
医政局総務課医療国際展開推進室宛

調査報告書

大動脈弁再建術(AVNeo)

株式会社

日本医療機器開発機構

目次

- 医療国際展開等推進事業実施要項
- 日本医療機器開発機構(以下、JOMS)の事業調査概要
- 対象国での調査報告書

平成28年度医療国際展開等推進事業要領（抜粋）

日本が新興国等に対して、各国の実情を十分に踏まえつつ、医薬品等を普及させるための基礎となる相手国の医療システム等の構築に協力することで相手国の医療水準等の向上にも貢献し、高品質な日本の医薬品、医療機器、医療技術、医療・介護サービス等の展開を推進する医療等の国際展開を通じて、日本の医療分野等の成長を促進しつつ、国際社会における日本の信頼を高めることによって、日本にとっても新興国等にとっても好循環をもたらすことを目的とする。

対象事業内容：

- ① 施設の設立、運営の実施に係る実証・事業性調査
- ② 医療技術、医薬品、医療機器や相手国の医療・保健分野等の政策形成支援に関連する人材育成を通じた医療・介護サービスや医療機器・医薬品等の販路開拓
- ③ 医療機器及び医薬品等の販売・輸出に係る将来的な事業可能性調査
- ④ 規制や制度など現行の現地市場調査
- ⑤ パートナーとなる現地代理店等の調査・マッチング

株式会社日本医療機器開発機構の活動概要

【現地の状況やニーズなどの背景情報】

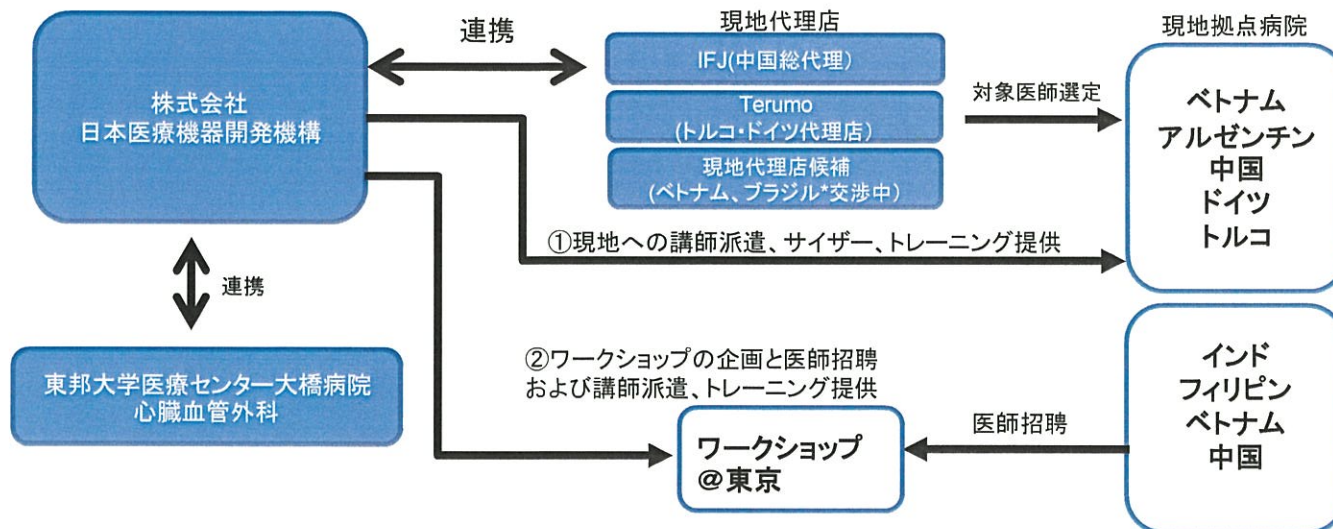
新興国では急速な医薬品、医療機器市場の拡大がみられる一方、人工弁を用いた大動脈弁置換術等については、高コストのため、全ての人に平等に治療機会が提供されているとは言い難い。当該技術である大動脈弁再建術 (AVNeo) が途上国や新興国に浸透することにより、人工弁が不要となることで貧困層の患者を含め、より多くの患者に対する選択肢となる可能性が高いため、事業の導入は有用であると言える。ましてや、大動脈弁疾患は幼少期のリウマチ熱罹患が未だに途上国や先進国では主要な要因であり、患者数も多いこともこの事業導入についてのメリットを高めている。

