

日本再生医療学会

認定医制度と臨床培養士制度の2本柱を導入

2013年11月20日に再生医療等安全性確保法ならびに薬事法改正による条件付き早期承認制度の2法案が成立した。医薬品・医療機器とは異なる特性を有する細胞再生治療製品に関しては、今後は企業の細胞培養加工施設に作製を委託するなど病院とネットワークを組むことが可能になった。2月4日に開かれた日本再生医療学会エデュケーショナルセミナー(座長=慶應義塾大学眼科学教室教授・坪田一男氏)では、実用化に向けて安全性と質の担保が問われる細胞再生治療の今後のステップとして、同学会として認定医制度ならびに臨床培養士制度を導入することを発表した。

民間の医療機関も含めた正しいルールづくりが狙い

2013年11月20日の関連2法案の成立を追い風に、再生医療は実用化に向けて新たなステップを踏み出した。法案のうち、1つは薬事法に関連



坪田 一男氏

したもので、再生医療用の製品という特性に応じた条件付きの早期承認制度の導入と、説明や同意を含め使用対象者に関する事項の記載・保存など市販後の安全対策が盛り込まれた。

もう1つの「再生医療等の安全性の確保に関する法律」は、医療機関が手がける全ての再生医療を対象としており、治療リスクに応じた実施

計画書の提出を義務付けるとともに、細胞の培養や加工を外部企業に委託するための仕組みづくりを打ち出している。

こうした背景には、民間のクリニックなどが脂肪幹細胞を用いた豊胸手術や、がんの細胞免疫療法などに手を染め、死亡例や海外から持ち込まれた幹細胞が多数の患者に投与されたケースが目立つようになった事情が一方にある。また、大学病院を中心としたこれまでの再生医療も、多施設間の共同研究を通じた基盤技術の開発、さらには国際的な標準にのっとった治療法の世界への発信といった課題を解決できていない。

そこで、日本再生医療学会は再生医療の安全性を担保しつつ、「研究」から「産業」への移行を推進し、より多くの患者に貢献していく方策として、認定医制度と臨床培養士制度の

導入を打ち出した。

3月の学会総会に合わせて第1回の資格認定セミナーを開催

大阪大学病院 未来医療開発部・未来医療センター講師の江副幸子氏は、認定医に求められる要件を、①再生医療における標準的な医療内容



江副 幸子氏

に関して説明責任が果たせる②幹細胞の培養法や性質についての知識を有し、疾患の専門医との連携の下に適応疾患や適応者についての適切な判断ができる③再生医療における適切な倫理的・法的な知識を有する④再生医療に関する十分な経験を有するの4項目と説明した。

資格者は、相応の再生医療の臨床経験があり、過去2年間に学会に1回以上、学会主催の講習会に3講座以上出席し、申請時に学会に所属して2年以上になる医師または歯科医師としている。ただし、2年間は移行措置として、その場での入会も可とし、その場合には3回の講習会の受講の他、代議員や特別会員などの推薦が求められるという。

また、臨床培養士に関しても、やはり学会員(2年以上)であること、2年以上の組織培養の経験、または筆頭者として再生医療に関連する学会発表ないし論文が1本以上あること、学会および講習会への出席が資格要件となっている。なお、自家培養表皮など、既に保険適用されている再生医療用品の培養士について、座長の坪田氏は「個別に対応していくことになる」と述べた。

認定医と臨床培養士を対象とした第1回資格認定セミナーは、3月4日から3日間にわたって開かれる第13回日本再生医療学会総会に先立ち、3月3日に京都国際会議場で開催。さらに、今秋には臨床培養士の資格試験の実施が予定されている。

同学会総会に関しては、会長を務める京都大学再生医科学研究科教授の田畑泰彦氏がプログラム概要とその狙いについて概説した。



田畑 泰彦氏

併せて自らが主宰するモノづくり中小企業活性化研究会のパンフレット「再生治療と細胞研究を支えるモノづくりガイドブック」を配布し、医用材料の開発という立場からスキャホールドやサイトカイン、増殖因子を応用した再生医療の意義とそれを支える技術の現況を述べた。

