

## 血管病の最先端医療とデバイスラグ ～日本の医療をより良くするための提言～

大木隆生 Takohki@msn.com

慈恵医大

外科学講座 チェアマン

血管外科学分野 教授

Professor of Surgery  
Department of Surgery  
Albert Einstein College of Medicine

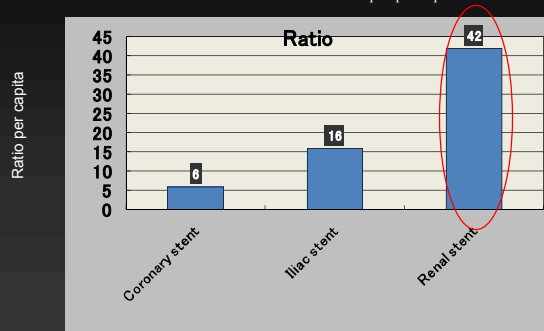
## 本日のアジェンダ

- デバイスラグとラベリング問題
  - ニッチデバイス(低リスクデバイス, 510K)
    - Off label, 510k 承認の問題
  - 主力製品(高リスクデバイス, PMA)
    - デバイスラグ
- 日本の医療の諸問題

## USA vs Japan: Number of procedures per capita (2004)

矢野マーケットリサーチ, JNJ

Ratio of Procedures between USA and Japan per capita



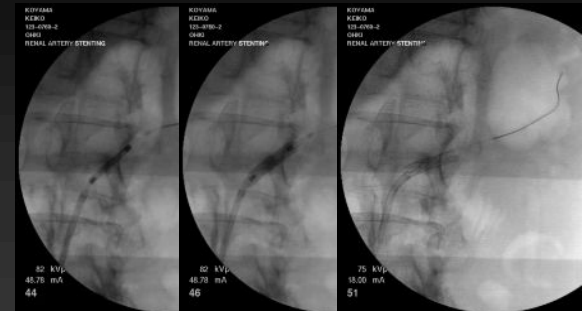
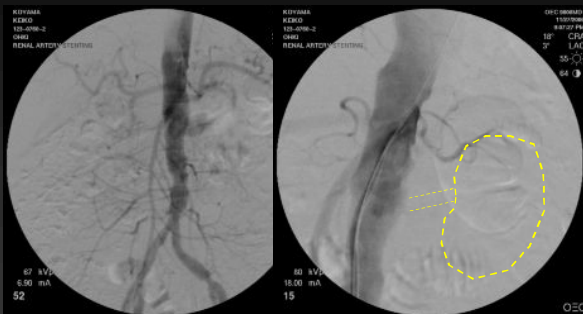
## 小山慶子さんのケース

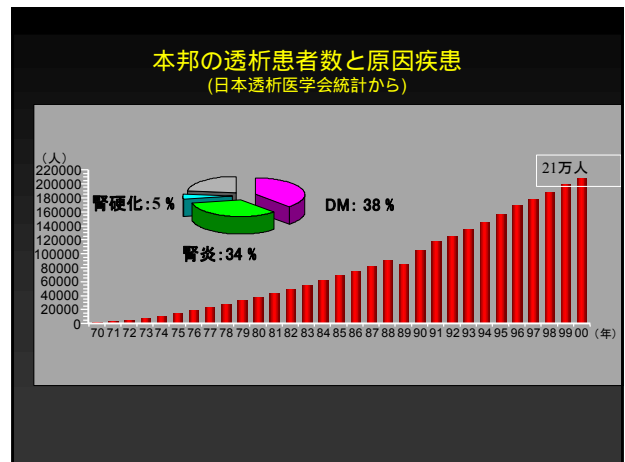
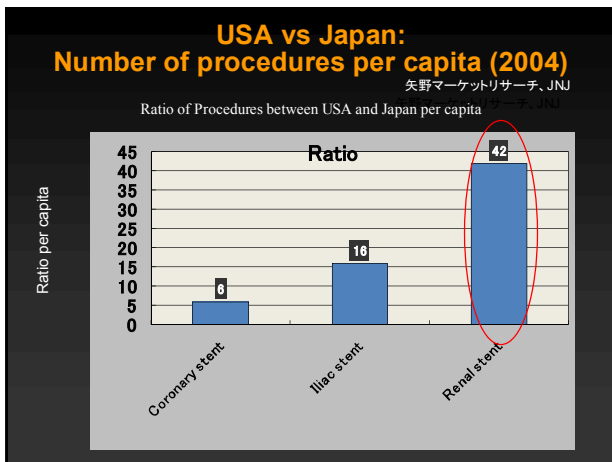
2004年10月



-原因不明の腎不全・悪化した高血圧。  
透析療法開始。

## Ms Koyama





- The reason for 1/42 Renal stenting**
- Lack of recognition of the disease
  - The only renal stent approved in Japan is the one that was approved in the US 11 years ago (sales stopped 6 yrs ago in the US)
  - Palmaz stent (Johnson & Johnson)
    - 1996 Palmaz stent (Japan) Large profile and Stiff
    - 1999 Corinthan
    - 2000 Corinthan IQ
    - 2001 Genisis (available in Japan but off label)
    - 2005 Blue (US) Low profile and flexible

- On Label vs Off Label**
- Labeling:
    - When the manufactures obtain approval from the US FDA, each device is labeled
    - Label clarifies the indication for use
    - For example, biliary stent, iliac artery stent, superficial artery stent....

### どうして米国で使えるものが日本で使えないか？

- 米国でも日本でもOn label の承認を得ているものは意外に少ない
  - SFA, Renal, Subclavian stent
  - Embolic Filter
  - Wireless pressure sensor, etc
- 米国でも多数のものがOff labelで使用されている
- 米国でOff labelが問題にならないのは、入院治療がデバイス代金も含めたマルメ(DRG)となっているからである

### 米国におけるOff Label

- 間歇性跛行で入院(閉塞性動脈硬化症)
- 米国
  - 保険会社から病院に約120万円が支払われる
  - その中からベッド代金、カテ室使用料、ステント代金を捻出する
    - 医師の技術料は別会計
  - 残った分が病院の利益
  - 使用するデバイスがOn Labelであってもなくても、病院の収益には関係ない
- 日本
  - デバイス(特定医療材料)はDPCとは別途支払われる
  - その際にOff labelだと(胆管ステント, coronary wire, Closure device, etc)保険算定できない(病院の持ち出し、出血大サービス)

### 米国におけるOn labelの血管ステント

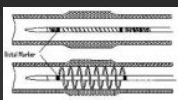
- 18 coronary stents
- 5 carotid stents
- 5 iliac stents
- 2 renal stents (Palmaz, Bridge. Genisis not approved)
- 2 SFA stents (IntraCoil, Biabahn)

### Pathway to market (USA)

- 510k (low risk, eg, biliary stents)
  - No need for clinical data
- Pre Market Approval(PMA)
  - High risk, needs clinical data
  - Vascular stents
- Humanitarian Device Exemption

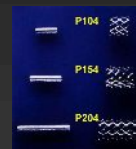
### Approved SFA stents (USA)

- Only 2 stents
  - IntraCoil stent
  - Viabahn stent graft
  - less than 5% of SFA market
- SMART, Luminexx, Wallstent がSFA用の適応がないのは日本と同じ



### Approved Renal stents (USA)

- Only 2 stents
  - Palmaz stent (6Frシース)
  - Bridge stent (6Frシース)
- Genisis が胆管ステントであるのは日本と同じ



## 米国510kだが日本でPMAが必要な訳

- 米国ではOff labelでも製品の出来がよければ売れる
- メーカーは取得しやすい510k pathway(胆管ステントなど)でFDAの薬事承認を取得
  - 510k: 臨床試験不要(ただし多くの場合Off Label)
  - Pre Market approval (PMA): 臨床試験(On label)
- 日本では胆管ステントを血管に使用した場合保険算定できないので、血管用ステントとして申請する必要があるが、血管用ステントの承認を得るためには臨床データが必要(PMA)
- 米国で得た臨床データ(治験)があれば、それを和訳すれば良いが(頸動脈ステント)、米国510kだと和訳するデータがない(Cryoplasty, FrontRunner, Genesis)
- 日本の小さなマーケットのみのために臨床試験を行う経済的正当性が乏しい

