

事業名:ベトナムで消化器がんの術後死亡率を改善する腸管減圧医療機器の導入

実施主体:社会福祉法人 聖隷福祉事業団総合病院 聖隷浜松病院

対象国:ベトナム

対象医療技術等:①腸管減圧医療機器を用いた内科的および外科的な技術支援 ②腸管減圧医療機器の管理

事業の背景

近年、ベトナムの疾病構造は変化し、がんの割合が増加している。一方で、消化器疾患の治療の進展が著しい。今回連携するベトナム国家大学ホーチミン校医学部は、関連病院を含め多くの消化器がん手術を低侵襲的に行っている。しかしベトナムでは検診制度が未発達であるため、消化器がんが発見された際には病状が進行していることが多い。ベトナムでは腸閉塞を伴う消化器がんに対しては、すぐに緊急手術が行われることが多く、腸閉塞を伴う症例では術後死亡率が高いことが課題となっている。

事業の目的

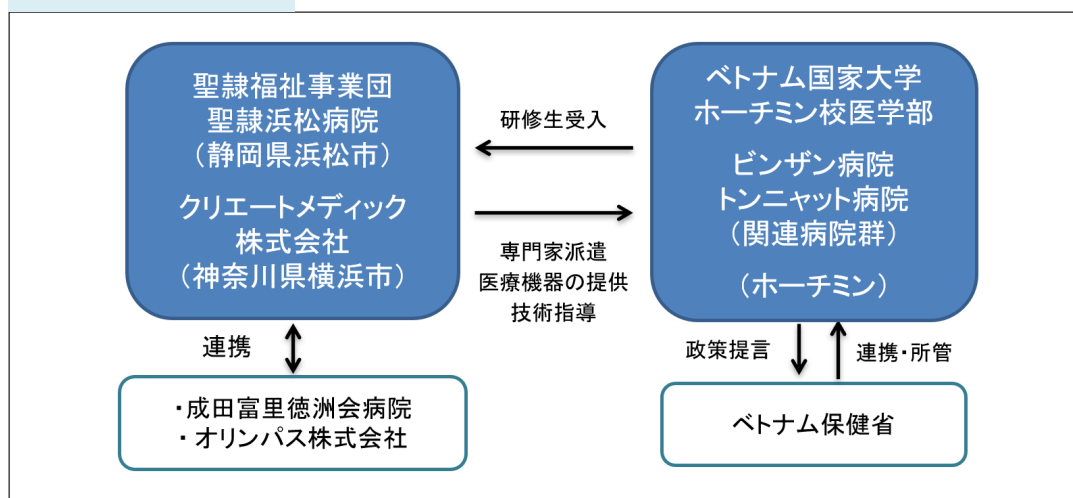
ベトナムで腸閉塞を伴う消化器がん症例に対して、腸管を減圧できる医療機器を導入して緊急手術を回避し、減圧に伴う専門的な管理や手術を指導することで緊急手術の減少と、治療成績の改善を目的とする。また腸管減圧の医療機器を用いて、腸閉塞を伴う消化器がんに対し、手術を含む治療戦略を立案できるベトナム人医師を養成することでベトナムの医療水準の向上を目指す。

このたび私たちは「ベトナムで消化器がんの術後死亡率を改善する腸管減圧医療機器の導入」を実施しましたのでご報告いたします。

事業の背景ですが、近年ベトナムではがん患者が増加し、多くの消化器がん手術を低侵襲手術で行っています。しかし、検診制度が未発達なベトナムでは、消化器がんが発見された際には既に病状が進行していることが多いです。ベトナムでは、腸閉塞を伴う場合は緊急手術が必要となる場合が多いものの、手術も難しく術後死亡率が高いことが課題となっています。

本事業では、腸管の減圧が可能な医療機器をベトナムに導入し、その使用方法や専門的な管理、さらに減圧後の手術手技に関する技術支援を実施しました。ベトナムでは腸閉塞を伴う消化器がんの症例が多いため、腸管減圧を含めた治療を提供できるベトナム人医師の育成を通じて、医療水準の向上と治療成績の改善を目指しています。

