

平成28年度 医療国際展開等推進事業

心臓外科関連領域における
人材育成を通じた事業可能性調査
報告書

平成29年3月

テルモ株式会社

心臓外科関連領域における人材育成を通じた事業可能性調査 報告書

目次

第1章 背景と目的.....	2
1-1. 背景と目的.....	2
1-2. 本事業の全体像.....	3
第2章 イランの基本情報、保健・医療情報.....	5
2-1. 概況（人口、GDP、疾病構造、病院数など）.....	5
2-2. ヘルスケア関連政策.....	12
2-3. 国民保険制度の概況.....	15
第3章 イランの心臓血管外科をとりまく現状.....	17
3-1. 主要医療機関.....	17
3-2. 人材育成における現状と課題.....	21
第4章 体外循環技士向けトレーニングの実施.....	23
4-1. シミュレータトレーニングの意義.....	23
4-2. シミュレータトレーニングの実施概要.....	27
4-3. シミュレータトレーニングの成果と課題.....	30
第5章 まとめ.....	33
5-1. イランの心臓血管外科における課題.....	33
5-2. イランの心臓血管外科領域における事業展開戦略.....	34
5-3. 本事業の成果と日本政府が行うべき取り組み.....	39

第1章 背景と目的

1-1. 背景と目的

WHOの統計によれば、イランにおける死因の第1位は循環器系疾患で、全体の46%を占める。また、イラン政府により策定された「5-year Health Development Strategy」の第6次計画では、「①国民の医療費支払い負担の軽減」と「②特定疾患の予防」の2つが大きく取り上げられており、「②特定疾患の予防」においては、循環器系、糖尿病、精神疾患の予防に注力すると示されている¹。このことから、循環器系疾患、なかでも心臓血管関連疾患の予防・治療は同国にとって大きな関心事項の一つであるといえる。

一方、我が国の循環器領域においては、低侵襲開心術が発達しており、手術成績のみならず術後の早期回復、社会復帰に貢献している。また心臓血管外科手術については、新しい手技を開発（大動脈手術、大動脈弁手術など）するとともに、手術時に必要な人工心肺装置や輸液ポンプなどの医療機器操作を行う技師（我が国では「臨床工学技士」に該当するが、本報告書では、人工心肺駆動装置の操作技師の意味合いを持つ「体外循環技士」で呼称を統一する）と心臓血管外科医の緊密な協力のもと実施されており、国内外から高い評価を得ている。

当社（テルモ）は、こうした心臓血管領域を中心に様々な製品を展開しており、同領域における医療技術の高度化に寄与している。当社の製品の中でも、ガイドワイヤーは国内トップシェア（約6割）、血管造影用ガイドワイヤー、イントロデューサーキット、および、成分採血システムは欧米でトップシェア、大動脈用人工血管は欧州でトップシェアと、当社製品は国内外において高い競争力を有している。イラン向け事業に関しては、現在、代理店を通じたビジネスを展開しており、心臓血管領域での販売実績もある。

当社は医療技術の普及や医師へのトレーニングにも積極的に取り組んでおり、2002年には、カテーテル等を用いたトレーニングが可能なトレーニングセンター「テルモ・メディカル・プラネックス」を設立、2002年のオープン以来、のべ13万人を超える医療関係者が来訪している。心臓血管外科手術についても、人工心肺体外循環シミュレータを使用したトレーニングを提案、実施している。このシミュレータは、コンピューターを用いて人体の血液循環を模したシステムで、心臓血管外科手術中に発生する可能性がある様々なイベントの再現や、新しい手技に対しての人工心肺駆動装置のシミュレーションを実現、主に体外循環技士を教育するものである。

シミュレータを用いた体外循環技士向けのトレーニングは、先進国では珍しいことではないが、新興国ではほとんど実施されていない。実際、2015年7月に、テヘランで新型人工肺説明会を開催した際には、トレーニングを実施してほしいという声が多数聞かれた。

以上の背景により、本事業での対象国としてイランを選定し、同国で人工心肺体外循環シミュレータを用いた心臓血管外科手術のトレーニングを提供することとした。

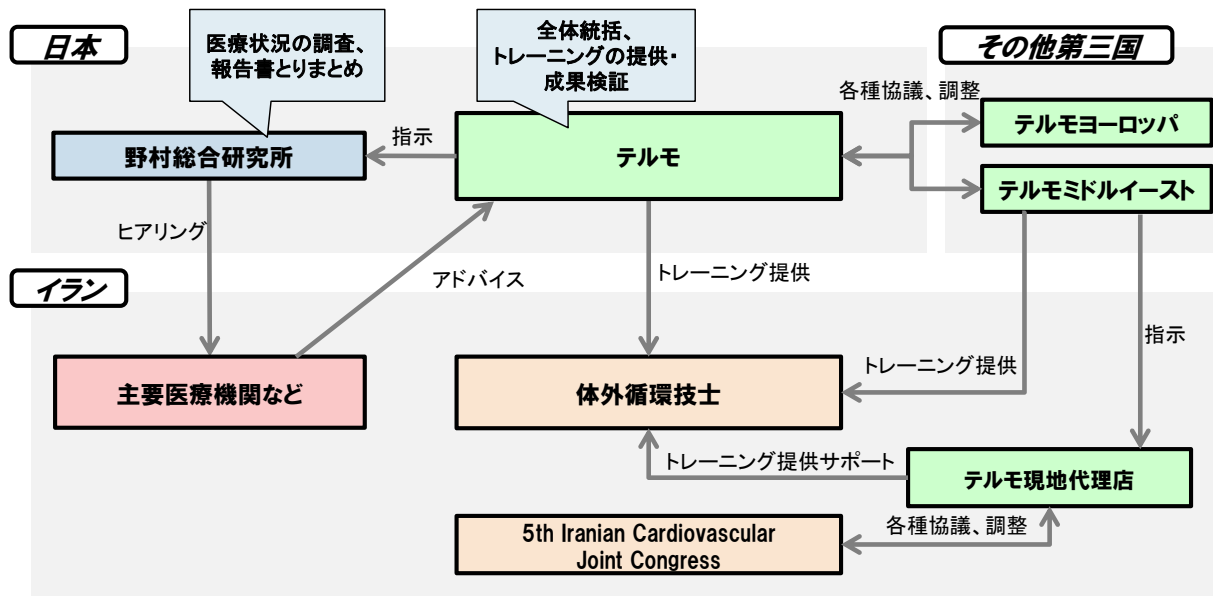
¹ 出所) 厚生労働省「海外における医療ニーズ等及び国内企業の海外進出状況等調査及び分析業務報告書」

1-2. 本事業の全体像

本事業では、人工心肺体外循環シミュレータを用いて、体外循環技士を対象にトレーニングを行った。また、イランにおける医療状況について、心臓血管外科領域を中心に調査を行った。

本事業の全体像と役割分担を次に示す。

図表・1 本事業の全体像



トレーニングの実施概要を次に示す。

図表・2 トレーニングの実施概要

日時	2017年2月20日（月）～23日（木）（4日間）
場所・会場	Tehran, Shahid Beheshti University international convention center 「5th Iranian Cardiovascular Joint Congress」
インストラクター	当社スタッフ
対象者	イラン国内の体外循環技士
トレーニングの概要	導入プレゼン：シミュレータ説明、プログラム内容等 15分 プログラムの実施：20分×5名 2時間 講師からのフィードバック等まとめ 15分

トレーニング終了時には、参加した体外循環技士に対し、簡単なアンケートを行い、成果検証、および、今後へ向けた課題を整理した。トレーニングの詳細については、「第4章 体外循環技士向けトレーニングの実施」を参照されたい。

イランにおける心臓血管外科を中心とした医療状況の調査では、次に示す項目を調査した。

図表・3 調査項目一覧

<p>○イランの循環器領域(特に心臓血管外科)での医療政策における現状・課題・対策(法制度・規制等含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保健医療に関する基本情報 <ul style="list-style-type: none"> ・人口 ・GDP ・死因 ・病院数 ・医師数、など ・政策動向 ・医療保険制度の概要 <ul style="list-style-type: none"> ・心臓血管外科領域の疾病・手術に関する医療保険のカバー範囲 ・患者負担割合・額 ・民間医療保険の有無、など ・主要な医療機関の概要 <ul style="list-style-type: none"> ・Rajaei Hospital ・Tehran Heart Centre <p>○イランにおける体外循環技士や心臓血管外科医育成の現状と課題</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大学などでの教育の現状と課題 ・大学卒業後の教育・トレーニング（専門医や留学など）の現状と課題 ・教育・トレーニングの費用の負担先（国、所属している病院、個人、など）

医療状況の調査では、5日間の現地調査（ヒアリング）を実施した。概要を以下に示す。

図表・4 現地調査（ヒアリング）の実施概要

日程	2017年2月19日（日）～23日（木）（5日間）
訪問先	イラン厚生省 Rajaei Hospital Tehran Heart Centre 在イラン日本国大使館 JETRO・テヘラン事務所 など

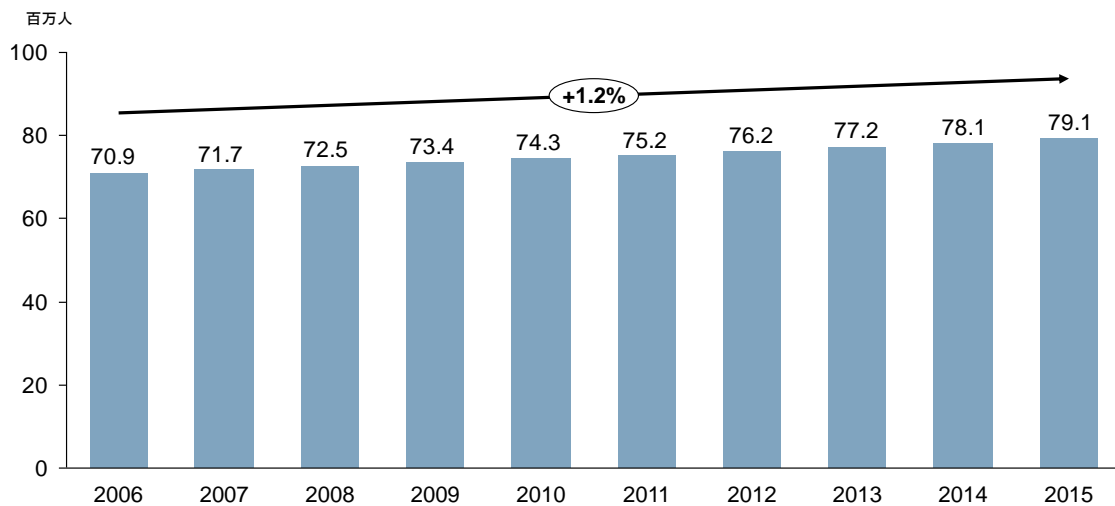
本調査の結果については、「第2章 イランの基本情報、保健・医療情報」、「第3章 イランの心臓血管外科をとりまく現状」を参照されたい。

第2章 イランの基本情報、保健・医療情報

2-1. 概況(人口、GDP、疾病構造、病院数など)

