

**平成27年度医療技術・サービス拠点化促進事業
(ブラジル国における次世代がん検診センター設立プロジェクト)
報告書**

平成28年2月

**ブラジル国における次世代がん検診センター設立プロジェクト
コンソーシアム**

**平成27年度医療技術・サービス拠点化促進事業
(ブラジル国における次世代がん検診センター設立プロジェクト)**

報告書

－ 目 次 －

第1章 背景・目的.....	1
1－1. 本事業の背景.....	1
1－2. 本事業の目的.....	1
1－3. 本事業における取り組み内容.....	2
1－4. 本事業の実施体制・役割分担.....	4
1－5. 本事業のスケジュール.....	4
第2章 ブラジル医療の現状と課題.....	5
2－1. ブラジル医療の現状と課題.....	5
2－2. 医療機器市場.....	8
第3章 本事業の概要.....	12
3－1. HU-USP 内での次世代がん検診センター設立に向けた準備室の開設.....	12
3－2. 胃がんリスク検診システム（ABC 検診）実証調査.....	30
3－3. 現地政策当局・民間保険会社との連携・活用の協議推進.....	34
3－4. 日本の検診センターの事例紹介.....	37
3－5. 協業可能な日本企業との折衝.....	45
3－6. ブラジル出張履歴.....	51
第4章 まとめ.....	52
4－1. 今年度の事業成果.....	52
4－2. 今年度の事業の課題.....	59
4－3. 来年度以降の取り組み.....	59
4－4. 本事業の波及効果.....	63

第1章 背景・目的

1-1. 本事業の背景

1)ブラジル国の概要と医療政策

ブラジル国は人口 1.9 億人、国民医療費は 2,207 億米ドルであり、ともに中南米最大の規模を持つ本事業化にふさわしい市場である。

一人当たり GDP が 10,000 米ドル以上と、所得が一定水準を超え、国民の健康意識が高まりつつある。

南米では近年、生活習慣の変化に起因するがん等による死亡率の増大が大きな社会問題となっている。中でも生活水準の向上や食生活の欧米化により大腸がんの増加が顕著で、ブラジル国では大腸がんの罹患率が急激に増大（1996 年から 2010 年の 14 年間で 76%増加）しているにもかかわらず、大腸がんの早期発見に対する取り組みは未だ不十分である。

乳がんについては高い罹患率、胃がん、肺がんについては高い死亡率が見られ、早期発見・治療のシステム導入が急がれるところ。また、近年任意保険の加入率が増加しており、民間による集団検診市場形成の可能性もある。

2)ブラジル医療のマクロ課題

ブラジル国市況について、ブラジル国は 22,000 台前後の一般 X 線撮影装置が稼働しており、毎年 1,000 台程新規設置案件がある巨大市場である。一方、同国のデジタル化率はまだ 30~40% に留まっており、これからマンモグラフィ含めた X 線機器のデジタル化が加速してくる見込みで、非常に有望な市場である。

3)医療分野における日伯連携の可能性

平成 26 年 8 月、日伯首脳会談で、日本式大腸癌検診が共同声明に記載され、両国政府の強力な後押しを受けている。“両首脳は、公衆衛生分野、特に癌に関する力の重点化を強調した。安倍晋三総理は、大腸癌検査の促進のような実施可能な協力と取り組みを発表した。”（共同声明より抜粋）

次世代がん検診センターの設立は、両国政府の共同声明の趣旨に合致するものである。

1-2. 本事業の目的

「ブラジル国における次世代がん検診センター設立プロジェクト」では、大腸がんのみにとどまらず、対象とするがんの種類を拡大させた「次世代がん検診センター」をサンパウロ大学附属病院（Hospital University of the University of São Paulo : HU-USP）に設立し、主として地域住民を対象にがん検診を実施していくことを目的とする（図表・1）。日本製の最新のシステムや医師らによる技術指導により実施される「がん検診センター」としてブラジルにおけるレファランセンターとし、ブラジルでのがん検診の普及促進を図っていく。これにより、内視鏡・デジタル X 線画像診断装置・デジタルマンモグラフィ及び PACS (Picture Archiving and Communication Systems ; 医療用画像管理システム) や、大腸がん検診の免疫学的便潜血検査 (immunoassay Fecal Occult Blood Test ; iFOBT) キット・胃がんリスク検診の ABC 検診用の検査試薬等、がん検診に必要な機材と検査試薬キットの使用機会を増やし、日本製品の輸出拡大を図っていく。

図表・1 全体像



1-3. 本事業における取り組み内容

1) 本事業の概要

次世代がん検診センターは、大腸がん・胃がん・肺がん・乳がんの4種類の主要ながんを対象とし、HU-USPに開設する。平成28年度の開設を目標に、対象とするがん別に段階的に調査・実証・普及フェーズを展開し、最終的に統合して総合的な検診センターとする。トレーニングは国立がん研究センターの協力も仰ぎ、日本の検診技術を総合的（検査方法などの技術的なトレーニング、検診技術を支える日本製の医療機器、集団検診制度の導入など運営ノウハウ）に移植する。

2) 具体的な作業内容

① HU-USP 内での次世代がん検診センター設立に向けた準備室の開設

デジタルX線診断装置（肺がん、乳がんに対応）、胃がん/大腸がんの検査用に内視鏡システム（ブラジル国で薬事認証を取得したばかりのレーザー光源搭載内視鏡システム）を設置し、技師に対して富士フィルムのブラジル現地法人によるアプリトレーニングを実施。更なる診断能力の向上を図っていく。

また、胃がん、大腸がんの内視鏡トレーニングについては国立がん研究センターから内視鏡医を派遣し、スクリーニングを中心としたトレーニングを開始する。

平成 25 年度から実施している日本式大腸がん検診¹（免疫化学的便潜血検査＋内視鏡による精密検査）を HU-USP において継続する。受信者数の増加を図り、データを蓄積し、有用性の更なる深堀を行う。具体的ながん検診センターの運営について日本での事例を紹介し、平成 28 年度中の検診センター開設に向けて具体的なノウハウを学んでもらう。

②胃がんリスク検診システム(ABC 検診)実証調査

早期胃がん発見への寄与等を目的に、HU-USP を中心に現地病院のもとで、胃がんのリスクスクリーニング検査の一つである ABC 検診の実証調査を行う。検診データの収集と検証によりブラジル国での ABC 検診の有用性を実証調査する。

③現地政策当局・民間保険会社との連携・活用の協議推進

ブラジルの JICA 事務所や日本大使館等の現地での日本機関を訪問し本事業を紹介し、ブラジル連邦の保健省へのアプローチの支援を仰ぎ、保健省への事業紹介、協力支援の取り付けに向けた協議を進めていく。また、民間保険会社に対しては、iFOBT による大腸がんスクリーニングおよび内視鏡による精密検査の有用性を提示し、採用に向けた協議を進めていく。

④日本の検診センターの事例紹介

具体的な検診センターモデルのノウハウを学んでもらうために、がん検診センター設立準備室のコアメンバーを日本に招聘し、国立がん研究センターのがん予防・検診研究センターの他、日本のがん検診センターの具体的な運営について日本での事例を紹介する。

⑤協業可能な日本企業との折衝

すでに富士フイルムブラジル現地法人が協業している日本企業や MEJ 加盟企業、医療機器メーカー、検査試薬メーカー、現地法人を持つ企業などコンソーシアムメンバーとの競合・補完関係に配慮しつつ、次世代がん検診センターの全体構想を実現するために協業可能な日本企業を選定し、参加要請、折衝を行う。商材については、単に医療機器や検査試薬だけでなく、トレーニング機材や検診対象となる地域住民を対象とした健康飲食品など幅広い観点から検討する。

¹平成 25 年度補正「医療国際展開加速促進事業」にて「日本式大腸がん検診普及プロジェクト」を東京医科歯科大学コンソーシアムで実施。

1-4. 本事業の実施体制・役割分担

図表・2 コンソーシアムの体制



1-5. 本事業のスケジュール

図表・3 本事業のスケジュール【当初の計画】

#	対象がん	実施内容	担当						H27			H28		
			F	T	E	N	FS	U	7月	8月	9月	10月	11月	12月
1		キックオフミーティング(日本サイド)	◎	◎	○	○								
2		現地キックオフミーティング	◎	◎	○	○	○	○						
1. USP内に次世代がん検診センター設立に向けて準備室を開設する														
3	大胃肺乳	USPへの機器設置完了	○		○		○	◎						
4	大・胃	内視鏡トレーニング	○			◎								
5	大・胃	現地医師の日本招聘	◎	○	○	○								
6	肺・乳	デジタルモダリティのアプリトレーニング					◎	○						
7	大	日本式大腸がん検診の実施			○			◎						
8	大胃肺乳	次世代がん検診センター準備室開設	○	○	○	○	○	◎						
2. 胃がん検診システム(ABC検診)実証調査														
9	胃	協力病院でのABC検診実証調査開始			○			◎						
3. 現地政策当局・民間保険会社との連携・活用の協議推進														
10	大	大使館、JICAへの報告、協力支援要請	◎		◎		○							
11	大	現地政策当局への協議・協力支援要請	◎		◎		○	◎						
12	大	民間保険会社での有用性確認・協議	○		◎		○	◎						
4. 日本の検診センターの事例紹介														
13		具体的ながん検診センターの運営紹介		◎		○								
5. 協業可能な医療機器メーカーとの折衝														
14		協業可能なメーカーの選定・参加要請	○	◎	○		○							
15		現地の医療機材市場・ニーズの調査	○	◎	○		○							
16		参加要請・製品サービス提案機会提供	○	◎	○		○							
17		最終現地出張	○	◎	○									
18		報告書作成	◎	◎	○	○								

F：富士フイルム株式会社、T：株式会社東京医療コンサルティング、E：栄研化学株式会社、N：国立がん研究センター、FS：富士フイルム現地法人、U：HU-USP

◎：主担当、○：サポート

第2章 ブラジル医療の現状と課題

2-1. ブラジル医療の現状と課題

1) ブラジル概況

①人口

2 億 610 万人

出所) 世界銀行「World Development Indicators」より 2014 年時点

②GDP

2.346trillion 米ドル

出所) 世界銀行「World Development Indicators」より 2014 年時点

③平均寿命(life expectancy at birth)

男性：72 歳 女性：79 歳 全体：75 歳

出所) WHO「Global Health Observatory Data Repository」より 2013 年時点

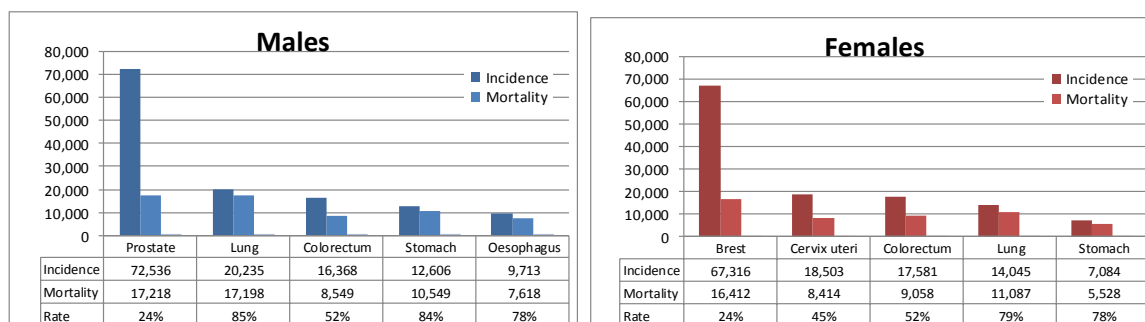
2) ブラジルのがんを取り巻く環境について

ブラジルにおいてがんを取り巻く環境は、男女ともに肺がん、大腸がん、胃がんが、罹患率・死亡率が共に高い状況にある。

特に肺がんでは、罹患数／死亡数が 80%程度に上る。肺がんは、男女ともに罹患件数が高く、死亡率も高い。

ブラジルでも他国と同様乳がんの罹患件数は高い。

図表・4 ブラジルのがん罹患率・死亡率データ



出所) WHO "Cancer country profiles 2014" よりコンソーシアム作成

3) 医療提供体制

①医療提供体制

ブラジルの病院は、1) 無償で診療を受けることのできる公立病院、2) 公的保険 SUS (統一保健システム) と契約関係にある民間病院 (以下、SUS 民間病院)、3) 有料あるいは民間保険を利用することのできる民間病院の 3 種類に分類できる。

ブラジル全土で約 9.4 万の医療施設(2009 年)が存在し、公立の施設がその半数以上を占めている。公立の施設はさらに設立主体別に連邦、州、市の 3 つに分けられる。

地域別では、経済の中心であるサンパウロ市やリオデジャネイロ市がある南東部には人口の 4

割が集中しているため、医療施設も4割近くが集中している。一方、比較的開発が進んでいない北部などには施設も少なく、地域によって受診可能な医療サービスに格差が生じている。病院数が不足している地域では、公的部門を利用する患者をしばしば治療を受けるまで長く待たなければならないという状況を引き起こしている。しかし、民間病院での治療を受けるには、患者は非常に高い費用を負担しなくてはならず、民間保険の保険料を支払えるのは人口の大半とは言えない状況である。

②医療人材(国民1,000人に対して)

医師：1.891人

看護師・助産師：7.601人

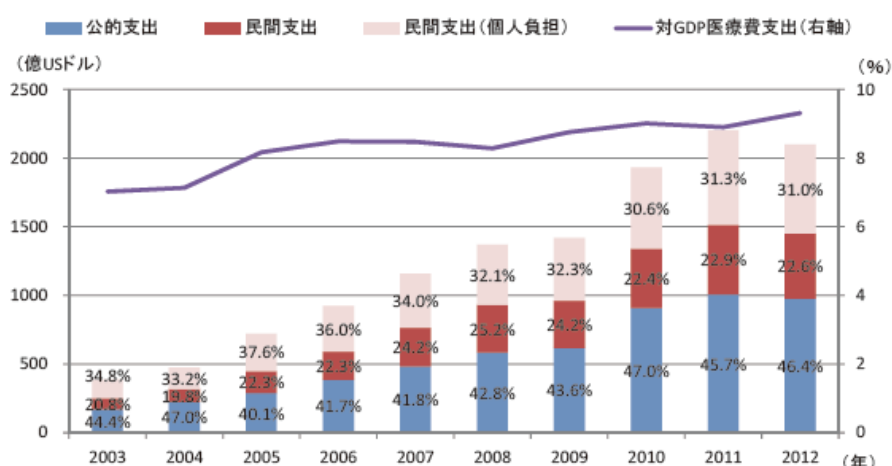
出所) WHO「Global Health Observatory Data Repository」より2013年時点

地域格差が激しく、都市部である南東部では我が国を超える水準であるのに対して、比較的開発が進んでいない北部ではいまだにその半分にも満たない0.9人である(2012年時点)。

③ブラジルの医療費支出

ブラジルにおける対GDP医療費支出は約9%(WHO、2012年)と、世界平均の約15%を大幅に下回っている。支出割合としては、公的医療支出が約半分、残りの半分を民間医療保険と個人負担が分け合う。2011年まで一貫して増加傾向にあった医療費支出総額は、民間支出が減少したため2012年には減額に転じた(図表・5)。公共医療の財政予算が増える見込みのない中、公共医療サービスの提供能力は限界がある。内需の堅調な推移による経済成長や雇用創出に伴う失業率の低下によって国民の所得水準は向上し、国民の過半数が中間所得層に移行したとはいえ、この間の経済の落ち込みもあり、民間保険の保険料負担は決して軽いではない。

図表・5 ブラジルの医療費支出推移



出所) World Bank DB より損保ジャパン日本興亜総合研究所作成

④公的医薬品(薬剤)給付制度の特徴

ブラジルの医療提供体制で特徴的な点は、医薬品の無料処方システムである。SUSを利用して診療を受ける患者は、医薬品リスト(=国家必須医薬品リスト(RENAME)に定められる薬)

については無料で処方を受けられる。また、国民薬局（2004 年～）というオズワルド・クルス財団が運営管理する組織からも、保健省が認可した 103 品目の医薬品が全国 588 か所の国民薬局で販売され、一般市場価格の 10%で購入できる。この医薬品供給は、低所得層や比較的開発が進んでいない北部などの国民に対して効果を持っているものの、国内に薬品工場が少なく医薬品の供給を海外輸入に高く依存しているブラジルでは、貿易赤字の大きな要因であり、医薬品の製造を今後どのように行っていくのかは国家としての課題である。

⑤保険会社の勢力拡大と課題

A世界が注目するブラジル医療市場とその現状

2013 年の医療支出は 24.4 兆円とされ実に GDP の 9.1%を占めた、世界最大と称される統一保健医療システム（SUS）が 1 億 5 千万人（総人口 2.02 億人の 75%）もの国民の医療を担ったとされている。残る 25%の中高所得層が SUS と個人保険の双方を使用してより充実した医療を享受している。ここで注目すべき事実は SUS 利用者の 80%以上が、その医療の質に大きな不満を持っていることである。2014 年 6 月の満足度調査ではそれを上回る 93%の『不満、不十分』の回答が寄せられている。満足度向上のノウハウを有した民間保険会社の参入が相次いでいる理由は市場規模のみならず、改善・提案型の保険商品の需要が大きく見込まれることにある。

B民間活用と外国資本の受入れ

政府は 2013 年に医療予算の 10%にあたる 4,100 億円を投資して官民一体の新規事業を立ち上げ、新薬や医療機器、診断技術の開発を強力に推進している。中長期的に自国製品を育成する狙いがあり、品質や性能で外国製品と同等になった場合「Buy Brazil」の機運が熟するものと推察される。他方、外国資本の病院への参画を認める新法が 2015 年 3 月に施行され、投資ファンドやヘルスケア複合企業が勢力拡大を目指して、ブラジルの病院の経営や研究支援に名乗りを上げている。2012 年に米国資本のユナイテッドヘルスグループが Amil 社(当時最大の保険会社：会員数 500 万人以上、市場占有率 9%)を買収してから、保険会社の合併と医療サービスの合理化が明確となった。2014 年 3 月、米国ベイン・キャピタルが Intermedica 社(大手保険会社)を 1000 億円で買収、本格参入を果たしている。