【活動内容】

株式会社日本医療機器開発機構と、当該手術を開発した東邦大学医療センター大橋病院/心臓血管外科/尾崎重之教授およびスタッフとの連携、さらに、各国の拠点病院および現地代理店と連携し、現地、および東京においてトレーニングを企画・実施する。

【期待される成果や波及効果等】

AVNeoのトレーニングを通じて、この手術が各国に普及すれば、日本発の手技で途上国や新興国の患者を救うことができる。付随する医療機器であるサイザーが各国で利用されるようになれば、医療機器の輸出が可能となる。また、AVNeoの手術はこれまで日本で最も多く実施されており、対象国から富裕層を中心に患者を受け入れる、いわゆる医療ツーリズムの増加が期待できる。



今回の総括

- 大動脈弁再建術(AVNeo)を途上国および新興国に普及するため、ベトナム、東京、アルゼンチンにて合計26名ほどの各国の権威ある心臓外科医に対して、ドライボトレニングを含む講習会を、国内AVNeoの権威である東邦大学心臓血管外科教授 尾崎医師および、大分大学心臓血管外科准教授 和田医師を講師として招喚し、日本医療機器開発機構が主催する形で実施した。
- 日本医療機器開発機構では、各参加者リストの選定および渡航手配、講習準備およびスケジュール調整、トレーニング会場の設置および撤収等全面的にサポートした。
- 今回の活動結果、現行の人工弁・生体弁置換手術に比べて費用対効果があり、また人工弁を移植できない小児に対して、特にAVNeoは有効であり、各国の参加医師達は非常に強い関心を示された。
- 各国での医療インフラが異なるため、その国々にあった進めた方を検討し、継続的に普及に努める予定。
- またベトナム・南米では、代理店との契約についても協議を開始しており、今回の活動による成果が見られた。

調査報告@上海

項目	内容
開催日時・場所	2017年1月14日 Shanghai Children's Medical Center
実施行程	13日AM: 現地到着。 同日AM: 尾崎医師によるAVNeoレクチャー 同日PM: ドライラボデモンストレーション 同日PM: ドライラボ実習トレーニング 同日PM: 現地出発。
受講者	上海近郊の小児専門病院5施設から合計9名の部長または副部長レベルの心臓血管外科医が参加
講師	尾崎医師 (東邦大学心臓血管外科教授)

弊社および現地サポートスタッフ: 2名

中国は心臓血管外科手術数でもアジア最大の市場であり、年間約40,000例のAVR症例がある。当該団体は日本企業であるIFJ社の現地法人を中国総代理店として提携し、当手技および製品の販売活動を実施している。

今回、当該団体は日本企業であるIFJ社の現地法人を中国総代理店として提携し、Shanghai Children's Medical Centerにおいて、東邦大学医療センター大橋病院 心臓血管外科 尾崎教授を講師として、当手技のトレーニングを提供した。上海近郊の小児専門病院5施設から合計9名の部長または副部長レベルの心臓血管外科医が参加。