実施体制



研修目標

1. 腸管減圧医療機器の適応、使用方法、効果、および合併症を理解できる
2. 医療現場で腸管減圧の医療機器を用いて治療を適切に実践できる
3. 腸閉塞を伴う消化器がんに対し、質の高く安全な治療を提供できる
4. 進行した消化器がんに対して治療戦略を立案できる

実施体制ですが、聖隷浜松病院とクリエートメディック社は、成田富里徳洲会病院とオリンパス社と連携して、ベトナム国家大学とその関連病院からの研修生の受け入れと専門家の派遣を実施し、これにより腸管減圧の医療機器を用いた技術指導を行いました。

研修目標ですが、まず、腸管減圧の医療機器についてその適応や使用方法を理解し、実際の医療現場で実践できるように、講義や修練モデルを用いたワークショップを実施しました。特に今年度は現地でベトナム人医師自身で治療経験が積めるようなサポート体制を心がけました。腸管を減圧した後の管理や、その後の消化器がんの治療に必要な難易度の高い低侵襲な手技の習得も目標としました。そして、最終的に、進行した消化器がんに対して集学的な治療戦略を立案できる専門医の育成を目指しました。

1年間の事業内容

令和6年	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月
研修内容									
オンライン研修		○							
本邦研修 9日間 研修生受入(1名)				○					
現地研修 5日間 専門家派遣(6名)					○				
本邦研修 24日間 オンライン研修 研修生受入(1名)						○			
本邦研修 23日間 オンライン研修 研修生受入(2名)								○	
現地研修 6日間 専門家派遣(4名)									○

本事業の1年間の活動について報告いたします。

7月に本事業で使用する医療機器や手技に関するオンラインプレゼンテーションを実施し、研修内容の打ち合わせを行いました。その後、日本国内で3回の本邦研修を実施しました。研修生は臨床修練許可を取得した上で来日し、日本の指導医のもとで腸管減圧医療機器の使用法、減圧管理、手術適応の判断について学習しました。さらに、腸閉塞を伴う症例に対する腹腔鏡手術やロボット手術を用いた高難度手術の研修も実施しました。研修生は研修を終え、帰国後にクリエートメディック社が提供する腸管減圧の医療機器を用いた治療を実践できました。

本事業では2回の専門家派遣を実施し、現地研修として技術支援を行いました。現地での研修では、ベトナムの医師や医療従事者を対象に腸管減圧についてワークショップを開催し、さらにカダバーを用いて腸管減圧の医療機器を活用した研修も実施しました。また、日越合同チームを立ち上げ、関連病院であるトンニャット病院において、本事業の医療機器を用いた腸閉塞を伴う消化器がん患者に対する臨床研修も実施しました。

現地ワークショップ



現地ワークショップの様子です。

ベトナム国家大学とその関連病院であるビンザン病院、トンニャット病院を中心に近隣施設からも合わせて150名ほどの参加がありました。本事業で導入する腸管減圧の医療機器の適応やメリット、さらに腸管減圧後の高難易度の低侵襲手術などについてプレゼンテーションを行いました。また、前年度本事業に参加した研修生による腸管減圧の症例報告も行われ、現地での実践経験が共有されました。

今年度は、設定したアウトカムを上回る症例を現地で実施でき、今回のカンファレンスでは、うまく実施できた症例からそうでなかった症例まで、その問題点を議論しました。また、ワークショップでは腸管減圧の医療機器の実機の展示ブースを設置し、実際の使用方法や症例適応について議論しながら、実践的な研修を行うことができました。

現地研修



現地研修では、聖隷浜松病院とベトナム国家大学の日越合同チームによる消化器がんの症例の臨床研修を実施しました。左側の写真は、現地の医師と問題点や解剖を議論しながら腸管減圧の医療機器を実際に挿入している様子です。

