

アミロイドーシスセンター設立のためのチェックリスト

このチェックリストは、新しいアミロイドーシスセンターを設立することを目指す医療従事者のためのロードマップとなります。これらの手順と考慮事項に従うことによって、患者のケアを改善し世界的なセンターネットワークを拡大するためのセンターの設立に成功する可能性を高めることができます。

このチェックリストは出発点であり、一般的なガイダンスにすぎません。個々の背景や地域特有の医療環境に合わせて変更してください。アミロイドーシスセンターを設立する際は、自国に特有の関連するすべての医療規制および認定基準を遵守することが不可欠です。

センターの立ち上げおよび基本設備

- ☐ センターのミッションとビジョンを明確にする：
 - センターの目的、ターゲットとする患者集団、アミロイドーシスケアへのアプローチ（例えば、診断、治療、研究）の概略をはっきりと述べる。
- ☐ 集学的チーム（MDT）を編成する：
 - 心臓病学、神経学、血液学、病理学の要となる専門家を採用する。
 - 包括的ケアを実現するために、他の関連分野（例えば、リウマチ学、胃腸病学、眼科学、放射線学、整形外科）の専門家を見つける。
- ☐ 適切な施設を確保する—以下の専用スペースを備えた施設を見つける：
 - 患者の評価と治療管理のための診察室。
 - 診断装置用の場所（心エコー検査装置、CMR 装置、骨シンチグラフィ、生検室など）。
 - 病理検査室。
 - スタッフおよび記録管理のための事務所。
 - 静注療法および皮下注射のための処置室。
- ☐ 財務計画の作成—以下を含む開始資金の概略を決める：
 - 従業員の給料と諸手当・福利厚生。
 - 装置の購入とメンテナンス費用。
 - 施設のレンタル費用または所有費用。
 - 運営費用（IT、消耗品など）。
- ☐ 法令および規制の遵守を実現する：
 - 自国の関連するすべての医療規制および認定基準（例えば、EU 指令、日本の厚生労働省ガイドライン）を調査し、遵守する。
- ☐ 技術と基本設備への投資—以下の必要な技術と IT システムを確保する：
 - 電子健康記録（該当する場合は HIPAA 準拠）。
 - 相談や共同作業のためのコミュニケーションプラットフォームを確保する。
 - 初回検査（血清タンパク電気泳動、免疫組織化学的検査、質量分析、コンゴレッド染色など）用の検査機器。

資金援助や助成金支援の見込みがあるか確認する

これらの手段を探し、戦略的な資金計画を作ることによって、アミロイドーシスセンター設立の成功に必要なリソースを確保できる可能性を高めることができる。

- ☐ 政府保健省
 - 研究助成金：多くの国が、保健省を通して研究助成金を提供している。希少疾患やアミロイドーシスのような特定疾患のための調査プログラム。これらの助成金は、多くの場合、臨床試験、データ収集、研究スタッフの給料を支援する。
 - 公衆衛生イニシアチブ：省庁は、十分な行政サービスを受けていない人達が専門的な治療を受けやすくすることに重点を置いたプログラムを制定している可能性がある。公的医療の格差に対処し患者の転帰を改善するための方法として、アミロイドーシスセンターを位置づける。
- ☐ 疾患ネットワークおよび患者組織
 - 患者アドボカシーグループ：国内外のアミロイドーシス患者アドボカシーグループとつながる。これらのグループには、アミロイドーシスのような疾患のための新しいセンターを支援するリソースや助成金プログラムが制定されている可能性がある。
 - 国の連盟やネットワーク：多くの国には、希少疾患のための統括組織がある。これらの組織による資金援助の見込みを調べる、または支援してもらえる可能性がある助成金申請について問い合わせる。
- ☐ 財団および慈善団体
 - アミロイドーシスに特化した財団：アミロイドーシスの研究や特定のタイプのアミロイドーシスのみを扱う研究財団は、新センターの設立のための助成金を提供する可能性がある。
 - 一般的な健康慈善団体：より幅広い健康慈善団体は、専門的な治療の受けやすさを改善するため、または医療知識を向上させるためのイニシアチブを支援する可能性がある。患者の生活と将来的な治療オプションにアミロイドーシスセンターが大きな影響を与え得ることを強調する。
- ☐ 他の戦略
 - パートナーシップ：既存の病院や研究機関と協力する。既存の病院や研究所によってリソースや費用分担の機会が与えられ、初期の経済的負担を軽減できる可能性がある。
 - 出来高払いモデル：一部のサービスを出来高払いで提供しつつ、アミロイドーシス患者が手頃な費用で利用できるようにすることを含む、持続可能なビジネスプランを立案する。患者の保険適用を案内するシステムの確立。