- 米国で臨床データがあれば和訳しPMDAに提出すればいい
- 米国510kで、Off labelで、臨床データがなく、日本で臨床データを要求されたときに困る

## 医療機器に係る「カテゴリー」と「安全対策」の見直し

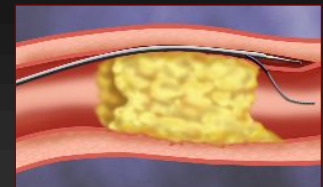
国際分類	リスクと危害しる リスクによる臨床試験の分類	EU		FDA		旧薬事法		改正後	
		承認不要	承認必要	承認不要	承認必要	製造販売承認	販売承認	リスク	製造販売承認
クラス I	不具合が生じた場合でも、 <b>人並へのリスクが極めて低い</b> と考えられるもの (例) 体外診断用機器、縫針小物、X線フィルム	承認不要	承認不要	承認不要	承認不要	製造販売承認不要	販売承認	極めて低	製造販売承認不要
クラス II	不具合が生じた場合でも、 <b>人並へのリスクが比較的低い</b> と考えられるもの (例) MRI、電子式血栓計、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置	第三者調査	承認必要	承認必要	承認不要	製造販売承認	販売承認	低	第三者調査・承認による製造販売承認
クラス III	不具合が生じた場合、 <b>人並へのリスクが比較的高い</b> と考えられるもの (例) 透析器、人工弁、人工呼吸器、バルーンカテーテル	第三者調査	承認必要	510(k)	承認必要	製造販売承認	販売承認	中	第三者調査・承認による製造販売承認
クラス IV	通常への感受性が高く、不具合が生じた場合、 <b>生命の危険に直結する恐れのあるもの</b> (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステント	第三者調査	承認必要	PMA	承認必要	製造販売承認	販売承認	高	第三者調査・承認による製造販売承認

- そもそも日本には米国のような510k承認が存在しない
- ただし一部には承認基準がある
  - PTA, PTCA バルーンなど
  - アテレクトミー、Cryoplasty, laser, Filterなどには基準が存在しない



\*78 yo female with severe rest pain  
 \*28 cm occlusion of the right SFA from the orifice with popliteal artery reconstitution.  
 \*7 cm occlusion of the popliteal artery

## Re-Entry Tools

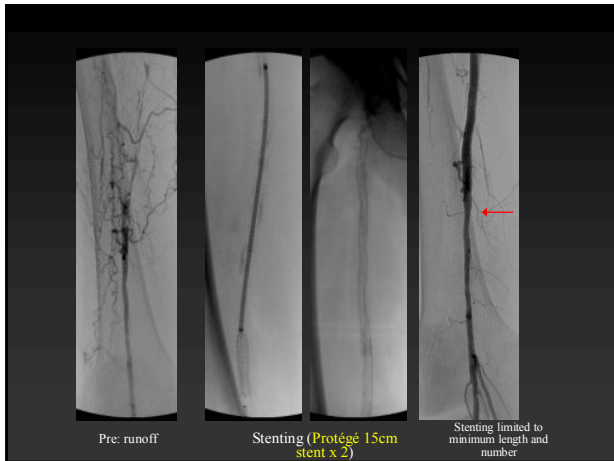
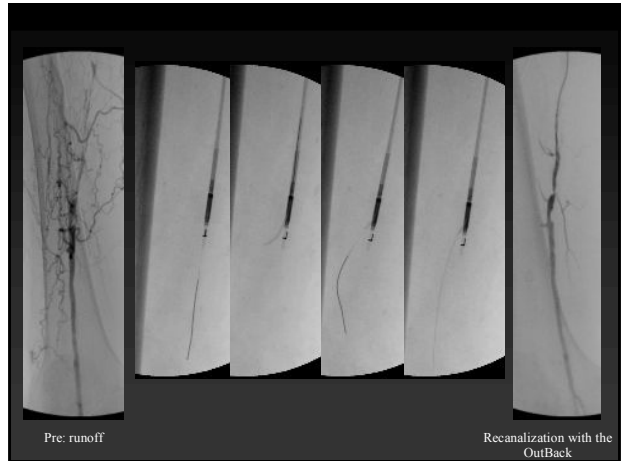


CTO開存が確実となった

## Re-Entry Tools

- Pioneer
- 8F compatible
- 0.014" wire (2)
- IVUS-guided
- Outback (Cordis)
- 6F compatible
- 0.014" wire
- Fluoro-guided

510k approval



## Popliteal CTO



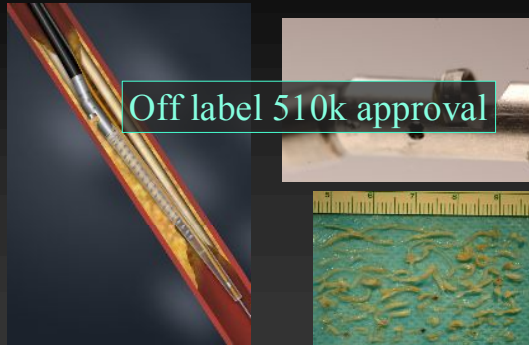
## FRONTRUNNER® XP CTO Catheter Device Specifications

- **FRONTRUNNER® XP CTO Catheter**
  - .039" distal tip & crossing profile when jaws closed
  - 2.3 mm max. outer diameter
  - 90cm & 140cm lengths
  - Braided, hydrophilic shaft with shapeable distal tip

Off label 510k approval



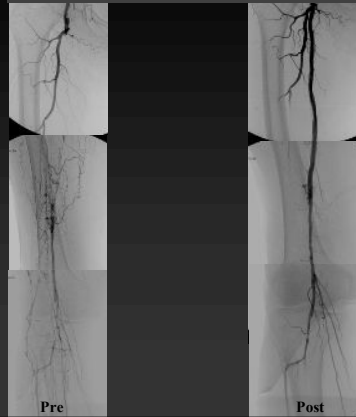
## Atherectomy



## Filter protection



## 510k承認のデバイスを5種類使用して治療に成功



## 中等度リスクデバイスの承認条件

Filter, atherectomy, Recanalization tool

	承認プロセス	臨床試験	収益性
EU	第三者認証	なし	小
米国	510k	なし	大
日本	?	あり	小

## 本邦の薬事承認の問題点

- 特定医療材料の保険算定法
  - 保険算定する際に、添付文書に記載の適応と患者の診断名が一致しないと支払われない (Off label useができない)
- マーケットが小さい割りにハードルが高い
  - EU: 安全性のみで認証
  - 米国: 安全性と有効性。でもマーケットは大きい
  - 日本: マーケットは小さいのに米国なみの基準、510k承認がない
    - 身の丈にあったハードルを
- PMDAのパワー不足
  - 審査員の数

## 米国で認可されているがまだ日本で使えない (保険診療)血管デバイス

- 胸部大動脈ステントグラフト
- ワイヤレス動脈瘤圧センサー
- 次世代AAAステントグラフト
- 頸動脈ステント
- 塞栓補足Filter
- 次世代腎動脈ステント(Genesis)
- 大腿動脈アテレクトミー(FoxHollow)
- 冷却PTAバルーン(Cryoplasty)
- Laser angioplasty
- 徑骨動脈ステント
- 経カテーテル的静脈瘤治療

## 高リスクデバイスの承認条件

血管ステント、人工弁

	承認要件	臨床試験	収益性
EU	安全性	あり(小数)	小
米国	安全性と有効性	あり(大規模)	大
日本	安全性と有効性	あり(大規模)	小



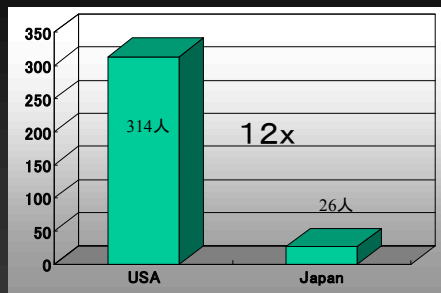
### 朝日新聞2006年3月

- 中品市場と皮肉られる日本
- 進む開発、足りぬ審査員
- 海外で助かる患者が日本では死んでいる
- 日本の承認過程は複雑で時間を要する
- PMDAの反論
  - メーカーが申請する時期が遅い
  - 書類、データがしい加減
  - 臨床試験に時間がかかる

### *Medical Devices Face Delays in Japan: The ITC report* Thursday March 29, 2007

- The average period for the approval of a new medical device in 2004
  - Japan 1,083 days
  - United States 356 days
- Partly as a result, applications for the approval of new medical devices in Japan by U.S. companies dropped
  - 132 in 2003
  - 8 in 2005