C米国資本の特徴

本事業の目的である自発的かつ持続可能な「拠点化」と異なり、米国型の特徴はショック療法や「移植」と言っても過言ではない。米国で実績のある保険システムを持ち込んで、低料金で不満のもっとも多い「SUS の煩雑さ」を解消させる、これにより保険未加入者を獲得し同時に多種多様な保険商品に興味を持たせる。圧倒的な資本力を背景にイメージ戦略も行い、固有の保険会社からの富裕顧客の獲得にも余念がない。保険会社と医療複合体が異なる収益性の顧客をバランスよく獲得することで中長期的に収益増が期待できるビジネスモデルを展開している。

D医療行政と保険会社

民間保険システムが浸透するにつれ、国全体として医療費が増大している事が示唆されており 2014 年には保険会社の支出(12.6%増)も保険収入増(4.7%増)以上となった事が明らかとなっている。現在の経済成長と国民平均所得を考慮すれば、国民の 3/4 を網羅する SUS の改善に

着手すること、さらに民間でも保険商品を見直すことが喫緊の課題となっている。

2-2. 医療機器市場

1) 医療機器規制

① 国家衛生監督庁(ANVISA)

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária ; 国家衛生監督庁) は、ブラジル全土の公衆衛生に関する連邦保健省関連の規制監督機関である²。

ブラジルにおいて医薬品、薬品原料、保健関連製品（医療機器、器具などの保健製品、更にトイレタリー製品・化粧品・香水、家庭用消毒製品等を含む）の販売を行う企業は、1976 年 9 月 23 日付法令第 6360 号および 1999 年 1 月 26 日付法令 9782 号により、輸入品・国産品ともに ANVISA に当該製品の登録を行う必要がある。

製品カテゴリーによって登録手続きの種類が異なり、カテゴリーの下に品目分類がなされ、品目によって更に登録種類および手続き書類が異なる。

カテゴリーは、医薬品、保健製品（医療機器および医療器具等）、化粧品・香水・トイレタリー製品、家庭用消毒製品に分かれている。

また、カテゴリー・品目によっては製品登録に際して ANVISA による企業活動許認可や GMP 認証（グッド・マニファクチャリング・プラクティス）の取得を要求されることがある。

② 輸入品の製品登録

輸入製品の場合には、ブラジル国内代理人によって ANVISA 製品登録を実施する必要があるが、登録のプロセスは国産品と同様である。ブラジルに現地法人を設置しない場合には、既に保健製品の輸入・販売について ANVISA の企業活動許認可（AFE）を所有する輸入業者（ディストリビューター）と契約することにより製品登録のプロセスを 1 つ省くことができ、許認可の発行を速めることができる。

輸入製品の ANVISA 製品登録には、これまで数年から長い場合は 5 年もの時間を要していた。このような状況を改善するため、ANVISA は製品登録審査の効率化に向けて事業者負担の軽減につながる薬事法改正を行い、1) GMP 認証の更新期間を 2 年から最長 4 年に延長する、2) 製品登録有効期間を 5 年から最長 10 年に延長する、3) GMP 監査業務の第三者委託を可能にする、4) 企業活動許可（AFE）の有効期限を撤廃する、5) 海外規制当局の監査情報を活用できるようにする、などの具体的な制度改正に着手している。さらに、現場の改善として審査官を増員し、新規の製品審査を優先するように制度も変更する予定である。安倍首相が第一回日伯医療セミナーで表明した審査迅速化・効率化に向けた日伯両国による共同活動の具体的成果である。法改正内容の一日も早い運用開始が待たれる。

2) 医療機器市場

① 市場規模と需要概況

ブラジル医療機器産業協会（ABIMO）によると、2013 年のブラジルの医療機器の市場規模

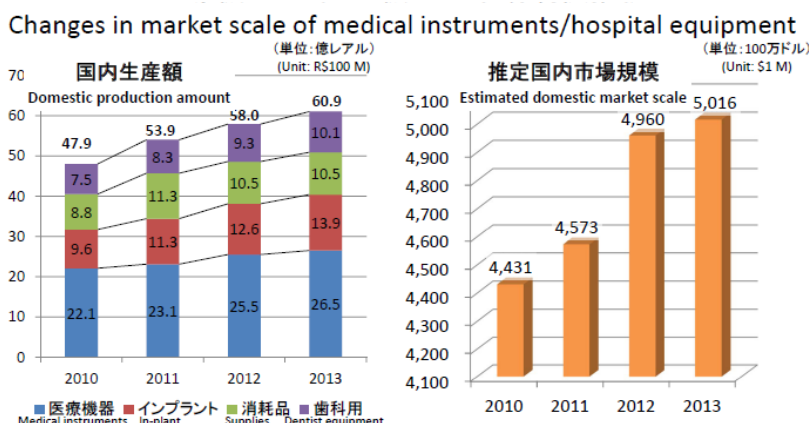
² <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Agencia>

は 60 億 9,000 万リアル（約 2,192 億円、1 リアル＝約 36 円）で、2010 年から年平均で 8.3% 拡大した（図表・6）。経済が低迷する中、医療機器産業は成長が見込める数少ない分野である。一方、画像診断装置や超音波診断機器などの高額医療機器は、金額ベースで 8 割弱を輸入に依存している。そのため国内での流通価格には関税がかかる他、為替市場の影響を非常に受けやすい。

公的医療機関の需要に加えて、民間医療保険の加入者が増加傾向にあり、民間医療保険を利用して受診可能な私立病院での医療機器の需要増加は期待できる。国民の健康意識が高まり、病気予防の健康診断に映像診断装置（MRI、X 線 CT、超音波診断装置）などの医療機器需要の増大が期待される。

特に、地方では医療機器が不足しており、大きな潜在需要が見込まれる。また、都市部でもより機能の高い機器への買い替え需要が見込まれる。具体的には、民間医療機関の機器需要の増加、映像診断装置の需要の増加、地方の潜在的需要と都市部の買い替え需要などである。

図表・6 医療機器・病院用機器の市場規模推移



出所) ABIMO

②医療機器の輸入状況

高い技術を要する医療用・獣医用機器、整形外科用機器、放射線機器などに加え、安価な備品や消耗品も輸入に依存している。主な輸入相手国は米国やドイツだが、近年は中国からの消耗品を中心に輸入が増えている（図表・7）。

開発商工省によると、2014 年の医療機器輸入額は 31.9 億ドルで、輸出額の 7 億 4,000 万ドルを大きく上回り貿易赤字を記録するなど、2009 年から貿易赤字は拡大している。国内の医療機器ニーズに対して、国内企業が技術力、生産力ともに追いついていない状況がうかがえる。

このような状況を鑑み、ブラジル政府は国内産業育成のためのブラジル健康機器産業強化計画（BHD）を発動中である。国内生産メリットとしては、1）低利（市中の半分程度）の公的バイヤーズローン（FINAME）を利用して顧客への売込みが図れること、2）税制メリットを享受でき、輸入税 0%、工業製品税（IPI）と流通税（ICMS）合わせて 15% 程度の減免となること、3）新製品登録に関わる ANVISA 手続きが迅速にでき、GMP 監査の海外工場の待ち時間 1 年半なのに対し、国内工場の場合は待ち時間 6 か月と短縮されること、などである。

出所) 現地ヒアリング

図表・ 7 原産国別医療機器輸入額 (単位: 100 万ドル、%)

国	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年		年平均 伸び率
	金額	金額	金額	金額	金額	構成比	
米国	832.2	879.7	952.0	1038.8	1071.3	34	6.5
ドイツ	344.5	401.8	415.0	443.6	442.3	14	6.4
中国	175.0	213.6	242.9	280.2	298.1	9	14.2
スイス	98.6	137.5	142.6	151.2	152.1	5	11.5
日本	142.7	159.1	140.1	148.9	150.0	5	1.3
アイルランド	128.2	119.2	143.1	109.1	113.9	4	△ 2.9
フランス	63.4	89.0	80.6	112.3	99.2	3	11.8
プエルトリコ	17.1	52.2	67.2	92.4	97.1	3	54.3
オランダ	106.5	78.4	74.3	71.3	68.1	2	△ 10.6
英国	51.5	47.3	68.7	66.5	59.5	2	3.6
その他	506.4	503.2	586.7	646.6	607.1	19	4.6
全世界	2466.3	2680.9	2913.2	3160.9	3185.5	100	6.4

出所) 開発商工省 (SECEX、Aliceweb)

主な輸入品は医療用・獣医用の機器で、輸入額が 2010 年以降増加している。中でも、カテーテル・カニューレなどや、磁気共鳴画像診断装置、その他の診断用電気機器の輸入が多い（図表・ 8）。

図表・ 8 主要品目別医療機器輸入 (単位: 100 万ドル、%)

品目	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年		年平均 伸び率
	金額	金額	金額	金額	金額	構成比	
医療用・獣医用の機器	1,128.2	1,251.3	1,324.2	1,504.8	1,526.1	49.3	7.8
その他の機器 (901890)	345.6	403.3	466.0	524.7	536.6	17.0	11.6
カテーテル・カニューレなど	214.6	243.7	288.4	339.7	330.3	10.5	11.4
その他の診断用電気機器	161.0	131.8	123.7	147.8	150.4	4.8	△ 1.7
磁気共鳴画像診断装置	137.2	136.5	114.0	126.8	134.5	4.3	△ 0.5
走査型超音波診断装置	109.6	114.8	100.7	110.5	100.9	3.2	△ 2.1
眼科用機器	35.3	47.1	53.7	59.7	59.7	1.9	14.0
整形外科用機器、官器の欠損・不全を補う機器、人造の人体部分	580.6	658.3	756.7	756.7	780.5	24.7	7.7
放射線機器、高電圧発生器など	299.4	350.7	331.0	356.7	314.1	9.9	1.2
その他のX線医療用・獣医用機器 (902214)	83.3	105.9	78.8	69.7	83.9	2.7	0.2
コンピュータ断層撮影装置	91.3	99.3	81.6	73.2	75.8	2.4	△ 4.5
その他のX線機器 (902290)	35.2	43.2	44.4	46.8	51.3	1.6	9.9
各種医療用品	144.8	170.2	194.8	201.8	204.6	6.5	9.0
避妊用化学調整品	52.4	58.8	71.4	77.5	84.9	2.7	12.8
X線検査用造影剤および患者に投与する診断用医薬	40.8	44.1	49.3	41.9	43.3	1.4	1.5
機械療法・呼吸治療用機器	138.3	83.2	98.0	124.4	110.4	3.5	△ 5.5
脱脂綿、ガーゼ、包帯など	34.2	52.8	61.4	62.9	79.4	2.5	23.5
X線用プレートフィルム (平面状)	77.3	73.9	76.0	83.9	68.0	2.2	△ 3.2
医療用または獣医用の備付品・いす	52.7	32.0	61.4	51.7	60.7	1.9	3.6
医療用または理化学用の滅菌器	5.3	6.0	4.9	4.3	8.3	0.3	12.0
外科用手袋	5.1	2.1	4.6	4.4	6.0	0.2	4.2
インスタントプリントフィルム	0.5	0.3	0.2	0.2	0.6	0.0	4.6
合計	2466.3	2680.9	2913.2	3160.9	3185.5	100	6.4

(注) かつこ内の数字はHSコード

出所) 開発商工省 (SECEX、Aliceweb)

日本は輸入相手国として 5 位で、2011 年の輸入額 1 億 5,910 万ドルをピークに 2012 年は減少

したがその後回復し、2014 年は1 億 5,000 万ドルとなった。輸入品は、その他の診断用電気機器（全体の 23.1%）、コンピュータ断層撮影装置（14.5%）など高機能製品が多い。脱脂綿、ガーゼ、包帯など消耗品も、割合は小さいものの輸入が伸びている（図表・9）。

日本が成長戦略の柱の一つと位置づける医療輸出を推し進めるべく、2014 年夏、安倍首相はラテンアメリカ歴訪の際に、ルセフ大統領と会談し、両国の医療・保健分野の協力推進のため、「日本国厚生労働省とブラジル連邦共和国保健省との間の医療・保健分野における協力に関する覚書」を交わしている。

図表・9 日本からの主要品目別医療機器輸入 （単位：100 万ドル、%）

品目	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年		年平均 伸び率
	金額	金額	金額	金額	金額	構成比	
医療用・獣医用の機器	83.3	82.5	73.2	93.1	76.7	51.1	△ 2.1
その他の診断用電気機器	33.8	32.7	22.7	45.3	34.6	23.1	0.6
走査型超音波診断装置	13.4	12.7	10.5	10.7	13.7	9.1	0.5
その他の機器（901890）	17.4	19.1	19.2	13.3	9.6	6.4	△ 13.9
カテーテル・カニューレなど	6.5	4.8	8.0	8.4	7.8	5.2	4.6
放射線機器、高電圧発生器など	41.8	54.2	36.2	26.9	42.4	28.3	0.4
コンピュータ断層撮影装置	16.0	27.6	16.6	12.4	21.7	14.5	7.9
その他のX線医療用・獣医用機器	12.9	13.4	5.3	5.2	7.4	4.9	△ 13.0
その他の用途に供するもの（902219）	5.2	4.5	6.8	3.8	6.5	4.3	5.9
X線用プレートフィルム（平面状）	13.1	16.9	21.7	20.5	20.2	13.5	11.5
脱脂綿、ガーゼ、包帯など	0.6	1.5	2.3	4.5	4.8	3.2	68.0
各種医療用品	1.0	1.4	3.9	0.9	2.3	1.5	21.6
歯科用充てん材料および接着用セメント	1.0	1.4	3.9	0.9	2.3	1.5	21.6
整形外科用機器、官器の欠損・不全を補う機器、人造の人体部分	1.3	1.1	1.7	0.9	1.7	1.1	7.4
機械療法・呼吸治療用機器	0.1	0.2	0.2	1.3	1.2	0.8	76.2
インスタントプリントフィルム	0.4	0.2	0.1	0.2	0.5	0.3	4.1
医療用または獣医用の備付品・いす	1.0	1.0	0.9	0.5	0.1	0.1	△ 40.1
合計	142.7	159.1	140.1	148.9	150.0	100	1.3
（注） かつこ内の数字はHSコード							

出所）開発商工省（SECEX、Aliceweb）

第3章 本事業の概要

3-1. HU-USP 内での次世代がん検診センター設立に向けた準備室の開設

1)実施概要・目的

【当初の実施計画】

- (1) 胃がん/肺がん検診用デジタル X 線診断装置、乳がん検診用デジタルマンモグラフィを設置し機材の刷新を行う。胃がん/大腸がんの検査用の内視鏡システムも、ブラジル国で薬事認証を取得したばかりのレーザー光源搭載内視鏡システムを設置し、更なる診断品質の向上を図っていく。
- (2) 胃がん、大腸がんの内視鏡トレーニングについては国立がん研究センターから内視鏡医を派遣し、HU-USP のコアとなる内視鏡医 5 名程度を主な対象として、スクリーニングを中心としたトレーニングを開始する。またトレーニングを実施した HU-USP の内視鏡医のなかで数名を選抜し、国立がん研究センターに招聘し、日本式の大腸内視鏡診断、処置等を習得してもらう。【9 月、12 月、1 月】
- (3) デジタルモダリティについては、技師に対して富士フィルムのブラジル現地法人によるアプリトレーニングを実施。継続的なサポートにより早期の立ち上げを図る。【期間中継続】
- (4) 日本式大腸がん検診（免疫化学的便潜血検査＋内視鏡による精密検査）を HU-USP において継続実施。受信者数の増加を図り、データを蓄積し、有用性の更なる深堀を行う。【期間中継続】
- (5) 具体的ながん検診センターの運営について日本での事例を紹介し、平成 28 年度中の検診センター開設に向けて具体的なノウハウを学んでもらう。【1 月】
- (6) HU-USP 内に次世代がん検診センター設立に向けた準備室を開設する。【2 月】

参考：以下の記述の 3) 実施成果の項目番号と一致。

2)確定スケジュール

期間	内容
2015年7月～8月	現地キックオフミーティング、プロジェクトの詳細プレゼンテーション、大腸がん検診のHU-USPでの継続実施を確認、
2015年9月	内視鏡トレーニング
2015年10月	がん検診センターのイメージをプレゼンテーション、デジタルX線診断装置などの導入に向けたHU-USPアドミニ部門を交えた打合せ
2015年12月	内視鏡トレーニング、デジタルX線診断装置などの導入に向けたHU-USPアドミニ部門を交えた打合せ
2016年1月	HU-USPからキーマンを日本に招聘して、国立がん研究センター及び日本の検診センターなどを見学。日本における標準的な検診センターモデルの紹介
2016年2月	HU-USPでのがん検診センター設立に向けて、準備室の立ち上げ

3)実施成果

(1)デジタル X 線診断装置、デジタルマンモグラフィ、内視鏡システムを設置し、更なる診断向上を図っていく。

①デジタル X 線診断装置

A 機器導入に向けた交渉の経過(2015 年 12 月まで)

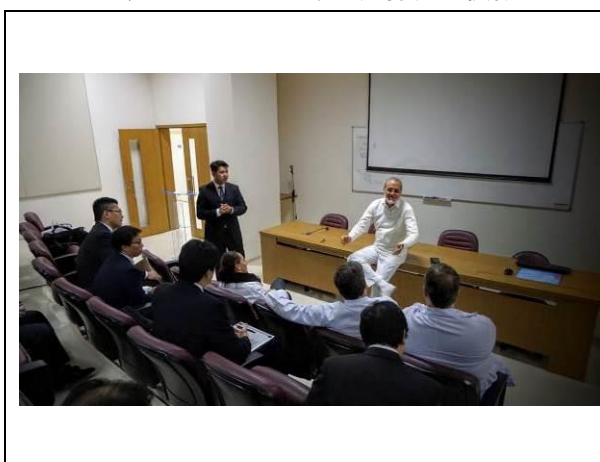
X 線診断装置（デジタル X 線診断装置、マンモグラフィ機器、ドライフィルム出力レーザープリンターなど）については、HU-USP との複数回の協議を得て（図表・ 10ー図表・ 16）、病院の承認のもとに、共同研究の実施を前提として無償で設置をすることとなった（設置は病院の手続きが完了する 2016 年 4 月頃を予定）。以下、協議により無償での設置に至った状況をまとめる。

