

3. バングラデシュにおける経皮的僧帽弁交連裂開術の手技者育成による、働き盛り世代に多い僧帽弁狭窄症患者の救済普及促進事業

東レ・メディカル株式会社

【現地の状況やニーズなどの背景情報】

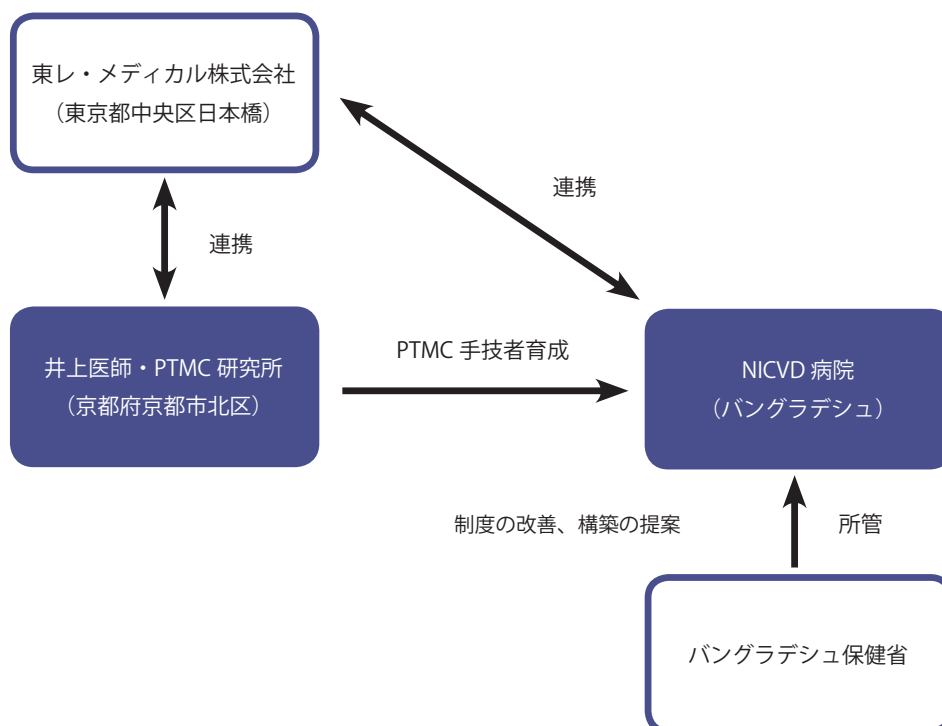
同国における PTMC の適応症例数は、20 万以上。大半の患者が働き盛りであり、PTMC 治療後は、心機能は回復し翌日には職場復帰可能。また、妊娠中の患者は、母子共に安全な出産が可能となる。

【事業の目的】

同国政府系施設医療従事者を対象に、東レ社製イノウエ・バルーンカテーテルを使用し、イノウエ・バルーン発明者である井上寛治医師を現地に派遣し、手技者を育成。現在心不全で苦しんでいる患者を病苦から解放し、労働・出産等を可能にし、且つ重症患者の生命を救済する。

【研修目標】

僧帽弁狭窄症の治療用に開発された世界で初めてのバルーンカテーテルであるイノウエ・バルーンのバングラデシュにおける PTMC 手技者を育成し、現地代理店を通じて安定的なイノウエ・バルーン供給を実現する。本手技者育成トレーニング終了後、10 人の PTMC 手技可能な各医師が、1 人年間 120 症例の PTMC を実施できる環境が整う。単純計算でも 1 年間に 1,200 症例の実施が期待される。



東レ・メディカルでございます。本日はよろしくお願いたします。2018年度事業として、バングラデシュに非常に多いPTMC（経皮的僧帽弁交連裂開術）による救済普及促進事業を実施いたしましたのでご報告いたします。事業名は、「経皮的僧帽弁交連裂開術の手技者育成による、働き盛り世代に多い僧帽弁狭窄症患者の救済普及促進事業」です。実施主体は、東レ・メディカル株式会社、対象国はバングラデシュ、対象医療技術は、イノウエ・バルーンカテーテルを使用したPTMCです。