## FDA vs PMDA 審査員の数の比較

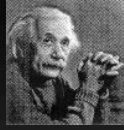


### 新薬・医療器具相談受理がストップ 医薬品機構、審査官50人不足 朝日新聞(03/13/2005)

- PMDAが、製薬会社が申し込む新薬の開発相談の予約を、今年10月以降分から受け付けていないことが分かった。人手不足などが原因だという。
- 機構は、1日付で製薬業界など関係団体に予約受け付けの中断を通知した。
- 海外に比べて長くかかると批判され、これまで平均1年かかっていた審査期間を2カ月程度短縮するのが目的の一つだった。
- そのため、製薬会社からの手数料を財源に、審査官を154人から約210人に増員する予定だった。しかし、4人増えただけで、約50人が不足している状態となっており処理能力を超えたという。
- 審査官の待遇面で企業や薬局に勝てず、人材確保が難しい事情がある。
- 機構の幹部は「薬の開発に影響が出かねない事態で、申し訳ない。審査を担える専門家を集める手だてを考えないといけない」と話す。厚労省幹部も「即効薬がないだけに頭が痛い」と困惑している。

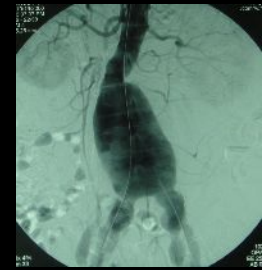
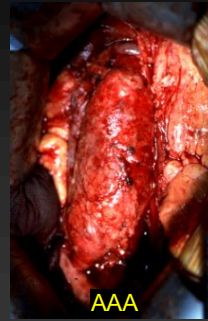


## Abdominal Aortic Aneurysm



- Ruptures if left alone
- Mortality rate 80-90% when ruptures
- 13<sup>th</sup> leading cause of death in US (15,000)
- 3<sup>rd</sup> leading cause of sudden death in men >60
- Increasing incidence with advanced age
- 60,000 cases operated annually in the US
- 10,000 cases in Japan

## Abdominal Aortic Aneurysm



## Stent Graft for AAA



Open surgery



Stenting of the AAA

## なぜなぜ

• 扇子を使ってはいけない乗り物は何？

せんす いかん(潜水艦)

• ベルトをしよつちゆうなくす人は？

ルーズベルト



• アフガニスタン、北朝鮮、日本に共通のものは

ステントグラフトが承認されていない

## Mr Kanichi Ichikawa comes to NY



He was diagnosed for a large AAA in need for surgery.  
 However, due to severe cardiac and pulmonary disease, Surgery was not possible  
 Flew to NY for Stent grafting with his Surgeons  
 Stent grafting under local anesthesia  
 Flew back to Japan in 5 days after stenting  
 Total cost: \$200,000



**Endovascular**

June 9, 2006

Today's Headlines

**Cook Zenith receives MHLW Shonin: First EVAR Approval in Japan July 11th, 2006**

Cook Zenith is First EVAR Device Approved in Japan

June 7, 2006: Cook Incorporated (Cook Corp.) announced that the U.S. Food and Drug Administration (FDA) has granted approval for the Cook Zenith Endovascular Aneurysm Repair (EVAR) System for the treatment of infrarenal abdominal aortic aneurysms (AAA) in the United States. The FDA approval is the first for an EVAR device in the United States.

According to Cook, the Zenith Endovascular Aneurysm Repair System is a minimally-invasive, catheter-based approach to AAA repair. The Zenith Endovascular Aneurysm Repair System is a minimally-invasive, catheter-based approach to AAA repair. The Zenith Endovascular Aneurysm Repair System is a minimally-invasive, catheter-based approach to AAA repair.

### Timing of Approval for Stent grafts for AAA

EU	1997
USA	1999
Japan	2006

In Japan, physicians were using "home made devices" until last month

MHLW approved stents

**GORE EXCLUDER® Endoprosthesis**  
For the Treatment of Infrarenal Abdominal Aortic Aneurysms

Cook Zenith

Gore Excluder

### Stenting of the AAA

### How good is AAA stenting compared with open surgery?

### EVAR Trial 1

1082 AAA patients who are good candidates for both Open and Stent

Randomization

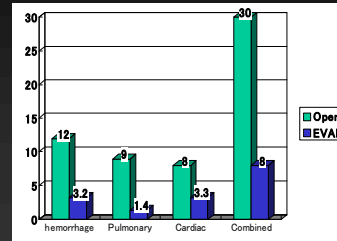
- Open repair n=539
- Endovascular repair n=543

## EVAR Trial 1 : Operative mortality

	EVAR	Open repair	Crude hazard ratio [95% CI] (p-value)
30-day mortality	9/532 <b>(1.7%)</b>	25/518 <b>(4.8%)</b>	0.35 [0.16-0.77] <b>p=0.009</b>
In-hospital mortality	10/532 <b>(1.9%)</b>	33/518 <b>(6.4%)</b>	0.32 [0.16-0.64] <b>p=0.001</b>

Intention to treat analyses using logistic regression

## AAA treatment Open vs Stenting: Complication rate 4x Higher with open surgery



Anderson PL et al J Vasc Surg 2004;39:10-9

## 日本におけるステントグラフトの導入

- 安全第一
  - 施設限定
  - 医師限定
- 市販後調査
  - 最初の400例を1年間追跡

## 腹部大動脈瘤ステントグラフト実施基準

### 【施設基準】

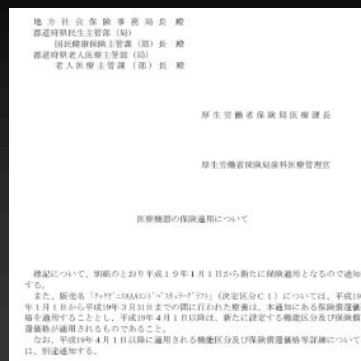
手術実績 (註2)	腹部大動脈瘤10例を含む血管外科手術や血管内治療を年間30例以上施行していること
外科医の協力	腹部大動脈瘤破裂手術を3例以上経験している常勤外科医の迅速な対応が得られること

## 腹部大動脈瘤ステントグラフト実施基準

### 【実施医基準】

研修義務	使用するステントグラフトについての研修プログラムを受講していること
基礎経験	腸骨動脈領域の血管内治療を20例以上経験していること 大動脈腸骨動脈瘤の治療（手術あるいはステントグラフト内挿術）を、術者または助手として10例以上経験していること
使用経験	使用するステントグラフトについて指導医のもとに術者として2例の内挿術に成功していること

## 日本における保険償還



## Zenith AAAグラフト留意事項

品名	製品コード	製造国	承認済国	承認済年
Zenith AAA Endovascular Graft		USA	USA	2010

クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト留意事項  
(患者承認済に基く資料)

(1) 当該材料を使用するにあたっては、医療学会(日本泌尿器学会、日本循環器学会、日本心臓血管カテーテル治療学会、日本腎臓学会、日本血管学会、日本腎臓病学会、日本心臓病学会、日本心臓血管外科学会、日本腎臓病学会、日本心臓病学会、日本心臓病学会、日本心臓病学会)による承認が必要である。

(2) 当該材料は腎臓病治療において外科手術による治療が第一選択とならない患者で、かつ当該材料の解剖学的適応を満たす患者に対して、ステントグラフト内挿術が行われた場合のみ算定できる。

当該材料はAAAに対して外科手術による治療が第一選択とならない患者で、かつ当該材料の解剖学的適応を満たす患者に対して、ステントグラフト内挿術が行われた場合のみ算定できる。

算定に当たっては診療報酬請求書の「摘要」欄に外科手術が第一選択とならない旨、および当該材料による治療が適応となる旨を記載すること

## 厚生労働省経済課の誤り

- 米国(FDA)と日本での薬事承認の根拠となったステントグラフトの有用性を調べる治験は、米国でも日本でも、**普通の腹部大動脈瘤の患者を対象に行われた**
- 新しい薬や器具の適応、保険償還などを決める際は、その根拠となる治験で対象となった病気、患者を考慮する
- 日本の保険償還においては、治験の対象となっていない患者(手術ができない、第一選択とならない)のみに制限している
  - 多くの患者がステントグラフトの恩恵に授けられない

## Double punch: Low Reimbursement for AAA stent

- Japan \$13,500 (Yen 1.64 million)
- USA \$11,000
- Price Difference only 1.2x
- Makers will loose money
  - Longevity of product is 7 years shorter in Japan
  - Smaller market
  - High cost (multiple distribution layers)
  - Need to train doctors
  - Need to do Post Market Surveillance study (400 cases)
  - According to Cook Inc, a minimum of 2.25x was needed to make any profit

ステントグラフトの償還価格が低いことと、高コスト体質がばれてしまったので、次世代のステントグラフト、胸部ステントグラフトは日本に来ないかもしれない



Japan may not see the next generation stent grafts

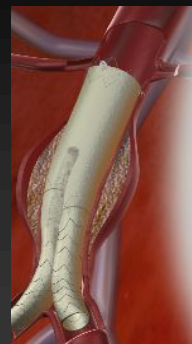
## Cordis FREEDOM Endograft

- 12 Fr Sheath
- 3-piece Modular Design
- Seamless Polyester Graft
- Supra-renal Fixation
- One-size-fits Most
- In-situ Sizing
- Ultra-low Profile Delivery sheath