今年度、ベトナムの現地チームは、日本側のサポートを受けながら、現地で腸閉塞を伴う消化器がんの減圧治療を実施し、その成績をベトナム国内のワークショップや学会で報告しました。これらの活動は、本事業で導入した腸管減圧の医療機器のさらなる普及を促進することができました。今年度の現地研修では、腸管減圧の必要性についてベトナム国家大学とトンニャット病院で講義も行いました。熱心な医学生の参加もあり、彼らは消化器がんの治療戦略に熱心に耳を傾け、手術で用いる医療機器に実際に触れながら、本事業で準備したドライモデルを用いたハンズオン研修に参加しました。

本邦研修



今回の本邦研修ではベトナム国家大学から3名の医師、1名の現地技術者の計4名が来日しました。研修では最新の内視鏡機器を用いた拡大観察や画像強調技術の特徴、腸管減圧の手技について講義を行い、実際の治療方法や周術期管理を見学しました。

また、本事業で考案した修練用の腸閉塞モデルを用いて、実際に腸管減圧の医療機器を挿入する実技研修を実施しました。オリンパス社のトレーニング施設やカダバーを用いた研修では、内視鏡治療の実習に加え、腸管減圧の手技および腸管減圧後の手術手技について学びました。また、オリンパス社の最新の腹腔鏡システムを活用し、ICG 蛍光造影を用いた低侵襲手術の研修も実施しました。これらの研修を通じて、腸管減圧の医療機器を活用しながら、術後合併症のリスクを低減するための専門的な手技の習得しました。

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	①本邦研修参加者 ベトナム国家大学に所属する医師4名技術者2名を対象 ・腸閉塞を伴う消化器がん症例に対し腸管減圧の医療機器と低侵襲手術を用いた治療について、プレポストテストで30%以上向上 ②現地研修の対象者 ベトナム国家大学に所属する医師、メディカルスタッフ30名 ・腸管減圧の医療機器の使用方法と治療について80%以上理解 ④オンライン研修 医師など医療従事者20名	①本邦研修参加者 ・腸閉塞を伴った消化器がん症例の治療を20例施行。そのうち半数で腸管減圧の医療機器を用いて緊急手術を回避 ②現地研修の対象者 ・腸閉塞を伴った消化器がん症例の治療を10例施行。そのうち半数で腸管減圧の医療機器を用いて緊急手術を回避 ③本研修で用いたクリエートメディック社、オリンパス社が提供する医療機器の病院採用と定期購入	①腸閉塞を伴った消化器がん症例の緊急手術の減少、術後合併症と死亡率の改善、医師の労働条件の改善と環境整備 ②腸管減圧の医療機器がベトナムで保険収載 ③クリエートメディック社とオリンパス社の腸管減圧の医療機器の販売数と売り上げが増加 ④進行了した消化器がんの治療について低侵襲手術や腸管減圧の医療機器を用いた新しいガイドラインの作成
実施後の結果	①ベトナム国家大学の医師3名、現地技術者1名 本邦研修のプレポストテストで50%の向上 ②ベトナム国家大学に所属する現地医師、研修医、学生、技術者148名 現地研修後のアンケートで80%以上理解 ④オンライン研修に医師、現地技術者14名が参加した	①腸閉塞を伴った症例の治療を24例施行 8例で腸管減圧を実施 2例で緊急手術を回避 ②腸閉塞を伴った症例の治療を40例施行 21例で腸管減圧を実施 10例で緊急手術を回避 ③腸管減圧の医療機器がベトナムで承認認可され関連病院の2病院で採用された	①関連病院の緊急手術の減少を認めた。術後の合併症や死亡率の改善は未達 ②④腸管減圧の医療機器がベトナムで承認認可された。現地の2病院で採用され緊急手術が減少した。保険収載、ガイドラインへの足掛かりとなった。 ③ベトナムの両社の販売実績が前年比で伸長した