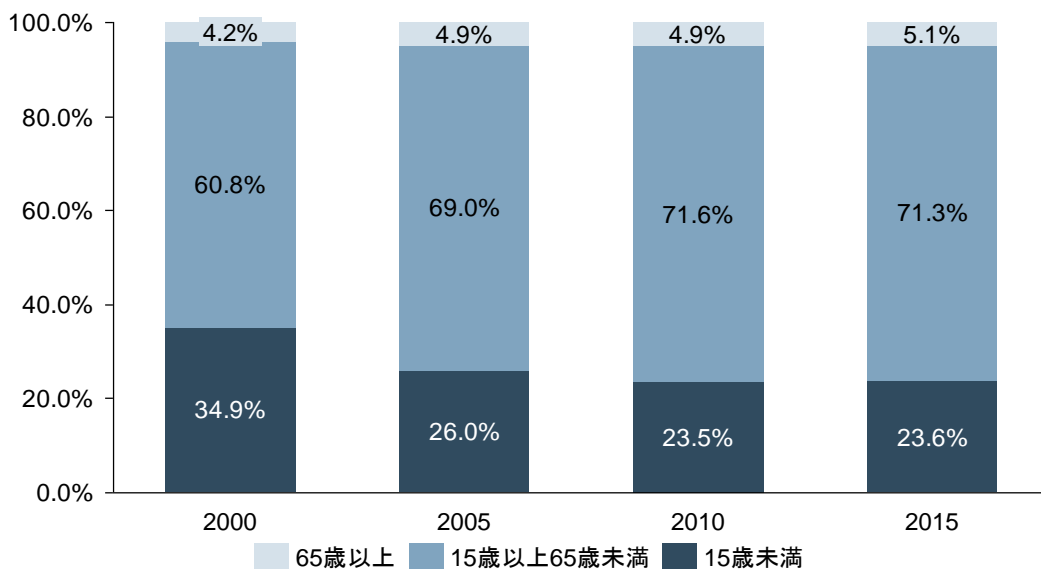
人口の推移、人口構成の推移を次に示す。人口は年率1.2%でゆるやかに増加している。人口構成比を見ると、2000年から2015年にかけて、15歳以上65歳未満の割合が増えている。2030年には65歳以上の割合が9.7%と2015年の約2倍になる2との予想もあり、高齢化は着実に進むことがわかる。

図表・5 人口の推移



出所) World Bank, "World Development Indicators" を基に作成

図表・6 人口構成の推移

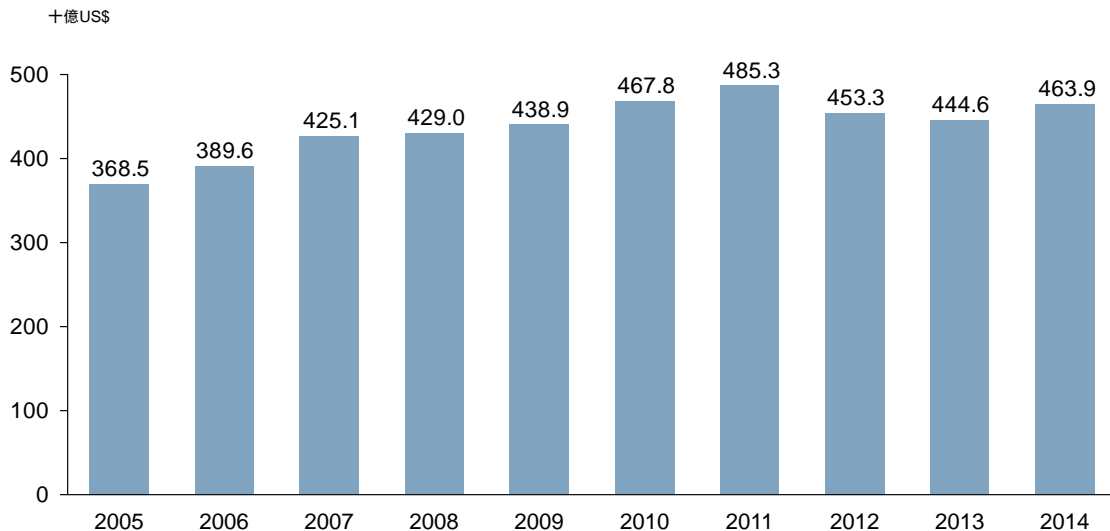


出所) World Bank, "World Development Indicators" を基に作成

² 出所) JETRO へのインタビュー

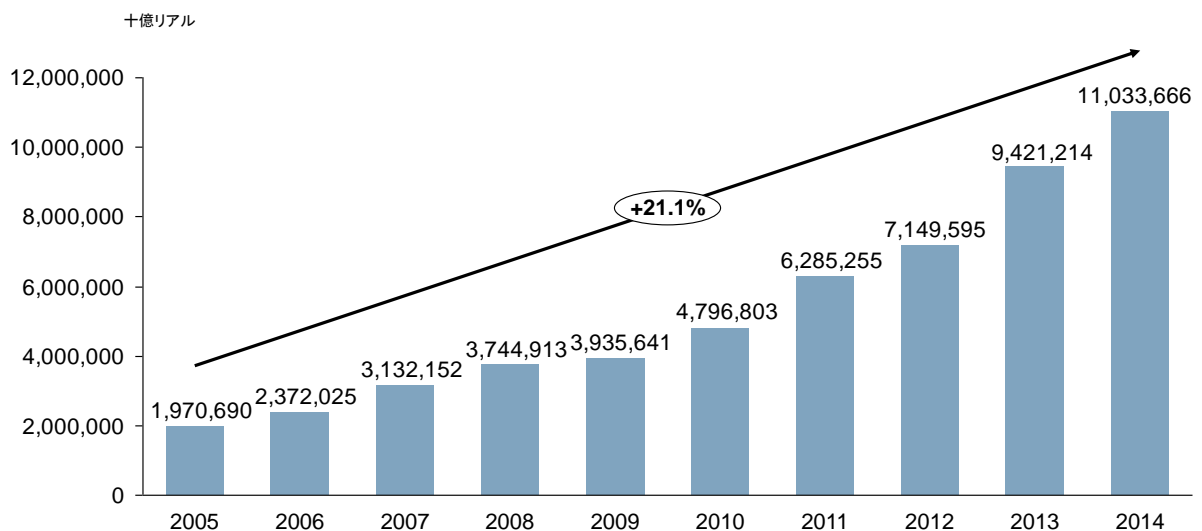
GDPの推移を次に示す。実質GDPは、US\$ベースでは為替の影響を受け、2011年の4,853億US\$を最大として、2012年以降は、ほぼ横ばいとなっている。一方で、名目GDPは、イランリアルベースで20%を超える成長を見せている。なお、GDPデフレーターは2011年以降20%台~30%台で推移していることから、名目GDPの高い成長率はインフレの影響もあることを考慮されたい。

図表・7 実質GDP（2010年固定）の推移



出所) World Bank, "World Development Indicators" を基に作成

図表・8 名目GDPの推移



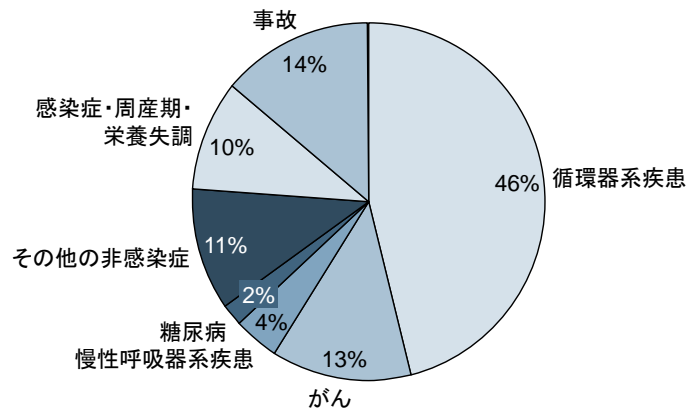
出所) World Bank, "World Development Indicators" を基に作成

一人当たりGDP(2015年)³は5,038 US\$で、ベトナムの2,068 US\$、インドネシアの3,346 US\$よりも高い値を示す。中東の他の国と比べると、サウジアラビアは20,711 US\$、UAEは40,439 US\$と、イランの4~8倍近く高い。

³ 出所) World Bank, "World Development Indicators"

死因の構成を次に示す。最も大部分を占める死因は「循環器系疾患」で、全体の46%を占める。循環器系疾患が多い理由としては、食生活などの生活習慣が大きく影響していると考えられている。

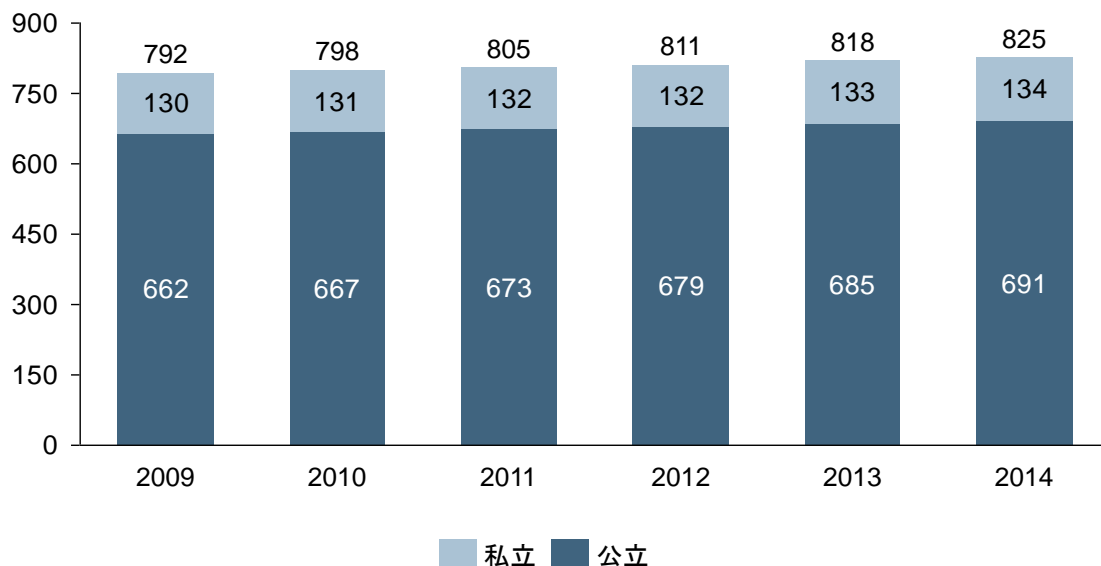
図表・9 死因の構成



出所) WHO, "Iran (Islamic Republic of) : WHO statistical profile" を基に作成

病院数の推移を次に示す。病院数は公立、私立、ともにゆるやかに増加しており、2014年には825施設となった。内訳をみると、全体の約8割を公立病院が占めており、医療サービスを提供する主体は公的セクターであることがわかる。

図表・10 病院数の推移⁴



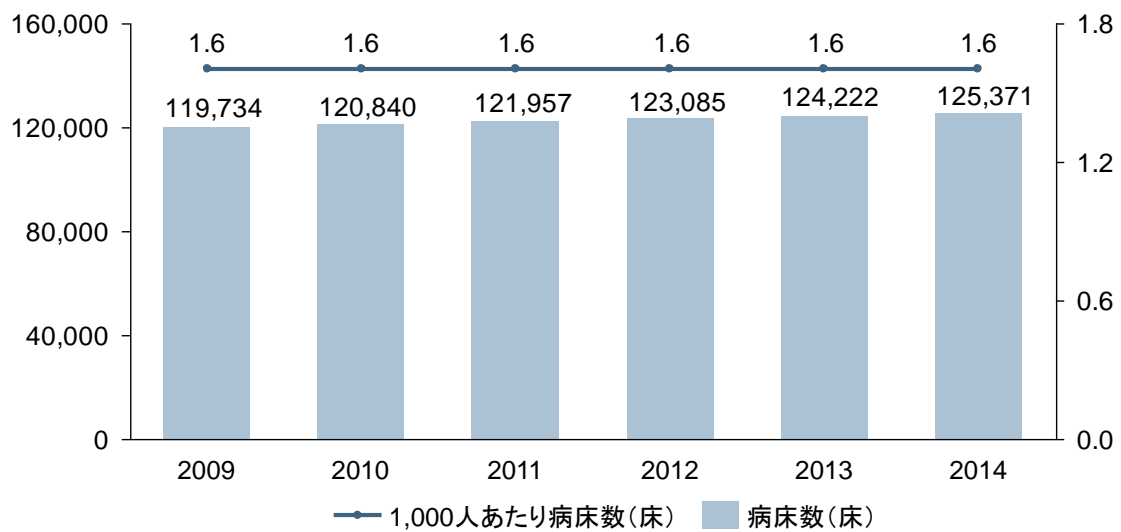
出所) BMI, "World Medical Markets Fact Book" を基に作成