- ・当初、有償レンタルを提案したが、所有権が病院に移らないと一切の支出ができない為コンソーシアムの所有のままレンタル費用を徴収することはできないことが判明。
- ・特価による販売についても、公立病院としては全機材を個々に入札を通じ購入する必要がある、プロジェクトで提案する全ての機材をコンソーシアムが落札できない可能性がある。
- ・よって最終的に、機器は無償で設置する形をとることで決定（年間保守契約を合わせて締結）。
- ・ただし、無償設置の形であっても、病院側が腐敗防止の観点で様々な手続きが必要であり、時間を要することがわかった。手続きにおいては、HU-USP の業務部を中心に進行中。なお、機材については HU-USP の放射線科長 Dr.Campi と議論のうえ選定を終了している。

2015 年 12 月出張時に、病院長以下関連部門長との協議の結果、病院長より手続きを早期に進めるべく以下の手続きを行う事で決定した。＊（）内は最短の見込み時期。

「病院側でガン検診に関する研究として研究案をまとめる」（1 月末）→「サンパウロ大学へ研究提案」（2 月）→「サンパウロ大学より研究の承認」（3 月）→「富士フイルムブラジルとの締結、機器の設置」（4 月）

図表・ 10 2015 年 7 月打合せ模様



図表・ 11 2015 年 9 月打合せ模様



図表・ 12 2015 年 9 月打合せ（X 線診断装置）
模様



図表・ 13 2015 年 9 月 X 線診断装置視察模様



図表・ 14 2015 年 10 月アドミニ部門との打合
せ模様



図表・ 15 2015 年 12 月病院長との打合せ模様



図表・ 16 2016 年 2 月病院長との打合せ模様



B 機器導入に向けた交渉の経過(2016 年 1 月~2 月)

「サンパウロ大学へ研究提案と研究の承認」の見込みから、承認されることを前提に一部の機器についてデモ設置することについて両方で合意した（図表・ 17）。正式設置を前に最大で 3

ヶ月間デモ機として設置し、これまでのアナログの機材からデジタルX線機器への移行を一部であっても進めていくことで、X線診断装置のデジタル化の習熟を図っている。

- ・機器名：一般デジタルX線診断装置（イメージングプレートと画像読取装置）
（機種名：FCR Capsula XLII）

図表・17 HU-USPにデモ設置した一般デジタルX線装置（イメージングプレートと画像読取装置）



②内視鏡システム

最新の内視鏡システムであるレーザー光源搭載内視鏡システムを2015年11月末にHU-USPへ設置（図表・18）し、第二回内視鏡トレーニングにおいてすべての症例で使用。

図表・18 2015年11月レーザー光源搭載内視鏡システムを設置



（2）内視鏡トレーニング、国立がん研究センターに招聘

①概要

下記のスケジュール（図表・19）で医師を派遣し、同病院内視鏡医に対して内視鏡トレーニング指導を行った。

図表・19 HU-USP での内視鏡トレーニング概要

期間	派遣医師	受講人数	トレーニング概要
第一回 9月1日～3日	国立がん研究センター 中央病院 斉藤医師、角川医師	サンパウロ大学附属病院 内視鏡科 内視鏡医8名、 研修医4名	ハンズオントレーニング（計16症例）を通じた上部（食道・胃・十二指腸）/下部（大腸）内視鏡の技術指導、講演。
第二回 12月15日～17日	国立がん研究センター 中央病院 坂本医師、関口医師	サンパウロ大学附属病院 内視鏡科 内視鏡医8名、 研修医4名	ハンズオントレーニング（16症例）を通じた上部/下部内視鏡の技術指導、講演

②派遣目的（第一回、第二回共通）

- ①HU-USP の内視鏡医の症例に立ち会うことで、内視鏡の挿入～観察～診断にいたるまでの基本的な内視鏡レベルの確認を行う。
- ②派遣医師が症例を行い、早期がんのスクリーニングを中心に実技指導（ハンズオントレーニング）を行い、HU-USP の内視鏡医の診断技術の向上を図る。

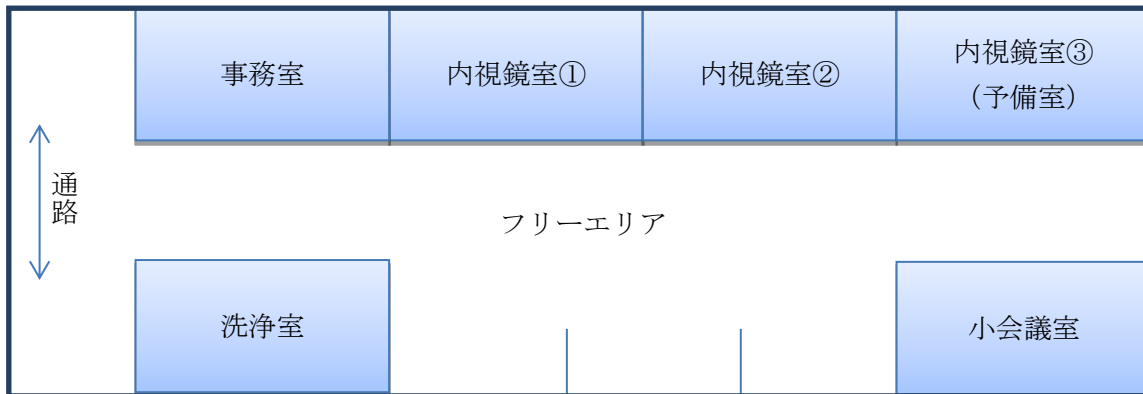
③トレーニング参加者

第一回、第二回共に HU-USP の内視鏡科医 8 名、研修医 4 名が参加。

NAME	Institution
Luis Masuo Maruta	内視鏡科長 Chief of Endoscopy Unit
José Guilherme Nogueira Silva	内視鏡科 医長 Medical Asssistent of Endoscopy Unit
Renato Takayuki Hassegawa	内視鏡医
Celso Guilherme Christiano	内視鏡医
Ana Luiza Werneck da Silva	内視鏡医
Edmar Tafner	内視鏡医
Lincoln Tavares de Andrade	内視鏡医
Mauro Yaedu	内視鏡医
Aluno Ravi Dias Marques	研修医（2年目）
Aluno Pedro Eduardo	研修医（2年目）
Aluna Muneela Costa Mingossi	研修医（1年目）
Aluno Alexsandro K. Wakita	研修医（1年目）

※上記に加えて、本プロジェクトの責任者である Dr.Marcelo Borba（大腸外科医）も参加。

図表・20 HU-USP 内視鏡科レイアウト



※参考

- ・内視鏡室①に最新の内視鏡システム（レーザー（半導体光源）光源搭載内視鏡：レザリオシステム）を設置（図表・21）。
- ・内視鏡室③は予備機材のストレージルームとして利用されている。
- ・フリーエリアは、通常時は内視鏡受診前後の患者の待機場所などに利用されている。

図表・21 本事業で設置したレーザー光源搭載内視鏡システム：レザリオシステム

	レザリオシステムの特長 白色光用レーザーと Blue LASER Imaging 用の2種類のレーザーを搭載し、2種のレーザーの発光強度を変えることで、白色光観察と狭帯域光観察それぞれに適した光を照射し、画像処理と組み合わせて粘膜表層の微細血管などを強調した画像観察(BLI)を可能とし、がんなどの病変部の視認性向上を実現。
--	--

以下、各回の詳細を報告する。

④第一回 平成26年9月1日～3日

A 出張医師

国立がん研究センター中央病院 内視鏡センター長 斉藤豊医師、医長 角川康夫医師

B 内視鏡トレーニング内容

- ・基本となる上部/下部内視鏡の技術指導（上部12件、下部4件）
- ・講演（3講演）：
 - 日本におけるがん検診の現状と国立がん研究センター内中央病院検診部での取り組み状況について
 - 本事業で新たに設置した最新の内視鏡機器（レーザー光源搭載内視鏡「レザリオ」）を用いた日本での早期がん診断の取り組み紹介
 - ESD※ビデオレクチャー

※ESD…「内視鏡的粘膜下層剥離術：Endoscopic Submucosal Dissection」

内視鏡的に使用可能な高周波メスを使って、粘膜下層のレベルで病変を剥がし取る手技。

主に消化管腫瘍の治療に用いられる。

- ・なお、二日目は、HU-USP 内視鏡医に加えて、サンパウロの有力病院から 19 名の内視鏡医を招待し講演を聴講頂き、広く日本の最先端の技術/手技を周知した（

図表・ 22）。

図表・ 22 二日目の HU-USP 外からの招聘ドクターリスト

氏名	所属病院
Dr. Claudio Rolim Teixeira	FUGAST
Dr. Lix Alfredo dos Reis Oliveira	PUC CAMPINAS
Dra. Maria Cristina Sartor	CURITIBA HOSPITAL
Dr. Paulo Sakai	CLINICAS HOSPITAL
Dr. Claudio Hashimoto	CLINICAS HOSPITAL
Dra. Regina Rye Imada	SANTA CASA HOSP- SAMARITANO
Dr. José Olympio Meirelles	CAMPINAS HOSPITAL
Dra. Beatriz Monica Sugai	FLEURY LAB
Dr. Marcelo Averbach	SIRIO LIBANES HOSPITAL
Dr. Fabio Shiguehissa Kawaguchi	CANCER INSTITUTE SÃO PAULO
Dra. Elisa Ryoka Baba	CLINICAS HOSPITAL
Dr. Gustavo Andrade de Paulo	Einstein Hospital
Dr. Alexandre Fonoff	Santa Casa SP
Dr. Kendi Yamazaki	CLINICAS HOSPITAL FMUSP
Dr. Sergio Marques	CLINICAS HOSPITAL FMUSP
Dr. Lincoln Eduardo Ferreira	Minas Gerais
Dr. Wilson Nakagawa	AC Camargo Hospital

C スケジュール

日	時間	内容
9 月 1 日	9 : 30-12 : 30	上部消化管内視鏡症例立会い
	13 : 30-14 : 30	講演：日本におけるがん検診の現状と中央病院検診部の取り組み紹介
	14 : 30-16 : 30	上部下部消化管症例指導、振り返りミーティング
9 月 2 日	10 : 00-10 : 30	最新の内視鏡機器の機能、特長紹介
	10 : 30-13 : 40	上部下部消化管症例指導
	14 : 30-15 : 30	講演：レザリオを用いた早期がん診断の取り組み及び ESD ビデオレクチャー
9 月 3 日	9 : 30-11 : 00	上部下部消化管症例指導
	11 : 00-11 : 30	全体振り返り

図表・23 HU-USP 医師症例の立会い指導の様子（第一日目）



図表・24 角川医師による講演の様子（第一日目）



図表・25 振り返りミーティングの様子（第一日目）



図表・26 斉藤医師による講演会の様子



図表・27 齊藤先生、角川先生による症例指導の様子



D トレーニング後のアンケート集計結果

・ 有効回答数/参加者 13人/13人 回答率 100%

◆内視鏡トレーニングの全般について

クラス	非常に満足	満足	やや満足	普通	やや不満	不満	合計
人数	12	1	0	0	0	0	13
比率	92.3%	7.7%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%

◆日本からの派遣医師によるハンズオントレーニングについて

クラス	非常に満足	満足	やや満足	普通	やや不満	不満	合計
人数	12	1	0	0	0	0	13
比率	92.3%	7.7%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%

◆今回のトレーニングで特に有益だったポイントは？(記述式)

内容	人数	比率
上部、下部の早期診断をするにあたっての内視鏡的な技術、診断する際のポイントがわかった	9	69.2%
内視鏡の基本的な操作について理解出来た。	1	7.7%
がんの分類をどのような観点で行うかがわかった	1	7.7%
がんの浸潤度に応じたESD等の処置方法がわかった	1	7.7%
症例写真の蓄積がその後の正確な経過観察、他の患者への有用な情報になることを再確認した。	1	7.7%
回答なし	0	0.0%
合計⇒	13	100.0%

◆次回のトレーニングでの希望は？（記述式）

内容	人数	比率
拡大鏡、光学診断（FICE、BLI等）の機能、実際の症例時の活用のポイントについて学びたい	9	69.2%
早期がんの病理検体、写真等を使って、関係者でディスカッションする場が欲しい。	1	7.7%
よりAdvancedの内視鏡手技について学びたい	1	7.7%
表層血管の分類について学びたい	1	7.7%
回答なし	1	7.7%
合計⇒	13	100.0%

◆その他コメント

- ◆日本だけでなく、世界でもトップ病院の一つである国立がんセンターから内視鏡トレーニングを受けたことは非常に意味が大きい。
- ◆このような活動を通じて、ブラジルドクターの内視鏡レベルを向上させ、ひいては、ブラジル国民の早期大腸がん発見に寄与させていければと思っている。
- ◆国立がん研究センターから日本の内視鏡症例画像等を持ってきてもらい議論するのも、興味深いのではないかな。

E 成果と課題

【内視鏡レベルの確認】

HU-USP の内視鏡医の症例に立ち会い、内視鏡の挿入～観察～診断にいたるまでの基本的な内視鏡レベルの確認をした。

- ・HU-USP はサンパウロ大学からの研修医を毎年受け入れているなど、内視鏡においても教育機関としての機能を有していることもあり、挿入～観察～診断のいずれにおいても、基本的な内視鏡技術は問題なく有していることが分かった。
- ・大腸検査時に重要な内視鏡検査前の前処置に関しては、日本同等かそれ以上に徹底されていることが確認できた。
- ・当日の症例の中で、患者の容態が万全でないことから、内視鏡検査を中止した症例が1件あり、十分なリスク管理ができていたことが分かった。
- ・一方で、改善を要する点も複数確認できた（主に以下の点）。
 - 1）内視鏡によるスクリーニングの手法について、特に上部検診において、定点観測部位や個々人がまちまちにあるなど、体系的な検査手法が構築されていない。
 - 2）胃粘膜の観察をより効率的に効果的に行うための胃粘膜の洗浄について、胃粘膜除去薬や内視鏡を通した洗浄などが活用できていない。
 - 3）早期がん鑑別診断に必要な表層の血管や構造の診断方法が確立できていない。

【指導内容】

前述の改善が必要な観点を中心に症例を通したハンズオントレーニングにより指導を行った。

- ・上部検診においては、定点観測の必要性を伝えと共に、国立がん研究センター中央病院にて実施されている観測部位を具体的に伝え、観測方法の確立を促した。
- ・胃粘膜の観察を用意するため、胃粘膜除去薬の投入の具体的な内容や内視鏡のウォータージェット機能による粘膜洗浄の徹底を指導した。
- ・早期がん鑑別診断のために、色素内視鏡観察（インジコカルミン色素を散布し病変の表面

の凹凸を鮮明化し、形態を観察する方法)の有用性や方法を伝えた。また同様に表層血管や構造の詳細な診断を可能とするためにレザリオシステムの画像強調機能や拡大機能の活用方法を実技と講演を通して指導した。

- ・十二指腸における腫瘍の鑑別症例では、内視鏡を奥まで進めて反転させて、病変を正面視して確実に診断していくことなど症例毎に必要な指導を適宜実施した。
- ・講演を通して、「日本におけるがん検診の現状と国立がん研究センター内検診部での取り組み状況」を伝え、がん検診による早期がん発見の有用性（個人においてクオリィオブライフの向上し、社会においても医療費削減が見込まれるなど）に関してあらためて理解を深めた。また特に検診センターでの内視鏡検査の対象年齢や定期検診の頻度などについて、その背景などに質問が多く寄せられ、日本においてのがん検診における内視鏡検査の位置づけについても理解が深まった。
- ・また、ESD ビデオレクチャーは、早期がん発見後の処置方法として日本で一般的に行われているものであり、その手技を中心にビデオレクチャーを実施。多くの参加者が ESD は未実施であり、その手技をあらためて学び、将来的な目標として習得を目指したいとの声が多く聞かれた。

【指導結果と次回に向けた課題】

個々の改善すべき点については、具体的に症例を通した指導により十分にその必要性は理解頂けた。すぐにでも取り組める部分については、次回トレーニング時にその習熟度合いを確認していく。また、アンケートにもあるように、更なる症例検討を行うためにも、トレーニング時の症例だけでなく、日本から症例画像を持参し、ケーススタディを行うことなどの検討をしていくことにした。

⑤第二回目 平成 26 年 12 月 15 日~17 日

A 出張医師

国立がん研究センター中央病院 坂本琢医師、関口正宇医師

B 内視鏡トレーニング内容

- ・基本となる上部/下部内視鏡の技術指導（上部 13 件、下部 4 件）
- ・講演（2 講演）：
 - 日本での経験をベースにした下部消化器内視鏡による大腸がんスクリーニングについて
 - 日本での経験をベースにした上部消化器内視鏡による診断と消化器がんスクリーニングについて