調査報告@上海

＜調査内容および成果＞

大動脈弁疾患に対する従来の手術法は、大動脈弁を人工弁(機械弁あるいは生体弁)に置換する術式が標準となっているが、人工弁は高額のため医療経済的に負担が大きい上に、生体弁は耐久性が課題であること、機械弁は術後生涯に渡り抗血液凝固剤を服薬する事による患者負担や出血性合併症が指摘されている。特に小児症例、狭小弁輪の症例においては、適切なサイズの機械弁、生体弁が存在せず治療選択肢に難渋することが多いが、自己心膜を使用した大動脈弁再建術-尾崎法はこのような症例に対して非常に臨床的価値が高く、上海全地区の承認専門病院から9名の医師がトレーニングに参加した。

研修時間の都合上、2名1組とし、4テーブルにて実施した結果、4組が三尖弁への弁輪の縫い付けを完成させ、尾崎先生のレビューを受けた。医師によっては理解スピードに差があるため、完成した三尖弁の精度にも差が生じたが、尾崎法における重要なポイントである①サイジング、②心膜から弁尖の切り出し、③交連部の形成について十分に教育できたことは成果があったと考える。

また、中国総代理店であるIFJ社を通じて今回参加した施設へのサイザー販売を促進する。



ドライラボを用いた手技講習三尖弁



参加医師と尾崎先生による集合写真

調査報告@ベトナム

項目	内容
開催日時・場所	2017年3月5日から7日、計3日間。 E-Hospital Hanoi
実施行程	5日PM:現地到着。 6日AM:タン院長との面会、尾崎法に関するレクチャー 6日PM:ドライラボトレーニング 7日AM:患者の病状についてのコンファランス 7日PM:現地出発。
受講者	ベトナム国内から心臓血管外科医師およびコメディカルが計10名参加。
講師	尾崎医師（東邦大学心臓血管外科教授）

弊社サポートスタッフ: 1名

ベトナムは東南アジアの中でも医療市場の拡大が著しく、年間約4,000例の大動脈弁置換・形成術(以下AVR)が実施されている。現地代理店候補(Nhat Viet Trading & Technology Co., Ltd - 有限会社 日越商技)のNgô Trung Thành - ゴ・チュン・タン氏と協力し、ハノイのE病院にて、東邦大学医療センター大橋病院 心臓血管外科 尾崎教授を講師として、当手技トレーニングを実施した。E病院のタン院長は現在ベトナムの心臓外科協会の会長であり、全国から9名の心臓血管外科医師を招待して頂いた。実施にあたり、日本医療機器開発機構が尾崎先生、およびサポートスタッフ1名の渡航費を負担し、有限会社 日越商技が尾崎先生とサポートスタッフ1名の宿泊費用、ならびに現地での移動費用、現地トレーニング参加医師の集客活動を行った。

調査報告@ベトナム

＜調査内容および成果＞

ハノイのE病院では年間1000例の大動脈弁再建、置換術の症例があり、そのうち6割が先天性の小児症例である。

自己心膜を使用した大動脈弁再建術-尾崎法は狭小弁輪の症例に対して非常に臨床的価値が高く、6名の医師、4名のコメディカルがトレーニングに参加した。尾崎先生より手技の説明、ならびに臨床成績の講演を60分実施した。尾崎法では術後も弁開放時に弁輪が拡大することによって、広い有効弁口面積を維持でき、そのことにより狭小弁輪に対しても術後の圧格差を低く保つことが可能である。また弁閉鎖時には、戻ってきた血流を大動脈基部全体で受け止めることで、確実な弁の閉鎖と同時に、mechanical stressを軽減することから術後に石灰化がおきない点について大きな注目を浴びていた。

午後はドライラボを用いたトレーニングを実施した。2名1組とし、3テーブルにて実施した。尾崎法における重要なポイントである①サイジング、②心膜から弁尖の切り出し、③交連部の形成について理解する為にかなり時間を要したが、各テーブルに2セットずつ用意したトレーニング用大動脈弁モデルを全て使用し、2回目の実施では大きく精度の向上が見られていた。

