

## タイにおける排泄機能障害への 改善リハビリプログラムの試験導入・普及活動（タイの医療機関等）

株式会社フジタ医科器械

### 事業名：タイにおける排泄機能への改善リハビリプログラムの試験導入・普及導入 （タイの医療機関等）

実施主体：株式会社フジタ医科器械

対象国：タイ

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「医療機器」を使用し医療技術の移転を行う。  
②筋電計を活用したバイオフィードバック療法の導入・普及促進

#### 事業の背景

タイ国内における悪性新生物による死因が年々増加しており、従来の心疾患、肺疾患に変わり死因1位となっており、経済産業省の医療国際カンントリーレポートによると、大腸（結腸、直腸）の疾患は悪性新生物の中で3位となり、健康診断受診率2%台という低さから潜在的な患者数は、かなり多いと類推される。大腸がん術後は人工肛門（ストーマ）の造設等により、術前QOLは低下していると考えられ、人工肛門造設以外の術式、自己肛門温存術の浸透も始まった。TaTMe式（経肛門的直腸間膜切除術）等の新たな術式は導入されているが、現状でタイにおける大腸がん肛門温存術は黎明期であり、かつ術後リハビリの重要性が置き去りにされていると推察される。また、肛門温存手術が行われずに、安易に人工肛門の増設を行っているケースが多く見られ、術後の患者QOLの低下に繋がりが、悩む患者も多い。

人工肛門温存術には術後リハビリが効果的であるにもかかわらず、周術医療機関とリハビリ機関が異なるため、十分な自己肛門の復帰がなされない事例が散見される。

また、術後以外の排便機能障害（便失禁）患者も一定数存在しており、包括的な排便機能障害患者が、医療保険を活用して十分な医療サービスを受けできていない背景が顕在化している。こうしたタイにおける排泄機能障害患者のQOL向上に資するリハビリ療法の導入が強く求められた。こうした背景の解決を探索するために、国立がん研究センター東病院大腸外科 西澤先生、自治医科大学 消化器外科 味村教授とともに、タイ国内に日本式の排便機能障害患者に対する筋電計を用いたバイオフィードバック肛門リハビリ療法の導入が解決の一助に資すると考えた。

#### 事業の目的

日本において昨今排便機能障害に対するガイドライン制定を受け、バイオフィードバック肛門リハビリ療法の有用性が示された。我々は、筋電計を用いたバイオフィードバックリハビリ機器が、医療従事者ならびに患者にとって効果的で可視化できるリハビリ療法であると確信し、日本の医療技術をタイへ移転することを目的とした。プログラム策定には日本・タイ両国のアカデミアを交え双方向の人材交流を行い、機器使用方法を含めた技術移転や各研修を実施するものとする。何より、術後患者のQOL維持や向上は、術前の活動量を維持する上で非常に重要なファクターであり、日タイ間での試験運用を通し、双方アカデミアが集積データの相互評価を実施する事は、両国民の健康寿命延伸に資する重要な取り組みであると考えている。

患者QOLの維持や向上はリハビリ療法実施に対し、効果的な介入であることを理解し、一定期間でその有用性を患者自身が感じ取り、QOLの回復に資することが重要である。

筋電計を活用したバイオフィードバックリハビリ療法の技術移転のため、日本の大腸外科、ならびに小児外科の専門医による、タイ国内の排便機能障害患者に介入している医療従事者に対し、バイオフィードバックの有用性、機器の特性、患者に対する介入方法、期間、効果等を詳らかに日本より移転することとした。

令和4年度医療技術等国際展開事業、株式会社フジタ医科器械の事業についてご報告させていただきます。事業名は、「タイにおける排泄機能への改善リハビリプログラムの試験導入・普及導入（タイの医療機関等）」です。事業の背景と目的について説明致します。

**背景：**発展途上国が急激な発展をする場合、社会保障などの公的制度が実態に則さない場合も散見されます。タイにおいては、国民皆保険制度の加入者はほぼ国民の8割を超え制度自体に加入している国民はかなり多い一方、居住区における受診可能な医療機関は限定され、また、保険でカバーされる健診や診断、手術なども限定的であります。