なお、二日目は、HU-USP 内視鏡医に加えて、サンパウロの有力病院から 20 名の内視鏡医を招待し講演を聴講頂き、広く日本の最先端の技術/手技を周知した。

図表・ 28 二日目の HU-USP 外からの招聘ドクターリスト

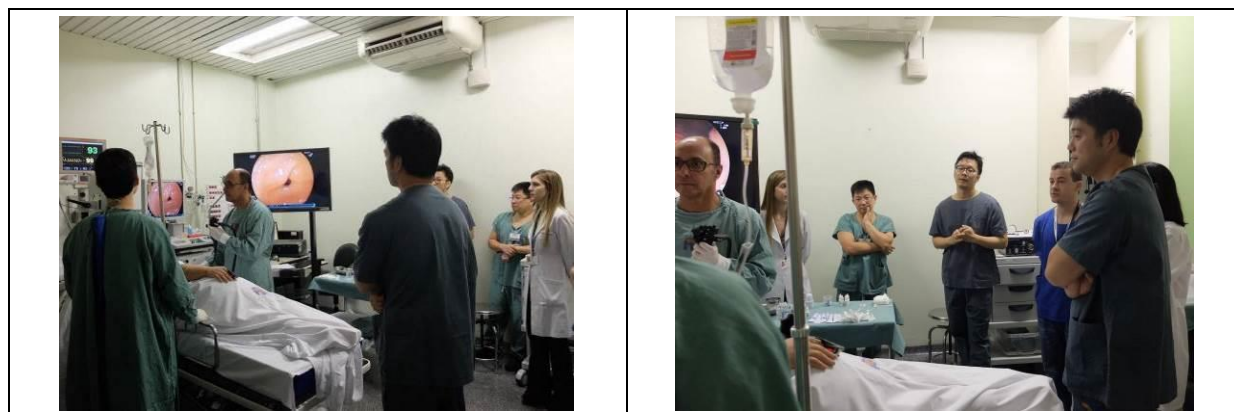
氏名	所属病院
Olympio Meirelles	Campinas Hospital Catholic University
Regina Imada	Fleury Lab and Santa Casa Hospital

Alexandre Fonoff	Santa Casa Hospital
Edson Ide	Clinicas Hospital and Oswaldo Cruz Hospital
Kendi Yamazaki	Clinicas Hospital and Oswaldo Cruz Hospital
Lix Alfredo dos Reis Oliveira	Campinas Hospital Catholic University
Bruno da Costa Martins	Fleury Lab and São Paulo Cancer Institute (ICESP)
Taqueyoshi Sugisawa	Sugisawa Clinic Curitiba
Durval Passoti	Einstein Hospital and Santa Casa Hospital
Carlos Barros	Einstein Hospital and Santa Casa Hospital
Julia Camargo Neme	Einstein Hospital
Gustavo Andrade de Paulo	Einstein Hospital – Chief of Endoscopy Service
Lucio Rossini	Sirio Libanes Hospital – Chief of Endoscopy Service
Breno Bandeira de Mello	Sirio Libanes Hospital
Fernando Sevilla	Sirio Libanes Hospital
Gisell de Fatima Cordeiro Leite	Sirio Libanes Hospital
Lucas Santana Nova da Costa	Sirio Libanes Hospital
Sergio Nahas	ICESP and Clinicas Hospital
Carlos Frederico Marques	ICESP and Clinicas Hospital
MariaBernadette Zambotto Viana	Hospital América de Maua

C スケジュール

日	時間	内容
12月15日	9:30-12:30	上部消化管内視鏡症例立会い
	13:30-14:30	講演: 大腸癌検診における内視鏡の役割についての総論、中央病院検診部における検査の実際と成績
	14:30-16:30	上部下部消化管症例指導、振り返りミーティング
12月16日	10:00-12:30	上部下部消化管症例指導
	14:00-15:00	講演: 内視鏡早期がん診断におけるケーススタディ
	15:30-16:30	上部下部消化管症例指導
12月17日	9:30-11:00	上部下部消化管症例指導
	11:00-11:30	全体振り返り

図表・ 29 HU-USP 医師症例の立会い指導の様子（一日目）



図表・ 30 関口医師による講演の様子（一日目）



図表・ 31 坂本医師による講演会の様子（二日目）



図表・32 坂本医師、関口医師による症例指導の様子



図表・33 (左) 内視鏡室に掲示された胃定点観察ポイント (右) 全体写真



D トレーニング後のアンケート集計結果

有効回答数/参加者 12人/12人 回答率100%

◆内視鏡トレーニングの全般について

クラス	非常に満足	満足	やや満足	普通	やや不満	不満	合計
人数	10	2	0	0	0	0	12
比率	83.3%	16.7%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%

◆日本からの派遣医師によるハンズオントレーニングについて

クラス	非常に満足	満足	やや満足	普通	やや不満	不満	合計
人数	11	1	0	0	0	0	12
比率	91.7%	8.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%

◆今回のトレーニングで特に学べたポイントは？（記述式/複数回答）

内容	人数	比率
早期がん発見に向けて、院内で体系的な検査の方法の確立の必要性	8	50.0%
大腸検査におけるクリニカルインディケーター（臨床指標）を設定し自己評価できる仕組み作り	4	25.0%
レザリオシステムによる画像強調法による観察法について	2	12.5%
病変の表層構造の描出や腫瘍境界の特定などによる早期がん診断技術	2	12.5%
回答なし	0	0.0%
合計⇒	16	100.0%

◆第一回トレーニング及び今回のトレーニングを踏まえて改善に向けて行っている事は？
（記述式/複数回答）

内容	人数	比率
胃検診時の定点観測（自己流ではなく、院内で同じ箇所の撮影を行い記録する）	9	52.9%
胃粘膜の監察を用意するために、胃粘膜除去薬の活用や検査中に十分に洗浄すること	6	35.3%
早期がん検診に向けて、表層構造の描出や腫瘍境界の特定をより意識して検診すること	2	11.8%
回答なし	0	0.0%
合計⇒	17	100.0%

◆今後の興味関心事（記述式）

- ◆内視鏡技術向上に向けて、臨床指標を構築し自ら技術向上が図れる体制にしていくことは非常に重要であり、また今後の人材育成にも非常に有用であり、進めていきたい。
- ◆病理医との連携が不十分であり、今後連携をより一層意識し進めていきたい。
- ◆画像強調観察、拡大内視鏡など早期がん検診に必要なスキルを精力的に学んでいきたい。
- ◆早期がん発見後の処置（内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）等）の習得

E 成果と課題

【第一回トレーニング以降の習熟確認】

前回のトレーニングにおいて指導した観点のなかで、以下の習熟が確認された。

- ・上部検診において、定点観測部位が個々人でまちまちであった点については、国立がん研究センター中央病院で実施されているガイドラインを踏襲し、全内視鏡医が同じ定点観測を行っていることが確認できた。
- ・上部検診の前処置として、前回有用性を伝えた胃内有泡性粘液の除去薬（ジメチコン）の投与に関しては実施されていることが確認できた。また検査時に内視鏡による胃粘膜の洗浄も徹底していることが確認できた。
- ・早期がん鑑別診断のために、色素内視鏡観察に関しては、インジコカルミン色素の散布を行っていることが確認できたが、色素の濃度が薄く不十分であった。またレザリオシステムの画像強調機能の活用については、機能の使用は確認できたが、各種モードの適切な活用は未だ充分でないこと状況であった。

【指導内容】

前回トレーニングで指導した観点を中心にあらためて実症例を通したハンズオントレーニングにより指導し習熟を深めた。

- ・早期がん鑑別診断のために、色素内視鏡観察の実施が確認できたが、散布していたインジコカルミン色素の濃度が薄く観察効果が不十分であったことから、具体的な濃度を指導。また色素散布前に十分に水で表層を洗う事も指導し、十分な色素観察が可能となった。
- ・上部検診時の内視鏡操作として、内視鏡を反転して病変を正面視する場面が少なく、病変精査には正面視が重要である事を指導。
- ・病変の確定診断のために、生体検査を行っているが、採取した細胞組織を生検ビンに入れる際に同時期に採取した細胞を一つにまとめて保管していたことから、後にどこから採取したかが分かりづらくなる懸念があり、ビンへ入れる段階から分けて保管することを指導した。
- ・大腸検査においては、定点観察ポイントは特に不要だが疑わしい部位はかならず撮影し記録すること、部位により体位変換が有用であること、観察時に光の反射で見えづらい場合には、水を充満させて水中下で観察することで反射が抑えられ見易くなる、粘膜に汚物が残っている場合は、内視鏡で吸引可能な限り行い、表層を見やすくすることが重要 等々観察手技向上に向けた細やかな指導を実施した。

【講演】

- ・内視鏡へのアタッチメントは多く開発されており、大腸検査時のひだ裏の観察を容易にするものなど検査効率/精度の向上が期待できるものがあり、そういったアタッチメントへも関心を持ち、活用を進めて行くことも重要であることを伝えた。
- ・中央病院検診部でのより具体的な業務内容を伝え、中でも大腸検査の前処置としての腸内洗浄の検診者への指導方法などに多くの関心が寄せられた。

【今後に向けた課題】

内視鏡による早期がん発見にむけてのスクリーニング技術については、内視鏡技術そのものが一定のレベルにあり、2回のトレーニングを通じて、がん検診として重要となってくる手技等についてその必要性をしっかりと認識させることができた。

一方で、今後 HU-USP 自らが中期的に取り組んでいくべき観点について、最終日のまとめの中で伝えた。

- ・大腸検査では、クリニカルインディケーター：自己成長を図る指標（盲腸到達率、時間、腺腫検出率（adenoma detection rate）など）を定めて院内で共通化し、自己成長を定期的に図り、後進育成にも活用すべきである。
- ・HU-USP を含めて海外では大腸検査時に患者を深い沈静（ディープセデーション）状態にして検査を行っている。患者の苦痛を和らげる為に行われているが、日本では以下の観点から実施しておらず、将来的に HU-USP として日本式で行っていくことを検討すべきである。1）挿入および観察向上に向けて体位変換が重要であり、深い沈静化では体位変換が困難である。2）深い沈静状態にしていくことは、麻酔科医などの協力のもとで検査前の準備に相当な時間と労力が必要であり、検査数を増やしていく際に非効率である。3）患

者が意識を保つことで、検査中に医師と内視鏡画像を見ながら会話ができ、自身の状況理解に非常に有意義である。

- ・がんの特定には最終的に病理診断を経て確定診断を行っていくこととなり、病理医と内視鏡医の連携、病理医の診断レベル向上が必須であること。そのために日本で通常実施されている病理医と内視鏡医の定期カンファレンスなどの実施を検討して欲しい。
- ・病変の診断には、現在さまざまな分類学があるが、分類が細かく複雑なものもあり、これから学んでいく場合には、できるだけシンプルな分類学から取り掛かるとよい（例えば血管構造のみをみて分類するものなど）。
- ・HU-USP では、欧米と違い内視鏡拡大観察への関心が非常に高いことは、今後の早期がんスクリーニングには非常に重要と考える。拡大観察は今後も積極的に継続し、知見をあげて欲しい。

HU-USP では上部診断も多く、拡大観察への興味関心が高いことなど、日本に近い部分であり、日本ーブラジルの更なる取組み強化を今後も行い、がん検診の精度向上を図っていく。

(3) デジタルモダリティについては、技師に対して富士フィルムのブラジル現地法人によるアプリケーショントレーニングを実施。

2016年2月11日、一部先行してデモ設置した一般デジタルX線診断装置（イメージングプレートと画像読取装置）の放射線医師・技師に対するアプリトレーニングを、同日に富士フィルムブラジルのスタッフから実施した。

イメージングプレートは従来のフィルムと同じようにX線撮影室で用いられ、撮影されたイメージングプレートを画像読取装置にかけることによって、画像がコンピュータで利用できるようになる。撮影に関する大きな手順変更はない。画像読取装置のトレーニングに関しても特別な問題なく完了した。

最適な画像を得るためにX線の出力量などのチューニング等必要なため、今後も放射線医師・技師と密接に連携しながら、サポートを継続していく。

(4) 日本式大腸がん検診(免疫化学的便潜血検査＋内視鏡による精密検査)を HU-USP において継続実施。

2015年8月まで継続実施するも、現在はiFOBTキットの有効期限が切れ、追加出荷（前回同様の研究用輸入）した。HU-USPでの成績は平成26年度報告以後も良好な結果であった、3255テストを実施し陽性86名（陽性率4.9%）、発見がん数8名は9.3%、（発見がん率は0.25%）であった。また2015年11月25日にはブラジル消化器病学会でHU-USPの日本式大腸がん検診の取り組みが高く評価され、優秀賞として表彰されている（図表・34）。拠点化を目指している平成27年度の事業にとって、また現地アカデミア活動にとっても追い風となる受賞となった。2016年2月4日にANVISAが研究用輸入を承認したことにより、2月中に免疫学的便潜血検査キットの配布が再開できる見込みである。今回の試薬提供より年2回の分割に変更した輸入量は6ヶ月分で11,000テストとし、治験医療機関での試薬有効期限がより管理しやすい様配慮した。HU-USPでは5カ年の治験計画が進行しており、2017年12月が完了時期となっている。

図表・34 HU-USP がブラジル消化器病学会（SBAD）からの証書



出所) HU-USP

(5) 具体的ながん検診センターの運営について日本での事例を紹介し、平成28年度中の検診センター開設に向けて具体的なノウハウを学んでもらう。

9月、10月、12月の現地出張時にがん検診センターのイメージの具体化を進めるべく日本の事例を中心に紹介。来院した検診者の行動フローなどを中心に説明を重ねた。

また2015年1月25日～29日で以下4名を招聘。

- ・ Medical Director: Dr. Marcelo Borba(外科医 大腸を含む下部消化管),
- ・ Clinial Director: Dr. José Otoch (外科医 胸部) ,
- ・ Chief of Diagnostic Imaging: Dr. Claudio Campi(放射線科医),
- ・ Head coach of Division: Ms. Elizabecz Finzch (看護師)

国立がん研究センター見学・中央病院検診部の取り組み研修、病院訪問（放射線科）、大規模検体分析センター訪問、検診施設訪問、協会会社の紹介 等々実施。知見を持ち帰り HU-USP として運営業務フロー含めた検診センターの構築を加速化していく。

【4－4 日本の検診センターの事例紹介】に詳細後述

(6) HU-USP 内に次世代がん検診センター設立に向けた準備室の開設

第3章3－2以降の内容も踏まえ、【第4章】にて詳細後述。

3-2. 胃がんリスク検診システム(ABC 検診)実証調査

1)実施概要・目的

【当初の実施計画】

- 早期胃がん発見への寄与、ABC 検診用検査機器および検査試薬の需要開拓を目的に、HU-USP を中心に現地病院のもとで、胃がんのスクリーニング検査である一つである ABC 検診の実証調査を行う。検診データの収集と検証によりブラジル国での ABC 検診の有用性を実証調査する。

①ブラジルの胃がんリスクと分類を行うABC検診について

およそ1億のブラジル人(人口の70%)が、ヘリコバクター・ピロリ菌(ピロリ菌)に感染している。

ブラジル専門医によると、ピロリ菌の多くは問題を起さないが、感染者の最低10%が胃潰瘍に、1%が胃がんになる恐れがある。また、胃潰瘍の80%、胃がんの49%にこの菌との関係が指摘されている。

ブラジルでは胃がんの罹患率が増加しており、前立腺がん、乳がん、大腸がんに次ぐ4位の罹患率順位となっている。

早期胃がんは治療により生存率が高まるが、早期発見に対するブラジルでの取組みは未だ不十分である。

日本式胃検診システム(ABC 検診)は、血液検査により血中 HP とペプシノーゲン(PG)濃度を測定し罹患リスクの高い患者を拾い上げた上で精密検査を行う方法である。そのため内視鏡医が少ない地域でも効率的な内視鏡検査を行う事ができる利点がある。

早期胃がん発見への寄与、ABC 検診用検査機器および検査試薬の需要開拓を目的に、HU-USP を中心に現地病院のもとで、ABC 検診の実証調査を行う。検診データの収集と検証によりブラジル国での ABC 検診の有用性を実証調査する。

被験者はサンパウロ大学の医療従事者、従業員等、協力病院として日本駐在員の検診を請け負うサンタクルス病院の検診受診者与其他協力者、ピロリ菌の感染率が80%以上とされる高感染地域の高齢者とする。

初年度の被験者数は5,000人以上を目標とし、性別・年齢・人種・家族歴・生活習慣(喫煙/飲酒等)もあわせて入手する。

大腸がん検診と同様に日本式検診を実現するため、内視鏡トレーニング、病理診断についても継続的なサポートを要する。

・ABC分類とは

※ABC 分類とは、胃粘膜萎縮マーカーのペプシノーゲン(PG 法)と胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃がんの主な原因と考えられているヘリコバクター・ピロリ抗体価検査を組み合わせ、A,B,C の3群に分類し、胃の健康度を評価するもの(図表・35)。

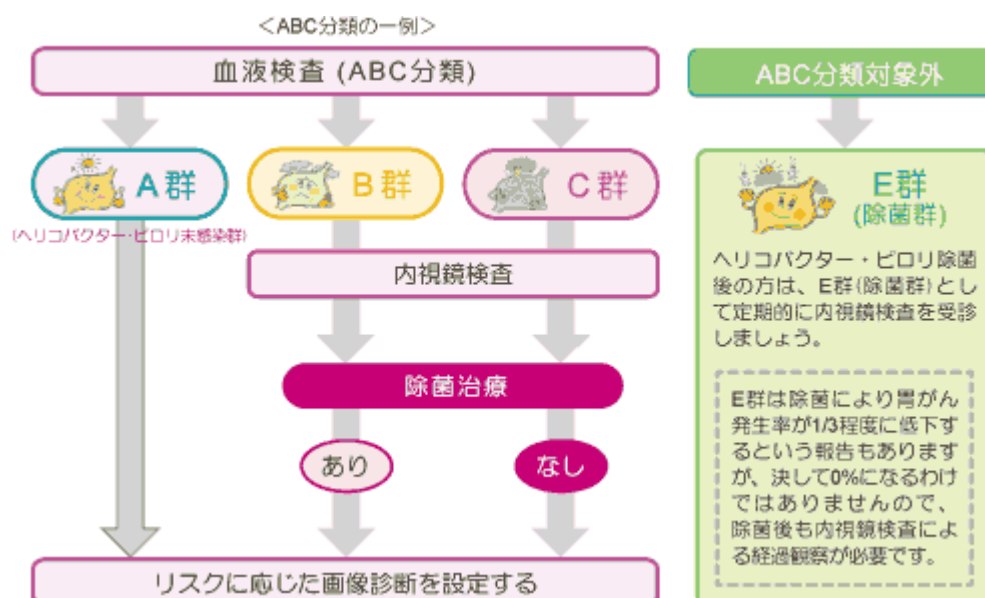
図表・ 35 胃がんリスク検診（ABC検診）

ABC分類	A群	B群	C群	D群	E群
ピロリ菌（HP）抗体	－	＋	＋	－	－／＋
ペプシノゲン（PG）値	－	－	＋	＋	－／＋
胃がんの危険度	低			高	②
胃の状態	胃粘膜萎縮は ない	胃粘膜の萎縮は 軽度	胃粘膜萎縮が 進んでいる	胃粘膜萎縮が 高度	除菌により PG 値が 改善しても、胃粘膜萎縮は 改善しない
1年間の胃がん発生頻度	ほぼゼロ ①	1000人に1人 ①	500人に1人 ①	80人に1人 ①	③
画像検査	不要 ④	定期的に胃内視鏡検査を受ける。具体的には医師と相談			
ピロリ菌除菌	不要	必要	必要	他の HP 検査で 陽性の場合必要	除菌成功後なら不要