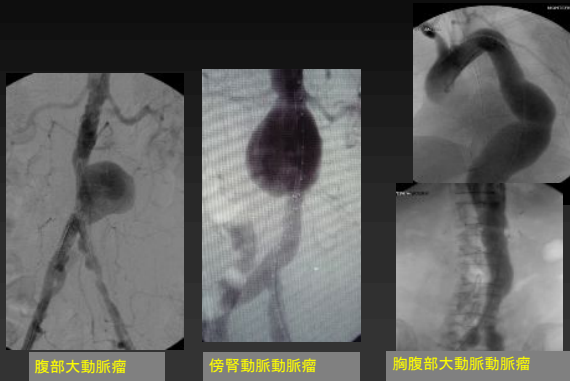
Confidential - Not to be distributed

Japan may not see the next generation stent grafts



**APTUS**  
ENDOSYSTEMS, INC.

## 様々な腹部大動脈瘤



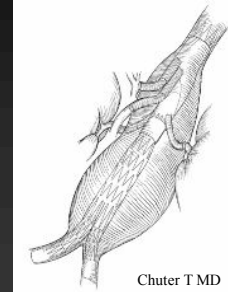
腹部大動脈瘤

傍腎動脈動脈瘤

胸腹部大動脈動脈瘤

Japan may not see the next generation stent grafts

胸腹部大動脈瘤に対する枝付ステントグラフト

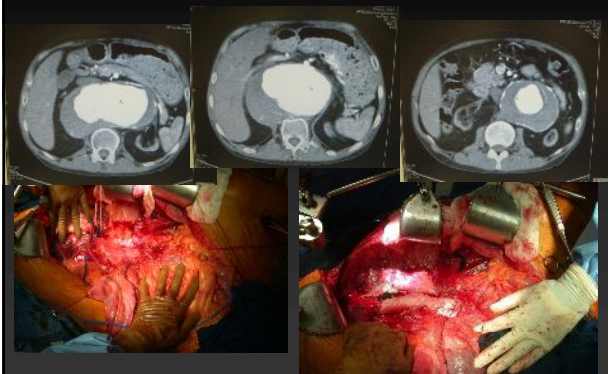


Chuter T MD

胸腹部大動脈瘤に対するステントグラフト



## 胸腹部大動脈瘤

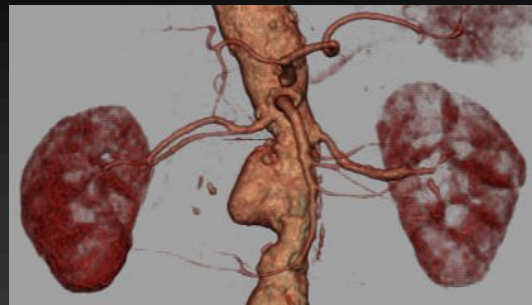


## 胸腹部大動脈瘤手術

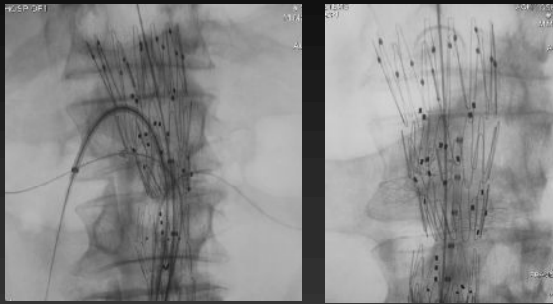
平均手術死亡率 25%  
対麻痺(半身不随) 30%



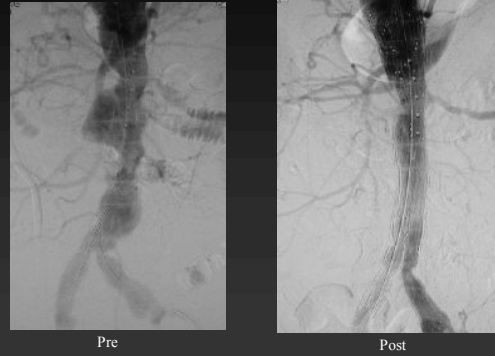
## Para-Renal AAA



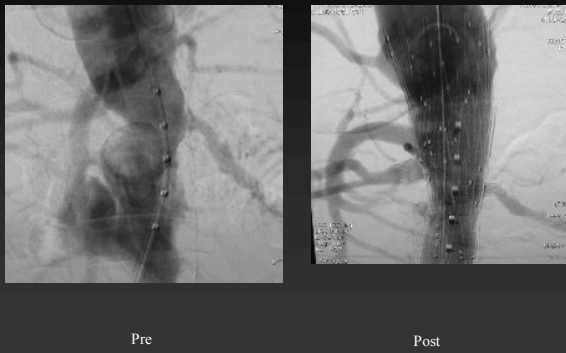
Selective cannulation of the SMA, renal arteries



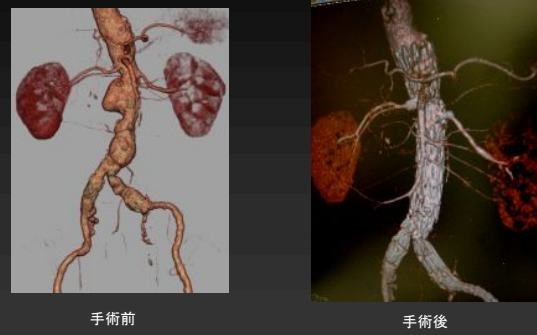
SMA, B/L renal stenting  
Fenestrated Zenith



SMA, B/L renal stenting  
Fenestrated Zenith



日本で胸腹部大動脈瘤用の枝付ステント  
グラフトを使用できるのは慈恵医大のみ



**Thoracic Aortic Surgery**

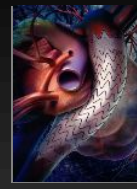
- Significant morbidity and mortality
- Optimal expertise/large experience available in relatively few centers only
- Surgeons somewhat reluctant to operate
- Many pts remain untreated



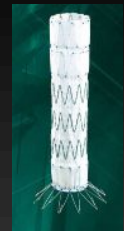
**Various Stents for Thoracic Aneurysms**



MDT Talent



Gore TAG



Cook TX2



NanoEndoluminal Apollo



Trivascular

## Stenting vs Open surgery

### 30 days or In-Hospital Events

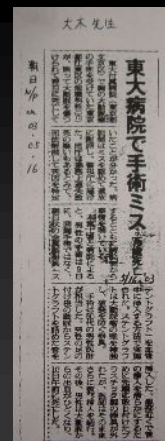
	Thoracic stent	Surgical Control
Operative Mortality	1%	6%
Paraplegia / paraparesis	4%	13%
Stroke	4%	4%

WL Gore Thoracic stent trial

## In Japan...

- Procedure code (CPT) exists for thoracic stenting
- However, no approved thoracic stents
- Surgeons are therefore almost forced to do thoracic stenting with "home made devices"

## In the meantime, patients in Japan continue to receive home devices...

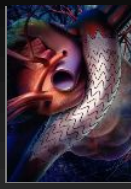


- 手作りステントグラフトによる医療事故
- Asahi Shinbun, March 2003
- The tip of a home made stent graft became detached and the blunt end of the stent graft perforated the patient's aorta
- The patient bled to death
- The tip of the stent graft was attached with crazy glue

## Japan may not see any of these devices



MDT Talent



Gore TAG



Cook TX2



NanoEndoluminal Apollo



Trivascular

## 欧米心血管デバイスメーカーから見た日本

- 厚労省・PMDA
  - Unpredictable, Unreasonable (Getting better)
  - 審査官の数が少ないので審査が遅い
  - その多くの審査官は経験不足
  - 審査基準が厳しく、日本に特有のものが多い
- 病院
  - 治療を行うインフラがない
    - CRC、マンパワー、患者マインド(社会貢献の意識が乏しい)
  - 医師
    - 言うことを聞かない
    - Protocol無視
- 内外価格差
  - 償還価格縮小方向
  - かつては5x以上、今は2x以内
- ハードルが高いわりにマーケットは小さい
- 後回し、日本はずし
  - まずヨーロッパ、南米、日本を除くアジア
  - きちっとしたデータをそろえて米国市場
  - 余力があったら日本へ

• *Medical Devices Face Delays in Japan: The ITC report* Thursday March 29, 2007

- The average period for the approval of a new medical device in 2004
  - Japan 1,083 days
  - United States 356 days
- Partly as a result, applications for the approval of new medical devices in Japan by U.S. companies dropped
  - 132 in 2003
  - 8 in 2005