臨床治療および患者サービス

- ☐ 紹介プロセスを作り上げる—（例えば、プライマリケア医師や他の専門家を通して）患者がセンターを効率良く利用できるようにする。これには、集中受付システムと、可能であれば遠隔医療を通じて患者を治療できる仕組みが含まれるべきである。
- ☐ 標準化された診断プロトコルを作成する—以下を含む、アミロイドーシスを診断するための体系的なアプローチを確立する。
 - 主症状に基づく画像診断法（例えば、心エコー検査、シンチグラフィ、核医学診断、心臓磁気共鳴）。
 - 血液検査および尿検査。
 - 肺機能検査。
 - 必要な生検（例えば、骨髄生検、脂肪パッド生検、小唾液腺生検、心臓生検、腎生検、小径線維ニューロパチーについての皮膚生検）。
 - 全身評価および神経学的評価。
 - 遺伝子検査の手順と遺伝カウンセリング（遺伝性アミロイドーシスに適用できる場合）。
- 注記：標準化された診断・治療プロトコルが文書として自国にあるか、確認すること。
- ☐ 治療計画を作成する—以下の事項を考慮して、アミロイドーシスの個々のタイプや重症度に合わせたエビデンスベースの治療プロトコルを作成する。
 - ☐ 薬物療法（例えば、AL アミロイドーシスに対する化学療法、ATTR アミロイドーシスに対する疾患修飾療法）。
 - ☐ 臓器別の支持療法（例えば、心アミロイドーシスにおける心不全管理）。
 - ☐ 必要に応じて、肝移植または心臓移植のために紹介。
- ☐ 遺伝カウンセリングサービスの提供を検討する—遺伝性アミロイドーシスの患者を同定し、本人と家族に遺伝子検査についてアドバイスするため。
- ☐ 緩和ケアサービスの利用機会を提供する
- ☐ 効果的な集学的作業のためのモデルを作る：
 - 定期的な MDT ミーティング：複雑な症例について議論するために、様々な分野の専門家による頻繁な（例えば、毎週または隔週の）ミーティングの予定を立てる。
 - MDT 合意形成：ミーティング中に、診断、治療計画、および患者管理に関して共に議論し意思決定を共有することを推進する。
 - MDT モニタリングおよびケア連携：チームメンバー間の継続的なコミュニケーションと情報共有のための手順を確立して、ケアの連携を徹底し、患者の経過を追跡する。MDT ミーティングの機会を利用して、治療反応を評価し、問題があれば対処し、必要に応じて治療計画を調整する。ケア連携は、高度実践提供者（例えば、診療看護師や医師助手）が提供することができる。
- ☐ 患者の教育と支援を組み込む—以下を目的とするプログラムを作る。
 - アミロイドーシス、治療オプション、および自己管理方法を患者に教える。
 - 患者と家族がつながり経験を共有するための支援グループを作る。
 - ソーシャルワーカーを雇用するか、または提携して、財政的援助、保険、さらに他の課題への対処を助ける。

ネットワークキングおよびキャパシティビルディング

- ☐ 既存のアミロイドーシスセンターと協力する：メンター（指導者）を探し、欧州と日本それぞれの確立されたアミロイドーシスセンターとベストプラクティスを共有する。
- ☐ 研究活動に従事する：研究機関のパートナーとなり、臨床試験に参加し、アミロイドーシス治療の進歩に貢献する。
- ☐ 教育的な啓発プログラムを作成する：認知度を高め早期の紹介を推進するために、プライマリケア医師や他の専門家を対象とするワークショップや啓発イベントを計画する。
- ☐ アミロイドーシスの認知度を高めるためのアドボケート：患者アドボカシーグループと協力して、教育的活動を通してアミロイドーシスについての社会の認知度を高める。

ケアの成果および質の測定

- ☐ 品質保証のための手段を実行する：センターで提供されるケアの質をモニタリングするためのシステムを作る。例えば、以下のものがあり得る。
 - 診断・治療プロトコルの厳守を徹底するための、医療記録の定期的監査。
 - 患者の転帰（生存率、治療反応、合併症の発生率など）をモニタリングするための、パフォーマンス指標の追跡。このデータは、アミロイドーシスの研究に役立てることもできる。基準になり得るものは、例えば、以下の指標である。
 - 依頼してから予約が完了するまでの時間。
 - 発症から確定診断までの時間。
 - 最初の依頼から、アミロイド特異的治療の開始までの時間。
 - ケアの質と患者の体験に関する意見を収集するための患者満足度調査。
- ☐ データの収集および報告を標準化する：患者データを安全に収集・保存するためのシステムを確立する。標準化されたデータ収集ツールを利用して、一貫性を確保し、結果の分析を容易にする。
- ☐ ベンチマーキング：センターのパフォーマンス指標を、アミロイドーシスケアについての国内外のベンチマークと定期的に比較する。これにより、改善すべき問題を特定し、ベストプラクティスについての最新情報を得ることができる。
- ☐ 継続的な質の改善：継続的に質を改善する文化をセンター内で育む。品質管理データを定期的に見直して、改善すべき問題を特定する。