⁴ イラン政府が公表している病院数は、イラン暦 1392 年（おおよそ西暦 2013 年に相当）で 876 施設（うち公立 727 施設、私立 149 施設）とされている。BMI の数字とやや乖離があるが、病院の定義が国によって異なることなどが原因と考えられる。本報告書では、国際比較を行いやすくする観点などから、BMI の数字を採用した。

病床数の推移、地域別の10万人あたりベッド数を次に示す。病床数は増加しているものの、1,000人あたり病床数は2009年から2014年まで1.6床と増加はみられない。1,000人あたり病床数は、世界平均の2.4~2.5床、アジア平均の1.8~2.1床よりも少ない⁵。なお、イラン厚生省による病床数増加の政策については、本報告書の「2-2. ヘルスケア関連政策」を参照されたい。

地域別の10万人あたりベッド数は、テヘランなどの都市では200床以上と他の都市に比べ多い。一方、アフガニスタンやパキスタンと接する東部の都市などでは、10万人あたり病床数が92~127床と、テヘランなどの都市の半分程度となっており、地域格差が生じている。

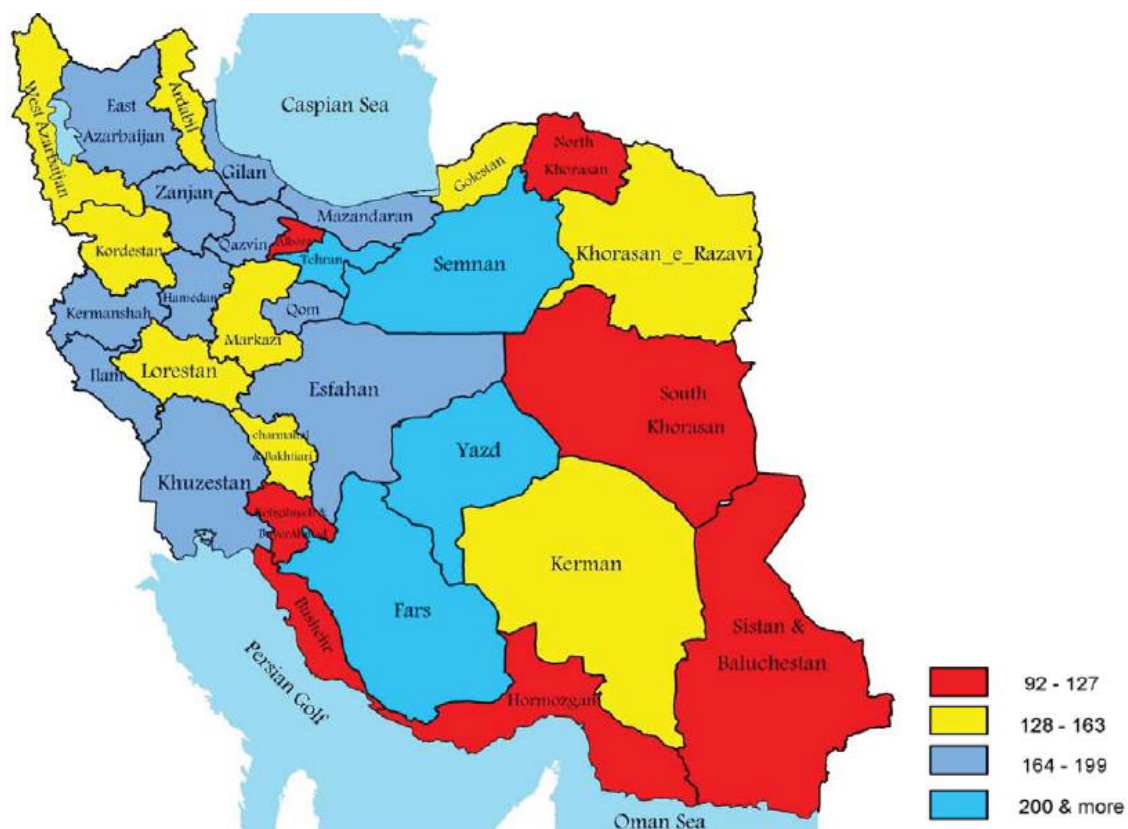
図表・11 病床数の推移



出所) BMI, "World Medical Markets Fact Book" を基に作成

⁵ 中東・アフリカ平均は1.3~1.4床

図表・12 地域別の10万人あたり病床数

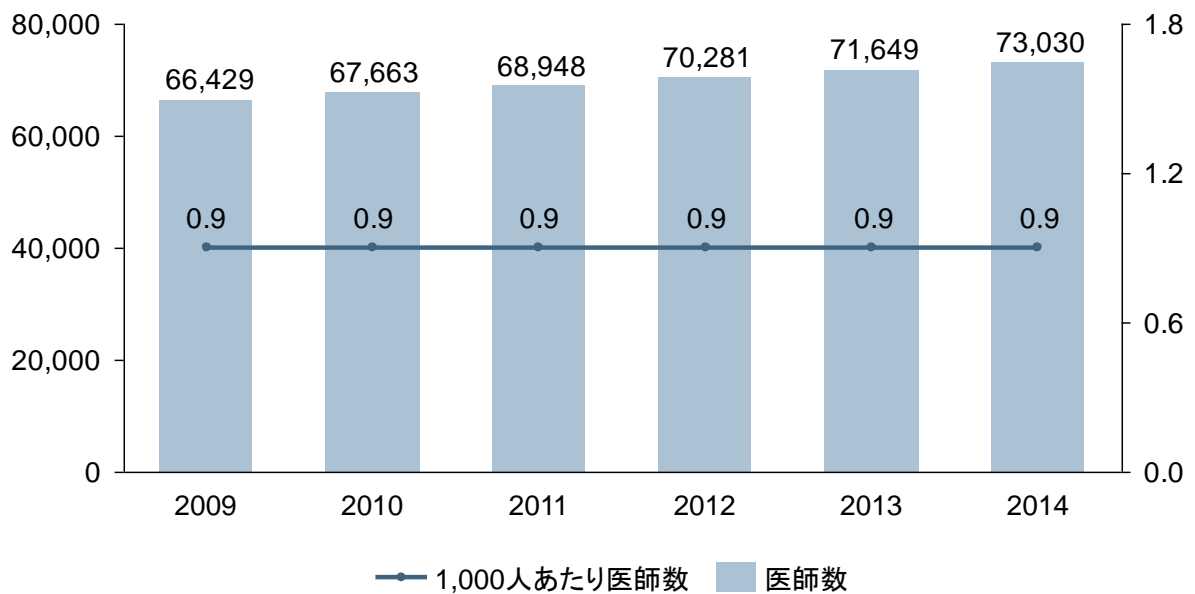


出所) "Iran Statistical Yearbook 2013-2014" より

医師数の推移、地域別の10万人あたり医師数を次に示す。病床数同様、医師数は増加しているものの、1,000人あたり医師数は2009年から2014年まで0.9人と増加はみられない。1,000人あたり医師数は、世界平均の1.6~1.7人、アジア平均の1.0~1.2人よりも少なく、中東アフリカ平均の0.9~1.0人と同程度である。

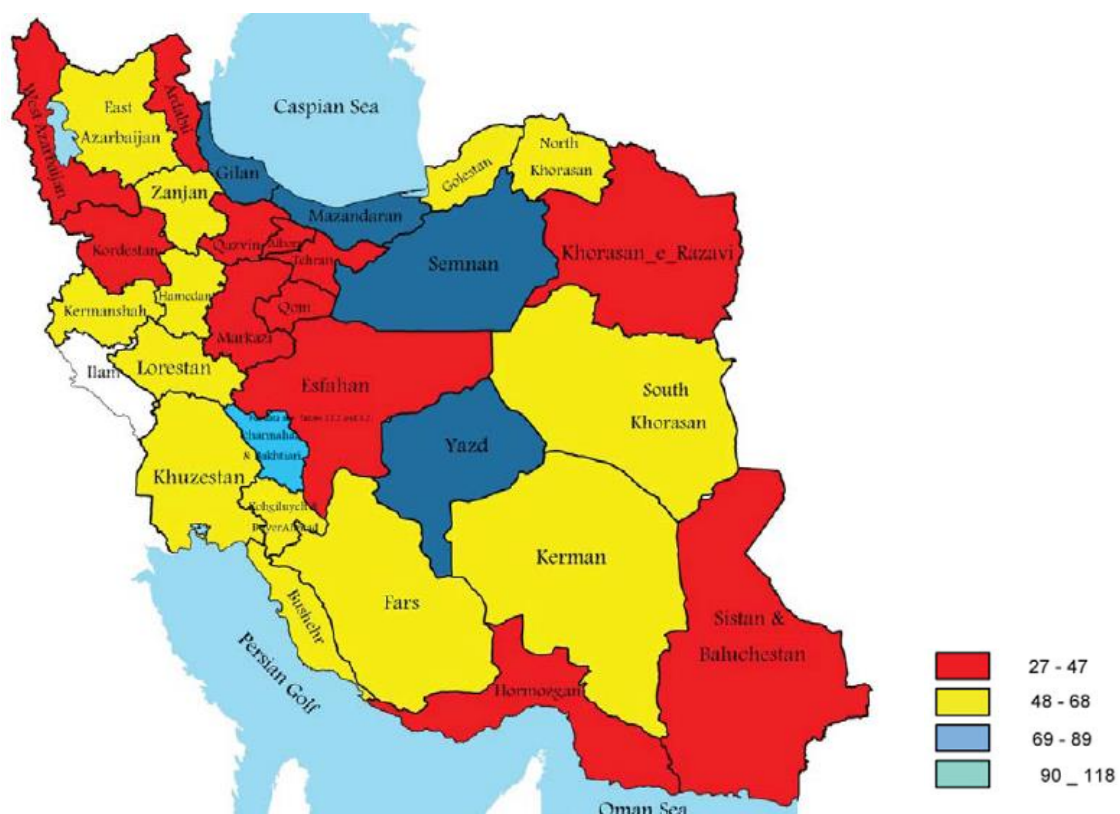
地域別の10万人あたり医師数も、病床数同様、地域格差が生じている。テヘランでも10万人あたり医師数は27~47人と、都市部でも医師数が少ないことが特徴的である。

図表・13 医師数の推移



出所) BMI, "World Medical Markets Fact Book" を基に作成

図表・14 地域別の10万人あたり医師数



出所) "Iran Statistical Yearbook 2013-2014" より

2-2. ヘルスケア関連政策

イランの主要な政策の一つである「第6次5ヵ年計画（2016～2020）」の概要を次に示す。

社会福祉関連政策としては「基本的な社会福祉保険の改善」、「法制度の整備」が掲げられている。公的医療保険の加入率は98%と高い加入率を示しているが、医療保険などの質の向上により、より一層、医療制度を充実させていきたいという意向が読み取れる。なお、医療保険の詳細については、本報告書の「2-3. 国民保険制度の概況」を参照されたい。

経済関連政策としては「競争的な市場環境の整備」、「経済関係の拡大」、「外国投資の促進」が掲げられており、海外貿易や外国投資の拡大によって、経済を成長させていきたいというイラン政府の意向が読み取れる