**膨大なデータ収集:  
Case Report Form  
きちとした治験を行うインフラ  
と余裕が日本の病院にはない。  
医師が片手間**



### フランスの失政

- 人口4,000万人
- デバイスの価格は公定価格で低く設定
- 魅力のない市場
- でも承認のハードルが低く、米国メーカーも参入  
しかし...
- 近年、承認のハードルが高くなった
- でもマーケットはしぶちんのまま
- 米国メーカーのフランスからの撤退

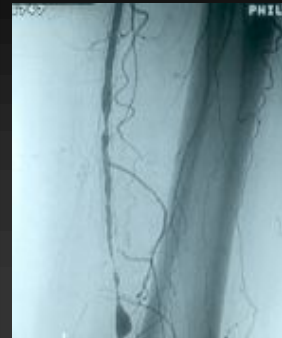
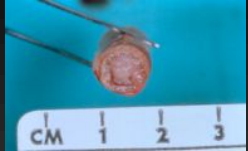
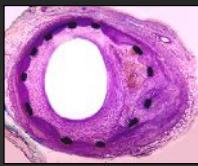
### デバイスラグに対する解決策

1. 審査機構(PMDA)の審査員の数を倍増する  
- 独立採算制なので、審査料を値上げする必要
  2. 医療機関が治験を行うスタッフ、設備を充実させる  
- 経済的インセンティブが必要
  3. 医療器具メーカーが有能な薬事スタッフを雇用する
- 上記1-3を同時に解決する方法は、デバイスの単価を上げること

### 悪い内外価格差、良い内外価格差

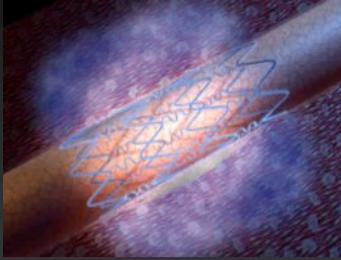
- 悪い価格差
  - 必要不可欠でない、日本製の代替品もある、にもかかわらず米国小売価格の5倍以上も払う
  - PTA balloon 4-5倍
- 良い価格差
  - 必要不可欠で代替品がない
  - 日本製がない
  - 日本での承認を得て販売するには手間がかかる
- 腹部大動脈瘤ステントグラフト
  - 米国140万円、日本166万円 (1.18倍)

### ステント術後の再狭窄

## 再狭窄の防止策

### 薬剤溶出ステント

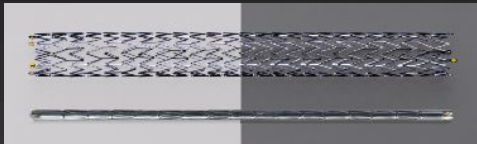


## 日米同時治験

- 日本の施設
  - 慈恵医大、奈良県立、京都大学、小倉記念
- 海外施設
  - 米国 (50施設)
- 世界初の試み
- 日本におけるデバイスラグ解消の切り札

## Zilver® Stent Platform

- Self-expanding nitinol stent
- 4 gold markers on each end
- 25 sizes
  - 6, 7, 8, 9 and 10 mm diameters
  - 20, 30, 40, 60 and 80 mm lengths



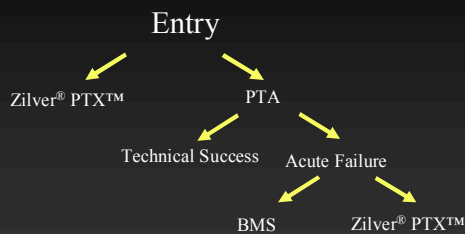
CONFIDENTIAL

## Zilver® PTX™ Clinical Study

- 風船療法と薬剤ステントの割付試験:
- 480症例
  - 240 patients randomized to 薬剤溶出Zilver® ステント
  - 240 patients randomized to control (PTA = balloon assisted by bare metal stent when necessary)
  - 12-month primary endpoint

CONFIDENTIAL

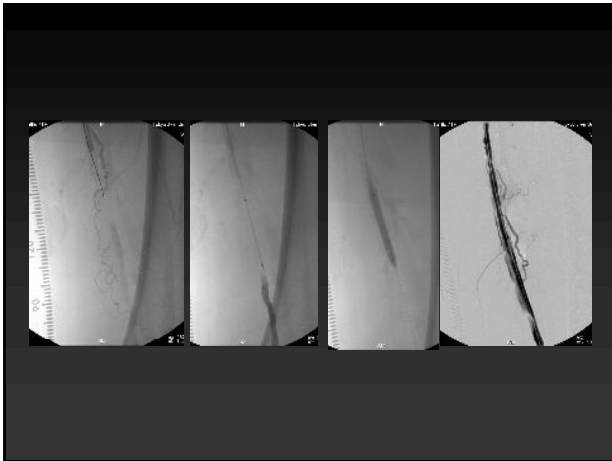
## Randomization



## 日本初の末梢血管DES June 22, 2007





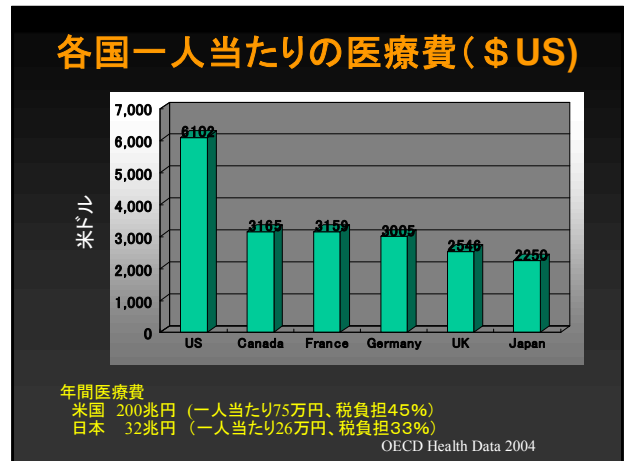
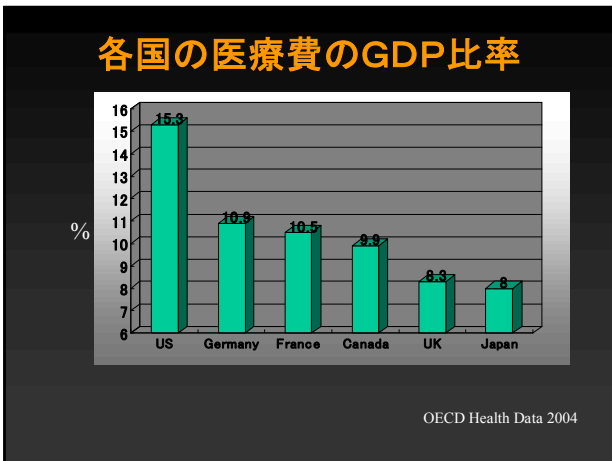


### Silver PTX 治験 Launch 6月22日

- 患者Enrollment状況
  - 慈恵 8例 (54施設中2位)、小倉記念6例、京都大学、奈良県立、はこれから
- これまでの結果
- Silver PTX arm 4例 成功率100%
- PTA arm 4例 成功率33%
  - Severe Dissectionの2例は再度割り付け
  - 2例ともSilverPTX
- Totalで7例のSilverPTXと1例のPTA

### 日米で各々10年以上医療をした上での実感

- 日本の患者にとっての不利益
  - 最先端の医療器具、薬へのアクセスが悪い、遅いこと
  - 外科専門医の品質保障がなされていない
  - このまま医療崩壊が進めば勤務医がいなくなる
- 米国の医療の良い点
  - 健康保険があれば最先端の医療が受けられる
  - 外科系専門医の質が保証されている
- 日本の優れている点 (米国が劣っている点)
  - 効率が良い
    - 先進国最低の医療費で世界1のシステム
    - 株式会社経営の健康保険会社、病院がない
    - 勤務医に経済的インセンティブなし (比較的余計な手術、検査をしない)
  - 世界一幸せな患者
    - 医療機関のフリーアクセス (いつでも、どこでも、だれでも)
    - 低コスト
    - 米国では医療費負担が個人破産の理由の第2位
- 不幸なことは、日本の医療の良さに気づかずに、患者、マスコミが医療ハッシングをしていること



## 配分の歪な日本の医療費

- 医療費の20%が薬剤費(米国12%)
- 世界の抗生剤の30%を日本が消費する
- 世界のタミフルの80%を日本が消費
- 世界のCTの30%が日本にある
  - 米国の7倍の数
- 人口当たりのベッド数 米国の3倍

