15 インドにおける高品質な義足普及のための診療・処方制度等整備事業

インスタリム株式会社

事業名：インドにおける高品質な義足普及のための診療・処方制度等整備事業
実施主体：インスタリム株式会社
対象国：インド
対象医療技術等： 以下の①から⑤にあてはまるものを具体的に記載して下さい（複数可）
①医療技術、医療機器・医薬品　②医療施設におけるマネジメント・人材開発　③医療制度　④注目を集めつつある国際課題
⑤その他（　　）

①義足診療、処方

事業の背景

（客観的な現地ニーズや対象医療技術等の有効性に関する内容も含めてください）
①インドにおいて義足を必要とする人数は、最低でも約100万人、糖尿病性壊疽患者等を合わせた潜在数では1千万人を超えると試算される。しかし義足ユーザーは10万人程度に止まっており、義足普及率は1～10%程度に過ぎない。
この最も大きな原因は、義足処方の為の医療体制の未整備と言える。義足処方の役を担うリハビリ医はインド国内に1,000人もいないと言われ、切断手術を行う専門外科医約3万人の僅か3%に過ぎない。
またリハ科を備える病院が稀で、切断術後の断端管理の必要性も周知されておらず、殆どの下肢切断患者は切断手術の後、必要なケアはほぼ何もされず、義足に関するの知識も授けられず、2～3日で退院する。

②全インド医科大学病院より「インドでの速やかな義足普及の為には、リハ科/リハ医に拘らず整形外科等の医師でも術後ケア～義足処方までを行える必要がある」という問題意識より、インド版義足処方のための諸ガイドライン・制度・環境整備の要望を受けた。