事業の背景ですが、同国におけるPTMCの適応症例は非常に多く、20万以上に上ります。大半が働き盛りの患者さんで、10代から40代までの方が多くいます。PTMC実施日の翌日には職場復帰できますので、メリットの大きい治療だと言えます。また、妊娠中の患者さんも、母子ともに安全な出産が可能になりますので、外科手術にはない大きなメリットがあります。事業の目的ですが、同国の政府系循環器専門病院NICVD（National Institute of Cardiovascular Diseases）において、イノウエ・バルーンカテーテルを使用し、イノウエ・バルーン開発者の井上寛治先生を現地に派遣し、手技者育成トレーニングを実施しました。研修目標は、PTMCの手技者育成により、イノウエ・バルーンの現地安定供給を実現することです。トレーニング終了後は、20人のPTMC手技可能な医師が育成され、1年間に1,200症例の実施が期待されます。

1年間の事業内容										
2018年	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月
日本人専門家の派遣(人数、期間)							1名 H29.11.3～ H29.11.9		1名 H30.1.26 ～H30.2.1	
海外研修生の受入(人数、期間)										
研修内容							PTMC手技者育成トレーニング		PTMC手技者育成トレーニング	

1年間の事業内容です。2018年11月と2019年1月に1週間ずつ、合計2週間、現地NICVDで手技者育成トレーニングを行いました。日本国内では僧帽弁狭窄症患者は稀なため、国内での研修実施は難しく、現地でトレーニングを実施させていただきました。



こちらは研修中の写真です。上段左上は、井上先生が手技トレーニングを行っているところです。上段中央は、バルーンが僧帽弁で完全に開いた瞬間です。中段左は、保健省の副大臣が視察に来られた時の様子（井上先生へ記念の盾の贈呈）です。また、上段右は、NICVDの廊下の様子です。基本的に入院患者は断らないという本病院の方針で、病棟に入れない患者さん達がたくさん廊下に寝ているのが現状です。下段左は、研修を受けられた先生方です。

この1年間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 (具体的な数値を記載)	NICVDにおける本トレーニング実施により、大幅な症例数拡大を狙う。トレーニング前: ほぼ0症例 トレーニング後: 1,200症例。	NICVDの循環器内科医10名を対象にした、PTMC手技Hands-onトレーニングを実施する事により、現在のほぼ0人である手技者から10名に手技者増加。	2019年3月までに1,200症例/年間、PTMC実施による救命が実現する。
実施後の結果 (具体的な数値を記載)	本トレーニング実施により、大幅なPTMCの症例数拡大を期待する。トレーニング前は少数の症例数であったが、トレーニング後は暫時症例数を増やし、1200症例程度に増加を期待。	手技者育成トレーニングを30名に実施した。少なくとも20名は今後PTMC手技が出来る医師に成長すると期待される。今後もラーマン病院長と連携をとって、彼らの成長に助言をする予定である。	3Dシミュレーターを用いた訓練後、臨床訓練を実施。各研修生は他の研修生が臨床を施行している場合に、自分ならこうすると考えながら見学する。従って、効率的な訓練が施行できた。

1年間のアウトプット、アウトカム、インパクトとなります。研修前は、NICVDでPTMC手技ができる先生はほぼ0人で、PTMCの実施も0症例でしたが、トレーニング後は1,200症例を実施可能な環境が整いました。アウトカムとしては、当初NICVDの医師10名を対象にトレーニングを行う計画でしたが、実際は30名の医師にトレーニングを実施できました。少なくとも20名は今後PTMC手技ができる医師に成長することが期待されますので、今後もラーマン病院長と連携してトレーニングを継続実施していきたいと考えております。インパクトですが、1,200症例の救命が実現することになります。また、症例と並行して3Dシミュレーターを使用することにより、自信を持って症例に臨むことが可能となります。

今年度の成果

循環器内科医30名を対象にした、PTMC手技Hands-onトレーニングを実施する事により、現在のほぼ1人である手技者から、新たに少なくとも20名(脱落者を10名と推定する)がPTMCの手技者になると期待される。