～2012年循環器疾患診療実態調査～

国内の心疾患患者数が初めて明らかに

日本循環器学会は、急性心筋梗塞(AMI)による入院中の死亡数、心不全による入院患者数などの調査項目を新たに追加した2012年循環器疾患診療実態調査(以下、2012年調査)の結果を2月4日に発表した。今回、国内全ての専門医研修施設・研修関連施設から回答を得ており、同学会は心不全を含むわが国の心疾患の患者数が初めて明らかになったとしている。

心不全による入院患者は21万例超

循環器疾患診療実態調査は、わが国の循環器疾患診療の動向を把握する目的で、同学会が2004年から行っている。

2012年調査は、同年1月1日～12月31日における循環器疾患の診療実態を調査したもの(調査実施期間は2013年5月7日～7月31日)。調査対象は、循環器疾患、心臓血管外科を標榜する2,577施設であり、そのうち循環器専門医研修施設および研修関連施設(1,612施設)からは調査開始以来、今回初めて100%の回答が得られた。

2012年度から、AMIによる入院中の死亡数、急性心不全による入院患者数、慢性心不全による入院患者

数、心不全全体での入院患者数、心不全による入院中の死亡数などの項目が新たに追加された。

その結果、AMI患者は6万9,219例、入院中の死亡は5,564例であることが明らかになった。さらに、心不全による入院患者は21万2,739例、そのうち急性心不全は8万5,502例、慢性心不全は8万8,177例であり、入院中の死亡は1万7,663例であった。

2004年以降短期間で診療実態に変化

調査開始の2004年以降、診断では冠動脈CTと心エコーの実施が、治療では薬剤溶出ステント(DES)およ

Act Against Amputationが発足 足切断を減らすプロジェクト

厚生労働省が発表した2012年「国民健康・栄養調査」によると、糖尿病有病者とその予備群の合計数はいったん減少に転じている。しかし一方で、糖尿病性足病変の数は増加しているという。有病者の3割強が治療を受けていないことも一因だが、実臨床においての定期的な足チェックが不足している現状がある。こうした状況を改善すべく、日本下肢救済病学会と日本フットケア学会の

び心臓手術(off-pump冠動脈バイパス術(CABG)、弁膜症手術など)の実施が、それぞれ増加傾向にあることが示された。

一方、ベアメタルステント(BMS)の実施は減少傾向にあり、比較的短期間で診療実態が変化していることが見て取れた。

同学会によると、海外のデータベースを見ても循環器疾患診療実態調査のように国内のほぼ全てのMI発症数や冠動脈ステント留置術などの施行件数を把握しているケースはないという。

なお、3月21～23日に東京都で開かれる第78回日本循環器学会学術集会では、循環器疾患診療実態調査のブース展示を実施する予定。

会員らが中心となり、2月10日(フットの日)に足切断を減らすプロジェクト「Act Against Amputation」(AAA; 発起者代表=杏林大学形成外科兼担教授/日本下肢救済病学会理事・大浦紀彦氏)を発足させた。

医療従事者に対するサポートも

AAAでは、医療従事者の足病変に対する知識の底上げや、患者自身の意識向上に寄与することを目的と

し、主に4月にオープン予定の公式サイトを通じて足病変に関する情報の集約・発信・啓発を行っていく。

AAAの公式サイト(<http://www.dm-net.co.jp/footcare/aaa/>)は、糖尿病専門情報サイト「糖尿病ネットワーク」内に設置され、①AAAメンバーの監修協力による足病変の基礎知識から病期に応じた対応②足病専門医のいる医療機関Map③専門家による連載④Q&A⑤医療従事者向けコーナーなどの具体的に活用できる情報を発信・蓄積していく。

この他、関連学会との連携による専門施設情報の蓄積・公開、セミナーの開催や関連テーマにおける講師の紹介など、専門領域や職域の垣根を越えて医療従事者に対するサポートも行う。「一生自分の足で歩こう」と患者自身が思い、医療従事者が適切に治療やケアを行う基盤づくりになることが期待される。

皆様の声をお寄せ下さい

日ごろの診療で感じたことや小紙へのご意見・ご感想などをE-mailあるいは郵送でお寄せください。

(送り先) Medical Tribune編集室
E-mail: mt@medical-tribune.co.jp
電話: 03-3239-7213(報道部)
FAX: 03-3239-7226(FAXの場合、「編集室行き」とご明記ください)
住所: 〒102-0074 東京都千代田区九段南2-1-30
イタリア文化会館ビル8F