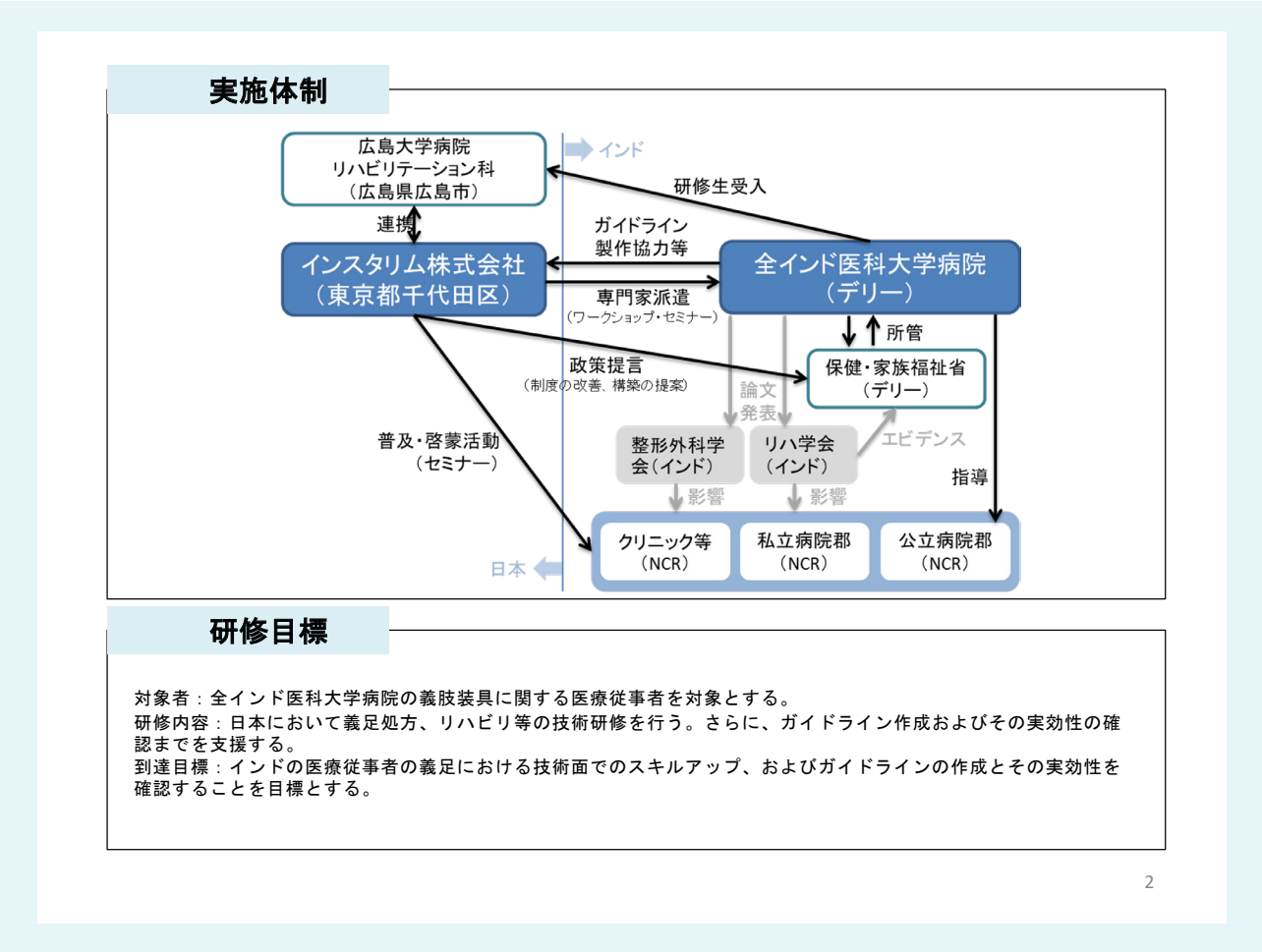
事業の目的

インドの下肢切断術後ケアにおいて、必ずしもリハ科/医を必要としないインド版クリニカルパスを得る為、術後断端管理・義足処方・義足適合評価からなる諸ガイドラインを整備し、また院内においても超小規模にて設置可能な義足製作施設を設置し、実際に切断後断端管理から義足処方までを行なって、インパクトを評価する。更にこの評価結果を用いて、首都圏の他の病院へのガイドライン普及活動と、政府への政策提言活動を行って、全インドの義足普及の向上に繋げる。

1

15 インドにおける高品質な義足普及のための診療・処方制度等整備事業

インスタリム株式会社



「必要とするすべての人が義肢装具を手に入れられる世界をつくる」をビジョンとする当社は、3D テクノロジーや機械学習（AI）技術を活用した世界初の低価格・高品質な 3D プリント義足を海外で製造販売するスタートアップ企業です。2019 年にフィリピン、2022 年にインドにて事業を開始しました。事業活動を通し、インドでは義足普及率が 1 ～ 10%程度に過ぎないこと、加えて、義足処方の為の医療体制が、従事者の数及び医療レベルの両面で未整備であることが課題として認識されるに至りました。このような状況の中、同国において最も権威ある組織である全インド医科大学病院 (AIIMS) より「インドでの速やかな義足普及の為には、リハ科 / リハ医に拘らず整形外科等の医師でも術後ケア～義足処方までを行える必要がある」という問題意識より、インド版義足処方のための諸ガイドライン・制度・環境整備の要望を受け、本事業を実施する運びとなりました。

義足処方において日本の権威の一つである広島大学病院リハビリテーション科に協力いただき、インドの下肢切断術後ケアにおいて、同国版のクリニカルパスを得る為、術後断端管理・義足処方・義足適合評価からなる諸ガイドラインを整備すること、また実際に切断後断端管理から義足処方を行いインパクト評価し、他病院へのガイドライン普及活動と政府への政策提言活動を行うことを本事業の目標としています。

15 インドにおける高品質な義足普及のための診療・処方制度等整備事業

インスタリム株式会社

1年間の事業内容

令和4年	概要	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月
A. 日本式義足処方クリニカルパスに関する研修	● 広島大学病院内での本邦研修(4日間) ● オンライン研修2回 ● 全インド医科大学病院から5名参加 ● 専門家3名参加	研修準備		日本での研修					
B. インド版「断端管理ガイドライン」の製作セミナーおよびガイドライン作成	● 現地研修2回 ● オンライン実施 ● 全インド医科大学病院から5名参加		ガイドライン作成						
					セミナー実施				
C. インド版「義足処方ガイドライン」の製作セミナーおよびガイドライン作成	● 現地研修2回 ● オンライン実施 ● 全インド医科大学病院から5名参加		ガイドライン作成						
					セミナー実施				
D. 病院内義足製作所の設置による、義足製作研修	● 現地研修2回 ● インスタリム院内(注1)で実施 ● 全インド医科大学病院から4名参加		準備						
						実施			
E. 上記ガイドラインのAIIMS内でインド版クリニカルパス習得研修	● 同上					実施			