2日目は尾崎法の対象症例3名について具体的な診断情報に基づいたカンファレンスが行われた。次回のベトナム訪問時までには、現地代理店候補(Nhat Viet Trading & Technology Co., Ltd - 有限会社 日越商技)とサイザーの販売契約を進めることで合意した。また次回訪問時にはライブケースを実施することも踏まえて様々な準備を進める必要がある。



ドライラボによる手技講習三尖弁



現地メディア取材



参加者および講師集合写真

調査報告@東京

項目	内容
開催日時・場所	2017年3月10日から11日、計2日間。 Cerulean Tower Tokyu Hotel、Toho University Medical Center Ohashi Hospital
実施行程	10日AM: プログラムイントロ、AVNeoレクチャー 10日PM: 講師によるプレゼンテーション、ドライラボトレーニング(三尖弁) 11日AM: 尾崎講師によるレクチャー・実践ビデオレクチャー
弊社サポートスタッフ: 5名	11日PM: 講師によるプレゼンテーション、ドライラボトレーニング(二尖弁)

受講者

Name	Country	Institute
LI SHOUJUN	China	The Chinese academy of medical sciences fuwai cardiovascular disease hospital
DING YIQUN	China	Shenzhen Children's Hospital
WEI MINXING	China	Shenzhen Sun Yut-sen Cardiovascular Disease Hospital
JIA BING	China	Children's Hospital of Fudan University
ZOU MINGHUI	China	Guangzhou Women and Children Medical Center
ZHANG HAIBO	China	Shanghai Children's Medical Center
ZHU HONGBIN	China	Shanghai Children's Medical Center
XU CHUNLEI	China	Beijing AnZhen Hospital of the Capital University of Medical Sciences
YIH-SHARNG CHEN	Taiwan	National Taiwan University Hospital
CHIN-YAO CHIANG	Taiwan	Taipei City Hospital
ROBERTO SALGADO CRISTOBAL	Philippine	Philippine Heart Center
DO ANH TIEN	Vietnam	Cardiovascular Center - E Hospital
YUGAL KISHORE MISHRA	India	Fortis Escorts Heart Institute

- 中国、台湾、フィリピン、ベトナム、インドより、合計13名の心臓血管外科医師を東京会場に集め、AVNeoトレーニングおよびレクチャーを実施。
- また、すでにAVNeoを導入している各国の権医にも講師として参加して頂き、各施設での状況及実例を用いたプレゼンテーションを実施した。

Instructors

Name	Country	Institute
Shigeyuki Ozaki	Japan	Toho University
Hiromasa Yamashita	Japan	Toho University
Tomoyuki Wada	Japan	Oita University
Takuya Komada	Japan	Matsusaka-chuo General Hospital
Gianluca Polvani	Italy	Cardiologico Monzino
Friedrich Stefan Eckstein	Switzerland	University Hospital Basel
Cesare Quarto	UK	Royal Brompton Hospital
Mubashir Mumtaz	US	Pinnacle health hospitals
Christopher Baird	US	Boston Children's Hospital
Brenda Sefton	US	Boston Children's Hospital

調査報告@東京

＜調査内容および成果＞

講師 10名を招いて、13名の受講者を対象にトレーニングを実施した。

第一日目には、主催者である日本医療機器開発機構より、尾崎法(AVNeo)関連機器の説明を実施。この時点ですでに参加者から臨床的な質問が寄せられ受講に対して真剣なやり取りが行われる。

昼食は各国のDr.が積極的なコミュニケーションを英語にて行っていたのが印象的であった。中国、台湾、韓国のDr.が積極的にコミュニケーションをする光景はとても印象的であった。

尾崎教授による座学にて手術手技の概要を講義。質疑応答は手術手技だけでなく、治療年齢や症例などの対象になる疾患へ渡るなど熱心な議論がおこなわれた。手技の細かい部分を多くの参加者にみてもらう目的で、専用カメラを導入した。Dr.以外の関係者や主催者の方々が同時にみて頂くことで、この手技理解度がより深まると感じた。