①（GHN1号）②除菌成功により胃がん発生リスクが30%に低下（26号）③除菌後胃がんの48%が除菌後3年以内に、34%が除菌後5年以降に発見（26号）④自覚症状のある人は必要、過去に画像検査をうけていない人は医師と相談（22号）

出所）認定NPO 法人日本胃がん予知・診断・治療研究機構 2014

図表・ 36 ABC 分類の運用例



※胃がんリスク検診(ABC 分類)は、胃がん検診に代わるものではない。

PG 法や H.pylori 抗体価検査は胃粘膜の状態を血液で簡便に評価するのに有用であるが、胃がんを見つける診断法ではない。胃がんの診断には内視鏡検査や胃 X 線検査などの画像検査が必要とされる。(図表・ 36)。

出所）栄研化学㈱

2)確定スケジュール

期間	内容
2015年7月～8月	プロジェクトの詳細プレゼンテーション、胃がんリスク検診システム（ABC検診）の実証調査の実施することを了解
2015年10月	導入スケジュールの確認打合せ
2015年11月	ABC検診に使用するHU-USP内の検査機器の設定変更完了。
2016年1月	病院内の倫理委員会などプロジェクト開始に伴う部内の手続き調整
2016年2月	ABC検診の実証調査開始

3)実施成果

早期胃がん発見への寄与、ABC 検診用検査機器および検査試薬の需要開拓を目的に、HU-USP を中心に現地病院のもとで、胃がんのリスクスクリーニング検査である一つである ABC 検診の実証調査を開始する。

HU-USP では内視鏡部門の責任者である Luis Maruta 医師の研究プロジェクトとして立ち上がるようになった。他のプロジェクト同様、サンパウロ大学へ研究提案とその承認を経て調査開始となるが、2016 年 1 月に承認された（図表・38）。

HU-USP 内の検査機器の設定変更は、栄研化学のブラジル代理店の技術者により 2015 年 11 月に完了済み（図表・37）。2016 年 2 月より実証調査を開始した。

図表・37 検査機器の適合を確認



図表・38 2016 年 1 月 ABC 検診の研究プロジェクトが承認された書面

Título da Pesquisa: Investigação do risco de câncer gástrico através da correlação entre a infecção pelo <i>Helicobacter pylori</i> e da gastrite atrofica Proprietário Responsável: Luis Maruta Maruta Versão: 1 CAAE: 52744016.7.0000.0076 Submetido em: 25/01/2016 Instituição Proponente: Hospital Universitário da Universidade de São Paulo Situação da Versão do Projeto: Aprovado Localização atual da Versão do Projeto: Proprietário Responsável Assinatura: [Assinatura] 	 HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - HU/USP  COMPROVANTE DE ENVIO DO PROJETO DADOS DO PROJETO DE PESQUISA Título da Pesquisa: Investigação do risco de câncer gástrico através da correlação entre a infecção pelo <i>Helicobacter pylori</i> e da gastrite atrofica Proprietário: Luis Maruta Maruta Versão: 1 CAAE: 52744016.7.0000.0076 Instituição Proponente: Hospital Universitário da Universidade de São Paulo DADOS DO COMPROVANTE Número do Comprovante: 00000018 Procedimento Principal: Procedimento Político Assinatura: [Assinatura] CPF: 00000000 Local: [Local] Assinatura: [Assinatura] CPF: 00000000 Assinatura: [Assinatura] CPF: 00000000 Assinatura: [Assinatura]
--	--

4)今後検討すべきポイント

- ①日本式大腸がん検診普及プロジェクトを引き続き実施しているブラジル国内の USP 以外の病院においても同様の検査を進められるよう、現地の医師や地方政府保健省の要望に応じて広く展開していく。
- ②ABC 検診の有効性が確認できるよう、日本式の判断・診断の基準を採用する。
- ③ピロリ菌は発見が容易にもかかわらず、胃炎を訴える患者すべてに対して検査は行われていない。HU-USP によると、検査は医師が必要と判断した場合のみ行われる。胃がんにかかった人が家族にいて胃炎を訴える人にも積極的に ABC 検診を提案することが重要。
- ④ABC 検診は血清を検体とする検査であり、水平展開が容易である。HU-USP をショーケースに中長期的な啓蒙活動を実践することが重要。システムの有用性が確認できた際には、さらに検診対象者、検診地域の拡大を検討する。
- ⑤国立がん研究センターを中心にブラジル医療機関とのデータ共有、並びに結果分析（HP 感染率、PG 陽性率、ABC 分類、上部消化管疾患数/率、内視鏡所見、病理分類等）を実施し、本システムの有用性を確認する。
- ⑥ABC 検診導入によるブラジル側のメリットは胃がんの早期発見と治療による死亡率の低下、それに伴う医療予算の低減と考えられる。
- ⑦死亡率の低下を評価するには無作為比較対照試験（Randomized Control Trial=RCT）が必要とされるがすでに胃がん検診が普及している日本国内ではその実施は不可能な状況である。
- ⑧将来的な姿として国立がん研究センターとブラジル医療施設が共同研究として現地で 5 年間の RCT を実施。世界初の研究成果として学会ならびに論文発表を行う。

3-3. 現地政策当局・民間保険会社との連携・活用の協議推進

1) 実施概要・目的

現地保健省や州・市の保健局等政策当局および民間保険会社とブラジル国での日本式大腸がん検診システムを中心としたがん検診システムの導入に向けて協議を行っていく。

【当初の実施計画】

- (1) 具体的には、ブラジルの JICA 事務所や日本大使館等の現地での日本機関を訪問し本事業を紹介し、ブラジル連邦の保健省へのアプローチの支援を仰ぎ、保健省への事業紹介、協力支援の取り付けに向けた協議を進めていく。【7月】
- (2) ブラジリア保健局のがん対策当局関係者や HU-USP を通してサンパウロ市保健当局へアプローチを試み、本事業の説明や特に iFOBT(免疫化学的便潜血)による大腸がんスクリーニングおよび内視鏡による精密検査の有用性を訴え、今後の具体的な協力支援を仰いでいく。【期間中継続 (現地出張時の9月、12月に当局との協議を実施していく予定)】
- (3) 民間保険会社に対しては、ブラジル最大手の DASA グループを中心に、保健当局へのアプローチと同様に iFOBTによる大腸がんスクリーニングおよび内視鏡による精密検査の有用性を提示し、採用に向けた協議を進めていく。

参考：以下に記述の3) 実施成果の項目番号と一致。

2) 確定スケジュール

期間	内容
2015年7月～8月	ブラジルJICA事務所、日本大使館、ジェトロサンパウロ事務所、日本ブラジル商工会議所、などの日本機関を訪問。日本大使館には連邦保健省等へのアプローチ支援を依頼。 ブラジリア保健局のがん対策当局関係者と面談。
2015年10月	DASAグループでのバリデーション結果通知
2015年11月	DASA以外の民間保険会社へのアプローチ開始

3) 実施成果

(1) 日本機関を訪問し本事業を紹介し、ブラジル連邦の保健省へのアプローチの支援を仰ぎ、保健省への事業紹介、協力支援の取り付けに向けた協議を進めていく。

ブラジル内の日本関係諸機関への事業紹介、協力支援の取り付けを進めた。(日本大使館、JICA, JETRO, 日本商工会議所、日本語新聞社)

日本大使館を通じてブラジル連邦保健省とのアポイントの調整を開始しているなかで、外交関係樹立 120 年記念セミナー「日伯医療連携の未来～最新技術を拓く健康社会」(図表・39)でブラジル連邦保健省へ当該プロジェクトの概要を説明した。

日本大使館などの協力により、日本のブラジルへの支援の具体例として、ブラジリア特別州知事へ本事業をご紹介いただくことや、経済産業省－ブラジル開発商工省主催による「日伯貿易投資促進・産業協力合同委員会」など、各地で紹介される機会を得た。

図表・39 2015年11月27日 外交関係樹立120年記念セミナー「日伯医療連携の未来～最新技術を拓く健康社会」



出所) ブラジル日本商工会議所ホームページ

(<http://jp.camaradojapao.org.br/news/atividades-da-camara/?materia=12368>)

(2)ブラジリア保健局のがん対策当局関係者へアプローチを試み、具体的な協力支援を仰いでいく

ブラジリア訪問時にブラジリア州保健局のガン対策当局官へ事業説明を実施した(図表・40)。ブラジリア郊外のガマ市にて州による自主的な大腸がん検診実証調査が開始されたことの報告を受けた。サンパウロ市へは、HU-USP よりサンパウロ大学を通してがん検診センター設立事業を説明される見込み。

図表・40 2015年8月 ブラジリア訪問時の意見交換会



(3)DASAグループを中心に、iFOBTによる大腸がんスクリーニングおよび内視鏡による精密検査の有用性を提示し、採用に向けた協議を進めていく。

DASAグループでの栄研科学製便潜血機材、スクリーニングの有用性評価をサンパウロ本部で実施完了し、良好な治験結果が得られた。具体的には既存の化学法便潜血検査(マニュアル法)での陽性率を約40%削減する結果となった、特筆すべきはそれら減少した陽性者からの発見がん数には優位差(少ない陽性者から同数のがんを発見できた)がなかった点である。統計的にも高い検診効率を実現できたと解することが出来る。

便潜血試薬、キットのANVISA登録は、栄研化学の製造工場のGMP監査が必須である模様となり、想定した時期より大きく遅れる見込み。

DASAは大量検体処理、低コストを優先する戦略に特化している。景気の低迷、保険収益性

の低下、リアル安の影響で、栄研製便潜血試薬の採用を見送る結果となった。DASA グループの求める価格での提供は現実的ではなく、大規模処理センター以外のルート構築を行っていく。

官民合資保険会社の AFIP をパートナーとして、2016 年 4 月より先行評価を行うことで基本合意した。AFIP は検査センターを併設する在サンパウロ市の複合保健施設で全国区のレファレンス・センターとしても認識されている。当該センターはコスト面のみならず、製品性能についても選定基準となることから、採用先として有力である。

2015 年 11 月より、保険会社から独立した民間検査センター 2 社で臨床評価試験を開始した。主たる目的は中小規模の検査センターでの検査効率の検証とユーザー評価の確認(バリデーション)であり、2016 年 3 月までに評価結果のリターンを予定している。

4)今後検討すべきポイント

予算や実施機関との関係性において連邦保健省より地域保健省の影響力があることが各地でのヒアリングにより判明。今後は連邦保健省への報告と共に、HU-USP を所管するサンパウロ市保健当局へのアプローチを中心に進めて行く。現時点では HU-USP より所管するサンパウロ市保健当局へアプローチを実施しているが、今後日本サイドからもアプローチをし、良好な関係を構築し、本事業への支援を仰いでいく。

また、他の地方レベル保健省へのアプローチを通じて、協力的な自治体を獲得していくことを目指す。

3-4. 日本の検診センターの事例紹介

1)実施概要・目的

【当初の実施計画】

- ブラジル人ドクターの日本招聘時には、国立がん研究センターの中央病院検診部の他、日本のがん検診センターを見学して具体的な運営について日本での事例を紹介する。ブラジルでの新規導入にあたり、現地のニーズや状況を把握した上で平成 28 年度中の検診センター開設に向けて具体的な検診センターモデルを提案するとともにノウハウを学んでもらう【1月】。

2)確定スケジュール

期間	内容
2015年10月	HU-USPと事務レベル打合せ
2016年1月	HU-USPからキーマンを日本に招聘して、国立がん研究センター及び日本の検診センターなどを見学。

3)実施成果

(1)HU-USP と事務レベル打合せ

2015 年 7 月の初回現地活動時から継続して、がん検診センターの具体的な目的や、検診者の受付から完了までの流れを複数回に渡り説明した（図表・41）。

その中で必要な、機材や運営上のノウハウについて、コンソーシアム側より日本での事例を中心に提供してきた。また HU-USP 側よりセンター設立に向けた活用できる設備の確認や看護師などの責任者の任命などについて確認が得られた。

2016 年 1 月の日本招聘にあたっては、看護師の責任者など、がん検診センターの運営にあたる人材の選定と派遣を要請した。準備室開設後の次世代がん検診センター運営のイメージとしては、USP（サンパウロ大学）に所属する教職員を対象としていく意向も示された（教職員数 27000 人、そのうち 50 歳以上は半数弱の約 10,000 人）。

これらを対象とすることは、USP の健康保険が使用できることや、検診への啓蒙や検診実施も職域内で実施できるため比較的容易であることから、検診センター開設時の対象としてはもっとも適していると互いに認識ができた。

図表・41 2015 年 10 月訪問時の打合せ



(2)日本招聘

①概要

【来日者】

- ・ Medical Director: Dr. Marcelo Borba (外科医 大腸を含む下部消化管),
- ・ Clinial Director: Dr. José Otoch (外科医 胸部) ,
- ・ Chief of Diagnostic Imaging: Dr. Claudio Campi(放射線科医),
- ・ Head coach of Division: Ms. Elizabez Finzch (看護師)

【スケジュール】

日 時	スケジュール
2016 年 1 月 24 日 (日) 出発	ブラジル出国
25 日 (月) 午前	日本到着
午後	(一財) 近藤記念医学財団富坂診療所訪問・見学
26 日 (火)	国立がん研究センター訪問・見学
27 日 (水)	株式会社ビー・エム・エル (BML) 訪問・見学
28 日 (木) 午前	協業企業プレゼンテーション
午後	検診センター設立に向けたディスカッション 1 東京ミッドタウンクリニック訪問・見学
29 日 (金) 午後	検診センター設立に向けたディスカッション 2
30 日 (土)	日本出国
2 月 1 日 (月) 午前	ブラジル到着

②国立がん研究センター及びがん予防・検診研究センター見学

【概要】

	スケジュール	内 容
①	あいさつ・病院概要説明	企画戦略局長 藤原康弘
②	中央病院見学	放射線診断、IVR、CT、MRI、核医学、病棟等
③	中央病院検診部説明	中央病院内視鏡科 医長 角川康夫
④	中央病院検診部見学	中央病院内視鏡科 医長 角川康夫

【病院説明・見学（図表・42）】

国立がん研究センターの設立目的や来歴について説明を受け、その後、病院内を見学した。放射線診断、IVR・CT・MRI の医療機器の利用事例や核医学など日本における最先端のがん診療の現場を体験した。

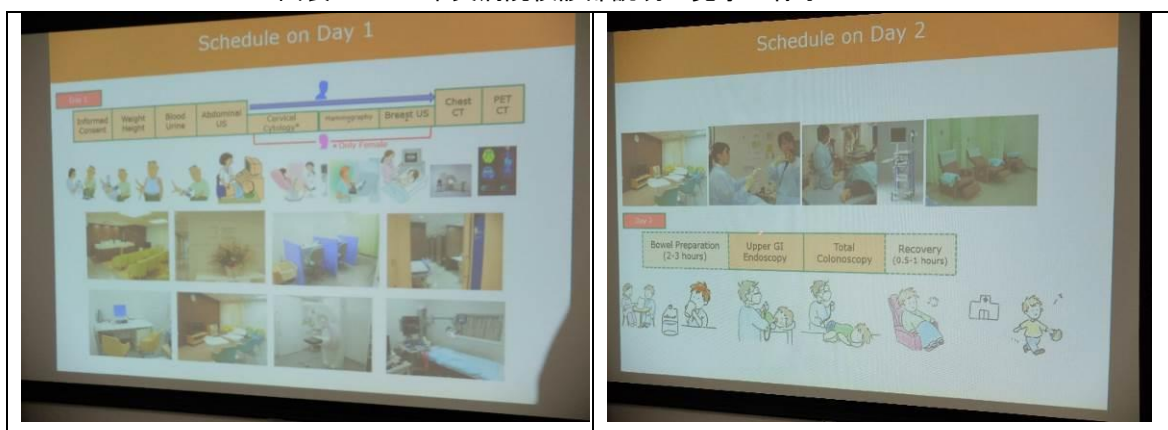
図表・ 42 病院概要説明・院内見学の様子



【中央病院検診部説明・見学（図表・ 43）】

中央病院検診部の来歴、概要などの説明を受けた。2 日間で行われるスケジュールを元に、来院から検診終了までの流れを理解してもらった。内視鏡検診の事前準備なども含め、所要時間や費用などについて来日者から関心があった。

図表・ 43 中央病院検診部説明・見学の様子





③クリニック見学

【富坂診療所訪問・見学（図表・44）】

主に企業の検診などに対応し、検診に特化している富坂診療所を見学した。

一日の検診者数や対応医師・スタッフ数、導入機材、対応している検査の種類など、幅広い観点から質疑応答を行った。また、検診者の自動付番による受付方法や、検診によって再検査が必要なことが判明した場合の対応について、より精密な検査ができる近隣の病院と連携していることなどに関心を持っていた。