注1:当初設置を計画していた全インド医科大学内の建物が、コロナ患者対応病棟となったため、物理的なスペース確保が困難に。プロジェクトメンバーの感染予防のためにもインスタリム社内での製造を先方から提案頂き、インスタリム院内で研修を実施。

3

15 インドにおける高品質な義足普及のための診療・処方制度等整備事業

インスタリム株式会社

事業の様子

本邦研修の様子（1）

本邦研修の様子（2）

現地研修の様子（1）

現地研修の様子（2）

現地研修の様子（3）

4

インド版のクリニカルパス、及び術後断端管理・義足処方・義足適合評価からなる諸ガイドラインを作成するため、まずは広島大学病院内で 4 日間の研修を実施致しました。広島大学病院による研修・説明のみならず、AIIMS の医師からもインドの現状及び課題がプレゼンテーションの形で共有され、インドの義足処方のあるべき姿について活発な議論がなされました。また義足の早期処方という先進的な技術に関しても意見交換を行い、AIIMS の医師から本研修によって得られた知見を、インドの医療を長期的にも活かす旨、改めてコミットメントを頂きました。

インドに帰国後、主にオンラインでガイドライン整備に向けた研修・議論を重ねました。作成した各ガイドラインのインパクト評価のため、6 名の患者に対して実際に義足を処方し、改善点を反映するとともに本クリニカルパス及びガイドラインの有用性を確認しました。AIIMS の医師らが当社の義足製作所を訪問した際には、3D プリンタをはじめとする各種新技術に対して熱心に質問し、同国において医療関係者と義足制作者が一気通貫で患者を支援する体制整備が急務である点が改めて認識されました。