疾病構造も食文化や交通手段等の発展に伴う欧米化が顕著であり、成人病や慢性疾患の患者も増加しております。昨今の死因では心疾患や痒疾患に変わり悪性新生物（がん）がその上位とされております。

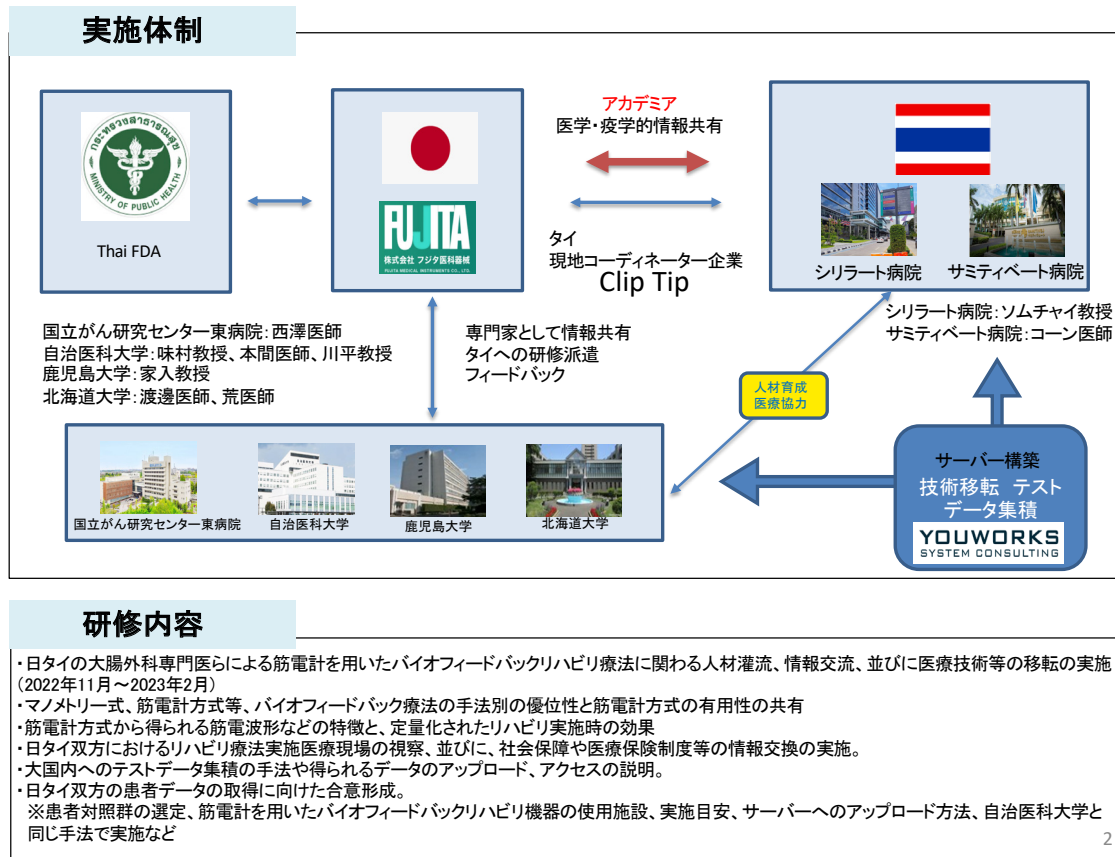
経済産業省の医療国際カンントリーレポートによると、悪性新生物の3位には結腸や直腸がんのような「大腸がん」が死因として挙げられます。日本における大腸がんの5年後は各ステージで70%を超え、早期発見すれば、概ね短期的な死に直結する疾病ではなくなっております。

しかしながら、タイにおける国民の多くが加入する医療保険は健康診断等の実施にはカバーされず、健康診断受診率は2%台と低迷、大腸がんもステージが上がってから受診、手術実施などが見られます。

また、大腸がん術後に人工肛門の造設による、フレイルやサルコペニアを併発することでQOL低下は免れず、自己肛門の温存はこうしたQOL低下を改善できると感じております。自己肛門の温存と肛門リハビリはいわばセットとして考えられなければならない一方、大国内における周術医療機関と、リハビリ医療機関が異なり、施術した医師の意思が継続されない場合、また、リハビリが医療保険の適応を満たさないという理由で、お座なりになっているという事前調査の報告もありました。