図表・44 富坂診療所訪問・見学の様子



【東京ミッドタウンクリニックドッグセンター訪問・見学（図表・45）】

画像診断や検診情報の共有のために富士フィルム製の PACS（Picture Archiving and Communication System；医療画像管理システム）が導入されており、その見学が主な目的。医療機材との連携や診察室でも画像の呼び出しが可能で読影場所を問わないことなどを体験した。

図表・45 東京ミッドタウンクリニックドッグセンター訪問・見学の様子



④大規模臨床検体分析センター見学(図表・46)

検体搬送から、検体の取り扱い、検査に至るまでの順番の詳細を紹介され、一連の機器やロボットによる検体の運搬など、最新システムに驚いていた。

また、すべての機器、施設が新品のように綺麗で非常によく管理されていることに感心していた。

図表・46 BML 施設内見学の様子



⑤がん検診センターの開設準備にかかる打合せ(図表・47)

A HU-USP 内でのがん検診センター設立準備室の進捗状況

ブラジルで初めての公立病院におけるがん検診（スクリーニング）センターになり、HU-USPとしては、その開設について病院長以下各部門長を巻き込み組織を上げて取り組んでいる。がん検診センター開設プロジェクトは、傘となる全体プロジェクトの他、4つのがん別の研究プロジェクト（大腸、肺、胸部、胃）を総じて、「本プロジェクト」という認識であり、この他に、

PACS 運用も含め、USP への申請を準備中である。本格的にがん検診センターの開設準備に入ったところであり、各がん別研究プロジェクトの責任者と部門からの代表を加えて、開設準備室メンバーとするとの意見表明が HU-USP よりあった。

がん検診センターの対象者としては、大学教職員全部 2 万 7000 人のうち 50 歳以上の約 1 万人とした。そのうちサンパウロ近郊で勤務しているのは 7000 人。優先順位としては 1) 病院内のスタッフ、2) HU-USP 近郊の大学職員の順とした。当初 2 年間で 7000 人の職員を 1 回検診することを当面の目標とした。

B がん検診の実施に向けた調整

がん検診センター設立準備室の見通しとしては、今後 3～5 年後をターゲットとして、年 1 回、対象者全員の検診を行っていくことができるようにしていきたいと考えている。HU-USP の既存の診療プロセスの中にがん検診を組み込んでいくため、病院運営に影響を与えないような配慮も必要である。デジタル機器の導入（CR デジタル X 線診断装置、CR デジタルマンモグラフィ）や PACS の導入により、検診全体の時間が短縮されるという認識であるが、将来的な毎年の想定受診者数は状況をみながら検討・検証を行っていき定めていく。

C 検診対象者とのコミュニケーション（予約受付・カルテ・結果通知）

既存の患者情報は IT 化されており、データベースを名前等で検索することにより容易にデータを呼び出せるシステムが HU-USP にある。職員 ID に付与されている番号が患者情報に紐付いており、検診者が新規受診者になるケースはほとんどない。

D 検診の流れについての検討・質疑応答

【1. 予約受付について】

コンソーシアム側から予約受付に関して日本での一般的な方法について提案を行い、それに対して HU-USP 側からは検診予約は、基本的にインターネットで行う予定であるとの回答があった。

現在でも患者予約の 90% はインターネット経由で、残りの 10% が電話での予約であるとのこと。被検診者は、検診実施前に検診センターに来訪し、予約の確認と説明書や同意書等の書類の受け取り、2 回目の検診センター来訪時に、実際の検査を行うことになる。HU-USP 側は予想している。便潜血検査用の検診キットの説明と提出においても 2 回の来訪を必要とするとの考えである。日本での検診時は来訪を 1 回で済ませる運用が基本であることは理解するものの、非効率的な部分もあるが、検診についての事前説明も必須であると考え、当面は検診にあたって 2 回の来訪を求めていくこととしたいとのことである。

【2. 受付】

コンソーシアム側から病院での患者受付方法について日本での一般的な方法について提案を行い、それに対して HU-USP 側からは、既存の USP 職員 ID および病院患者 ID 発行管理システムを流用してゆく旨の回答をみせた。

HU-USP では、一般患者は過去カルテを検索し、受診歴（USP の患者 ID）があるかを確認している。患者情報の一元管理は行われており、受診歴、検診結果、再検査結果、今後の外来受診を一つの患者 ID で管理し、患者情報を一元化して効率的に利用できるシステムは既にあると

のこと。

USP 職員については、全員が職員健康保険 ID を所持しており、その ID で既存の病院データベースで検索が可能な状態にあるものの、職員 ID とは異なるので、病院患者 ID を持っていない被検診者には、新たな病院患者 ID を発行することになる。

また、コンソーシアム側から便潜血検査のサンプルを回収、問診表の記載、インフォームド Consent（血液採取時の医療過誤などに関して）を行い患者のサインをもらうこと、医療プロジェクトであることやパイロットテスト中である旨の説明を行うか、なども必要な検討事項になるのではないかと提案したところ、HU-USP 側からはその必要性を理解したので、今後検討する旨の回答があった。問診票などの必要な書類は、将来的にインターネットからダウンロードできるようにしたい意向である。

さらに、コンソーシアム側から検診の流れ（項目、順番、場所、歩くルート、注意事項）や、各種検査によって事前準備が異なるので、注意事項なども作成する必要があるとの提案を行ったところ、HU-USP 側は理解を示し作成することを検討するとの応答があった。

【3. 更衣】

コンソーシアム側より、協業企業からの検診衣についての製品および提供について説明した。日本では検診衣に着替えており、HU-USP で同様の更衣を行うは男女別更衣室が必要であり、鍵付きロッカーの用意や貴重品の管理はどうするかなどが検討事項であるとの提案を行ったところ、HU-USP 側から製品の提供について歓迎するとの表明があり、機材および管理方法については今後の検討課題とするとの応答があった。

【4. 身体測定】

コンソーシアム側から、協業企業からの身体測定機器について製品および提供について説明したところ、HU-USP 側から製品の提供について歓迎するとの表明があり、実際の利用について検討するとの回答があった。特に、体脂肪率や骨量が、体組成計（外見は体重計にしか見えない）に乗るだけで測定出来ることに、非常に驚いていた。2 月訪問時にオムロンが実物を持ってきてくれる際に実際に乗ってみたいという意見もあった。

【5. 検査内容】

コンソーシアム側から、子宮頸がん検査、腹部エコー検査、乳腺エコー検査（超音波）などは現在の検査内容には含んでいないが、日本では殆どのがん検診で採用させている項目であると説いた。HU-USP 側は、将来検討したいとの回答を見せ、特に乳房触診は出来れば当初から行いたいので、看護師が行える可能性を、場所、順路含めて検討することであった。

【6. 問診】

コンソーシアム側から、被検診者が記載した問診表、検診の結果を踏まえた医師による問診や心音、肺音確認は検診項目として必要であり、日本では検診の最後の部分で行われることが多いとの説明を行ったところ、HU-USP 側からは、検査結果は当日に出ないため被検診者に見せられないので、問診はインフォームド Consent を含めて、手順の最初の部分で実施するのが良いと考えているとの応答があった。

【7. 終了確認】

コンソーシアム側から、受付にて検診アイテムが終了したことの確認、検査結果受取に関する説明（インターネット経由で検査結果を送ること）が必要であるとの提案を行ったところ、HU-USP 側からは、再検査の通知はインターネットを利用し、各自のマイページで確認してもらうことを考えているので、従って、再検査や来院の予約もインターネットで行ってもらうことになるとの考えが示された。

再検査・治療については、内視鏡検査やCT 検査等を行うが、自分から連絡をしてこない患者には、インターネットを通じて連絡し、必要なら医師が電話をすることも考えている、とのことである。

図表・ 47 打ち合わせ時の様子



⑥協業企業のプレゼン

【3－5. 協業可能な日本企業との折衝】に詳細記述

4)今後検討すべきポイント

HU-USP 内において関係者全員が、日本の事例を参考にその趣旨や目的をしっかりと理解し、HU-USP での実行可能な検診センターモデルに落とし込むことが必要である。

既存の診療を行いながらも混乱なきように検診者を受け入れ、さらに大学としての研究プロジェクトのアウトプットができるようなスタートアップを図っていく。

3-5. 協業可能な日本企業との折衝

1) 実施概要・目的

【当初の実施計画】

- (1) すでに富士フイルムブラジル現地法人が協業している日本企業や MEJ 加盟企業、医療機器メーカー、検査試薬メーカー、現地法人を持つ企業などコンソーシアムメンバーとの競合・補完関係に配慮しつつ、次世代がん検診センターの全体構想を実現するために協業可能な日本企業を選定し、参加要請、折衝を行う。商材については、単に医療機器や検査試薬だけでなく、トレーニング機材や検診対象となる地域住民を対象とした健康飲食品など幅広い観点から検討する。【7～9 月】
- (2) ブラジル現地へ出張時を中心に、ブラジル国における医療機器市場の状況調査と HU-USP や他の医療機関におけるニーズ調査を行う。【7、9、12 月】
- (3) ブラジルに現地法人や代理店等を持つ企業については、日本の本社側と現地の担当者の両面から働きかけていく。現地活動の際に視察等が可能になるよう取り計らい、ブラジル人ドクターの日本招聘時には、製品やサービスのアピールが可能になるよう機会をセッティングする。【7、9、12、1 月】

参考：以下の記述の 3) 実施成果の項目番号と一致。

2) 確定スケジュール

期間	内容
2015年7月～8月	現地で協力が見込める企業の検討、医療機器市場状況調査
2015年9月	現地で協力が見込める企業の検討、医療機器市場状況調査
2015年10月	現地で協力が見込める企業への働きかけ
2015年12月	協業企業製品のテストマーケティング
2016年1月	協力企業製品のプレゼンテーション
2016年2月	がん検診センター設立準備室に対し、一部の企業から製品寄贈

3) 実施成果

オムロン（血圧計、体組成計、検温計の無償提供）、高研/京都化学（トレーニング用人体モデルのデモ機提供）、アイシン共聴開発（検診着のテストマーケティング）、ヤクルト（健康飲料）、EIZO（医療画像機器）等より協業を取り付けた（図表・48）。

図表・ 48 2015 年 10 月に HU-USP に提案した協業企業のリスト



(1) 協業可能な日本企業の選定と、参加要請、折衝

① 参加折衝の過程

2015 年 8 月の現地出張においては、ブラジル日本商工会議所、ジェトロサンパウロ事務所など日系企業と密接な関係にある日本機関に訪問の上、プロジェクトの趣旨を説明し提携可能な企業の模索を行った（図表・ 49）。ブラジル日本商工会議所での情報交換が実り、2015 年 11 月にはブラジル日本商工会議所の医療部会において行われたシンポジウム（外交関係樹立 120 年記念セミナー「日伯医療連携の未来～最新技術を拓く健康社会」）においてプロジェクトの発表機会を得るなど、参加折衝の過程で貴重な副産物に恵まれることになった。

図表・ 49 2015 年 8 月 ブラジル日本商工会議所とジェトロサンパウロ事務所への協力依頼



② 個別企業との調整過程

参加折衝を行う過程で候補に浮上した企業との個別調整を行った。オムロンブラジルの現地事務所に訪問の上、プロジェクトの趣旨を説明（図表・ 50）。参加について快諾をいただいた。ヤクルトブラジルの担当者は HU-USP との打合せにも出席（図表・ 51）。プロジェクトの趣旨に賛同いただけると共に、腸内環境を整えるというヤクルト製品の特長が、がん予防の一助になることの説明を行った。がん検診センターが本格稼働した際には、検診者に対し検診の終了時に配布するなどのプロモーションのアイデアが提案された。

図表・ 50 2015 年 9 月 オムロンブラジル訪問



図表・ 51 2015 年 9 月 ヤケルトブラジルの
HU-USP 訪問



③協業企業製品のニーズ調査

日本側で調整の上、参加に対して興味を示していた企業の製品について現地にてニーズ調査を行った。高研及び京都科学は、医療分野でのシミュレーション機材を提供している企業であり、ブラジルに代理店は存在するものの、医療機関におけるニーズについては日本側で測りかねていところがあった。パンフレット等を持参の上、HU-USP あるいはブラジル国内の医療機関におけるシミュレーション機材についてヒアリングを行った（図表・ 52）。

「これまでは、直接診療に貢献する医療機材と比較すると、技術向上に資するもののトレーニング機材については、導入がなかった。存在を知らなかったが大変興味・関心がある。」という主旨の回答が複数得られた。

血圧計については、電子血圧計のリーディング・メーカーは日系のオムロンであり、世界シェアの約 35%を握っていると言われている。一方で世界では台湾企業の製品も存在感をましており世界需要の 4 割に達しているという。HU-USP の内視鏡部門で使われていたのは Microlife（マイクロライフ、百略）社の製品であり、オムロン社についても認知がなかった（図表・ 53）。

図表・ 52 2015 年 12 月 高研製品についてのヒ
アリング



図表・ 53 2015 年 12 月 HU-USP で使われてい
る血圧計の製造メーカー確認



(2)日本招聘時の製品・サービスのプレゼンテーション

2016 年 1 月の日本招聘時には、協業企業から製品プレゼンテーションの機会を設けた。

- ・ 日時：2016 年 1 月 28 日（木）
- ・ 場所：富士フイルム本社会議室

①オムロン(図表・54)

【プレゼンテーション内容】

- ・ オムロン社の世界での展開事例を説明。
- ・ ブラジルでも製品展開をしている電子血圧計、体組成計、電子体温計の各製品の特長について、医療機関向けに展開している体脂肪計測器などを説明した。
- ・ 電子血圧計、体組成計、電子体温計については、次世代がん検診センターの設立準備室に各三セットを無償提供する旨、表明あった。

【オムロン製品に対する感想】

- ・ 体組成計の存在を初めて知った。乗るだけで測れるというのは素晴らしい。がん検診センターで積極的に活用していきたい。

図表・54 オムロンプレゼンテーション



②高研(図表・55)

【プレゼンテーション内容】

- ・ 高研では、医療教育に貢献するシミュレーション機材などを扱っている。
- ・ 上部・下部消化管内視鏡検査の挿管トレーニングを行う人体モデルや、乳がんの触診トレーニングを行う人体モデル、看護教育に貢献するベビー人形などが評価が高い。

【高研製品に対する感想】

- ・ ブラジルでは内視鏡トレーニング機材を見たことがなかった。現在はアシスタントから始まり、経験者の施術を見て覚え、実際の患者で簡単な挿管などから行うのが通常。初期の技術向上に役立つと思う。
- ・ USP には看護学校などもあり、そちらではより活用できる可能性がある。

図表・ 55 高研プレゼンテーション



③アイシン共聴開発(図表・ 56)

【プレゼンテーション内容】

- ・同社では、ナノプラチナ加工を施した抗菌・抗ウイルスの高機能検診衣を取り扱っている。
- ・次世代がん検診センター設立準備室に検診衣 90 着 (M・L・LL サイズ各 30 着) を無償提供する旨の表明があった。

【アイシン共聴開発製品に対する感想】

- ・ブラジルで着るには生地が厚いのではないかな。一方、下着を外して院内を回るので、透けないためにはこの程度の厚みがあつたほうがいいとも言える。
- ・(脱がずにめくるだけでX線撮影ができるようになっている点について) 大変素晴らしい仕組みだと思う。
- ・患者と分けて検診者だとひと目で判る点が良いと思う。

図表・ 56 アイシン共聴開発プレゼンテーション



③京都科学(図表・ 57)

【プレゼンテーション内容】

- ・肺がんのX線撮影トレーニング用機材、乳がんの超音波診断装置用トレーニング機材など

について説明があった。超音波診断装置用トレーニング機材については、実際に試していただいた。

【京都科学製品に対する感想】

- ・このようなトレーニング機材は利用したことがなく、リアルで分かりやすい。
- ・X線分野では特に慎重な機器セッティングが必要なため、有用な製品だと思う。
- ・トレーニング用に大変興味ある製品である。

図表・ 57 京都科学プレゼンテーション



4)今後検討すべきポイント

図表・ 58 がん予防のノベルティグッズを見る HU-USP 職員



HU-USP の医師、看護師の反応からも、日本製の医療機器については潜在的なニーズがあるものと考えられる。ANVISA 承認にかかる時間やコストが参入障壁となっているが、公的病院でのヒアリングなどを中心としたマーケティングによりニーズが顕在化するならば、前向きにブラジル市場への製品群を投入することも可能になってくる。すでにブラジルでの販売が可能な製品については、本事業のなかで実際にデモを行うなどテストマーケティングの機会を広く

日本企業に広げていきたい。HU-USPにとどまらずサンパウロ大学医学部まで対象を広げたデモも可能であり、こうした取組みの際には定期的なフィードバックの場を設けるなど仕組みの構築も行っていきたい。

トレーニング機材については、直接的に診療に貢献する医療機器ではないことから、これまでは導入の実績が少ないものである。しかしながら、医療機器が高度化、多様化する中でトレーニング内容の充実への医師の関心も高い。トレーニング機材を活用することで、結果として早期に高度な技能を習得できたりすることを費用対効果で実感してもらうことも必要であると考え。その観点から HU-USP での使用の可能性以上に、医学部を要するサンパウロ大学(USP)での活用の可能性が高いと考えられ、今後デモンストレーション設置などを通じて、ニーズ調査などを行っていきたい。

がん予防を呼びかけるノベルティグッズ（トイレトペーパー）など、日本で行われているがん検診を普及させる取り組みには、様々な工夫がある（図表・58）。医療機器メーカーに限らず、周辺産業で日本式のがん検診センターに協力できる企業は他にもあると考えられる。そのような企業の参画を呼びかけていきたい。