本事業における成果指標とその結果です。

本邦研修の参加者に設定したアウトプット指標ですが、参加者の知識や技術、その向上心は非常に高く、プレ・ポストテストでも50%の改善が見られました。現地研修のワークショップでは、医師をはじめ研修医から医大生まで、想定の上となる150名近くの医療従事者の参加があり、その関心の高さがうかがえました。研修参加者からも80%以上の理解を得ることができました。

アウトカムとして設定した腸閉塞を伴う場合の治療実績についても概ね到達することができました。特に、昨年度の研修生が今回のワークショップで現地での治療経験を発表したこと、さらに本事業に参加した2病院で腸管減圧の医療機器が正式に採用されたことは、ベトナムにおける本技術の定着と普及が進んでいることを実感できる成果となりました。

インパクト指標としては、研修で使用している腸管減圧の医療機器がベトナム保健省に承認・認可され、さらに関連病院において緊急手術の件数が減少したことが挙げられます。術後合併症の改善率などの具体的な数値は未算出ですが、今後の保険収載に向けた重要な足掛かりとなったと考えています。

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はなかったが、本事業で承認・認可された腸管減圧の医療機器が、ベトナム国家大学の2つの関連病院に採用された。腸管を減圧して緊急手術を回避し、定期手術で消化器がんを治療できた成果は、ベトナム国内の学会やワークショップでも報告された。国内でも徐々に普及し始めており、関心が高まっている。今後、ベトナム中部、北部へ活動を展開することで、ガイドラインへの採択や保険収載の実現が期待できる。

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: 4名
 - ・ 対象国で研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数: 148名
 - ・ 研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数: 169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: 14名
- ・ 期待される事業の裨益人口(延べ数)

進行した消化器がん症例 → 1年間に手術を受ける患者数: 約50-200名/施設

本事業で用いた医療技術は、ベトナムでの国家計画やガイドラインの採択まで至っておりません。ただ、本事業で承認・認可されたクリエートメディック社の腸管減圧の医療機器が、ベトナム国家大学の2つの関連病院で採用されました。ベトナム国家大学でも、この医療機器を用いて緊急手術を回避し、定時手術で進行した消化器がんを治療できたことは高く評価され、その成果はベトナム国内の学会やワークショップで報告されました。今後は、ベトナム中部、北部にも活動を広げることでガイドラインへの採択や保険収載の実現が期待できると考えております。

健康向上におけるインパクトですが、昨年度の研修を受けた研修生が中心となり、本年度は現地で主体的に治療できる体制が構築されました。今回の研修には地域の病院関係者も多数参加し、研修の対象が拡大しました。参加者数の増加だけでなく、研修医や医学生にも研修の機会を提供できたことは大きな成果でした。そして新たに4名の研修員が育成され、今後の普及に向けた人材の基盤がさらに強化されました。本事業で導入した医療技術は、緊急手術を回避し、定時手術で進行した消化器がんを治療することを可能にするものであり、今後ベトナムで増加が予想される進行した消化器がん患者の大きな裨益につながると考えています。

これまでの成果

- 本事業の腸管減圧の医療機器は、ベトナム保健省の承認・認可を得た。これらは本事業に参加した二つの病院で採用され、ベトナムでの販売が伸長した。
- 今回設定したアウトプット、アウトカムは概ね達成することができ、ベトナムに腸管減圧の医療機器の知識や技術を導入できた。
- 研修に参加したベトナム人医師は腸管減圧の医療機器の技術を習得した。今年度は本事業で考案した修練用の腸閉塞モデルが完成し、研修の質が向上した。
- 本邦研修の参加者を中心に、ベトナムで腸管減圧の医療機器を用いて緊急手術を回避した。その経験は今回本事業で開催したワークショップの中で報告され、ベトナム国内の4つの学会とワークショップで成果が発表された。
- 本事業の活動は高く評価され、ベトナム国家大学の理事会から表彰を受けた。また、ベトナム国家大学に加えトンニャット病院、スエン総合病院とも協力覚書を締結した。