## 医療資源

- 日本に比べて米国の病院にはベッドあたり
- 医師 5倍の人数
- 看護師 5倍の人数
- 保険事務員 6倍の人数

## にもかかわらず世界に誇る日本の医療健康システムランキングNo1

また、2000(平成12)年のWHOの発表によると、1997(平成9)年のデータに基づき、健康の到達度と均一性、人権の尊重と利用者の配慮の到達度と均一性、費用負担の公正さ等から評価した保健医療システムの総合目標達成度も、我が国は当時の加盟191か国中一位となっている。

図表付3 世界の健康システム

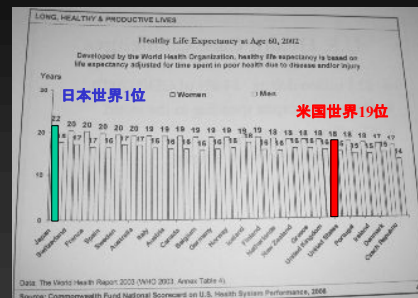
国	WHO	達成率
日本	100	100%
スウェーデン	92	92%
オランダ	88	88%
ドイツ	86	86%
フランス	85	85%
オーストラリア	84	84%
ニュージーランド	83	83%
韓国	82	82%
台湾	81	81%
香港	80	80%
シンガポール	79	79%

資料: WHO「The World Health Report」(2000年)

このように、我が国の国民の健康の水準は、第二次世界大戦以降の国民の生活水準の向上、医療技術の進歩、公衆衛生等の社会保障の充実が大きく寄与し、世界でも最高レベルに達している。

2004年 厚生労働省白書

## 60歳の平均余命

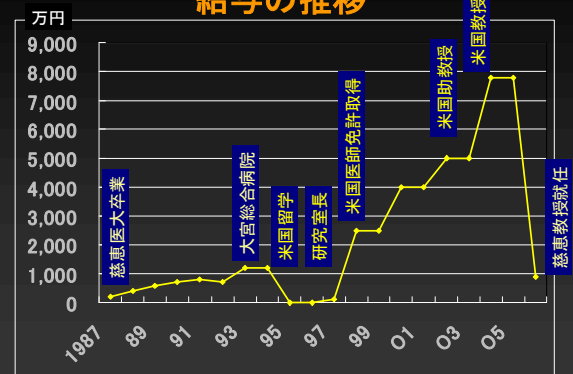


WHO 2003

## Albert Einstein医科大学 vs 慈恵医大 (卒後7年外科学助手)

	Albert Einstein 医科大学	慈恵医大
年収	2,500万円	450万円(税込み)
労働時間(週)	約50時間	約70時間
個室	あり	なし(医局)
秘書	専属	なし
雑用	なし	山積
外来専属看護婦	あり	なし
当直	なし	あり
賠償責任保険	病院負担(700万円/年)	個人負担(6万円)

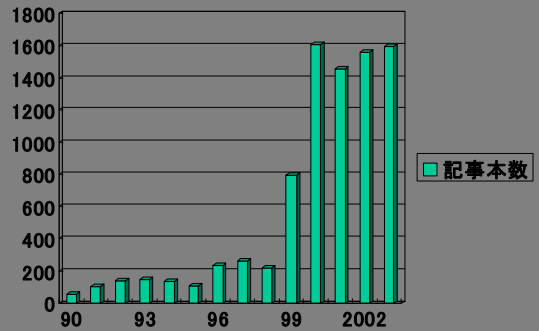
## 給与の推移



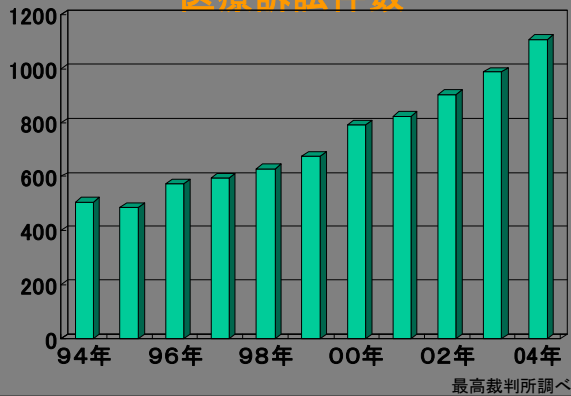
## 安くて、うまい

- 劣悪な待遇、労働条件に耐えながら、志と使命感で日本の医療に貢献している医師・看護師、パラメディカルの存在が経済効率の良い日本の医療を支えている

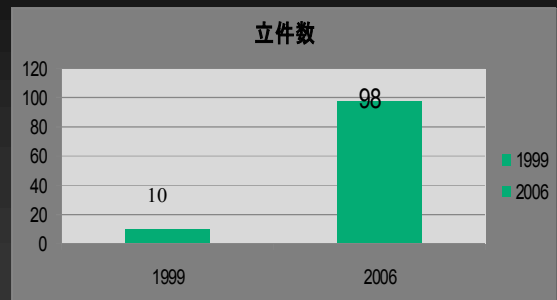
## 全国紙5紙の医療ミス記事本数 (朝日、読売、毎日、産経、日経)



## 医療訴訟件数



## 医療事故の警察による立件件数



## You should get what you pay

- 米国の患者はファーストクラスの料金を払ってビジネスクラスのサービスを受けている
- 日本の患者とマスコミはエコノミークラスの料金をファーストクラスのサービスを要求している

## 資本主義主体の医療の弊害

- 病院
  - 過剰診療、不採算部門からの撤退
- 株式会社の健康保険
  - 医療介入
  - 診療制限による増益
  - 弱者切捨て
  - 会社CEO給与 平均5億円
- 民事訴訟
  - 米国の弁護士の数
    - 日本の50倍、仕事(維持紛争)の掘り起こし
  - 陪審員制度
    - 陪審員が賠償額も決める(法外な額になりやすい)
    - 患者感情重視
  - 賠償責任保険
    - 米国700万円
    - 日本 6万円

Financial Incentive can lead to Unnecessary Surgery:  
 Tenet Healthcare Corporation (for profit group)  
 Owns 130 hospitals (No2)  
 Columbia HCA (No 1)

Way Too Much Heart Surgery?

(AP) The FBI is investigating whether two heart surgeons performed hundreds of unnecessary procedures to boost their earnings.

Last week, 40 FBI agents went to Methodist Medical Center, requesting the records of heart operations performed by Dr. Chao (Photo: AP / CBS)

Neither physician has been charged with any crime, and both continue to practice.

FBIの調査によると約50%の手術は不要であった  
 2001年度技術料請求額  
 循環器内科医 5億円  
 心臓外科医 6億円

DocGrow Newsletter  
 A MARKETING RESOURCE FOR PHYSICIANS, ADMINISTRATORS AND MEDICAL EXECUTIVES

HMO's and Shrinking Fees:  
 Can advertising make you a better doctor?

- Take action on the business side of their practice to grow and prosper.
- It's common today for doctors, medical administrators and hospitals to turn to marketing as a reliable way.
- They understand the need to "go after patients" themselves and concentrate on marketing to promote procedures for better returns.
- こんな世界から逃れてHappyである

### 保険会社の医療介入

EMPIRE BLUECROSS BLUESHIELD

DATE: March 11, 2004

PATIENT INFORMATION: NYDIA JIMENEZ

IDENTIFICATION: 11729868

CONFIRMATION: 1128035424

CONTRACT: EPO

COMPANY: Empire BlueCross BlueShield

PATIENT NAME: NYDIA JIMENEZ

SERVICE REQUEST: ADMISSION TO MONTEFIORE HOSPITAL AND MEDICAL CENTER ON 03/10/04 FOR INPATIENT HOSPITAL STAY UNDER THE CARE OF TAKAO OHKI MD

DENEAL REASON: NOT MEDICALLY NECESSARY

Dear Montefiore Hospital And Medical Center Administrator:  
 Thank you for your medical service authorization request. We have reviewed your request and have determined that it cannot be approved because the service requested does not comply with nationally recognized clinical guidelines. Specifically:  
 Pre-operative day is not approved. According to information provided, request for pre-operative day is based on need to monitor blood pressure which is essentially normal (120/90) according to the information provided.

EMPIRE BLUECROSS BLUESHIELD

DATE: 03/09/04

PATIENT: NYDIA JIMENEZ

CONFIRMATION NO: 11729868

CONTRACT: EPO/PO

COMPANY: Empire Health Choice Assurance, Inc.