3-6. ブラジル出張履歴

図表・59 ブラジル出張履歴

	時期	実施事項
第1回	2015年 7月25日～8月6日	キックオフ・ミーティング
第2回	2015年 8月29日～9月7日	内視鏡トレーニング第1回
第3回	2015年 10月11日～10月18日	アドミニ部門を交えたミーティング INCA 訪問
第4回	2015年 11月21日～11月30日	DASA 訪問、栄研化学代理店打ち合わせ、検診センター訪問
第5回	2015年 12月12日～12月20日	内視鏡トレーニング第2回 病院長を交えたミーティング
第6回	2016年 2月9日～2月18日	次世代がん検診センター設立準備室の 開設確認 病院長を交えたミーティング

第4章 まとめ

4-1. 今年度の事業成果

1) 今年度の取組内容

次世代がん検診センター設立プロジェクトは、大腸がん・胃がん・肺がん・乳がんの4種類の主要ながんを対象とし、平成28年度にHU-USPに開設することを目標に今年度の取り組みを行ってきた。対象とするがん別に段階的に調査・実証・普及フェーズを展開する計画で、最終的に統合して総合的な検診センターとなるものである（図表・60）。

具体的には、がん別には、大腸がん・胃がんを対象とする内視鏡の技術的なトレーニングは国立がん研究センターの協力も仰ぎ、効果あるトレーニングを実施した。iFOBTキットを用いたスクリーニングの継続実施とABC検診を用いた胃がんリスクスクリーニングの実証調査も開始できた。

肺がん・乳がんを対象とするデジタルX線診断装置、デジタルマンモグラフィについては、設置交渉の長期化から、事業期間内においては一部をデモ設置するにとどまったが、今後の設置に向けて着実に進捗している。

また、統合されたがん検診センターの設立準備に関わる主要メンバーの日本招聘を機に、日本の集団検診に関する制度や運営ノウハウなどの知見を持ち帰っていただくことができ、2016年2月現在で設立準備室のHU-USP主体による本格稼働を確認した。

図表・60 事業開始当初にイメージしていた事業全体の対象がん別ロードマップ



2)事業成果

(1) HU-USP における研究プロジェクトの立ち上げ

2015 年 8 月のコンソーシアムからのがん検診センター設立提案を受け、HU-USP では対象とする主要な 4 つのがん別に個別の研究プロジェクトと、それを統合するがん検診センターの研究プロジェクトを立ち上げることを意思決定した（大腸がんについては、2014 年から継続的に実行中）。各プロジェクトの詳細は以下のとおり（図表・61）。

図表・61 プロジェクト別の内容詳細

プロジェクト	担当医師	内容詳細	開始時期
大腸がん	マルタ医師	iFOBT 内視鏡	2013 年承認
胃がん	マルタ医師	ABC 検査 内視鏡	2016 年承認
肺がん	ジョセ医師	X 線検査 診察	2016 年申請
乳がん	マルガリータ医師	マンモグラフィ検査 診察	2016 年申請
次世代がん検診センター設立	ボルバ医師、マルタ医師、カンピ医師、ジョセ医師、マルガリータ医師	4 つのがんを対象に USP 職員に検診を実施する。	2016 年申請
PACS を用いた画像診断の高度化	カンピ医師	PACS を用いてデジタル X 線診断装置による診断を高度化する。	2016 年申請

HU-USP から USP（サンパウロ大学）に提案される研究プロジェクトの中に記載されるプロトコールに、キットや機材の供給についてコンソーシアムメンバーが協力することが明記され、それがキットの無償提供・機材の無償設置の根拠となっている。無償設置であっても HU-USP に所有権の移転が明記されることから、その後に HU-USP が機材の使用に伴って発生する消耗品やメンテナンス費用の支払いを行っていく根拠となる（参考：腐敗防止などの観点からデモ設置は長期に設置していくことができず、また所有権がない機材に対する支出は一切行えない）。

(2) 次世代がん検診センター設立準備室の開設について

2016 年 2 月 12 日、HU-USP にて次世代がん検診センター設立準備室の開設を記念する式典が、病院長を始め約 20 名の関係者が集まり開催された。病院長のあいさつ、富士フイルムブラジル友納社長のあいさつ、協業企業からオムロンブラジルとアイシン共聴開発（東京医療コンサルティングが代理）からの製品プレゼンテーションと無償提供の贈呈が行われた（図表・63）。

次世代がん検診センター設立準備室は、プロジェクトの総責任者にボルバ医師、現場責任者にエリザベート看護師が任命されている（図表・62）。HU-USP による次世代がん検診センター設立プロジェクトが正式に USP から承認され次第、実際のオペレーションに移行する予定である。

図表・62 次世代がん検診センター設立準備室の構成メンバー

役割	担当
総責任者	ボルバ医師
現場責任者	エリザベート看護師
主要メンバー	マルタ医師、カンピ医師、ジョセ医師、マルガリータ医師
現場担当者	複数名の看護師がすでに着任

図表・63 次世代がん検診センター設立準備室の開設を記念する式典



(3) 自主的運営に向けた院内体制の構築

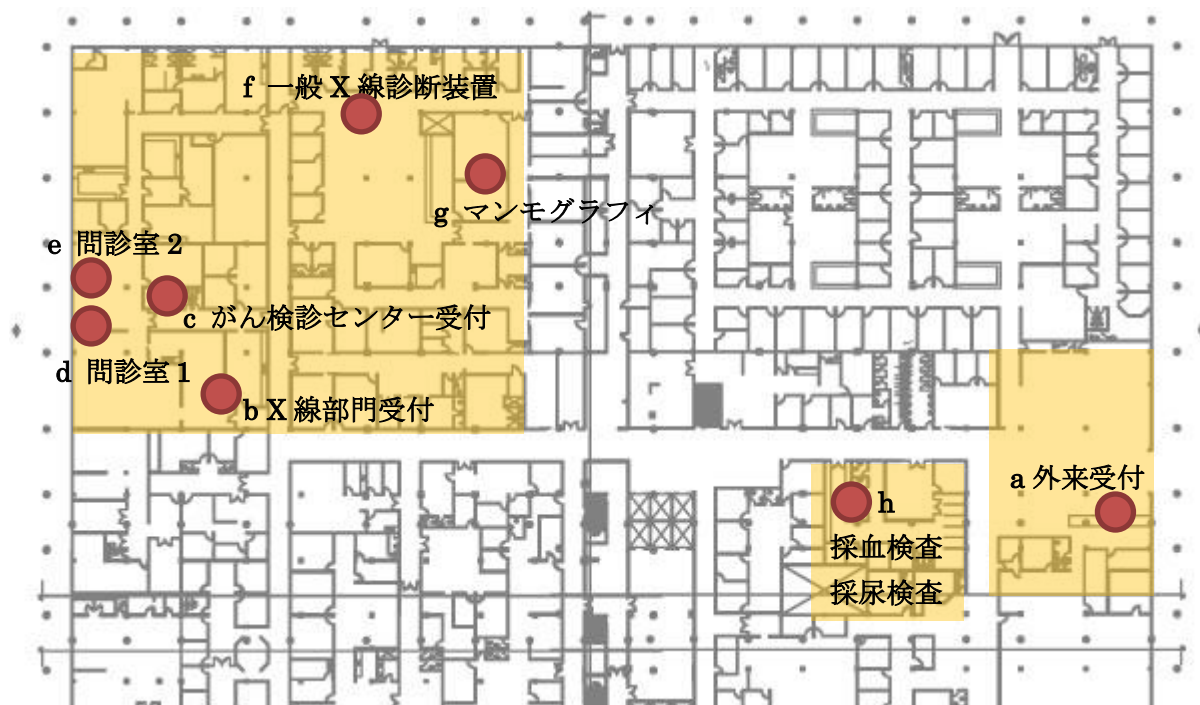
HU-USP が作成した次世代がん検診センター設立プロジェクトのプロトコールでは、検診は既存の診療フローに組み込み、極力、特別な院内リソースを消費しない方針で院内体制案を構築した。日本国内においては、医療機関では診療受付・入口と検診受付・入口は分けて設置することなどが定められている。ブラジルにおいては初めての取り組みであることから、今後の参考にするものの現時点では特別の配慮は不要との判断がされた。

①院内のレイアウト図

がん検診センター設立に向けて準備されている院内レイアウトは図表・64 のとおり。受付から検査の完了まで、全てを1階フロアで完結するようにレイアウトを考慮してある。の外来

受付（図表・64a）をから X 線部門受付（図表・64b）に進み、X 線室内での検診を済ませた後、採血・採尿検査（図表・64h）を最後に終了する工程。②以降で詳細を記述する。

図表・64 HU-USP1 階フロアレイアウト図



出所) HU-USP 資料からコンソーシアム作成

②検診者の受入対応の準備状況(予約～受付～検診案内)

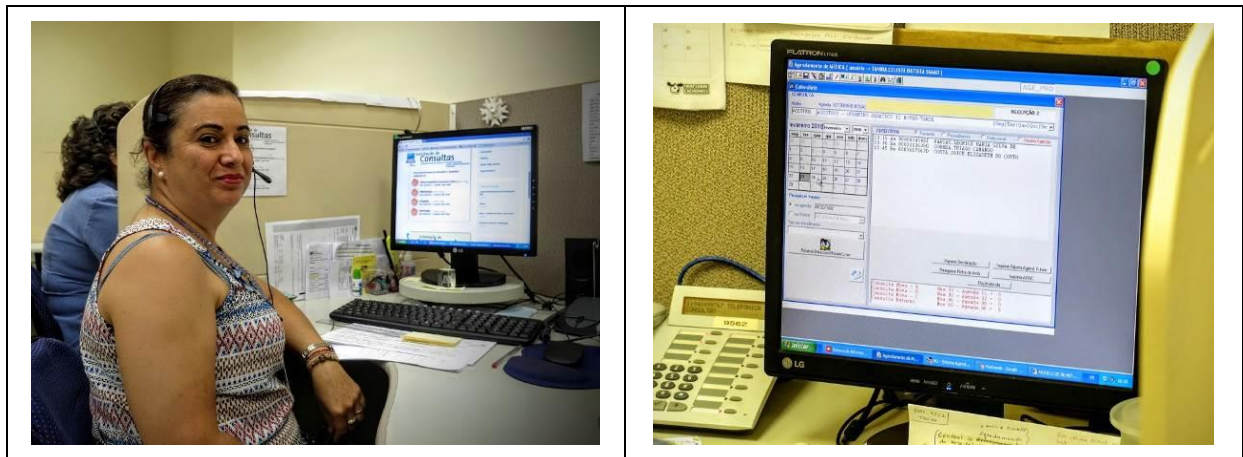
インターネットを活用した受付システムを採用することになった（図表・65）。現在、一般診療にも使われているものを流用する。被検診者は来院日時を事前に HU-USP の web サイトから自分で予約する。必要に応じて電話で予約をすることも可能である（図表・66）。予約日時の確認も事前に登録された ID とパスワードでアクセスできるマイページから確認することができる。

図表・ 65 HU-USP の web にある予約受付画面



出所) HU-USP web サイト : <http://www.hu.usp.br/agendamentos/>

図表・ 66 予約管理センターの電話受付（左）と管理者用予約確認画面（右）



検診当日の受付窓口は、まずは既存の外来受付に来院してもらい、その後、検診受付へ案内する流れになる。カルテは院内システムで電子情報として管理されているものの、ファイリングされた過去の診療情報も併用している。当日の予約分が前日に準備されている。USP 従事者は職員 ID をもって院内カルテを即時に検索できるようになっている。日本国内においては、医療機関では診療受付・入口と検診受付・入口は分けて設置することなどが定められている。ブラジルにおいては初めての取り組みであることから、今後の参考にするものの現時点では特別の配慮は不要との判断がされた。(図表・ 67)。

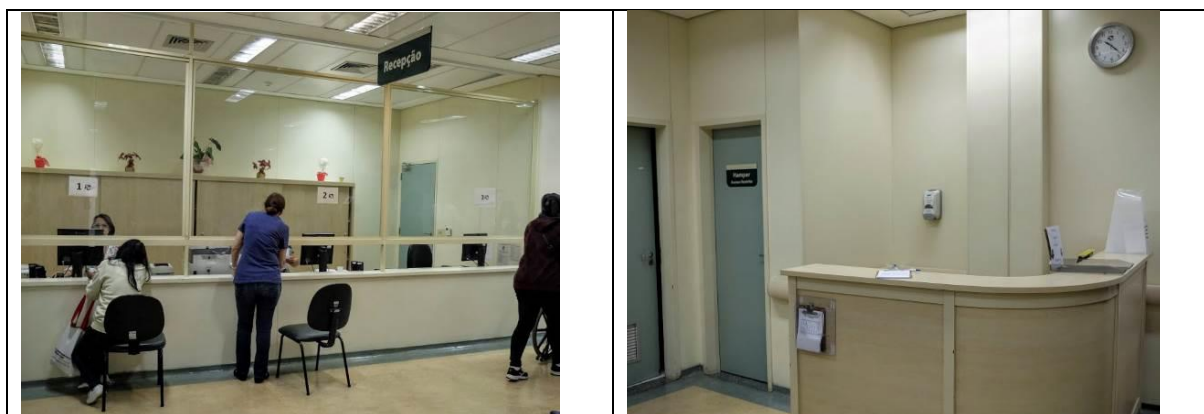
図表・ 67 外来受付（左）とカルテ保管室（右）



③実際の検診対応の準備状況（問診～各種検診）

X線部門の中になんがん検診センターの受付、待合室、問診室、基礎測定室（問診室2）も配置されている。検診受付で問診票を手渡し、記入してもらい、問診室でインフォームドコンセントや研究プロジェクトであることの説明がされる。（図表・ 68）

図表・ 68 X線部門受付（左）とがん検診センター受付（右）



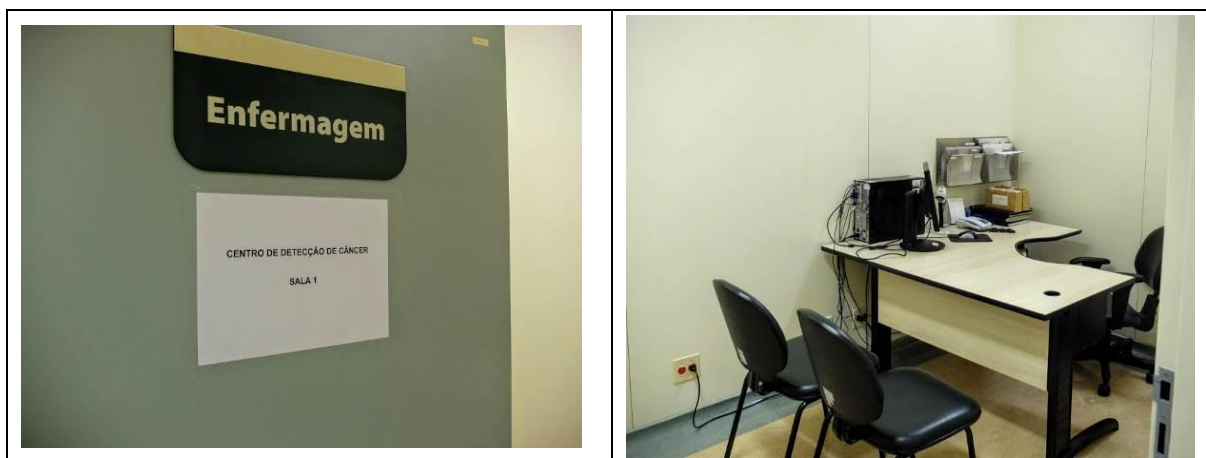
すでに複数名の看護師が担当として任命され、事前の準備や業務フローの確認、シミュレーションなどが行われている（図表・ 69）。

図表・ 69 がん検診センターの担当医師・看護師（左）と待合室（右）



すでに問診室が準備され、ドアには「次世代がん検診センター問診室 1」との表示がされている。院内システムにアクセスできる端末が配備され、問診票のプロトタイプがすでに複数部準備されていた（図表・70）。

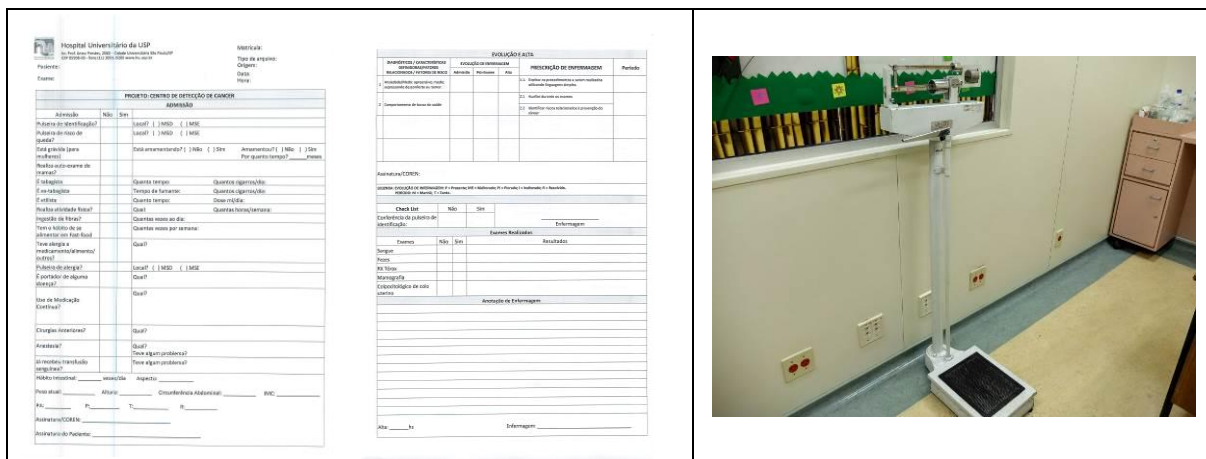
図表・70 問診室の様子



問診票のプロトタイプについては、日本招聘時に見学した検診センターやコンソーシアムから提供した日本の様式をベースに独自に必要な項目をカスタマイズしたものを作成している（図表・71）。

基礎測定をする問診室には、院内で利用していた体重計が配備されていた。アナログタイプのもので、日本ではほとんど見かけることの無いタイプである。今回の事業に伴い体組成計が無償提供されることに感謝の意が表明された。