図表・15 「第6次5ヵ年計画（2016～2020）」の概要（社会福祉関連政策を抜粋）

基本的な 社会福祉保険の改善	<ul style="list-style-type: none">医療保険を含む、基本的な社会福祉保険の質を向上させ、より強固な構造とする
法制度の整備	<ul style="list-style-type: none">必要な法制度を整備し、医療政策を実行する

出所) "Iran's 6th Five-Year Development Plan, 2016-2020" を基に作成

図表・16 「第6次5ヵ年計画（2016～2020）」の概要（経済関連政策を抜粋）

競争的な 市場環境の整備	<ul style="list-style-type: none">競争的な構造を拡大させ、また、市場における競争性を拡大させる
経済関係の拡大	<ul style="list-style-type: none">2国間・地域間の経済・商業関係を拡大させる金融取引の条約に基づき、2国間・多国間における商業・輸送ハブとしての位置づけを確立する
外国投資の促進	<ul style="list-style-type: none">インセンティブを通し、国外に住むイラン人や外国人投資家から、投資対象として魅力度を向上させる

出所) "Iran's 6th Five-Year Development Plan, 2016-2020" を基に作成

「第6次5ヵ年計画（2016～2020）」の社会保障関連政策の具体的な内容を次に示す。「民間サービスの普及」、「患者紹介システムの導入」、「国家予算の医療保険への投入」、「イラン厚生省の権限の拡大」、「救急医療に関する組織の設立」、「医薬品の公式な登録名簿の整備」などが掲げられている。

図表・17 社会福祉関連政策の具体的な内容

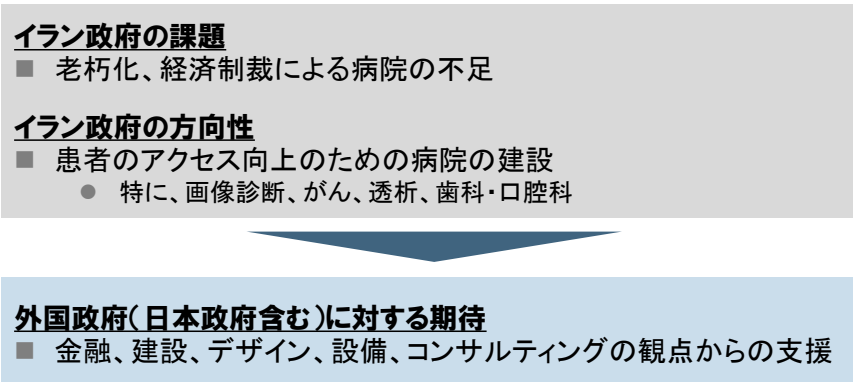
- ✓ ヘルスケアに関する政府組織が一丸となって、
公的サービスの代替となる民間サービスを普及させる
- ✓ 診療サービスを区分、ガイドラインを整備することで、
かかりつけの医師からの紹介システムを通じたアクセスを可能にする
- ✓ 医療費負担に関する検証を行ったうえで、
基本的な医療保険の保険料に国の補助金を投入する
- ✓ 既存の公的サービスとの調和に基づき、
民間セクター・PPPの拡大を行うために、サービスの保証を行うなど、
厚生省内にイランの医療システムの責任を集約する
- ✓ 救急医療の拡大、救急医療ネットワークの質向上、救急医療の管理の統一のために、
厚生省内に救急医療の組織を設立する
- ✓ Food and Drug Administration Organizationによる取り組みや、
登録名簿に載っていない処方薬を明らかにするシステムを作ることで、
医薬品の公式な登録名簿を整備する

出所) "Iran's 6th Five-Year Development Plan, 2016-2020" を基に作成

このほか、イラン厚生省は、2020年までに公共セクターが提供する病床数を125,000床（2015年時点は約85,000床）にしたいとしており、都市部では1,000床程度、地方部では500床程度の病院の設立を検討している。

また、JETROが、厚生労働省の協力のもと、2016年に行った「イラン医療ミッション」では、日本政府に対し次に示すことが求められた。イラン厚生省が目指す病床数の増加に対し、貢献してほしいとの期待が寄せられた。

図表・18 イラン政府からの要望



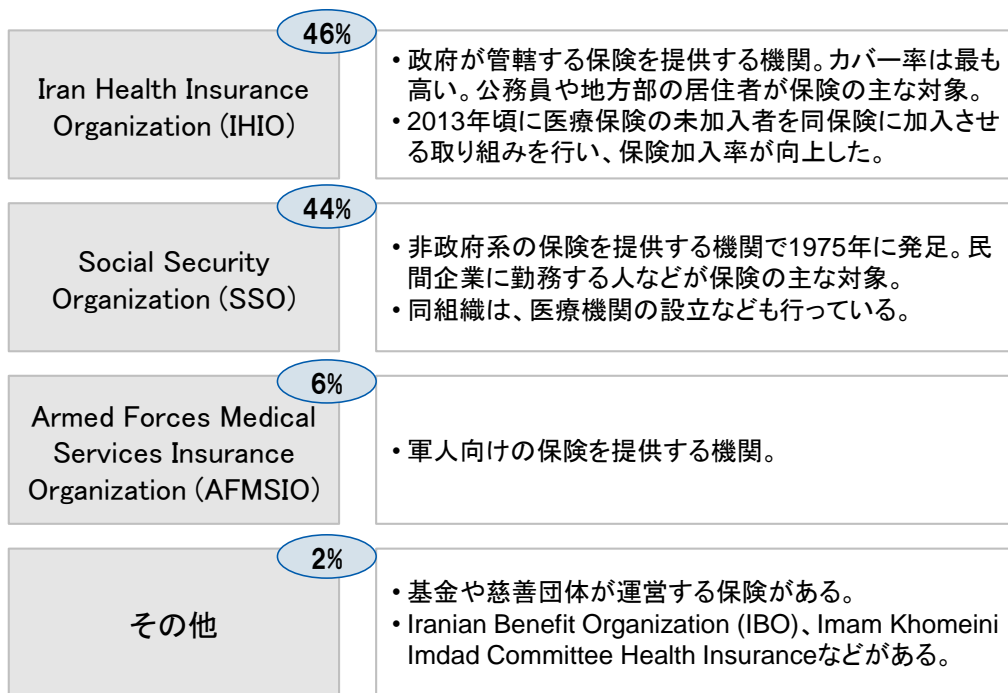
出所) JETRO ウェブサイトを基に作成

2-3. 国民保険制度の概況

医療保険は、公的医療保険、民間医療保険の両方が存在し、公的医療保険のカバー率は98%と国民皆保険の状態に近い。なお、公的医療保険は保健厚生省の管轄ではなく、協同組合・労働・社会福祉省（Ministry of Cooperatives, Labor, and Social Welfare）が主に管轄している点が特徴的である。

主な公的医療保険を提供する機関を次に示す。Iran Health Insurance Organization と Social Security Organization の2機関に、全国民の9割が加入している。なお、Social Security Organization は、非政府系の保険を提供する機関だが、公的機関としての色合いが強く、公的セクターと説明されることが多い。

図表・19 主要な公的医療保険（丸の中の数字は加入率）



出所) Frost&Sulioan 「Impact of Lifting Nuclear Sanctions on Iran's Healthcare Market」などを基に作成

公的医療保険でカバーされる疾病や治療法について、歯科診療や先進医療はカバーされていないものの、例えば、心臓外科手術では冠動脈バイパス術などもカバーされているなど、一般的な疾病や治療法は概ねカバーされている。

公的医療保険を利用した場合の自己負担割合は、加入する保険の種類や受診する医療機関の種類（公立か、民間か、など）、診療内容により異なるものの、現在は平均で65%程度といわれている。今後は、2020年頃を目標に50%、その後、30%以下にまで低減させたいとしている。なお、公立医療機関を受診するよりも、民間医療機関を受診するほうが自己負担割合は高くなる。例えば、冠動脈バイパス術においては、民間病院で治療を受けた場合の自己負担額は、公立病院で受けた場合の3~4倍程度である。

公的医療保険は高い加入率を示す一方で、民間医療保険は一部の国民が加入するに留まっている。民間医療保険には、企業が従業員の福利厚生のために加入するケースが多いが、個人で加入しようとする保険料が高く、このことが普及を妨げている一因のようである。

民間医療保険を利用すると、公的医療保険でカバーされない疾病や治療法についてもカバーされたり、自己負担割合を下げたりすることができる。例えば、日本の「がん保険」のように、特定の疾病に特化した民間医療保険はなく、複数の疾病・治療法をカバーするものが一般的である。民間医療保険を提供する会社は、Alborz Insurance と Asia Insurance の 2 社が大手として挙げられる。

第3章 イランの心臓血管外科をとりまく現状

3-1. 主要医療機関

心臓血管外科で有名な医療機関として、Rajaei Hospital と Tehran Heart Centre が挙げられる。Rajaei Hospital と Tehran Heart Centre の2病院で、イランで行われる全ての手術の2割以上が行われている。

今回の現地調査では、この2つの病院を訪問し、また、それぞれの病院のキーマンからイランの心臓血管外科領域における課題などについて話を聞くことができた。

Rajaei Hospital の概要を次に示す。Rajaei Hospital は、アジア圏で最も大きい循環器系病院の一つで、イランでは心臓血管外科領域の研究における中心的な存在である。WHO が提唱する Health Promoting Hospitals のメンバーでもあり、イランを代表する循環器系病院であることがわかる。

図表・20 Rajaei Hospital の概要



正式名称	Shahid Rajaei Heart Hospital and Shahid Rajaei Cardiovascular Center	
URL	http://www.rhc.ac.ir	
マネージャー	Dr. Fereydoon Noohi	
設立年	1974	
住所	Shaheed Rajaei Cardiovascular Medical and Research Center, Valiasr Ave Niayesh Intersection, Tehran	
主な 診療科・設備	<ul style="list-style-type: none">✓ ICU, CCU, post-CCU✓ ER department✓ Surgical rooms✓ Children's surgical department✓ Newborns heart department✓ Angiography, angioplasty✓ Echocardiography	<ul style="list-style-type: none">✓ Nuclear medicine, Radiology✓ Laboratory✓ Dialysis✓ Physiotherapy✓ Dental department✓ Autopsy✓ Medical and social support services
病床数	500 床以上	

出所) Rajaei Hospital ウェブサイトを基に作成

Rajaei Hospital は、イラン厚生省の管轄で、Iran University of Medical Sciences に所属している。120 人の専門医によって、年間 5,000 例の手術が行われており、心臓移植手術が行われることもある。病院の設備としては、14 の手術室（建設中の 1 室含む）、11 の心臓カテーテル室、70 床の ICU があり、海外メーカーの製品も数多く見られた。

ヒアリングでは、イランにおける心臓外科の権威の一人である Noohi 医師から話を聞くことができた。本事業で行った体外循環技士向けトレーニングについては、「トレーニングは（医師のみでなく）全ての医療従事者にとって重要である。体外循環技士向けトレーニングはとても良い取り組みである。」とのコメントがあった。

図表・ 21 Noohi 医師と面会の様子（右から 2 番目が Noohi 医師）



図表・ 22 ICU の様子（左）と手術室の様子（右）



Tehran Heart Centre の概要を次に示す。Tehran Heart Centre は、イランで最も著名な私立の循環器系病院であり、テヘラン大学のグループに属する。中東では屈指の医療設備を持つ病院であり、患者の治療のみでなく、教育や研究といった活動も盛んに行われている。