こうした背景を筋電計を用いたバイオフィードバック肛門リハビリ療法を導入することで、術後だけではなく、慢性的な排便機能障害患者に対しても、有用であると確信し、日本から技術移転することが重要であると考えました。

**目的：**日本においても、大腸外科術後の肛門リハビリの介入がガイドライン化され、バイオフィードバックリハビリ療法が有用であると裏付けられました。バイオフィードバックと言っても、空気圧や内圧測定を用いたマンOMETRY方式、筋電波形をフィードバックする筋電方式が存在しております。我々は、国立現研究センター東病院 大腸外科 西澤医師、ならびに自治医科大学 大腸肛門病を専門とした味村教授らとともに、筋電計を活用したバイオフィードバックリハビリ療法を選択し、タイにおける排便機能障害患者に対し積極的なリハビリ介入が患者QOL向上に資すると確信し、タイ国内における専門医や看護師ら医療従事者に対し、バイオフィードバックの有用性、機器の特性、患者に対する介入方法、リハビリ期間の根拠、効果等を詳らかに技術移転することを目的といたしました。



実施体制について説明致します。日本の専門家は、当初、国立がん研究センター東病院、並びに自治医科大学が主体となって技術移転を実施する予定であったが、成人の排便機能障害患者に加え、小児先天性肛門奇形（鎖肛）などの事例も他国内で未解決であることが判明し、鹿児島大学 小児外科、北海道大学小児外科、がのちに参画することとなりました。

タイ側は当初チュラロンコン大学の消化器外科 スーテップ教授とのコンタクトにおいて内諾をいただいていたが、コロナ禍において感染者の増加に伴う医師の受け入れ並びに海外渡航を認めることができないという理由で、シリラート病院一般消化器外科、サミティベート病院に変更し、人材育成、及び医療技術の移転を実施いたしました。

タイ FDA にも訪問し、日タイにおける筋電計を用いた医療機器の速やかな導入、並びに、臨床使用を目指すため、薬事に関する情報と相談を実施いたしました。

医療機関並びに、当局との折衝のために、タイ国内コーディネーターとして CLIP TIP 社委託契約を締結し、事業が滞りなく履行できるよう橋渡しをいただきました。

研修内容について説明致します。日タイ双方の外科大腸外科専門医らによる人材灌流を伴う情報共有、並びに筋電計を用いたバイオフィードバックリハビリ機器に関する優位性や効果、患者メリット等の情報交換を実施いたしました。

チュラロンコン大学から新たな医療機関の探索等の手続きもあり、医療技術の移転事業期間に関しましては、2022年11月～2023年2月（約4か月）となりましたが、非常に内容の濃いものとなりました。

シリラート病院とは、筋電計方式によるバイオフィードバックリハビリ療法の有用性や効果、原理や示す波形の意味などを詳らかに説明したのち、筋電計を用いたバイオフィードバックを活用した、日タイ双方による患者使用に関する合意形成がなされ（患者対照群の選定、筋電計を用いたバイオフィードバックリハビリ機器の使用施設、実施目安、サーバーへのアップロード方法、自治医科大学と同じ手法で実施など）以後日本側専門医から、アドバイスや手法、得られる効果など共有することを目的としたサーバーの構築に関する説明並びに、テストデータの集積と、得られるデータの解析方法などが開示されました。