図表・71 問診票サンプルと体重計



血液採取、尿検査は、既存の検査室を利用する。通常の診療時においても利用されており、外来受付に近い場所に部屋が割り当てられている。（図表・72）

図表・ 72 尿検査（左）と血液検査（右）



④結果通知・陽性者の再診受付の準備状況

受付同様にインターネットを利用した結果通知をすることを予定している。すでに一般診療でも受付システムによるマイページで診療結果を閲覧できるようになっているもので、同システムを流用する。

コールセンターで院内システムの管理画面から、検査結果が閲覧できるようになったことをメールで通知する。検査の陽性者に対しては、精密検査の予約を勧める案内をメール及び電話で連絡する手順を準備している。

4-2. 今年度の事業の課題

1) 機材の設置とトレーニング

X線診断装置のアナログからデジタルへのワークフローの転換については、適切に導入できるようサポートが引き続き必要であり、富士フイルムブラジルが担当する。PACSを導入することでモダリティのデジタル化のメリットを最大限に活かし、検診の効率化に資するような取り組みも行っていく。

内視鏡トレーニング用の人体モデルや放射線の出力量を最適化する人体モデルなど、日本製トレーニング機材などにも関心を持っており、ブラジルで購入可能なラインアップや購入ルートなど適切な情報提供をしていくことも重要であると考えている。

2) 国立病院として求められる高い透明性

HU-USPは、国立大学病院として研究プロジェクトの取り組みについては高い透明性を求めており、入札を経ない機材設置については想定以上に慎重な姿勢にある。一方で、研究プロジェクトとして立ち上げ、責任をもって遂行していく姿勢を示していることは、結果として権威ある論文等でアウトプットされることの裏付けであり、獲得した信用と成果は非常に高いものである。コンソーシアムメンバーも研究プロジェクトの一員としてプロトコルに記載されていることは、今後とも責任をもってサポートは継続していく必要があると考えている。

4-3. 来年度以降の取り組み

研究プロジェクトの USP からの最終承認までの見通しとしては、2016 年 2 月末までに申請手

続きを終え、その後、USP 内にて Teaching、倫理、診療の 3 つの委員会の承認を経て、2016 年 3 月末までに最終承認の通知を受けることになると考えている。

その後、機器のメンテナンス契約などの締結を行ってから機材を配備、7 月以降のがん検診センターの具体的な運用を開始し、9 月にも職員向けセンター試行開始を目指す計画である（図表・73）。

図表・73 直近のスケジュール

	HU-USP での動き	コンソーシアムの動き
2016 年 3～4 月	研究プロジェクトの大学への申請手続き	X 線診断機器のデモ機設置、デジタル化のトレーニング開始
2016 年 5～6 月	研究プロジェクトの大学からの承認通知	ABC 検診の実証調査の進捗確認
2016 年 7～8 月	具体的な運用開始	検診センター業務手順のレクチャー
2016 年 9～10 月	検診センター試行開始	検診試行のフィードバック検証

1) 機材の設置とトレーニング

2016 年前半には、研究プロジェクトの承認にともなって、メンテナンス契約などの周辺契約も経て機材の設置を完了できる見込みである。その後、放射視線医師・技師などに対して最適な画像の出し方など主に機器の活用方法など必要なトレーニングを実施していく。

2) 検診センター開設に向けた支援の継続

今後は、HU-USP 自身の研究プロジェクトとして、彼ら自身が主体的にがん検診センターの試行、正式開設とその後の運用を行っていく形となる。他方、コンソーシアム各社はそれぞれの立場から HU-USP とコミュニケーションを継続し、必要な支援を行っていく。特に当初は、主に X 線検査機器のデジタル化に伴う変更点などを中心にセンターの業務運用フローの構築に注力した支援と着手したばかりの ABC 検診の実証調査のフォローに注力していくことが見込まれている。また各がん別の研究プロジェクトでは早期がんの発見などの診察技術の向上について、HU-USP は日本のアカデミアからの支援を期待しており、必要な支援ができるよう提携先の紹介や予算の裏付けのあるプロジェクトの組成などに協力していきたい。

3) 研究成果の発表とプロジェクトの拡張

HU-USP の研究プロジェクトの成果として、その進捗報告から各種の学会や学会誌にて報告がなされる予定であり、日本の支援によるがん検診センターの認知度は広まっていくことが想定される。また、当面の対象である USP 教職員への検診が定着した先には、将来構想（3～5 年後以降）として HU-USP の周辺地域（ブタンタ地区）の住民まで検診対象を拡大していくことも想定しており、すでに HU-USP 内の遊休スペースの活用などもアイデアとして提案されている。

4)ブラジル国内での横展開の可能性

①日本の次世代がん検診センターの事業成立可能性

民間保険や職域の健康診断やがん検診はすでに私立病院を中心に行われている。しかし、今回のプロジェクトは、SUSを扱う国立大学附属病院での初めての取り組みとなる。がん検診センター設立をHU-USPの研究事業として病院長以下の承認を得ており、肺・胸部・胃・大腸の各領域の部門長がそれぞれ正式な研究プロジェクトの起案者となっており、今後の実行について積極的な姿勢と病院としての実現へのコミットを打ち出している。その点から、がん検診センターの設立は間違いないものと見込んでいる。

当面は大学教職員を対象とした職域を利用した取り組みであるものの、早期スクリーニングを通じた早期がんの発見の取り組みが、人々のQOL(クオリティ・オブ・ライフ)の向上はもとより、将来的には健康保険組合の収支改善などの効果なども実証して、平行して地域住民への展開を図る。それらの取り組みをもとに市・州単位での横展開していくことを期待する。

一部の富裕層のみが民間保険による健康診断を実施し、SUS利用者ががん末期まで処置がなかなかできないというような状況の2極化した現状に対して、第3の解決策を提案するものであり、国・地方自治体などの行政にとって、結果としての医療コストが削減できることを実証していくことによって、必須の事業モデルとして成立していく可能性は高いと考えている。

②将来の展開可能性

以下に紹介するガマ市での取り組み事例やINCA（ブラジルがん研究センター）への訪問を通じて、がんを早期に発見し治療に貢献するがん検診センターの趣旨には、ブラジル国内の様々な機関で高い関心があることがわかった。ブラジルは大国であることから連邦保健省を動かした全国的な取り組みにまで発展させるのは時間がかかる可能性がある一方で、特定の機関、特定の地域に限定することで、スピード感を持って展開していくことができる。

自主的に取り組みができるカウンターパートを選定のうえ、機材整備の助言や運営ノウハウなどの移植を図っていくことで横展開が加速するものとする。

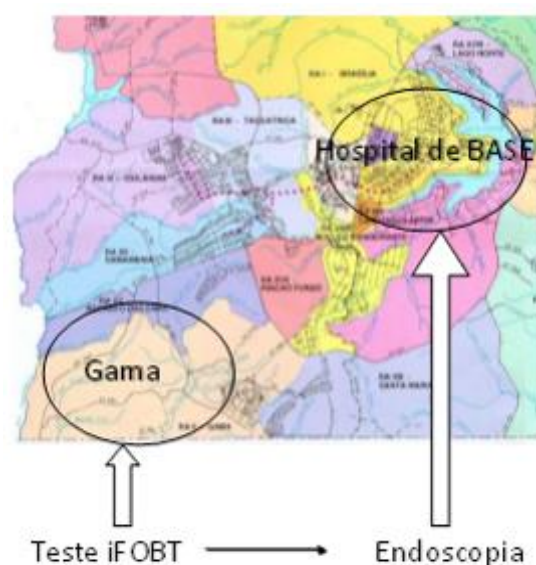
Aガマ市での取り組み事例

ブラジリア連邦区のガマ市では50歳以上の25,711人全員を対象として、大腸がん検査を開始した。年間2500人に検査を実施し10年掛けて実施するとの計画を立案。本事業を通じて日本として大腸がん検診普及へサポートを続けていくこと表明し、現地を後押しし、実施となった（図表・74）。

ガマ市衛生局の方が該当者のお宅を戸別訪問して検査実施を勧める。まず便潜血検査を実施し、陽性反応が出た場合にはデバセ病院で大腸内視鏡検査を実施する。

本プロジェクトは、ブラジリア大学のハインリッヒ・セイドラー教授、ブラジリア市保健局がん予防・対策プロジェクト責任者のマリア・クリスティーナ女史がイニシアチブをとって推進した。

図表・ 74 ガマ市での取り組み事例



出所) ヒアリング情報からコンソーシアム作成

B INCA(ブラジルがん研究センター)への訪問(図表・ 75)

ブラジルにおけるがん研究・対策施策立案の拠点であるブラジルがん研究センター（INCA）を訪問し、Dr,Aren Migouskih を代表とする疫学アプローチを行う部門や Dr.Gustavo Mello 以下内視鏡部門の医師などへ過去 2 年間の大腸がん検診プロジェクトの取り組み、ガマ市のプロジェクト、HU-USP でのがん検診センター設立プロジェクトなどの取組みを紹介した。日本での検診実績や仕組み、ブラジルでの展開について、非常に強い関心を得ることができた。

一方で、ブラジルとしてがん検診のガイドラインがないことから、INCA 自身としてガイドライン制定に向けて医学的な実証調査を行っていく必要があるなど、短期的な国家レベルでの波及には相応の時間がかかることなども確認できた。

図表・ 75 INCA（ブラジルがん研究センター）への訪問



③ブラジルにおける次世代がん検診センターに期待される効果

次世代がん検診センターの設立（がん検診センターの設立プロジェクト）と同時に、HU-USPにおいては4つの対象がん別基本プロジェクトと派生プロジェクトとしてモダリティのデジタル化プロジェクト、PACS導入プロジェクト、PACSを利用した遠隔医療実証プロジェクトなどが立ち上がった。今後、蓄積される研究プロジェクトの知見は効果検証がなされ各種学会での発表や論文として発表される予定である。

ブラジル国内初、南米においても非常に先進的な取り組みであり、今後ブラジルにおけるがん検診センターのモデルケースとるだけでなく、日本製の機材で運営される本センターは中南米での非常に有望なレファランスセンターとなり、日本製医療機器の拡販に寄与することが期待できる。

4-4. 本事業の波及効果

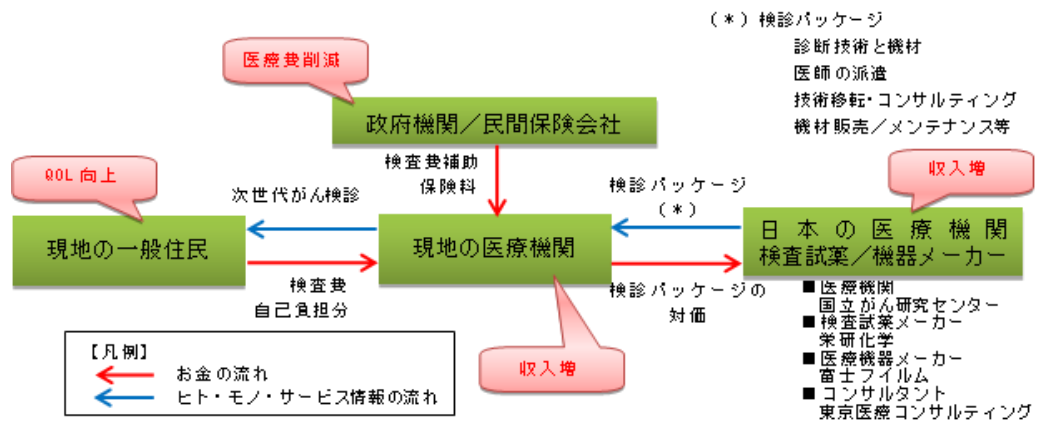
日本が誇るがん検診センターのビジネスモデルは世界中から注目を浴びている。建物の建築設計や医療機器の選定、医師・技師・看護師のほかセンターの運営に関わるスタッフの教育や運営管理のノウハウに対しても興味・関心が高い。

地方政府の保健省やアカデミアを巻き込んで国内一の国立大学附属病院でその事業モデルに取り組んでいることはすでにブラジル国内において関心と呼んでいるものである。HU-USP に開設する次世代がん検診センターをモデルケースとして日本式の医療拠点をパッケージでブラジル国内に展開していくことは十分に期待できる効果である。(図表・76-図表・77)

図表・76 本事業の将来像



図表・77 今後の事業スキーム



以上

二次利用未承諾リスト		
		報告書の題名:平成27年度医療技術・サービス拠点化促進事業(ブラジル国における次世代がん検診センター設立プロジェクト)報告書
		委託事業名:ブラジル国における次世代がん検診センター設立プロジェクト
		受注事業者名:ブラジル国における次世代がん検診センター設立プロジェクトコンソーシアム
頁	図表番号	タイトル
2	図表・1	全体像
3	図表・2	コンソーシアムの体制
4	図表・3	本事業のスケジュール【当初の計画】
5	図表・4	ブラジルのがん罹患率・死亡率データ
6	図表・5	ブラジルの医療費支出推移
9	図表・6	医療機器・病院用機器の市場規模推移
10	図表・7	原産国別医療機器輸入額(単位:100万ドル、%)
10	図表・8	主要品目別医療機器輸入(単位:100万ドル、%)
11	図表・9	日本からの主要品目別医療機器輸入(単位:100万ドル、%)
13	図表・10	2015年7月打合せ模様
13	図表・11	2015年9月打合せ模様
14	図表・12	2015年9月打合せ(X線診断装置)模様
14	図表・13	2015年9月X線診断装置視察模様
14	図表・14	2015年10月アドミニ部門との打合せ模様
14	図表・15	2015年12月病院長との打合せ模様
14	図表・16	2016年2月病院長との打合せ模様
15	図表・17	HU-USPにデモ設置した一般デジタルX線装置(イメージングプレートと画像読取装置)
15	図表・18	2015年11月レーザー光源搭載内視鏡システムを設置
16	図表・19	HU-USPでの内視鏡トレーニング概要
17	図表・20	HU-USP内視鏡科レイアウト
17	図表・21	本事業で設置したレーザー光源搭載内視鏡システム:レザリオシステム
18	図表・22	二日目のHU-USP外からの招聘ドクターリスト
19	図表・23	HU-USP医師症例の立会い指導の様子(第一日目)
19	図表・24	角川医師による講演の様子(第一日目)
19	図表・25	振り返りミーティングの様子(第一日目)
19	図表・26	斉藤医師による講演会の様子
20	図表・27	斉藤先生、角川先生による症例指導の様子
23	図表・28	二日目のHU-USP外からの招聘ドクターリスト
24	図表・29	HU-USP医師症例の立会い指導の様子(一日目)
24	図表・30	関口医師による講演の様子(一日目)
24	図表・31	坂本医師による講演会の様子(二日目)
24	図表・32	坂本医師、関口医師による症例指導の様子
25	図表・33	(左)内視鏡室に掲示された胃定点観察ポイント(右)全体写真
28	図表・34	HU-USPがブラジル消化器病学会(SBAD)からの証書
31	図表・35	胃がんリスク検診(ABC検診)
31	図表・36	ABC分類の運用例
32	図表・37	検査機器の適合を確認
32	図表・38	2016年1月ABC検診の研究プロジェクトが承認された書面
35	図表・39	2015年11月27日 外交関係樹立120年記念セミナー「日伯医療連携の未来～最新技術を拓く健康社会」

二次利用未承諾リスト		
		報告書の題名:平成27年度医療技術・サービス拠点化促進事業(ブラジル国における次世代がん検診センター設立プロジェクト)報告書
		委託事業名:ブラジル国における次世代がん検診センター設立プロジェクト
		受注事業者名:ブラジル国における次世代がん検診センター設立プロジェクトコンソーシアム
頁	図表番号	タイトル
35	図表・40	2015年8月 ブラジリア訪問時の意見交換会
37	図表・41	2015年10月訪問時の打合せ
38	図表・42	病院概要説明・院内見学の様子
39	図表・43	中央病院検診部説明・見学の様子
40	図表・44	富坂診療所訪問・見学の様子
41	図表・45	東京ミッドタウンクリニックドッグセンター訪問・見学の様子
41	図表・46	BML施設内見学の様子
44	図表・47	打ち合わせ時の様子
46	図表・48	2015年10月にHU-USPに提案した協業企業のリスト
46	図表・49	2015年8月 ブラジル日本商工会議所とジェトロサンパウロ事務所への協力依頼
47	図表・50	2015年9月 オムロンブラジル訪問
47	図表・51	2015年9月 ヤクルトブラジルのHU-USP訪問
47	図表・52	2015年12月 高研製品についてのヒアリング
47	図表・53	2015年12月 HU-USPで使われている血圧計の製造メーカー確認
48	図表・54	オムロンプレゼンテーション
49	図表・55	高研プレゼンテーション
49	図表・56	アイシン共聴開発プレゼンテーション
50	図表・57	京都科学プレゼンテーション
50	図表・58	がん予防のノベルティグッズを見るHU-USP職員
51	図表・59	ブラジル出張履歴
52	図表・60	事業開始当初にイメージしていた事業全体の対象がん別ロードマップ
53	図表・61	プロジェクト別の内容詳細
54	図表・62	次世代がん検診センター設立準備室の構成メンバー
54	図表・63	次世代がん検診センター設立準備室の開設を記念する式典
55	図表・64	HU-USP1階フロアレイアウト図
55	図表・65	HU-USPのwebにある予約受付画面
56	図表・66	予約管理センターの電話受付(左)と管理者用予約確認画面(右)
57	図表・67	外来受付(左)とカルテ保管室(右)
57	図表・68	X線部門受付(左)とがん検診センター受付(右)
57	図表・69	がん検診センターの担当医師・看護師(左)と待合室(右)
58	図表・70	問診室の様子
58	図表・71	問診票サンプルと体重計
58	図表・72	尿検査(左)と血液検査(右)
60	図表・73	直近のスケジュール
61	図表・74	ガマ市での取り組み事例
62	図表・75	I NCA(ブラジルがん研究センター)への訪問
63	図表・76	本事業の将来像
63	図表・77	今後の事業スキーム