図表・23 Tehran Heart Centre の概要



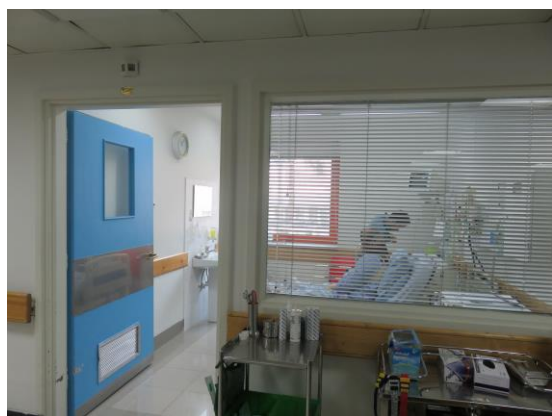
正式名称	Tehran Heart Centre Hospital	
URL	http://thc.tums.ac.ir/En/	
マネージャー	Dr. Abbas Ali Karimi	
設立年	2001	
住所	North Kargar-Ave , Tehran	
主な 診療科・設備	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ER department ✓ Heart department ✓ Heart surgery department ✓ Radiology, Nuclear medicine ✓ Clinics 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Laboratory ✓ Crooner Angiography ✓ Angioplasty ✓ Pace ✓ EPS ✓ Cardiography
病床数	460 床	

出所) Tehran Heart Centre ウェブサイトを基に作成

Tehran Heart Centre は、Tehran University of Medical Sciences に所属している。年間 3,500～4,000 例の手術が行われており、全体の 8 割程度が冠動脈バイパス術である。2～3 年ほど前からは、我が国では先進医療に認定されている経カテーテル大動脈弁留置術が行われるようになった。病院の設備としては、10 の手術室、6 の心臓カテーテル室などがある。

ヒアリングでは、Hosseini 医師から話を聞くことができ、「シミュレータは、若手体外循環技士にはもちろん有用であるが、複雑な条件を設定できるのであれば、熟練者にとっても有用である。」
「教育と R&D には、是非、投資をしてほしい。今回の取り組みのようなトレーニングは大変貴重な機会である。」とのコメントがあった。

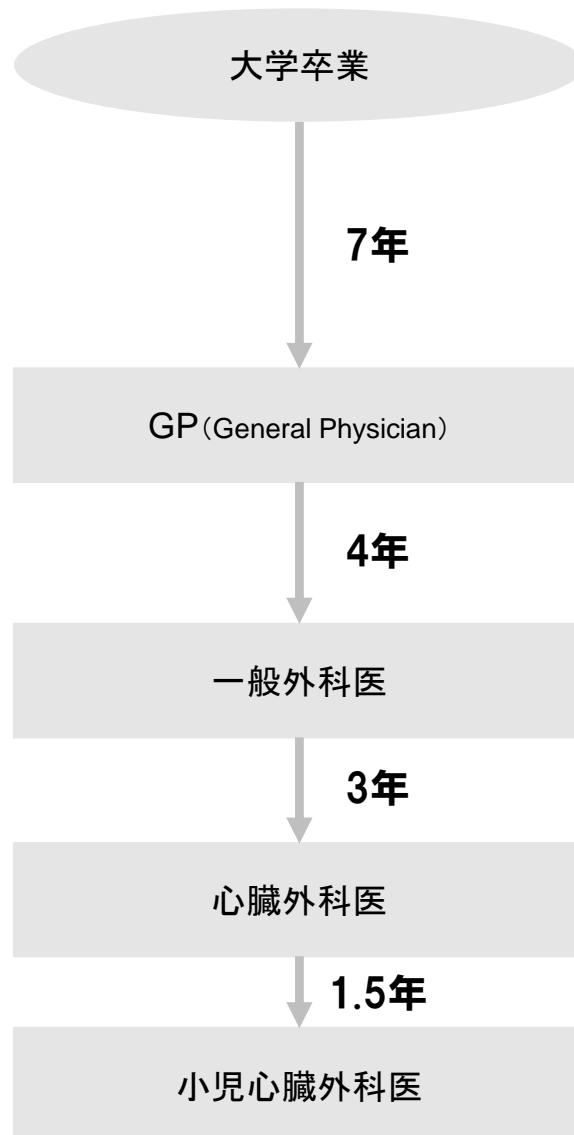
図表・ 24 病室の様子（左）とナースステーションの様子（右）



3-2. 人材育成における現状と課題

専門医の資格取得にかかる年数を次に示す。大学卒業後、7年間のトレーニングで GP (General Physician) の資格を取得できる。その後、計7年の実務経験・トレーニングを経て、心臓外科医の専門医資格が取得できる。

図表・25 専門医の資格取得の概要図

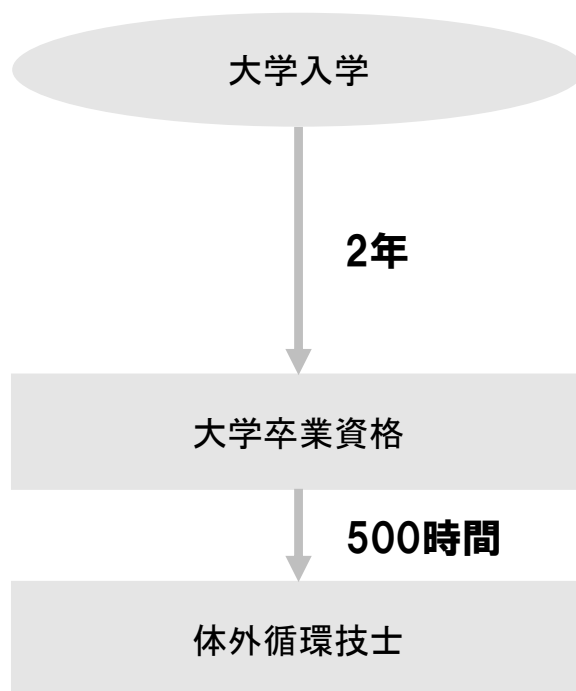


出所) ヒアリングより作成

トップレベルにある心臓外科医の多くは、欧米への留学経験や実務経験がある。また、海外の学会に参加したり、雑誌を講読したりする機会もあり、こういった情報源から最新の医療技術についての情報を得ている。また、欧州メーカーの中には、医師を欧州に招聘してトレーニングを提供しているメーカーもある。

体外循環技士の認定資格取得にかかる年数を次に示す。大学入学後、2年の教育を経て、500時間のトレーニングを受けると、体外循環技士の認定資格を取得できる。体外循環技士の認定資格は、イラン厚生省と学会による認証を受けた、いわゆる国家認定資格である。なお、認知資格は3年毎に更新試験を受験する必要がある。

図表・26 体外循環技士の認定資格取得の概要図



出所) ヒアリングより作成

体外循環技士の認定資格を取得できる大学は、イラン国内にテヘラン大学など4つの大学しかない。現在、イランにいる体外循環技士の数は400名前後と言われており、毎年、新たに認定資格を取得するのは数十名である⁶。ヒアリングでは、特に地方部で体外循環技士が足りておらず、十分な人数を育成する必要があるとの声も聞かれた。

トレーニングにおいて、シミュレータを活用することはほとんどなく、「水回し⁷」と呼ばれる方法でのみ、練習を積んでいる。また、医師は欧米への留学機会が比較的豊富な一方で、体外循環技士が海外に留学することはほとんどなく、欧州メーカーによるトレーニングの提供機会も少ない。

⁶ 2~3年前までの制度では、看護師が1.5年のトレーニングを受けることで体外循環技士として勤務していた。当時の制度もトレーニング等は難しかったものの、1年あたりに輩出される体外循環技士の数は、現在よりも多かったそうである。

⁷ 患者の体にはつながずに人工心肺装置を動かすトレーニングのこと。血液の代わりに水が人工心肺装置の中を流れる。水を血液に見立てるために、食紅などで着色が行われることもある。

第4章 体外循環技士向けトレーニングの実施

4-1. シミュレータートレーニングの意義

本事業においては、人工心肺体外循環シミュレーターを用いたトレーニングを実施した。

本シミュレーターが必要とされるようになった背景の1つには体外循環時のインシデントの頻度及び重要度から来ている。2001年に発行された医学雑誌 *Perfusion* で示された体外循環時のインシデントレポートでは671,290例中4,882例(0.7%)で起こっている。(そのうち死亡例が147例)。インシデントの内容は次の通り。

図表・27 体外循環時に発生するインシデント

1996 7月-1998 6月 CPB 中 インシデント	発生数	損傷	死亡
血液凝固 (術後)	1728	207	72
熱交換器異常	371	0	0
空気混入	363	2	0
大動脈解離	293	107	41
血液凝固 (術中)	294	3	12
人工肺異常 (144例で交換)	273	2	0
人工心肺ポンプ異常	260	0	0
マニュアルクランク使用	200	7	0
動脈カニューレ異常	164	6	1
回路接続不良	162	3	2
電源供給不足	163	0	0
人工心肺装置異常	150	0	1
輸血による過剰反応	109	10	4
心筋保護液への空気混入	87	4	1
薬物投与ミス	78	3	0
心筋保護装置異常	79	1	1
不潔操作による回路交換	29	1	2
サッカー、ベント回路による空気混入	27	3	2
大量エア混入	23	6	6
出血	18	1	0
輸血ミス	11	0	2
合計	4882	366	147

出所) *Perfusion* 2001;16:189-198

An update on perfusion safety-Alfred H Stammers and Brian L Mejack より作成

一方で、適正な使用方法を繰り返しトレーニングしたり、実際に起こり得そうなミスをいかに未然に防ぐか、また患者の急変時に、どう判断し対応するかなどをトレーニングで学ぶことで、インシデントの発生を抑えることができる考える。このようなトレーニングは、新人、ベテランを問わず、継続して行うことの重要性が謳われている。例えば、空気混入や術中の血液凝固、薬物投与ミス等のインシデントは、このようなトレーニングを通して未然に防ぐ方法を学ぶことができる⁸。

また、このようなトレーニングを実施することで、手術時間が短くなり、患者への負担を小さくできるといった効果もあると考える。

また、トレーニングを実施することで、インシデントの発生が防げるといった効果のほか、手術時間が短くなり、患者への負担を小さくできるといった効果もある。

我が国では、現在、このような体外循環技士向けのトレーニングは一般的だが、多くの新興国ではトレーニングは行われておらず、実際の手術現場でベテランの体外循環技士の働く姿を見ながら、スキルを習得するのが実情となっていることも多い。体外循環技士の資格がなく、看護師の免許を持つ者が体外循環技士の役割を担っている国もあり、体外循環技士のスキルに対し関心が薄いことも多い。しかし、チームワークが重要視される心臓外科手術においては、体外循環技士にも高いスキルが求められ、体外循環技士は大変重要な役割を担っているといえる。

⁸ 人工心肺装置の操作に起因する全てのインシデントをトレーニングで防げるというわけではない。

トレーニングでは、仮想の患者データを操作することで、実際の手術と同じような状況で、疑似的に患者血行動態を観察、人工心肺装置をコントロールするプログラムを行うことができる。学生や若手体外循環技士の育成のほか、新しい手技の導入時に予想される事態を故意に発生させ、事前にトレーニングを重ねることで、本番の手術をスムーズに行うことを可能にするものである。また、不測の事態に備え、ベテラン、中堅の体外循環技士でも定期的なトラブルシューティングのプログラムを実施することもある。実際の現場での発生頻度は低いですが、発生すると難しい対応が必要になるインシデントもプログラムとして組み込まれており、この点もシミュレータを用いたトレーニングの特徴といえる。