本事業(手技者育成トレーニング)実施により、1人年間1200症例のPTMCを実施できる環境が整った。単純計算でも1年間に、1,200症例の実施が期待される。

今後の課題

本手技者育成トレーニング終了後、約20人(訓練を受けた医師は30人であるが、実際に治療に関われるのは約20人程度と推測される)のPTMCの技術を獲得した各医師が、協力して、PTMCを実施する環境を整え、実際の手技に際しては助け合うことが望ましい。

今年度の成果ですが、繰り返しになりますが、医師30名を対象にしたハンズオン・トレーニングを実施し、新たに20名の医師は手技ができるようになりました。脱落者の推定も示しました。トレーニング受講者30名の中には、PTMCを実施するのに不向きな医師もいました。しかし、手技ができるようになった20名が、今後、他の医師にも手技を教えていくという形で、助け合いながらPTMCを実施する環境が整いました。

現在までの相手国へのインパクト

医療技術・機器の国際展開における事業インパクト

- 米国心臓病学会 (ACC)、及び、米国心臓協会 (AHA) のガイドラインで、PTMCは僧帽弁狭窄症に対する第一選択の治療法である。現在までに、イノウエ・バルーンカテーテルは、92ヶ国に輸出されており、バングラデシュも、その他の国と同様に本ガイドラインに沿って治療が行われている。
- 本トレーニングの実施により、イノウエ・バルーンの品質・安全性・操作性の高さにより、手技時間の短縮等が再認識される。2019年度バングラデシュ政府入札案件獲得により、イノウエ・バルーン約150本の販売が見込まれる。

健康向上における事業インパクト

- 本事業(手技者育成トレーニング)により、合計30名の医師へのトレーニングを実施。
- 2019年に期待される本事業の裨益人口は、1,200人。本トレーニングは2018年11月と、2019年1月の2回の現地研修を以って終了するが、今後も、PTMC手技を取得した医師等により、新たな手技者育成が継続される。

相手国へのインパクトとしては、PTMCは、ACC(米国心臓病学会)、AHA(米国心臓協会)のガイドラインで、第一選択の治療法です。イノウエ・バルーンは、1989年から現在まで、世界92カ国に輸出されております。同様にバングラデシュにおきましても、本ガイドラインに基づいて治療が行われております。イノウエ・バルーンの品質、安全性、操作性の高さによって手技時間が短縮される事が認められ、2019年からバングラデシュ政府入札案件獲得も実現し、2019年度は、約150本の販売が見込まれています。

健康向上における事業インパクトとしては、1,200人の僧帽弁狭窄症患者が新たに救済されます。本事業におけるトレーニングは、2回で終了しましたが、今後も、手技を取得した医師が、新たな手技者を育成していくシステムを作ってまいります。

事業のインパクト

医療技術定着の考え方

本研修(現地手技者育成トレーニング)2回の実施→ACC、及び、AHAガイドラインに沿って臨床を継続→バングラデシュ循環器学会長であるラーマン教授を中心とした、現地医療機関における継続的な手技者育成→更なる手技者数の拡大→安全で正しいイノウエ・バルーンの使用→更なる人命救助が可能となり、同国の医療水準の向上に貢献

持続的な医療機器・医薬品調達

イノウエ・バルーンは、僧帽弁狭窄症治療用バルーンカテーテルで、唯一FDA承認を取得している。この強みを生かし、同政府入札条件の中にFDA承認を入れていただく。
販売準備: 現地代理店基本売買契約書締結→イノウエ・バルーン製品登録→政府入札案件獲得
持続的な販売網構築: 政府入札案件獲得→東レ・メディカル(株)→現地代理店→現地医療機関

本事業のインパクトですが、PTMCの医療技術定着を目指し、ACCおよびAHAのガイドラインに沿って、現地で更なる研修を継続します。バングラデシュの循環器学会長・NICVD病院長であるラーマン教授を中心に、今後も安全で正しくイノウエ・バルーンを使用して人命救済を行っていきます。

持続的な医療機器・医薬品の調達については、イノウエ・バルーンは、PTMCバルーンで唯一FDA承認を取得しておりますので、その旨を入札条件に入れていただき、現地政府入札案件を確実に獲得するよう進めております。そして、東レ・メディカル⇒現地代理店⇒現地医療機関という商流により、安定供給を実現したいと考えております。