

日本発の医療機器技術の 事業化成功モデルを作る

大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学
坂田泰史氏／岡山慶太氏



産学連携共同プロジェクトから生まれた話題のPCIトレーニングシステム「Heartroid」について、開発元の大阪大学の坂田先生と岡山先生にお話を伺いました。

Q Heartroid Project はどのような背景から生まれたのですか

坂田 発端は、以前大阪大学で教鞭を取られていた南都伸介先生の「インターベンションをいかに普遍的かつ確実・安全にできるようにするか」という考えです。動脈硬化性疾患は主に先進国を中心として有病率の高い疾患で、わが国でも虚血性心疾患（冠動脈疾患）の患者さんは100万人以上という、まさに国民病と言えるものです。また、心房細動をはじめとする不整脈性疾患の治療件数も、年々増加しています。こうした疾患の治療にはカテーテルによるインターベンション治療が用いられますが、医療の質を担保するにはトレーニングが必須です。このプロジェクトは、そのような背景から立ち上がりました。私は、多くの一般的な手技は誰でも安全に行えるようにすることが医学に資すると考えていて、Heartroid はまさにそのための機器なのです。

Q プロジェクトの概要を教えてください

岡山 坂田先生を筆頭に、南都先生と私の3人体制で厚生労働省のプロジェクトに応募しました。それが2014年の春です。結果、厚労省（後にAMED）から研究開発費が出ることになり、実際のスタートはそこからとい

うこととなります。このプロジェクトは、手技の未経験者を対象としたトレーニング機器の作製、そして手技の難易度が高い症例モデルのシミュレーターの作製という、2段階構えになっています。

Q Heartroid は従来のシミュレーターとどこが異なるのでしょうか

坂田 Heartroid には臨場感を持たせるための工夫を盛り込みました。実際に拍動するので、収縮期や拡張期の血流変化などの生理的現象も体験できます。人体の構造の完全再現とまでは言いませんが、拍動による臨場感は大きな要素だと考えています。循環器専門医を目指す人が自施設のカテーテル室で最初にする手技として、Heartroid は最適です。

岡山 また、血管造影ができるということも、従来のモデルとは大きく異なります。これまでのモデルでは、臨床と同じような血管造影ができない、X線透視下で見ると、普段われわれが見る像と同じ像が出ないということがありましたが、これはその点を解決したモデルです。実臨床に近いX線透視画像が得られることで、カテーテル治療に必要な、頭の中での二次元と三次元の画像をリンクさせたイメージ構成がしやすいと思います。

坂田 もう一つ違いを上げると、血管モデルはCTデータをもとに3Dプリンタで作るので、いろいろな症例モデルを再現できます。つまり、特定症例の術前シミュレーションが行えるという可能性も出てきます。Heart-



roid は典型的の症例を初心者が学ぶツールというだけでなく、どのレベルのオペレーターでもトレーニングできるシステムになりうるわけです。医療従事者、患者さん双方のメリットは莫大なものになるでしょう。

Q 開発から製品化に至るまでの期間を教えてください

岡山 初心者を対象としたモデルの製品化までにかかった期間は約1年です。今は、個別症例モデルを近日製品化するという段階です。システム全体では3年ですね。Heartroid はアクシデントで破損することはあるかもしれませんが、基本的に使い捨てのシステムではありません。

Q Heartroid を使うことで生体を使ったトレーニングはなくなりますか

坂田 もちろん、ブタなどの生体を使わなければならないことがありますので、完全に置き換わることはないと思いますが、改良によって Heartroid がさらに生体に近くなれば、少なくとも最初から最後まで実験動物が必要になるということはなくなるでしょう。トータルでみた医療経済性は現在よりも向上すると期待され、貴重な医療費の節約を実現できます。

岡山 練習に実験動物を供することが、倫理面から難しくなっている時代背景もあります。ブタを使えないのでこのシステムを使いたいという要望も上がってきていますので、ニーズはどんどん高まっていく傾向にあります。

Q Heartroid の導入方法・設置について教えてください

岡山 ポータブルでスーツケース1個分くらいのシステ

ムですから、導入や設置についての制限は全くありません。準備もあっという間に終わりますから、忙しい現場であっても時間的負担は最小です。「病院」という現場で、考えられうるかぎりのニーズを詰め込みました。

坂田 指導者がいても時間的に厳しくなるところでは、熟練者がこのシステムをライブ配信のように使う場合、同じものを現場にも用意してもらうことで遠隔指導が可能になります。インタラクティブラーニングですね。

Q 価格と販売状況を教えてください

岡山 大がかりで高額なシミュレーターに比べると、比較的安価に購入できると思います。卓上でも X 線透視下でも臨床に近い形で簡便に使用できることを考えると、十分に費用対効果はあると思います。販売元のほうではアカデミックプライスも用意しているようなので、まずはお問い合わせされてはいかがでしょうか。

坂田 今のところ海外への販売実績は先進諸国に限りませんが、製品の優位性が奏効しているようで、東南アジアの病院からも問い合わせがあり、今後普及していくと思います。

ありがとうございました。

問合せ先・製造販売元 株式会社 JMC

〒222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜 2-5-5
住友不動産新横浜ビル 1F
TEL : 045-477-5757 FAX : 045-471-5270

<http://heartroid.jp/>

HEARTROID ORIJECT は大阪大学が(株)JMC、フヨー(株)とともに進める産学医工連携プロジェクトです。

本研究開発は H26~28 年度において、厚生労働省ならびに国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED) の「医療機器開発推進研究事業」の支援により実施されました。