であると考えます。

このほか、適切な治療を受けられなければ、その予後に悪影響を及ぼす可能性の高い循環器病もある。例えば、心房細動は、脳卒中や心不全の発症及び増悪にも影響を与える。また、下肢末梢動脈疾患も治療が遅れると下肢の切断に至る場合もあり、予後の悪化につながる。大動脈弁狭窄症や僧帽弁閉鎖不全症などの弁膜症は、早期の症状には気が付かないことも多い一方で、治療が遅れると予後が悪くなる傾向がある。大動脈瘤は、破裂すると突然死に至ることもあり、破裂する前に治療する必要があるが、症状を認めにくいこともある。その他、心筋症、遺伝性疾患等を含め、循環器病に対して、適切な診断、治療及び重症化予防を行うことが必要である。

理由

意見1に同じ。

「東京都循環器病対策推進計画 指標一覧」(p.41)

意見6

目標値は、数値目標で記載すべきと考えます。また、「心不全による年齢調整死亡率(人口10万対)」の現状と目標値(数値)を追加していただくことを強く要望します。

理由

心不全は、東京都において、対処すべき最も重要な疾患(病態)であり、ステージの少しでも早い段階で食い止めることによって必ず減少させることができる、それによって都民はより健康な生活を享受できると考えるからです。

繰り返しながら悪化の一途をたどる心不全の入退院には多額の費用が投入されており、対処することによる都民と東京都の経済的負担も減少すると考えます。



日本を、もっと健やかに。

用語解説:

1. BNP: ナトリウム利尿ペプチド、BNP 高値は心不全の国際定義に定められており、基準値も示されている。
2. NT-proBNP: N 末端プロ B 型ナトリウム尿ペプチド、BNP 同様、国際定義に基準値が示されている。
3. FAST: 脳卒中の可能性が高いと考えられる初期症状を示す言葉。Face(顔のゆがみ)、Arm(腕の麻痺)、Speech(言葉の障害)、Time(すぐ病院へ)の頭文字。
4. アドヒアランス: 患者が積極的に治療方針の決定に参加し、その決定に従い自ら行動すること。シェアード・ディシジョン・メイキングという表現もある。

参考:

- 1) 「地域のかかりつけ医と多職種のための心不全診療ガイドブック」厚生労働科学研究費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 2) Medical Tribune, 「日米欧3学会が心不全に新たな国際定義」(最終閲覧日: 2021 年 6 月 10 日)
<https://medical-tribune.co.jp/news/2021/0318535695/>

###