図表・ 28 シミュレータと周辺システム



トレーニングプログラムとしては標準的なものとして次に示すようなものがあるが、必要に応じて、カスタマイズしながら実施できる。

図表・ 29 標準的なトレーニングプログラムの例

<p>プログラム① 通常の体外循環(主に新人、若手向け)</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・循環開始から終了まで ・冷却及び復温操作 ・遠心ポンプもしくはローラーポンプ操作 ・患者個体差による調整（凝固、酸素消費等）
<p>プログラム② 患者動態の急激な変化への対応</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・血液不足 ・左心室機能不全 ・不整脈 ・抗凝固不足 ・空気混入 ・プロタミン、輸血への過剰反応 ・投薬ミス ・血液ガス異常 ・アナフィラキシーショック
<p>プログラム③ 機械、医療機器作動不良への対応</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・動脈カニューレ外れ ・静脈カニューレ閉塞 ・酸素供給不良及び不能 ・電源供給喪失 ・熱交換装置異常 ・患者モニター装置異常 ・人工肺異常 ・人工肺回路血液もれ

4-2. シミュレータートレーニングの実施概要

本トレーニングの対象は、イランの病院にて心臓外科手術に従事する体外循環技士である。イラン国内には、現在約400名の体外循環技士がいるのだが、今回の会場にはその内の90名程度が参加し、関心の高さが伺われた。

トレーニングの実施概要を次に示す。

図表・30 トレーニングの実施概要（再掲）

日時	2017年2月20日（月）～23日（木）（4日間）
場所・会場	Tehran, Shahid Beheshti University international convention center 「5th Iranian Cardiovascular Joint Congress」
インストラクター	当社スタッフ
対象者	イラン国内の体外循環技士
トレーニングの概要	導入プレゼン：シミュレーター説明、プログラム内容等 15分 プログラムの実施：20分×5名 2時間 講師からのフィードバック等まとめ 15分

通常、体外循環技士は外科的心臓手術において、患者の血行動態のモニタリング（血液凝固時間の確認、血液中の酸素濃度）、人工心肺側の変化（流量の変化、気体塞栓）などに注視しながら人工心肺装置の操作を行っている。今回のトレーニングにおいても、人工心肺装置、血液ガスモニター、心電計等をシミュレーターに接続し、実際の手術に即した状況を再現した。

図表・31 トレーニングを実施した環境の様子



トレーニングでは、主に2つのプログラムを実施した。1つ目は、シミュレータによる患者動態の変化とともに臨床の流れに沿った操作を進めるという、通常の体外循環を想定したプログラムである。2つ目は、緊急時、不測時に対応するための、血行動態を作為的に異常な状態にした条件下でのプログラムである。

特に、2つ目のプログラムに対しては、経験豊富な参加者は、起きた事象に対し速やかに対応出来た反面、経験の若い参加者は先輩技師からのアドバイスを必要とするなど、実臨床同様に緊張感の高いセッションとなった。

今回のプログラムで重要なポイントの1つは、起きた事象に単に対応だけでなく、タイムリーにトレーナーとの連携をとることであった。すなわち、それは実臨床の場においては執刀医、麻酔科医などとのコミュニケーションをとることを意味しており、チーム医療の重要性もあわせて理解を深める機会となった。

図表・ 32 導入プレゼンの様子



図表・ 33 トレーニングの実施の様子



4-3. シミュレータトレーニングの成果と課題

トレーニング終了時には、参加した体外循環技士に対し、簡単なアンケートを行い、成果検証、および、今後へ向けた課題を整理した。

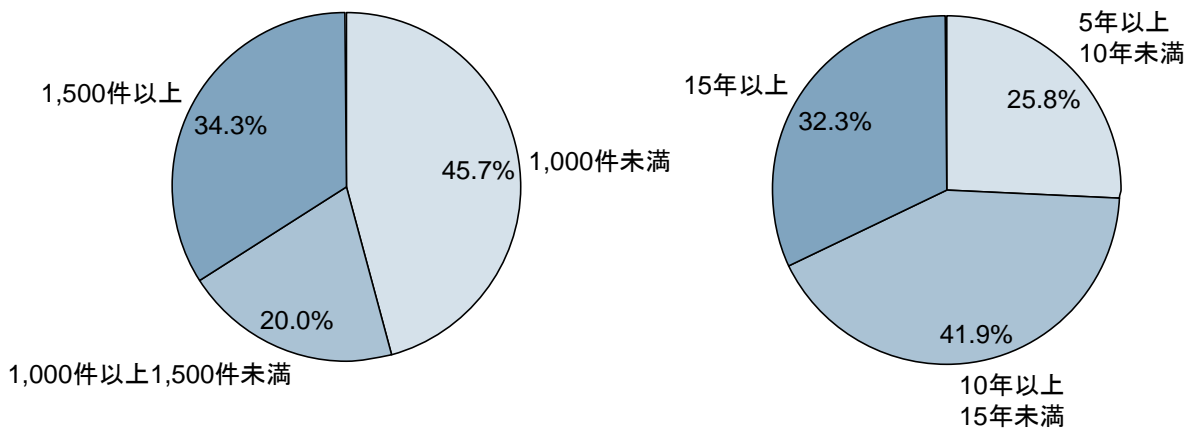
(1) アンケート結果

今回はイランの心臓外科領域における最も大きな学会の1つ Iran Cardio Vascular Joint Congress 中に開催したこと、事前に体外循環技士協会に実施を呼びかけたこともあり、90名の参加を得た。うちトレーニングを実施した31名からアンケートを回収した。アンケート結果を次に示す。

勤務先の都市を尋ねたところ、テヘラン、Tabriz、Shiraz、Qazvin、Urmia、Mashad、Rafsanjan、Isfahan、Semnan、Karaj との回答があり、実施場所のテヘランだけでなく、幅広い都市からの参加を得られた。また、勤務先の病院の区分を尋ねたところ、公立が9名、私立が10名、大学病院系列が18名と様々な区分の病院から参加者を集めることができた。

勤務先の病院の症例数と参加者の勤務年数を次に示す。勤務先の病院では、1,000件以上を取り扱うという参加者が半数を超え、症例数の多い病院からの参加が多かったことがわかる。また、勤務年数が10年を超える参加者が7割を超えており、参加者は、いわゆるベテランの体外循環技士が多かったことがわかる。すなわち、今回のトレーニングには、体外循環技士として豊富な経験を持つ者が多く参加していたことが示唆される。

図表・34 勤務先の病院の症例数（左）と参加者の勤務年数（右）



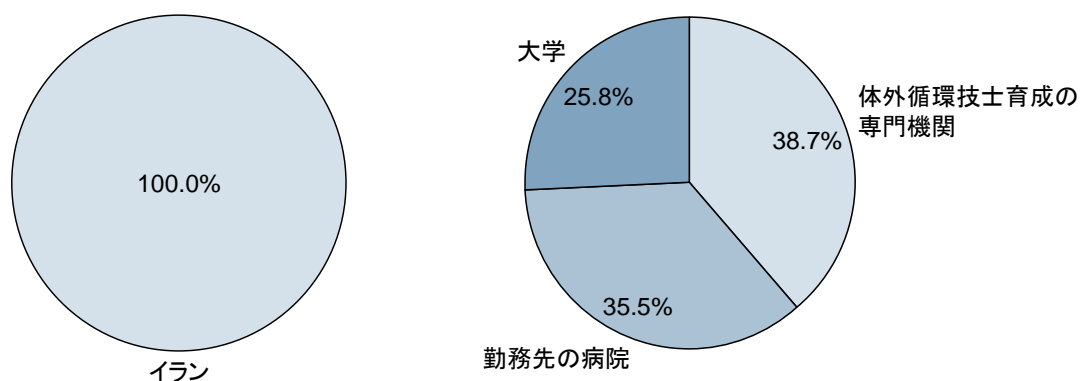
出所) 当日のアンケートより作成

体外循環技士として、どのような教育を受けてきたかを次に示す。

教育を受けた国を尋ねたところ、全員がイランで教育を受けていた。医師などが留学経験を持つ者も多い一方で、体外循環技士への教育の機会は限られていることがわかる。

また、教育を受けた機関を尋ねたところ、体外循環技士育成の専門機関や大学で教育を受けた者もいたが、約36%が勤務先の病院で教育を受けたと回答した。専門機関や大学に比べると、病院では、豊富な実務経験が積める一方で、システマティックな教育が行われるのは難しい傾向にある。今回のトレーニングで提供した2つ目のプログラムのように、緊急時の対応を学ぶトレーニングは初めて受講する者も少なくなかったことが示唆される。

図表・35 体外循環技士としての教育を受けた国（左）と教育を受けた機関（右）



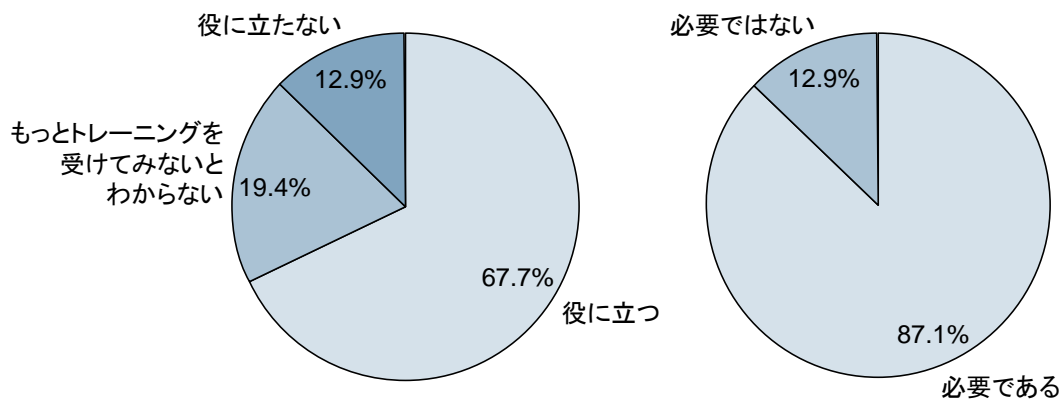
出所) 当日のアンケートより作成

トレーニングの有用性と必要性について尋ねた結果を次に示す。トレーニングの有用性については、「役に立つ」と回答した者が約7割と、トレーニングの効果について高い評価が得られたことがわかる。一方、「もっとトレーニングを受けてみないとわからない」と回答した者も約2割いた。これは、前述の通り、いわゆるベテランの体外循環技士が多かったにも関わらず、1つ目のプログラムは、通常の体外循環を想定した「若手向け」のものであったことが影響していると考えられる。ベテランの体外循環技士は、今回のトレーニングのプログラムだけでは、トレーニングが役に立つかどうか判断できなかったということが読み取れる。

しかし、トレーニングの必要性については、約9割が「必要である」と回答しており、「もっとトレーニングを受けてみないとわからない」と回答した者も、トレーニングは必要であると考えていることがわかる。

これらの結果から、トレーニングの必要性は強く確認できたものの、有用性をよりの確に伝えるためには、参加者のスキル・経験別にトレーニングのプログラムを変えて提供する必要があることが示唆される。

図表・36 トレーニングの有用性（左）と必要性（右）



出所) 当日のアンケートより作成

(2) 今後に向けた課題

アンケート結果からは、体外循環技士向けのトレーニングのニーズは非常に高く、当該シミュレータを用いた継続したトレーニングの必要性が伺えた。

ただし、継続的なトレーニングの実施にあたっては、参加者のスキル・経験に沿ったプログラムを提供することも必要である。また、より良いチーム医療を形成するためには、体外循環技士だけでトレーニングを実施するのではなく、チーム医療の質を改善するためにも同じ病院で働く心臓血管外科医、麻酔科医、看護師とチーム単位でのトレーニングを実施することがより有用な手段だと考える。