事業スケジュール

	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月
日本人専門家派遣						12/13～12/16 5名	1/26～1/29 2名	2/6 2名 2/7 1名
			クリップティップ社に医師を紹介や現地コーディネートを依頼				ユーワークス社、サーバー構築	
タイ医療従事者参加人数					1名	7名	1名	1名
研修場所					バンコク タイFDA 丸紅タイ	バンコク シリラート病院 サミティベート病院	バンコク サミティベート病院	日本 北海道大学 自治医科大学
研修・打ち合わせ					11/28～12/1 フジタ医科器械による タイFDA訪問 シリラート病院 サミティベート病院  医師受け入れ等の 準備と確認作業	サミティベート病院 タイの健康保険制度 と自由診療の比較。 並びにバイオフィード バック療法の導入 可能性と診療報酬 等の説明  クリップティップ社に よる公立病院、市立 病院等の患者層の 比較と、リハビリ実 施の課題などの事 前調査の報告会  シリラート病院にて 筋電計を用いたバイ オフィードバックリハ ビリ機器に関する打 ち合わせ。	サミティベート病院 筋電計を用いたバイ オフィードバックリハ ビリ機器の現場での 取り扱い説明と、導 入シミュレーション等 の技術移転	北海道大学 小児先天性奇形 に対する有用性 の説明と実施に 向けた協議  自治医科大学 外来リハビリ見学、 患者に事前同意 を得た実技見学  排便機能障害患 者（失禁と便秘）と の臨床使用の現 場と得られたデー タの見方  患者からのヒア リング

次に、事業内容についてご説明いたします。令和4月18日に採択され7月14日に事業契約締結いたしました。申請前から経産省事業で協業していた経緯から、タイ バンコク市内チュラロンコン大学消化器外科学 ステップ教授へ本事業の参加を内諾いただいておりますが、採択後にコロナ禍の影響と、渡航制限を理由に、参加の同意が失われる事態となりました。急遽、タイ側の専門家の探索の必要性から、10月14日の中間報告会や報告書においても中間成果を発表する事すら出来ませんでした。

タイ国内でのコーディネーター、コンサルタント業務を委託していた、クリップティップ社へタイ側の専門家の変更を依頼する事態となり、結果、タイ副首相のアドバイザー、サミティベート病院 コーン医師の事業参画並びに、2023年、タイ国内の消化器外科学会会長へ就任予定であったシリラート病院 消化器外科 ソムチャイ教授、そしてソムチャイ教授配下の大腸肛門病チームの参加致しました。

日本側医師の参画について当初は自治医科大学の味村教授と国立がん研究センター東病院の西澤先生2名のみの予定しておりましたが、食道胃腸外科や小児先天性肛門奇形などにも活用を模索可能として、自治医科大学：川平教授、本間医師、北海道大学：渡邊医師、荒医師 鹿児島大学：家入教授が増員され、計7名の専門医の参加となりました。

- 11月は、今後の協業に必要な機器のタイ国内薬事登録のための相談をタイ FDA に訪問し、実施致しました。タイ社会保障、医療保険、公立民間病院との差異、収益構造などの社会背景をご教示いただくため、サミティベート病院のダイレクターから、詳らかに説明をいただき、医療技術に沿った機器の臨床使用が叶うよう準備にあたりました。
- 12月にシリラート病院の外科チームとの面談にて、日本側から5名、タイ側から5名の専門医にご参画頂き、機器の原理、リハビリ実施から得られるデータの意味、患者メリットや機器説明、医療現場の環境や患者群についてなどが説明されたのち、日本側から施術データ等の有用性が示されました。これらの結果をもって、日タイ共同でリハビリ実施を実施する合意形成を得ることが出来ました。  
当日医師のみならず看護師等も参加していたことから、英語ではなくタイ語に翻訳した取り扱い説明や、機器の基本的な機能や効果効能を示した資料の提出、並びに共同データの集積に関わる指針の策定を2ヶ月を目安にタイ側に示すことで、2023年以降の協業が約束されました。
- 1月にタイへ渡航した際には自治医科大学の味村教授よりサミティベート病院 コーン医師に対し筋電計を用いたバイオフィードバックリハビリ機器の病棟内でのオリエンテーションや看護師に対しての効果効能、並びにデータの集積方法や患者へのフィードバックのためのデータ開示方法などが説明されました。
- 2月にはコーン医師が来日し、北海道大学での小児外科への応用や研究データの開示、患者予後やその活動報告がなされました。自治医科大学への訪問は、事前に患者同意を得た上で、外でのリハビリ療法の実際の施術に立ち会いを実施、医師が患者とのコミュニケーションやリハビリの効果に対し、対話を実施している場面などを共有し、タイにおいても有用性を理解することができました。