TAKAO OHKI  
 111 E 210TH ST  
 BRONX NY 10467

DEAR MONTEFIORE HOSP MED CTR XMT:  
 SERVICE REQUEST: APPROVED

I'm pleased to inform you that based on the information received, the following request has been approved. NYDIA JIMENEZ has been approved for admission to MONTEFIORE HOSPITAL MED CENTER. Approval is for a BYPASS GRAFT, VEIN; FEMORAL-PD to be performed by Dr. TAKAO OHKI. Initial approval is for 2 day(s) from 03/11/04 through 03/12/04. The hospital will be paid at the in-network level of benefits. The physician will be paid at the in-network level of benefits. According to nationally recognized guidelines, the procedure described above is considered to be medically necessary. However, this authorization is not a guarantee of payment; payment coverage is subject to all of the terms and conditions of the member's contract.

### ぼられる無保険者

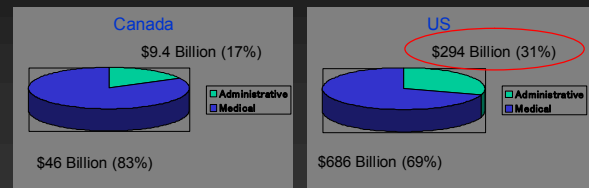
HOW MUCH? DEPENDS...

Ailment	Medicare	Ins.	Uninsured
Appendectomy	\$10,915	\$12,225	\$29,041
Broken Leg	\$ 4,880	\$ 5,465	\$15,099

SOME HOSPITALS OFFER DISCOUNTS TO THE UNINSURED

Costs of Health Care Administration in the US and Canada  
 Steffie Woolhandler, M.D., M.P.H.  
 New England Journal of Medicine Volume 349:768-775

### How health care Dollars are spent: US vs. Canada



約30兆円が事務経費

## 米国のおろかさ

- 医療訴訟対策としての防衛医療 (Defensive medicine) に医療費の40%を使っている (80兆円)
- 事務経費に36兆円

## 米国の医療システム

P. Danzon, Professor at Univ Pennsylvania  
Wall Street Journal 1999-Dec-9

- それでも懲りずに...
- 「米国が自由競争を基礎とするヘルスケア制度を基本とすることは、国家の基本的考え方である」
- 「アメリカの自由競争と市場原理を基礎としたヘルスケアシステムは世界の医療産業の機関車である」

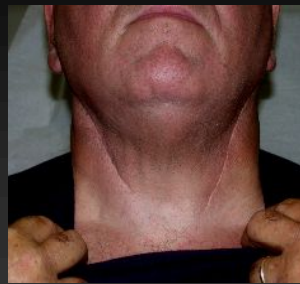
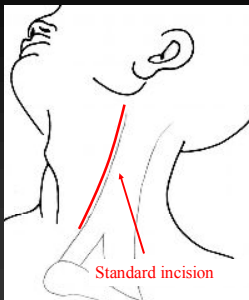
## 一方日本では？

### 慈恵医大 血管外科を例に

## 大木赴任以来1年で慈恵医大血管外科で行われた日本初の手術

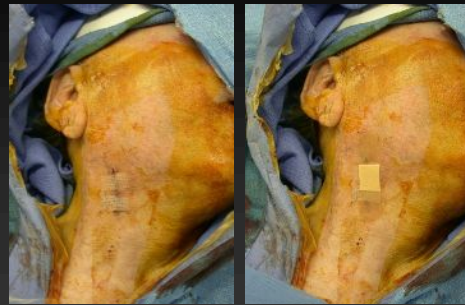
- |                         |                            |
|-------------------------|----------------------------|
| ① Fenestrated スtentグラフト | ⑩ OUTBACKによるSFA            |
| ② Branched スtentグラフト    | ⑪ FrontRunnerによるSFA        |
| ③ 胸腹部大動脈瘤のstentグラフト術    | ⑫ 経皮的AAA                   |
| ④ Eversion 頸動脈内膜剥離      | ⑬ 経皮的TAA                   |
| ⑤ 日本最小切開の頸動脈内膜剥離        | ⑭ stentグラフトによる鎖骨下動脈瘤       |
| ⑥ AccUNET filterによるCAS  | ⑮ 破裂性TAAAに対するstent治療       |
| ⑦ Acculink stentによるCAS  | ⑯ Atrium stent graftによる動脈瘤 |
| ⑧ SFA狭窄性病変に対するアテレクトミー   | ⑰ Spider FilterによるCAS      |
| ⑨ TAGによる胸部大動脈瘤          | ⑱ Etc...                   |

## 標準的な頸動脈内膜剥離術の傷



世界標準 (8~12cm)

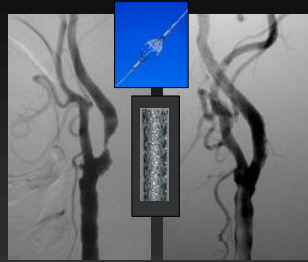
## 世界最小の頸動脈内膜剥離術の傷



慈恵医大血管外科 (約3cm) “BAND AID CEA”

服部克久さんの頸動脈ステントとフィルター：日本初

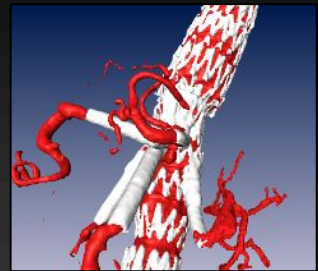
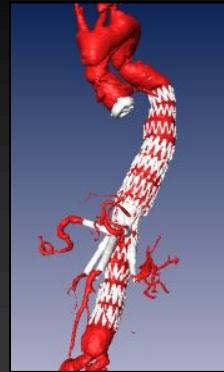
読売新聞2006年10月



ステント前

ステント後

胸腹部大動脈瘤に対するステントグラフト



読売新聞



2007年5月27日号

読売新聞



2007年1月26日号

REST OF THE BEST

**Takao Ohki**  
大木隆生 東京慈恵会医科大学血管外科教授。人工血管(ステントグラフト)を使った大動脈瘤の手術の名匠として、血管外科の先駆者があつた19年間の経歴。専門家の育成も目的に今年7月から東京へ転居し、活動。

**Yukiko Ohki**  
大石由紀子 人事労務の外国人労働者のための相談窓口「ガイサポ」センター(多摩平の自宅に開設)。公的機関や各種組織への紹介だけでなく、被験者の心のケアにも取り組む。

**Eriko Osaka**  
渡辺恵子 水戸芸術学院代表理事(センター長)を務める。専攻的な公衆衛生学を教える姿勢が高く評価されている。01年のヘルニア・ヘルニア手術は日本最大のコンプレックスを克服した。

**Masatsugu Oyama**  
大山博通 経営学部の教授。05年に国際空手道連盟総会会長を歴任し、07年に代表



爆笑問題 & 日本国民の先生教えてください

2006年10月放送



テレビ出演

・5月放送

テレビ東京 23:00~24:00

「ワールド・ビジネス・サテライト」

～腹部大動脈瘤ステント～



NHK テレビ番組



2007年9月13日放送 (木) あなとれない脚の痛み 閉そく性動脈硬化症  
あなとれない脚の痛み 閉そく性動脈硬化症



テレビ出演

・11月6日(火)放送

テレビ東京 23:00~24:00

「ワールド・ビジネス・サテライト」

～腎動脈狭窄症・腎動脈ステント～



11月20日(火)放送予定  
テレビ朝日 10チャンネル 20:00~21:00  
「たけしの本当は怖い家庭の医学」  
～閉塞性動脈硬化症・腹部大動脈瘤の治療～



慈恵医大血管外科 Media関連

2006年4月~2007年11月

- ★新聞掲載 計15件
  - 朝日新聞 2件
  - 読売新聞 5件
  - 日本経済新聞 1件
  - 夕刊フジ 1件
  - その他の全国誌、雑誌 6件

- ★雑誌掲載 計9件
  - Newsweek・病院の実力・新医療・週刊ポストなど

- ★テレビ報道 計6件
  - 日本テレビ 2件
  - テレビ朝日 2件
  - テレビ東京 2件

## 血管外科チーム勤務状況

- 血管外科チーム1日平均労働時間:16時間
  - Dr大木 19時間 睡眠平均3.9時間(一日平均「睡眠打破(カフェイン剤)」飲用本数:2本
  - 慈恵赴任以来 休暇 ゼロ、家族との食事 月に1回程度
- Dr 大木業務(手術、外来以外)
  - 統括責任者(外科医200人以上の人事、予算管理など)、米国外科教授、英文医学雑誌編集長1、英文雑誌編集委員:6誌、年間特別講演数:60以上、論文執筆、教科書執筆、他施設医師ステント教育シンポジウム(8-10回)...
- 神谷さん(秘書)
  - 平均1日勤務時間 12.5時間
- 大木外来(毎週水曜日)
  - 5人体制(5ブース使用)
  - 昼食・休憩なし
  - 平均終了時間:午後9時10分(午後7:00-午前1:00終了)
  - 平均初診人数:35人
  - 平均再診人数:40人
  - 手術承諾書:一日平均15枚