そのためには現地でのトレーナーの養成が必要であり、今後は、本事業でコネクションができた体外循環技士協会の協力のもとトレーナーを養成する必要がある。

第5章 まとめ

5-1. イランの心臓血管外科における課題

「3-1. 主要医療機関」で述べたとおり、少なくとも、イランを代表する医療機関には海外メーカーをはじめ、多くの医療機器があり、それらの医療機器の大部分は、我が国を含む先進国の医療機関でも数多く見られるものであった⁹。また、ヒアリングでも「ロボット手術など、超最先端の治療を行うための機器はないが、大体の治療は問題なく実施できる」との声が聞かれたり、我が国で先進医療に認定されている手術が行われていたりした。また、海外の医療機関で勤務経験があったり、海外の学会に参加したりと、最新の医療技術についても習得の機会があることがわかった。

少なくとも、今回訪問した医療機関で働く医師は、医療機器や医療技術の不足感を感じていない¹⁰ようであった。これは、経済制裁が行われていた頃でも、医療分野については特別措置が取られており、海外からの医療機器が比較的自由度高く輸入されていたことも影響していると考えられる。

医療機器や医療技術の不足感がない一方で、体外循環技士向けのトレーニングについては、複数のキーマンから「大変有意義である」といった旨の評価を受けた。「3-2. 人材育成における現状と課題」でも述べたとおり、医師向けのトレーニングは様々な方法で提供されている一方で、体外循環技士向けのトレーニングは、あまり提供されていないことが理由の一つだと考えられる。また、体外循環技士の認定資格を取得できる大学が限られており、毎年、新たに認定資格を取得するのは数十名という、少数精鋭にならざるを得ない状況も影響していると考えられる。また、「4-3. シミュレータートレーニングの成果と課題」でも述べたとおり、体外循環技士からもトレーニングへの高いニーズを確認できた。

したがって、イランの医療、中でも心臓血管外科における課題の一つは、体外循環技士の育成やスキルアップにあるといえる。特に地方部では体外循環技士が不足しているようで、地方部のほうが、体外循環技士の育成・スキルアップの課題は強く感じていることが想定される。

⁹ 一方、注射器など消耗品の一部は、先進国ではあまり使われていない中国メーカーや韓国メーカーのものが使われているシーンも見られた。

¹⁰ 一部の特定の医療機器や医薬品は、現在でも流通が制限されているため、中には手に入りにくいものもあるそうである。

5-2. イランの心臓血管外科領域における事業展開戦略

イランにおける事業展開戦略を「(1) 市場としての位置づけ」、「(2) トレーニングを通じたポジショニングの獲得」、「(3) 海外諸国の政策動向」の3つの視点から述べる。

(1) 市場としての位置づけ

医療機器市場の年平均成長率と一人あたり GDP の年平均成長率の関係を示したバブルチャート、および、2019 年の医療機器の市場規模を次に示す。

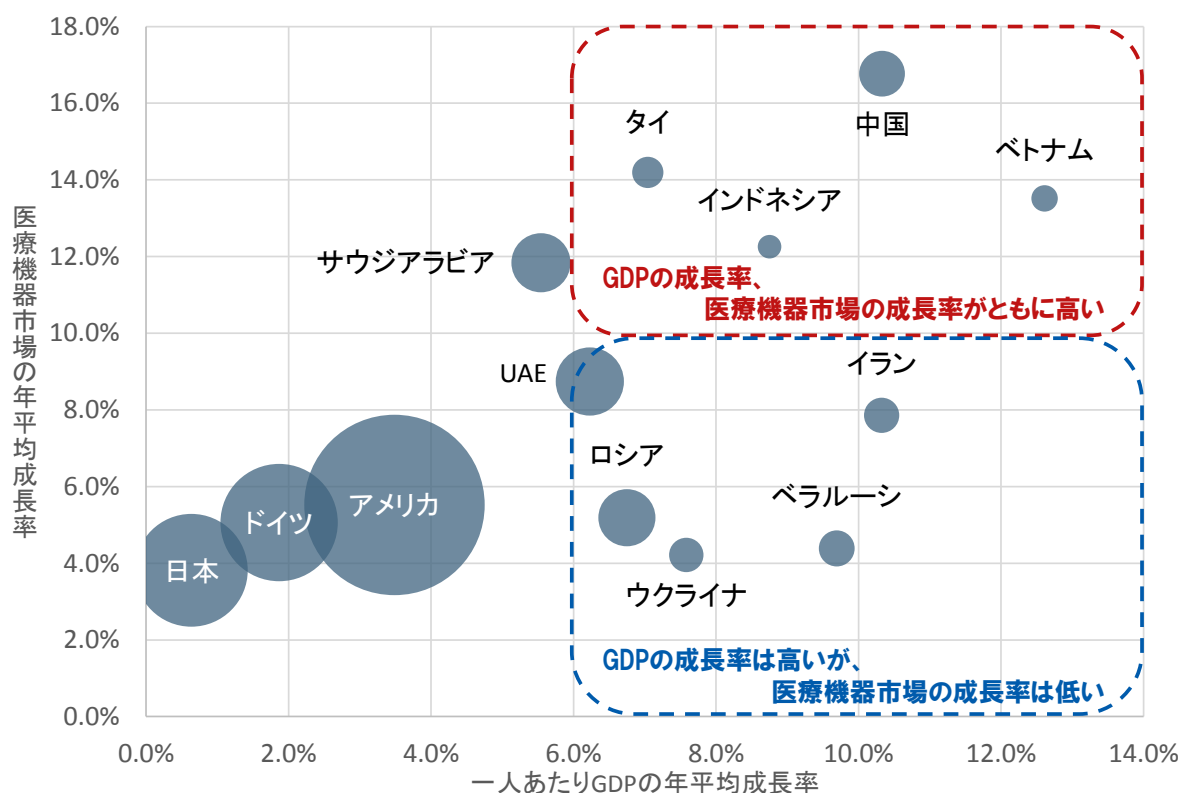
医療機器市場と一人あたり GDP の関係をみると、中国、タイ、ベトナム、インドネシアといった国は、「GDP の成長率、医療機器市場の成長率がともに高い国」であるのに対し、イラン、ベラルーシ、ロシア、ウクライナといった国は、「GDP の成長率は高いものの、医療機器市場の成長率は低い国」であることがわかる。

中国やタイなどの「GDP の成長率、医療機器市場の成長率がともに高い国」については、経営戦略の中で成長市場として位置づけている医療機器メーカーも多く、現地に工場を保有したり、現地企業を買収したりと、積極的な投資が目立つ。これらの位置づけの国と比較すると、イランは医療機器市場の成長率が低く、市場としての魅力度は、やや下回ることが示唆される。

しかし、2019 年の医療機器の市場規模をみると、イランの市場規模は 15.3 億 US\$ と、サウジアラビアの 30.5 億 US\$、タイの 25.0 億 US\$ に比べると低いですが、UAE やベトナム、インドネシアといった国と同等の市場規模であることがわかる。

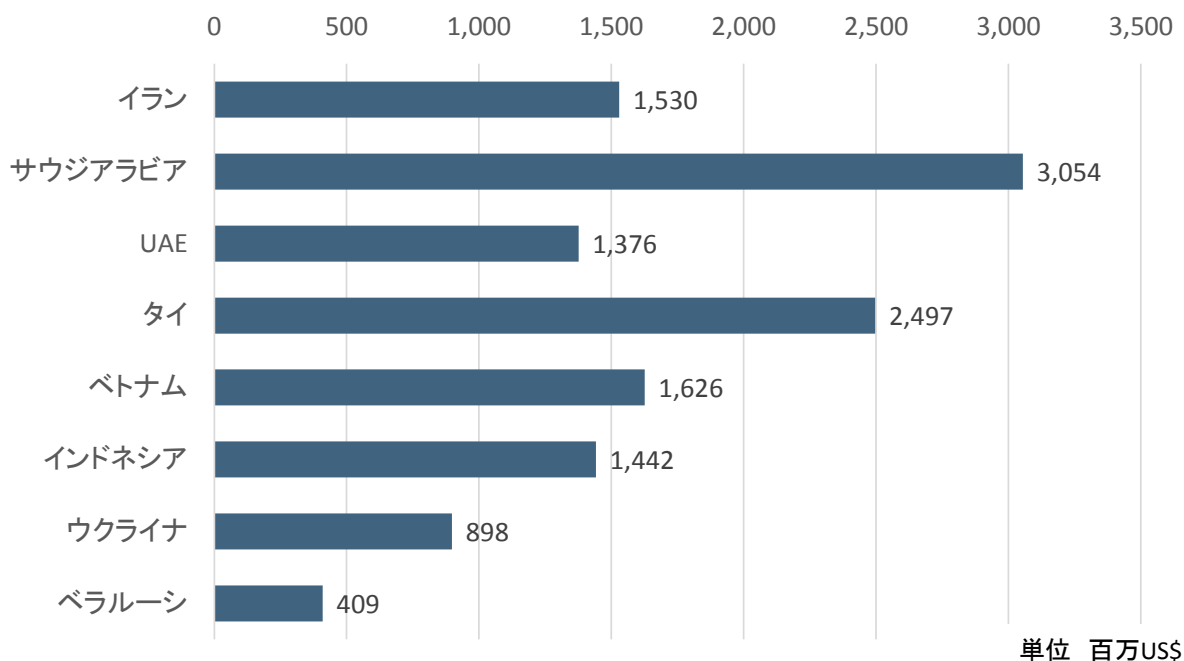
つまり、イランは、中国やタイなどの積極的な投資が行われている国と比べると魅力度は下回るものの、市場規模自体は小さくないため、着実に事業を推進することが望まれる国として位置づけられる。すなわち、現地工場の保有や現地企業を買収といった事業展開を行うのではなく、現時点では、代理店等を通じた販売活動を確実に行っていくことが重要と考えられる。具体的には、中東地域の戦略を考える際に、UAE やサウジアラビアだけでなく、イランについても検討を行うことが必要と示唆される。

図表・ 37 イラン市場の位置づけ（円の大きさは 2019 年の一人あたり医療費支出）



出所) BMI, "Worldwide Medical Market Forecasts to 2019" を基に作成

図表・ 38 医療機器の市場規模（2019年）



出所) BMI, "Worldwide Medical Market Forecasts to 2019" を基に作成

(2) トレーニングを通じたポジショニングの獲得

「4-3. シミュレータトレーニングの成果と課題」等でも述べたとおり、体外循環技士向けのトレーニングに対しては、強いニーズがあることがわかったため、今後も継続して実施していくことで、当社、および我が国のプレゼンスが向上するものと考えている。具体的には、トレーニングの継続的な実施を行うことで、当社の売上拡大だけでなく、日本製品のブランディングにも寄与するものと考えている。詳細を次に述べる。

① 当社の売上拡大

トレーニングを行う装置には、人工肺などの消耗品も組み込まれており、当社がトレーニングを提供する際には当社製の人工肺を使用している。人工肺は、当社製と他社製で大きな違いはないものの、体外循環技士の中には使用時の感覚¹¹が若干異なると感じる人もいる。すなわち、当社のトレーニングを受け、当社製品に慣れた人は、当社製品の選好度が高まる傾向にある。つまり、トレーニングの継続的な実施は、イランにおける当社の売上拡大を後押しすると考えている。

また、トレーニングの実施により、高いテクニックを持つ体外循環技士が増えることで、イランにおける心臓血管外科手術の症例数そのものが増加すると見込まれる。症例数の増加も、当社の売上拡大につながると考えている。