## タイ側で実施された協議並びに技術移転



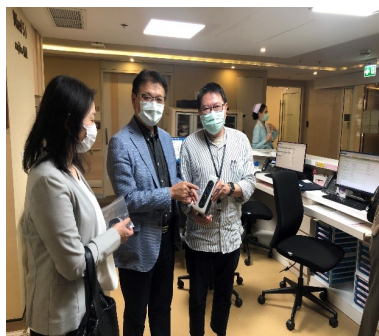
シリラート病院ソムチャイ教授他専門チームと日本側専門医との技術移転の様相



共同データ取得のための合意形成後の記念写真



タイFDAへ薬事に関する情報収集のため訪問



サミティベート病院にて、自治医科大学の味村教授による、筋電計を用いたバイオフィードバックリハビリ機器をの医療技術移転の様子



副首相参与コーン医師らとタイ導入に向けた社会背景を考慮した検討会。

4

タイ国内での打ち合わせや技術移転の様子をお示いたします。

## タイ側：

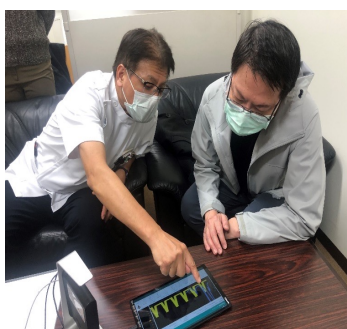
- 11月フジタ医科器械、CLIP TIPによるタイFDAでの医療機器登録の相談業務、シリラート病院、サミティベート病院等の受け入れに関する最終確認のための訪問、丸紅タイランドへの薬事対応への訪問、タイの副首相参与のコーン医師との面談を実施し、日本側専門医の訪問に際する最終確認を実施致しました。
- 12月の訪問時は、シリラート病院にて消化器外科学会会長のソムチャイ教授と外科専門チームとのバイオフィードバックについての協議や機器説明、有効性や予後患者のQOL向上に様子などを説明したのち、日タイにおける共同データ集積の合意形成する事が出来ました。
- 1月のタイの訪問は、サミティベート病院へ訪問し、病院ダイレクターによるタイの医療事情の説明や導入に対するハードル、患者に対するリハビリの有用性の解き方等を協議しました。また、コーン医師らと共にタイ導入に向けた社会的背景、医療保険等に絡めた導入方法の模索など戦略を協議しました。さらに、サミティベート病院病棟内での運用方法のオリエンテーション、患者にとってのメリットや看護師などの医療従事者と患者を想定した日本側の意見が示されました。

結果として、日タイ双方による人材灌流、医療情報の交換などを行うことができました。

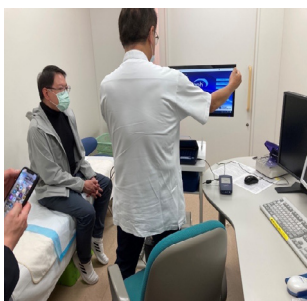
## 日本で実施された技術移転



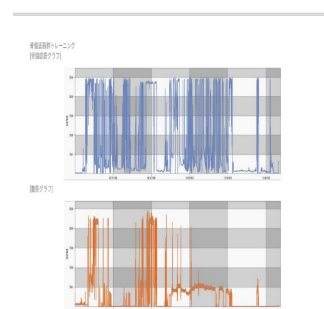
北海道大学の荒医師からコーン医師へ小児先天性奇形に対する筋電計を用いたバイオフィードバックリハビリ機器の有用性が説明された



自治医科大学の味村教授からコーン医師へ筋電計を用いたバイオフィードバックリハビリ機器のリハビリ方法や技術等の移転を行った



患者入室前に、自治医科大学の味村教授によるバイオフィードバック療法の実演指導が行われた



Treatment date	Type of training
2023/02/07	Piket for music training
2023/02/06	Piket for music training
2023/01/07	Piket for music training
2023/01/07	Piket for music training