第二日目は、この日のために収録した実際の手術のビデオを用いて、尾崎教授の解説により、心膜の処理方法、ならびに手技における重要なポイントがわかりやすく解説されていた。午後には大動脈弁再建術の高度な知識と経験が必要とされる先天性を含む二尖弁のケースを想定したドライラボセッションが行われた。そして最後には、講師の先生を壇上にお招きして実技や今までの研修からの最後の質疑応答を行われた。10名の講師による実際の使用経験に基づくコメントは非常に有用であると感じた。



ドライラボによる手技講習三尖弁 尾崎教授によるライブケースビデオの解説 ドライラボによる手技講習：二尖弁

調査報告@アルゼンチン

項目	内容
開催日時・場所	2017年3月26日から28日、計3日間。 Hotel Claridge 会議室、ブエノスアイレス市内
実施行程	26日夜: ニプロ現地スタッフおよびアルゼンチン医師らと翌日以降のトレーニングについて協議 27日AM: 尾崎法に関するレクチャー 27日PM: ドライラボトレーニングモデルを使った実習1 28日AM: ドライラボトレーニングを使った実習2 28日PM: ブエノスアイレス Hospital Universitario Australにて実際の手術支援
受講者	Dr. Christian Kreutzer Jefe de Cardiología congénita Hospital Austral. Pilar – BsAs -Argentina Dr. Vaccarino Guillermo Jefe Cirugía Cardiovascular de Adultos Hospital Austral. Pilar – BsAs - Argentina Dr. Gustavo Bastianelli Staff hosp. Austral. Pilar – BsAs -Argentina Dr. Antonio Flavio Sanchez de Almeida Jefe de la sección medica de Trasplantes del Inst. Dante Pazzanese de Cardiologia. Sao Paulo. Brasil Dr. Ramon Scola Jefe de cirugía Cardiaca del Sanatorio Americano. Montevideo- Uruguay Dr. Daniel Klinger Staff Congenito Hosp Austral. Pilar – BsAs -Argentina Benjamin Chiostrri Staff Congénito del Hospital Austral. Pilar – BsAs –Argentina
講師	大分大学心臓血管外科准教授 和田医師、 日本医療機器開発機構代表取締役社長 内田医師（サポート要員兼務）

世界で初めて冠動脈バイパス手術に成功した創始者ファバロロ先生や血管外科医Juan. Parodiが1991年に世界に先駆けて初めて発表したステントグラフト治療でも有名な国アルゼンチン。MIDCABと言われる低侵襲開胸手術もこの国で生まれ1990年代に世界中に広がった画期的な治療法も有名。今回は症例数だけでなく、世界に普及する為に先進的な治療法を説教的に取り入れる国家の選定も行った。

医療技術及先進的医療への挑戦を日本と同様に努力を惜しまない国家へ今回は日本初の最先端医療技術の普及活動を海を越えて実施した。

調査報告@アルゼンチン

<調査内容および成果>

今回の対象国としてブラジルが含まれていた、ブラジルは南米でも最も人口も多く、医療レベルもある程度高いが、貧富の差も多く、費用対効果に優れていると考えられている尾崎法は普及する可能性が高い国である。今回、ブラジルに尾崎法を普及されるためにブラジルにて尾崎法のトレーニングを行うべく調整を行った。ブラジル現地にはニプロアメリカ社が代理店の候補として販売を検討してくれており、協議した結果、ブラジルは治安の問題があり、同じく南米の主要国であるアルゼンチン首都ブエノスアイレスで実施するという事になった。こうすることで、対象国ブラジルのみならず、南米のその他の国にも波及効果を期待したトレーニングプログラムを組むことができた。南米の医師達の反応は素晴らしく、この手技・医療機器が日本発として普及する可能性が考えられた。



和田准教授によるレクチャーの様子



現地参加医師によるドライラボトレーニングの様子