## Time is money 寸暇を惜しんで仕事



エレベーター待ち

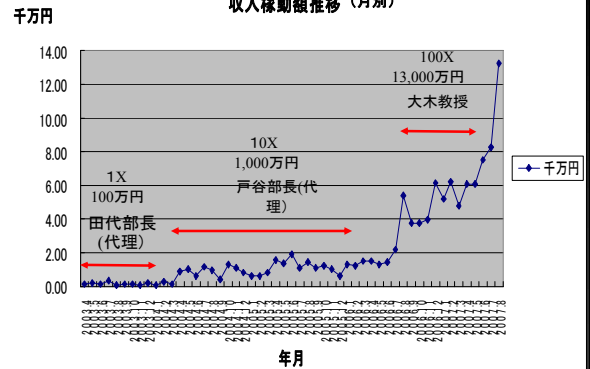


おしっこ中

## 金岡講師



## 血管外科 収入稼働額推移 (月別)



## 血管外科専用手術室2 GE社のFPD Interventional Imaging System



## Revolution of Interventional Imaging Innova3100IQ



I.I. System

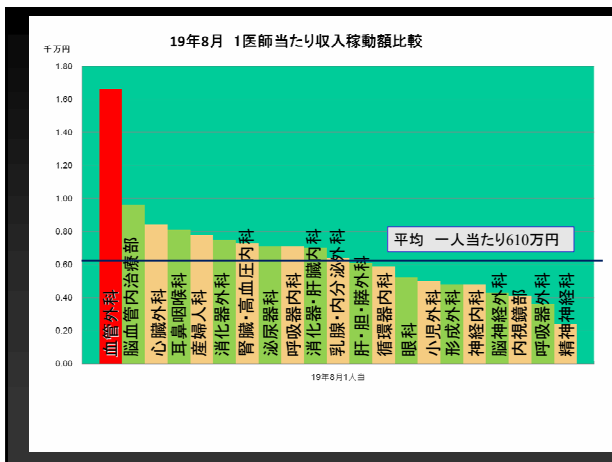
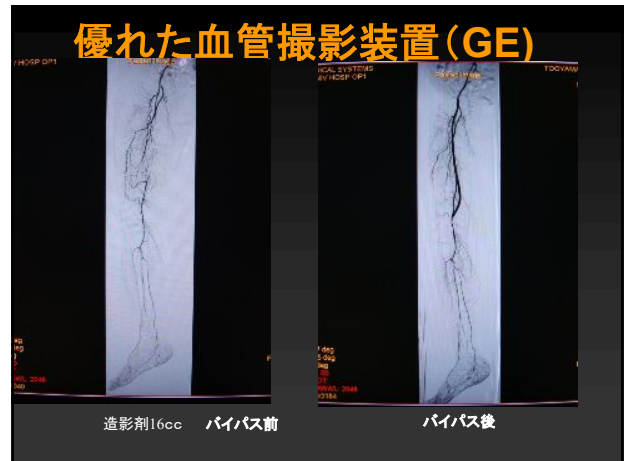
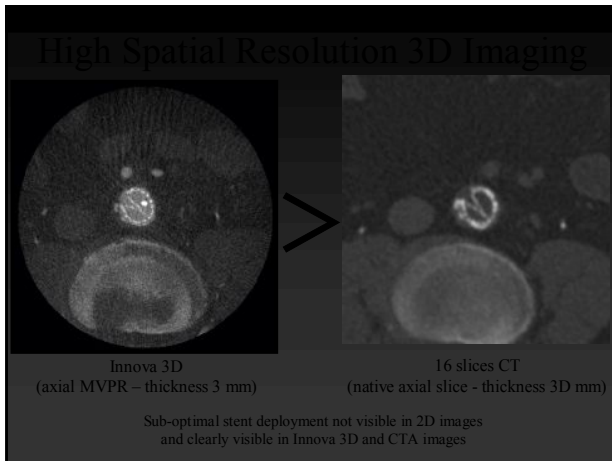
- ✓Low X-ray DOSE
- ✓No Saturation
- ✓No Distortion
- ✓High Resolution  
2D & 3D Imaging



FPD System







- ### 慈恵医大での診療科別収入 (診療報酬、19年8月)
- 順位
  - 1)耳鼻咽喉科
  - 2)産婦人科
  - 3)消化管外科
  - 4)消化器・肝臓内科
  - 5)腎臓・高血圧内科
  - 6)血管外科
  - 7)循環器内科
  - 8)泌尿器科
  - 9)心臓外科
  - 10)眼科
  - 11)脳神経外科
  - 12)肝・胆・膵外科
  - 13)呼吸器内科...

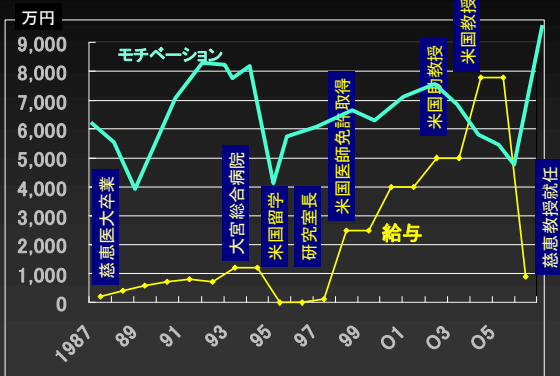
### 血管外科チームアンケート

①現在のモチベーション(1~10) ②将来の夢 ③特技 ④貢献度

	①モチベーション	②将来の夢	③特技	④貢献度
金岡	10	言語障害の克服	意識消失発作	
戸谷	10.5	みんなの幸せ	飲み会アレンジ	
立原	連絡とれず			
平山	10	可能な限り慈恵にいる	早期回診	
黒沢	10	墨先生のもとで働く	大木臨床秘書	
墨	10	教授	研究・影武者	
安江	9	安らかな生活	僻地医療	
太田	10	画像解析王者	批判	
前田	10	本院復帰	症例報告	
金子	10	特殊学級からの脱却	空気読む	



### 給与とモチベーションの推移： お金がすべてではない



### 日本の勤務医の給与体系

- こうしたがんばり、成果にもかかわらず、給与は年齢で決まり、しかも低額で定額
- 経済的インセンティブは一切ない
- でも、インセンティブを設けてほしいと思っているわけではない

### 日本における医師、看護師、パラメディカルの位置づけ

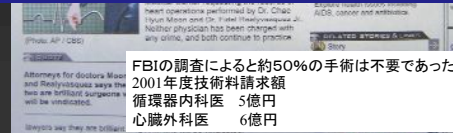
- 消防署(病院)、消防士(医師)
- 火を消すのが上手だからと言って、ボーナスや給与を上げる必要はない
  - 公共財である医療に経済的インセンティブは無用
- 消防士、医師は本能と使命感で働き、腕を磨く
- こうした人々が医療に向いている
  - 医療に向いている人だけで十分
- 米国式のエンジンがら下げ戦法は医療になじまないし、それを望む人は医療に向かない
  - 経済的インセンティブで動く人は外資系証券会社へ行ったほうが双方にとって幸せ

### Financial Incentive can lead to Unnecessary Surgery:

Tenet Healthcare Corporation (for profit group)  
Owns 130 hospitals (No2)  
Columbia HCA (No 1)



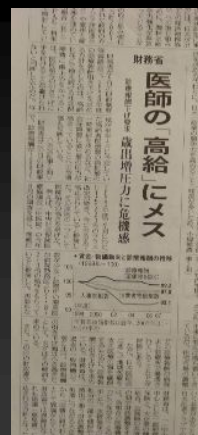
経済的インセンティブがあると、放火をする消防士が出現しかねない。しかも、消費者は専門知識がなく、要否の判断ができない。だからこそ、インセンティブとご褒美は患者の笑顔で十分である



FBIの調査によると約50%の手術は不要であった  
2001年度技術料請求額  
循環器内科医 5億円  
心臓外科医 6億円

- Take action on the business side of their practice to grow and prosper.
- It's common today for doctors, medical administrators and hospitals to turn to marketing as a reliable way.
- They understand the need to "go after patients" themselves and concentrate on marketing to promote procedures for better returns.
- こんなゆがんだ世界(米国)から離れられて嬉しい

### 朝日新聞2007年11月



## 慈恵医大寄附講座創設:構想

- 「医療器具審査学講座」の立ち上げの準備中
- 医療器具薬事の教科書を作成
- 審査官、企業薬事スタッフの教育
- 薬事審査のStandardization
- 内外にルールを公開
- デバイスラグの解消に役立つかもしれない