15 インドにおける高品質な義足普及のための診療・処方制度等整備事業

インスタリム株式会社

今年度の成果指標とその結果

	アウトプット指標	アウトカム指標	インパクト指標
実施前の計画	①本邦研修参加者 AIIMSドクター：整形外科医2名、リハビリ医2名、PT/PO2名） 研修後に理解を図るテストを実施し、理解度が90%以上に達する 研修後に手技/技術を図るテストを実施し、再現度が80%以上に達する ②AIIMSドクター：整形外科医2名以上、リハビリ医2名以上が、それぞれ10回以上の研修に参加する ③AIIMS　PT/PO：2名以上が、それぞれ10回以上の研修に参加する ④それぞれの参加者に対し、各研修後に、理解を図るテストを実施し、各々の理解度が平均で80%以上に達する	①以下のガイドラインが製作され、AIIMS病院内で活用される 断端管理ガイドライン一式 義足処方ガイドライン一式 ②研修に関連した、日本の最新の3D製作義足製作設備・ソリューションが、２セット以上購入され、現地病院に設置されて運用される ③本邦研修、および現地研修参加者により、上記２）を活用しての義足製作が、初年度8ケース以上実施され、以後増加する ④上記１）および２）の両方が適用された義足処方のケースが初年度4ケース以上実施され、以後増加する	①本研修により習得され、インド式にローカライズされた技術・クリニカルパスが、インドの医療学会誌（整形外科学会・リハビリテーション学会）において、査読論文として2本以上掲載され、以後の印国の下肢切断術後ケアの標準となる②上記1)の論文をエビデンスとして、本研修により製作されたガイドラインが、インド中央政府「保健・家族福祉省」における標準的なガイドラインとして採択される③上記2）により、また本事業による普及・啓蒙活動によって、本研修により製作されたガイドラインが、インド全国の病院にて利用される④上記３）により、インドにて高品質な義足の普及率が90%以上に達する
実施後の結果	①本邦研修参加者 AIIMS側参加者：外傷外科医1名、理学療法士２名、形成外科医１名、整形外科医１名、計５名が参加 広島大学病院参加者 教授：リハビリテーション科部長、理学療法士２名、計３名が参加 ②現地研修での対象者 上述の参加者と計10回の打合せを実施(オンライン及びインスタリム院内) 理解度テストに関してAIIMS内でプロジェクトに対する関心が高まり、部門長クラスの医師に参画いただいた。この点を受け、AIIMS実務担当者から理解度テストの実施が長期的な関係構築に悪影響を与えうるとの助言を受けた。プロジェクトの円滑な実施を優先し、テストに代わりガイドライン作成の過程で理解度を担保した。	①断端管理ガイドライン一式、②義足処方ガイドライン一式のドラフトの作成が完了。更なる患者評価等を通して、必要に応じてアップデートする ②3D製作義足製作設備・ソリューションが、2セット以上購入。当初設置を計画していたトラウマセンターが、コロナ患者対応病棟となったため、物理的なスペース確保が困難に。プロジェクトメンバーの感染予防のためにもインスタリム社内での製造を先方から提案頂き、合意 ③④計６名の患者に対して義足を提供し、本ガイドラインの検証を実施	①本事業によって、インドの外科において最も権威がある医師に、下肢切断術後のクリニカルパス導入の重要性を認識・理解いただいた。同時に、日本研にて、日本式クリニカルパスへの理解が最重要テーマであることを認識いただいた。②上記と同様、本事業により作成・設定された諸ガイドラインが、インドに広く普及されるべきであるり、そのためにはインド中央政府「保健・家族福祉省」の標準的な指標として採択されるべきであることが、強く認識され、今後のこの実現に向けてコンセンサスが得られた。③上記と同様に、AIIMS外科の全部または一部において諸ガイドラインが導入されるべき、ということが、上記ドクターらによって強く認識され、今後のこの実現に向けてコンセンサスが得られた。④現時点では義足の直接的な普及には繋がっていないが、各外科の権威にクリニカルパス導入の重要性を認識・理解いただいた点は、諸制度・環境が未整備で義足普及が遅れている同国において、大きな一歩と言える。

各関係者の協力の元､計画通り本事業を遂行致しました｡4日間の本邦研修に加えて10回以上の研修及び打ち合わせを実施し、クリニカルパスを設定しガイドラインの作成を完了しています。また本事業の成果が、政策関係者を通し広くインド全土に普及されるべきであると強く認識され、AIIMS内のみならずその他医療機関にも導入するべきと関係者間でコンセンサスを得ることが出来ました｡義足普及率が10%に満たない同国において､関係者を可視化し上述のコンセンサスを得ることが出来たのは、一つの大きな成果と言えると考えています。

15 インドにおける高品質な義足普及のための診療・処方制度等整備事業

インスタリム株式会社

今年度の対象国への事業インパクト

医療技術・機器の国際展開における事業インパクト

- 事業で紹介・導入し、国家計画／ガイドラインに採択された医療技術の数
  - 同国での導入・運用を目的とし、**義足の処方および術後ケアガイドラインを作成**し提言した

- 事業で紹介・導入し、対象国の調達につながった医療機器の数
  - なし

健康向上における事業インパクト

- 事業で育成した保健医療従事者（延べ数）
  - 日本で研修（講義・実習等）を受けた研修員の合計数　5名
  - 対象国で研修（講義・実習等）を受けた研修員の合計数　51名
  - 研修（講義・実習等）を受けた研修員の合計数　56名
  - 過去に研修を受けて講師・専門家となった現地の講師・専門家の合計数　0名
- 期待される事業の裨益人口（延べ数）
  - 義足処方に携わる専門外科医約3万人、及び約リハビリ医1000人
  - 義足を必要とする患者　約100万人～1000万人