ユーワークス社が開発したリハビリ記録

5

日本国内での打ち合わせや技術移転の様子をお示いたします。

## 日本側：

2/5～2/9の期間で、タイから副首相参与のコーン医師に来日頂き、北海道大学、自治医科大学へ訪問し、実技研修等、患者を想定したオリエンテーションを実施致しました。

どのようなバイオフィードバック療法が日本で実施されているか実際の医療現場を視察し、使用方法、波形等示す意味など、バイオフィードバック療法について現場レベルでオリエンテーションを実施致しました。

- 北海道大学の荒医師からは、小児用先天性肛門奇形（鎖肛）に対する運用方法、注意点、リハビリ方法や患者の予後などが示されました。小児向けバイオフィードバックアプリを参考に紹介を頂いたり、将来の発展性なども開示頂きました。またタイのコーン医師に対し、筋電計を用いたバイオフィードバック機器の技術移転を行って頂きました。
- 自治医科大学においては、味村教授が患者に対し実施している外来をタイの専門医に視察いただき、バイオフィードバック療法の手順や注意点、実施環境などを入室から退室まで一連の手法を開示しました。その後患者に事前同意をいただいております。実際の患者に対するバイオフィードバックリハビリの立会を実施することで、機器の特性、並びに患者の理解、リハビリ実施の意義、効果など患者から通訳を介して反応を伺うことが出来ました。また、実施した施術データを、後ろ向きに検証することができるよう、クラウドサーバーに実施内容が格納されていることを確認し、集積データをもとに実施内容を振り返ることが出来ました。こちらでも筋電計を用いたバイオフィードバックリハビリ機器の技術移転行って頂きました。

## 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	<p>①現地研修での対象者 チュラロンコン病院やシリラート病院など 大規模病院の大腸肛門病専門医 3~4名、看護師4名程度</p> <p>②各機関、大腸肛門科の医師3~4名と 看護師4名が機器を操作し患者QOL向 上のためのデータ収集を実施。また、通 常患者に対しおこなっているアンケート などもWEB入力に変更し、一元管理を 実施。</p>	<p>①現地研修の対象者が学んだ技術を活 かして1ケース実施</p> <p>②現地病院に排泄機能障害向けリハビリ 機器を設置し肛門温存術後のリハビリの 施術履歴、活動量、排泄の質などをDXと して一元管理する。</p>	<p>①現地の医師がこの研修から学び実 践することにより、タイ国内患者の QOL向上に資する。</p> <p>②知識・技術が向上することにより人 工肛門増設より肛門温存術を実施す る件数に寄与。術後リハビリを実施す ることによる、患者QOLの維持、向上 に資することができる。</p>
実施後の結果	<p>先ず排泄機能障害における背景や使用 している医療機器に関し日本側医師 とタイ側の医師らアカデミア同士で対話 を実施した。筋電計を用いたバイオ フィードバック機器の有用性と日タイに おける排泄機能障害を取りまく医療環 境並びに医療従事者における排泄機 能障害向け治療の意見交換及び機器 の取扱説明を実施した。</p>	<p>①現地研修の医師が筋電計を用いたバイ オフィードバックリハビリ機器について学ん だが実施にまでは至らなかった。この学ん だ技術を活かして、今後実施していく予定 である。</p> <p>②タイ現地の病院、シリラート病院へ我々 の機器を実際に設置し今後使って頂く予定 である。その為には先ず、プロトコール作 成や機器の使用方法によるクイックガイド や動画を提供する事が先決である。</p>	<p>リハビリ状況を可視化する事により医 師も患者に的確な指示を行う事が出 来き、またQOLの向上に繋がる事が 出来る。 シリラート病院へ訪問した際、タイ消 化器外科学会会長のソムチャイ教授 らと排泄機能障害向けバイオフィード バックを実施している医療チームとの 面談を通じ、日タイ双方における排泄 機能障害向けリハビリ実施プログラ ムのプロトコール作成および統一で使 用する機器の選定及びタイ語の取り扱 い説明動画作成を依頼された。 この共同データ集積から一定のアウト カムを導き出し日タイ共に学会を通じ より有用な実施プログラムを探索する。 日本側医師らと連携を実施し、早急に プロトコール(指針)の作成に勤めタイ における消化器外科学会開催時まで にプロトコール(指針)の作成ならびに 開示を実施する事が合意された。</p>