今後の課題

- 腸管減圧の医療機器の認知をベトナム中部・北部へ拡大する。ベトナム全土での学会活動に加え、腸管減圧が可能な施設を認定施設として指定し、新規施設への指導やベトナム国内での消化管減圧ネットワークを構築する。
- 研修対象を医師だけではなく看護師、レジデント、医大生まで拡大し、看護研修や教育機関で腸管減圧に関する講義を実施する。
- ベトナム国内の腸管減圧の治療データを集積し保険収載の実現を目指す。さらに、がん対策計画や環境整備、治療ガイドラインの作成を提案する。

これまでに本事業で扱う腸管減圧の医療機器はベトナムで承認・認可を受けました。今年度は2つの現地の病院で正式採用されました。今回設定したアウトプット、アウトカムも概ね達成され、腸管減圧の医療機器のベトナムへの導入という目的を達成できたと考えております。

今回の研修を通じて、研修生は専門性の高い知識と技術を習得しました。特に、新たに開発した腸閉塞修練モデルが完成したことで、研修の質を一層向上させることができました。研修生は、実際にこれらの技術を現地で活用し、腸閉塞を伴う症例の緊急手術を回避することができました。そしてその成果は、本事業のワークショップやその他4つの国内の学会等で報告されました。これらの活動は、ベトナム国家大学から高く評価され、今後のさらなる活動拡大に向けて、トンニャット病院、スエン病院と新たな協力覚書を締結しました。

今後はこの腸管減圧の技術をベトナム全土に定着させるため、中部・北部を含めた全国的な普及を進めます。そのために、消化器減圧ネットワークの構築や医師だけでなく看護師などの医療従事者へ研修を拡大し、技術の浸透と普及を目指します。また、腸管減圧の治療実績を蓄積し、保険収載の実現を目指すとともに、がん対策計画やガイドラインの作成を提案したいと考えます。

将来の事業計画

● 医療技術定着の考え方

本事業にて新しい医療機器と治療戦略の提案

- ベトナム国家大学とその関連病院での研修
- 周辺地域、ベトナム中部・北部への研修の拡大
- 学会やワークショップを通じて腸管減圧の医療機器の有効性を発信
- 医療機器の現地施設での採用と臨床現場での使用実績の蓄積
- 保険収載の実現とガイドラインへの採択
- ベトナムで進行した消化器がんの術後合併症および死亡率の低下

● 持続的な医療機器・医薬品調達

腸管減圧の医療機器を用いて本事業を実施

- ベトナムで腸管減圧の医療機器の必要性の伝播
- 医療機器のベトナム保健省による承認・認可の取得
- 現地施設での使用に向けたサポート体制の構築と安定供給の確立
- 学会活動などを通じたベトナム全土への医療機器の普及促進
- 医療機器の定着と治療実績の蓄積を通じた保険収載の実現
- ベトナムの進行した消化器がんの治療水準の改善に貢献

将来の事業計画についてです。

医療技術定着の考え方ですが、今回本事業で導入できた腸管減圧の医療機器を定着させるためには、まずベトナム国家大学とその関連病院を中心にベトナム中部・北部へ伝播することが重要と考えます。腸管減圧を実施可能な病院間のネットワークを構築し、学会やワークショップを通じて腸管減圧の医療機器への理解が深まれば、ベトナム全土への普及がよりスムーズになると考えています。このような活動を経て腸管減圧の医療機器が保険収載されれば、ベトナムの臨床現場でより使用されるようになり、最終的にベトナムで進行した消化器がんの術後合併症と死亡率の低下に貢献できると考えます。

持続的な医療機器・医薬品調達についてですが、本事業で使用している腸管減圧の医療機器は、すでにベトナム保健省から承認・認可を受けることができました。今後はさらに医療機器の性能と有用性を各地で紹介し、学会やワークショップで発信することで、ベトナム全土での認知度向上を図ります。同時にベトナムでの販売網と保守サポート体制を構築し、保険収載を目指すことで、持続的な供給体制を確立します。このように、本事業の腸管減圧の医療機器が継続的に使用されれば、ベトナムの進行した消化器がんの治療水準の向上に貢献できると考えています。