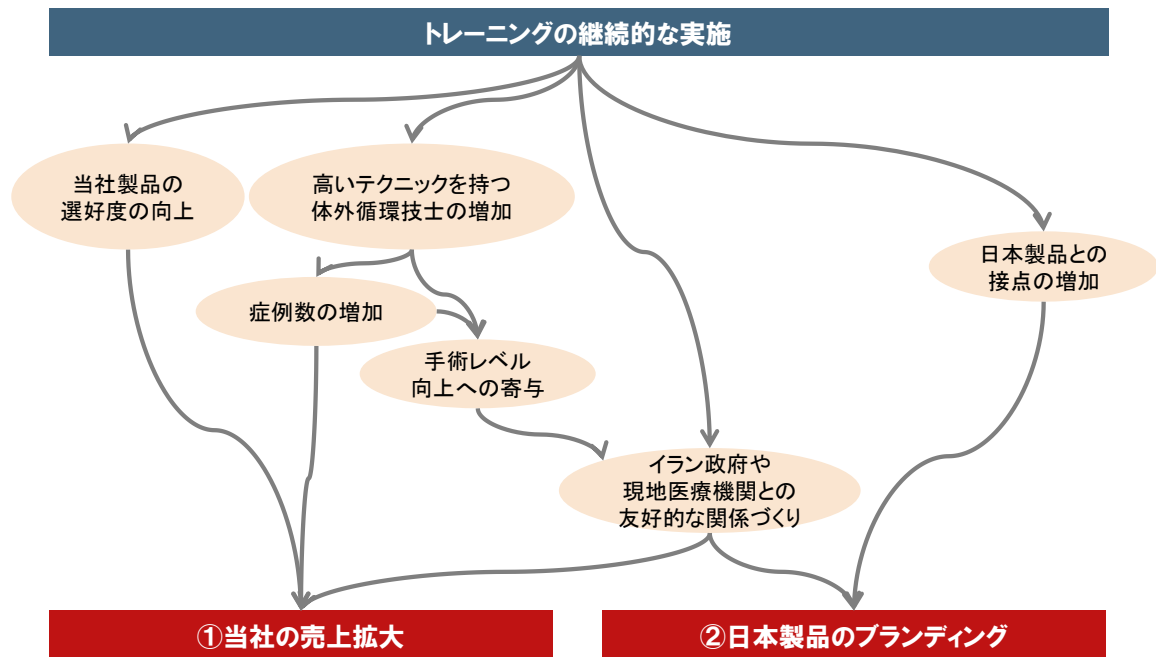
さらに、症例数の増加に伴う手術レベルの向上への寄与、および、継続的なトレーニングの実施は、イラン政府や現地医療機関との友好的な関係づくりにもつながると考えている。このような機関との関係性も、ひいては、当社の売上拡大を支えるものになることが示唆される。加えて、これらの機関との関係性は、当社のみでなく、我が国の政府や医療機器メーカー等が活用可能なリソースになり得る。すなわち、次に述べる「②日本製品のブランディング」にもつながるものである。

② 日本製品のブランディング

当社の売上拡大だけでなく、トレーニングの実施は日本製品のブランディングにも効果的であると考えられる。現地調査で訪れた病院では、日本製品も使われていなかったわけではないが、使われていたのは一部であった。日本製品に比べ、欧州製品のほうが目にする機会は多かった印象である。すなわち、イランの医療従事者は、日本製品に触れる機会そのものが少なく、日本製品の強みである高品質というイメージそのものを持ちにくいことが示唆される。そこで、トレーニングなどを日本企業が提供することで、日本製品の品質の高さを伝える機会となり、ひいてはブランディングにもつながると考えられる。

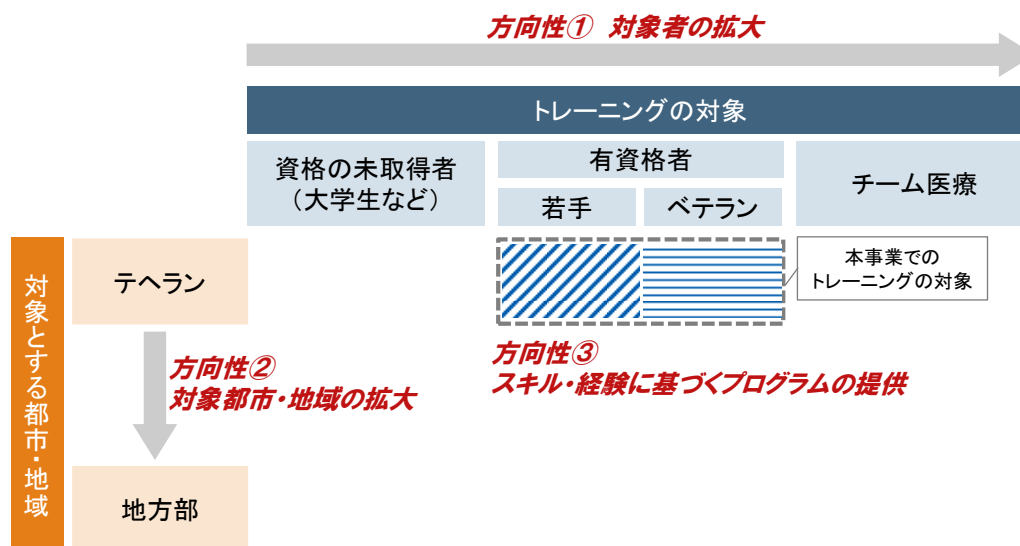
¹¹ 例えば、同じ操作を行っても、メーカーが違うと、人工肺の反応する速度や精度が若干異なることがある。

図表・39 トレーニングの継続的な実施による効果と成果



今後、トレーニングを実施するにあたっては、「①対象者の拡大」、「②対象都市・地域の拡大」、「③スキル・経験に基づくプログラムの提供」の3つの方向性があると考えている。今後のトレーニングの方向性を、本事業での対象者と比較しながら次に示す。

図表・40 今後のトレーニングの方向性



「①対象者の拡大」について、本事業での対象者は体外循環技士の資格を既に持つ者であったが、より良いチーム医療を実現するために心臓血管外科医、麻酔科医、看護師といったチーム単位でのトレーニングや、我が国でも行われているように、大学生など資格の未取得者に対してトレーニングを行うといったことが考えられる。

「②対象都市・地域の拡大」については、本事業はテヘランで実施したにも関わらず、学会中に開催したことなどから幅広い都市からの参加が得られた。しかし、今後は学会と毎回同時に行うということは考えにくい。また、イランの地方都市には心臓外科手術を行うことができる病院が数多くあり、「5-1. イランの心臓血管外科における課題」で述べたとおり、特に地方部では体外循環技士が不足しており、地方部のほうが、体外循環技士の育成・スキルアップの課題は強く感じている可能性がある。そこで、トレーニングは、テヘランのみでなく地方都市でも実施することが望まれる。

「③スキル・経験に基づくプログラムの提供」については、本事業では若手、ベテランを問わず同じプログラムを提供したが、「4-3. シミュレータトレーニングの成果と課題」で述べたとおり、トレーニングの有用性をよりの確に伝えるためには、参加者のスキル・経験別にトレーニングのプログラムを変えて提供する必要があると考えられる。

(3)海外諸国の政策動向

イランにおいて事業展開を行うにあたっては、アメリカをはじめとした海外の政策動向も注視する必要がある。2017年3月現在では、OFACによる規制が解除されていなかったり、入国を制限・禁止する大統領令が署名されたりと、イランを取り巻く状況は今後とも変化していくことが予想される。これらの動向には、引き続き、注視して見守る必要がある。

5-3. 本事業の成果と日本政府が行うべき取り組み

「第2章 イランの基本情報、保健・医療情報」、「第3章 イランの心臓血管外科をとりまく現状」で調査した内容については、日本企業にとって、幅広く参考にされる内容だと考えている。また、「第4章 体外循環技士向けトレーニングの実施」などで述べたとおり、本事業でトレーニングを受けた体外循環技士からのトレーニングの有用性・必要性を評価する声は高く、現地のキーマンの医師からもトレーニングのニーズが確認できた。これらのことから、本事業は一定の成果を挙げることができたと考えている。

現地調査で訪ねた病院や学会で話した医師からは、「トレーニングを自分の病院でも、是非、提供してほしい」との声が複数回聞かれ、本事業はイランにおける我が国のプレゼンスの向上に寄与したと考えている。本事業の成果を我が国の医療産業の発展につなげるために、日本政府には以下の取り組みを期待したい。

(1) トレーニングの継続実施

「5-2. イランの心臓血管外科領域における事業展開戦略」で述べたとおり、トレーニングの対象者、対象とする都市・地域を拡大したり、参加者のスキル・経験別にトレーニングのプログラムを変えて提供したりすることが必要であると考えている。

また、今後、トレーニングを継続的に実施するにあたっては、より長期間のスキームで取り組むことも重要と考えている。本事業の事業期間は約3ヶ月であったが、期間がより長ければ、現地側の課題やニーズを踏まえたトレーニングの改良を行っていくことが可能となる。また、期間がより長くなれば、トレーニングの成果を発表するシンポジウムやセミナーといった対外発表の場も設けやすくなり、我が国の医療を海外にアピールしていく良い機会になると考えられる。

トレーニングの継続実施をはじめとした、これらの活動は、当社の売上拡大のみでなく、日本製品のブランディングにも寄与するものである。また、当社が単独で行うよりも、日本政府の支援のもと、他の医療機器メーカーも巻き込んだ活動とすることで、より成果が発揮されるものとする。については、これらの取り組みについても、日本政府には積極的な支援をお願いしたい。

(2) ミッション派遣や展示会への出展

「5-2. イランの心臓血管外科領域における事業展開戦略」で述べたとおり、イランの医療機器の市場規模（2019年）は15.3億US\$と、UAEやベトナム、インドネシアといった国に匹敵する規模である。着実な事業展開が望まれる一方で、経済制裁が行われていた背景などから、参入を躊躇する日本企業も少なくない。各企業が自力で事業を展開していくには、対処が難しい国だととらえることもできる。

一方で、イラン厚生省の輸入規制を担当する部門からは、「日本の医療製品は高品質であることがわかっているので、アメリカやオーストラリアといった国と同等のランクとして取り扱っており、EU諸国よりも高いランクとしている。日本での登録実績があれば、FDAやCEマーキングの登録実績は不要である。」といったコメントもあり、日本企業が事業展開を行っていくうえでの下地は整いつつある。

そこで、我が国の医療をイランで広めるためには、オールジャパンでの取り組みが必要不可欠と考える。政府による後押しを受け、他の医療機器メーカーと一丸となって取り組めるので

あれば、事業展開を前向きに考え始められる企業も多いと推察される。既に取り組みが始められているものもあるが、定期的なミッション派遣や展示会への出展を、今後も継続して行っていくことが重要であると考えている。

(3)ビジネスインフラの整備

最後に、日本企業がイランで事業を展開するうえで障壁となりやすいのが、銀行送金をはじめとしたビジネスインフラの問題である。政府には、この点についても後押しを期待したい。

イランでは、テレビドラマの「おしん」やとんち話で有名な「一休さん」が広く親しまれているなど、親日な一面もある。また、日本製品への信頼は厚く、今回のヒアリングでも日本製品を使いたいとの声が複数回聞かれた。本事業で構築した現地医療機関等とのコネクションは、当社のみならず、我が国の政府や医療機器メーカー等にとっても有益であり、活用可能なリソースである。今後、イランで我が国の医療機器が幅広く使われるためには、官民が一体となった取り組みが期待される。

当社は、製品の展開とトレーニングの提供を一体的に実施することで、安全性の向上、および低侵襲化を促進し、適正使用に寄与していきたいと考えている。今後、イランでは、経済発展に伴って必要とされる製品が変化してくることが予想されるが、最低限の装置から最適化された商品構成へのスムーズな移行を、トレーニングの必要性を訴求・提言しながら、支援していきたい。

本報告書に含まれる情報は、現地でのヒアリングに基づくものが含まれています。法制度・データなどは正確に記載するよう努めておりますが、業務等でご活用の場合には、改めて政府当局の公式発表や関連機関などへの照会を必ずお願いいたします。