6

アウトプット指数について結果をお伝えします。

先ず排泄機能障害における背景や使用している医療機器に関しアカデミア同士で対話を実施致しました。筋電計を用いたバイオフィードバック機器の有用性と、日タイにおける排泄機能障害を取りまく医療環境、並びに医療従事者における排泄機能障害向け治療の意見交換、及び機器の取扱説明を実施を行い情報共有する事ができました。

アウトカム指数について結果をお伝えします。

現地研修の医師が筋電計を用いたバイオフィードバックリハビリ機器について理解度を増すことができました。従来の手法との比較と効果などが熱心に協議されました。タイ、シリラート病院における共同データ取得に向けた合意が得られたことは非常に大きな成果であり、本事業終了後においても、筋電計を用いたバイオフィードバック療法の継続的な検証や医療技術の移転が実施可能となりました。

インパクト指数の結果をお伝えします。

リハビリ状況を可視化する事により、医師も患者に的確な指示を行う事ができ、患者側も視覚的に理解が得られやすく、QOLの向上に繋げる事に期待できると感じました。シリラート病院における、タイミングと、2023年 タイ消化器外科学会会長に就任されるのソムチャイ教授ら、排泄機能障害向けバイオフィードバックを実施している医療チームとの面談を実施することができ、この共同実施におけるインパクトを学会で何らかの形式で発表できるのではないかと、とのお言葉もいただくことができました。排泄機能障害向けリハビリ実施プログラムの指針作成で使用する機器の選定及びタイ語の取り扱い説明動画作成の依頼を受けました。日タイにおける共同プログラムの実施に向けた準備のため、医療従事者向けの取り扱い説明、タイ語のワンルック説明書などの作成を早急に準備することで、早期の臨床使用実施に向けた協議がなされました。

### 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・・・0

この事業で筋電計を用いたバイオフィードバックリハビリ機器(バイオフィードバックリハビリ機器)を用いて技術移転を実施したが、政策等に盛り込まれることまで至らなかった。

但し、シリラート病院側から事業で紹介した機器を用いた共同データの収集に対する患者群、疾病、年齢、介入期間等の指針の策定依頼、並びに、機器原理や取り扱い説明を英語タイ語に翻訳したものを依頼されている。

- 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・・・0

機器を活用して、技術移転を実施したが、タイFDAIにおける医療機器登録に向けた準備は実施しているが、登録には至っていない。

#### 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)・・・4名
- ・ 日本で研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数・・・1名
- ・ 対象国で研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数・・・7名
- ・ 研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数・・・13～14名(重複あり)
- ・ 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

7

今年度の対象国への事業インパクトをお伝えします。

この事業では弊社製品をシリラート病院やサミティベート病院に紹介いたしました。

シリラート病院とは合意形成ができ、多言語での取り扱い説明や原理の紹介文書の作成依頼、また共同データ取得のための指針作成の依頼にこぎ着ける事ができました。

指針に関しては纏め終えたら日本側の提案内容をタイ側の医師らに伝えます。排泄機能障害患者は、保険の適応外であることが多く、また、自身の決まった地域でバイオフィードバックを実施しておらず、かつ都市部の医療機関を患者自身が選択的に受診することができないなどの理由でリハビリ療法が受けられない、または導入に対するイニシャル費用が嵩んで導入できないなどの問題も指摘されており、これら当該機器を導入する場合に大いに参考にしたいと思います。



### これまでの成果

- ・筋電計を用いたバイオフィードバックリハビリ機器をタイ国内に持参し、サミティベート病院、シリラート病院の医療従事者を対象に、医療技術、関連法規制、導入事例、医療保険での範囲、社会保障環境などについて意見交換を行った。
- ・タイ国内バイオフィードバック療法に関し、機器の原理や他のバイオフィードバック療法との優位性、可視化された画面を用いた患者目線の機器開発、導入コスト、導入環境など医療技術の移転が該当機器のハンズオンを通じて実施された。
- ・日タイ共同臨床研究に向けたデータ集積を推し進めることでコンセンサスを得る事が出来た。また、副首相参与のコーン医師による来日を通じ、医療機関の外来や患者同意を得ながら施術の手法を移転し、タイにおける導入の障壁や患者メリットなどを感じていただくことができた。