6

15 インドにおける高品質な義足普及のための診療・処方制度等整備事業

インスタリム株式会社

これまでの成果

1. 義足普及率が1～10%程度に過ぎない同国において、最も権威のある医師が本事業に参画した事で、本テーマの重要性及び日本の先進的な義足処方を、同国のあらゆるレベルのステークホルダーに広く認識いただいた
2. 日本で導入されている処方に関する考え方が、同国においても適用可能であり、普及によってより多くの人々に利益をもたらすことを確認した
3. 日印が協力して同国初となるクリニカルパスを定義・設定し、標準ガイドラインを作成した
4. 医療従事者と義肢装具製作所が一貫して患者を支援するユースケースを提示し、組織の枠組みを超えた医療体制の拡充の必要性を改めて訴えた

今後の課題

1. 医療従事者及び政策関係者を対象としたクリニカルパス及び標準ガイドラインの普及活動
2. 義足の早期処方技術のインドにおける検証及び実装
3. クリニカルパス及び標準ガイドラインに基づいた義足の普及、農村を含む遠方地への導入・実践

7

本事業の成果として、インドで最も権威のある医師が本事業に参画した事で、本テーマの重要性及び日本の先進的な義足処方を、同国のあらゆるレベルのステークホルダーに広く認識いただけた点があげられます。また日本で導入されている処方に関する考え方が、同国においても適用可能であり、普及によってより多くの人々に利益をもたらすと確認できたことは、今後の日本の医療技術の普及を鑑みても非常に有益であるとと考えます。加えて今回、日印の医療従事者が協力して同国初となるクリニカルパスを定義・設定し、標準ガイドラインを作成した点、また医療従事者と義足製作所が一貫して患者を支援するユースケースを提示し、組織の枠組みを超えた医療体制の拡充の必要性を改めて訴えた点も、成果として報告に値することと考えています。

15 インドにおける高品質な義足普及のための診療・処方制度等整備事業

インスタリム株式会社

将来の事業計画

・展開推進事業の目的に照らして、将来の事業計画が見込まれれば記載して下さい。

「我が国の医療制度に関する知見・経験の共有、医療技術の移転や高品質な日本の医薬品、医療機器の国際展開を推進し、日本の医療分野の成長
を促進しつつ、相手国の公衆衛生水準及び医療水準の向上に貢献することで、国際社会における日本の信頼を高めることによって、日本及び途上国
等の双方にとって、好循環をもたらす。」

事業のインパクト(医療技術移転の定着、持続的な医療機器・医薬品調達)につながるように事業の展望を具体的に描いてください（自由形式）。

医療技術定着の考え方の例

研修導入→研修拡大→マニュアル・ガイドライン策定→国家政策化→(技能を扱う職種の整備)→現地予算での持続的な研修実施→技能により質の高い医療を受けられる人が増える→対象国の公衆衛生・医療水準の向上に貢献する。

本事業にて作成されたクリニカルパス及び標準ガイドラインが、インド政府保健家族福祉省によりその普及を政策として盛り込まれ、同国の1)国立・公立病院、2)私立病院、3)教育機関において広く使われることを企図している。

これら病院及び教育機関において理解が進めば、現地で持続的な運用が可能となるだけでなく、地域毎に大きく異なる状況や症例を加味した包括的なガイドラインへと、内容を改善することができる。それにより同国全体で下肢切断者を取り巻く環境が大きく改善し、切断から義足処方まで、先進諸国と変わらない一貫した高い医療を享受できる人が増え、結果的に同国の医療水準の向上に貢献することを目指している。

8

本事業にて作成されたクリニカルパス及び標準ガイドラインが、インド政府保健家族福祉省によりその普及を政策として盛り込まれることを目指しております。

現地で持続的な運用を実現するためにも、AIIMS のみならず、同国の 1) 国立・公立病院、2) 私立病院、3) 教育機関において広く使われる環境作りに、取り組んでいく計画です。

また多様性の大きい同国において、地域毎に大きく異なる状況や症例を加味した包括的なガイドラインへと、内容を昇華する必要があると認識しています。これら取り組みにより同国全体で下肢切断者を取り巻く環境が大きく改善し、切断から義足処方まで、先進諸国と変わらない一貫した高い医療を享受できる人が増え、結果的に同国の医療水準の向上に貢献すべく、引き続き取り組んで参ります。