### 今後の課題

- ・共同臨床研究推進のための指針を早急にフィードバックすること。  
対照患者群、1患者に対する実施期間の目安、サーバーへのアップロード方法、データ解析の手法など。
- ・タイ国内での医療機器登録。
- ・筋電計を用いたバイオフィードバック機器の試験導入。

8

これまでの成果をお伝えします。

- ・筋電計を用いたバイオフィードバックリハビリ機器を持参し、サミティベート病院、並びにシリラート病院を訪問し、医療技術、関連法規制、導入事例、タイにおける保険医療などの社会的背景への導入手法などについて意見交換を行いました。
- ・タイ国内バイオフィードバック療法に関し、機器の原理や他のバイオフィードバック療法との優位性、可視化された画面を用いた患者目線の機器開発、導入コスト、導入環境など医療技術の移転が該当機器のハンズオンを通じて実施されました。
- ・日タイ共同臨床研究に向けたデータ集積を推し進めることでコンセンサスを得る事が出来ました。また、副首相参与のコーン医師による来日を通じ、医療機関の外来や患者同意を得ながら施術の手法を移転し、タイにおける導入の障壁や患者メリットなどを感じていただくことができました。

今後の課題についてお伝えします。

- ・共同臨床研究推進のための指針を早急にフィードバックを行う事です。
- ・指針とは対照患者群、1患者に対する実施期間の目安、サーバーへのアップロード方法、データ解析の手法などをさします。
- ・タイ国内での医療機器登録を行う事です。
- ・筋電計を用いたバイオフィードバック機器の試験導入を行う事です。



## 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)。

- ・今回この事業において技術移転が出来た医師は延べ4名のみであった。
- ・タイ国内に影響力を持つ、シリラート病院というタイ屈指の基幹病院や政府参与の医師への啓発を実施を、タイ国内の排便機能障害患者のQOL向上に寄与したい。
- ・タイ国内の医療機器登録を早急に実現したい。
- ・シリラート病院で合意形成ができた日タイ共同でのリハビリ実施の共同データ取得に速やかに移行し、タイ消化器外科学会での発表等を実施したい。
- ・タイに構築したリハビリデータを相互に解析できるよう、日本人専門医のタイへの渡航継続並びに、タイ専門家による来日の機会を探索し、より患者QOL向上に資する取り組み強化を図って参りたい。
- ・排便機能障害の実態を、現地医師との対話を通じ知見・経験の共有を探索する事。
- ・医療技術の移転、筋電計を用いたバイオフィードバックリハビリ機器を推進し、日本の医療をタイへ発信し、貢献する事で日タイ双方にとって医療分野に利益をもたらす。

9

- ・今回この事業において技術移転が出来た医師は延べ4名のみでした。
- ・タイ国内に影響力を持つ、シリラート病院というタイ屈指の基幹病院や政府参与の医師への啓発を実施を、タイ国内の排便機能障害患者のQOL向上に寄与したいと思います。
- ・タイ国内の医療機器登録を早急に実現させたいと思います。
- ・シリラート病院で合意形成ができた日タイ共同でのリハビリ実施の共同データ取得に速やかに移行し、タイ消化器外科学会での発表等を実施したいと思います。
- ・タイに構築したリハビリデータを相互に解析できるよう、日本人専門医のタイへの渡航継続並びに、タイ専門家による来日の機会を探索し、より患者QOL向上に資する取り組み強化を図って参りたいと思います。
- ・排便機能障害の実態を、現地医師との対話を通じ知見・経験の共有を探索を行っていきます。
- ・医療技術の移転、筋電計を用いたバイオフィードバックリハビリ機器を推進し、日本の医療をタイへ発信し、貢献することで日タイ双方にとって医療分野の利益向上に繋げていきます。

この度は、ご支援頂きました NCGM はじめ、同行して頂いた医師、医療従事者、協力企業の皆様に感謝申し上げます。有難うございました。