

【孫子 - AM】

MM1 June4

対象市場: ③

「孫子 - AM 〇社グループ Marketing 研修」
【特5A : 事例研究 シリーズ 3DP モデル活用医療
- 循環器内科・外科 術前シミュレーション】

AM (Additive Manufacturing)
2021年以降の対応

尼子 清夫

代表取締役 MacA M1 株式会社

URL : macam1.com

『はじめに **3DPモデル活用医療** – 循環器内科・外科 術前シミュレーション』

I. **心臓病治療** ◆ **心臓モデル – 動脈・静脈 Catheter 治療**
◆ (上皇の執刀医 **天野 篤** 教授解説) (1/3 ~ 3/3)

II. **M社 事例 – HR PJ (Heartroid Project)**

1. **心臓モデル – 冠動脈 模擬循環系** (1/4 & 2/4) 📌 省略

– **3DP 心臓モデル製作** (3/4)

– **冠動脈 液循環系仕様** (4/4) 📌 省略

2. **市場認知 – HR マーケット・ポジショニング** (1/3) 📌 省略

– **HR 先進国市場 浸透予測** (2020年 ~、2/3) 📌 省略

– **HR USA市場** (2020年 ~、3/3) 📌 省略

III. **国循** (国立循環器病研究センター) / **建都** (北大阪健康医療都市)
クロスエフェクト (2018年 ~)

< **参考 - 心臓病・心房細動疾患・Catheter 活用治療** (1/5 ~ 5/5) >

① 東レ、② テルモ、③ カネカ、④ 京都大学、⑤ 日本 Medtronic

⑥ Boston Scientific Japan、⑦ 日本 Abiomed

『はじめに (縮刷版)』

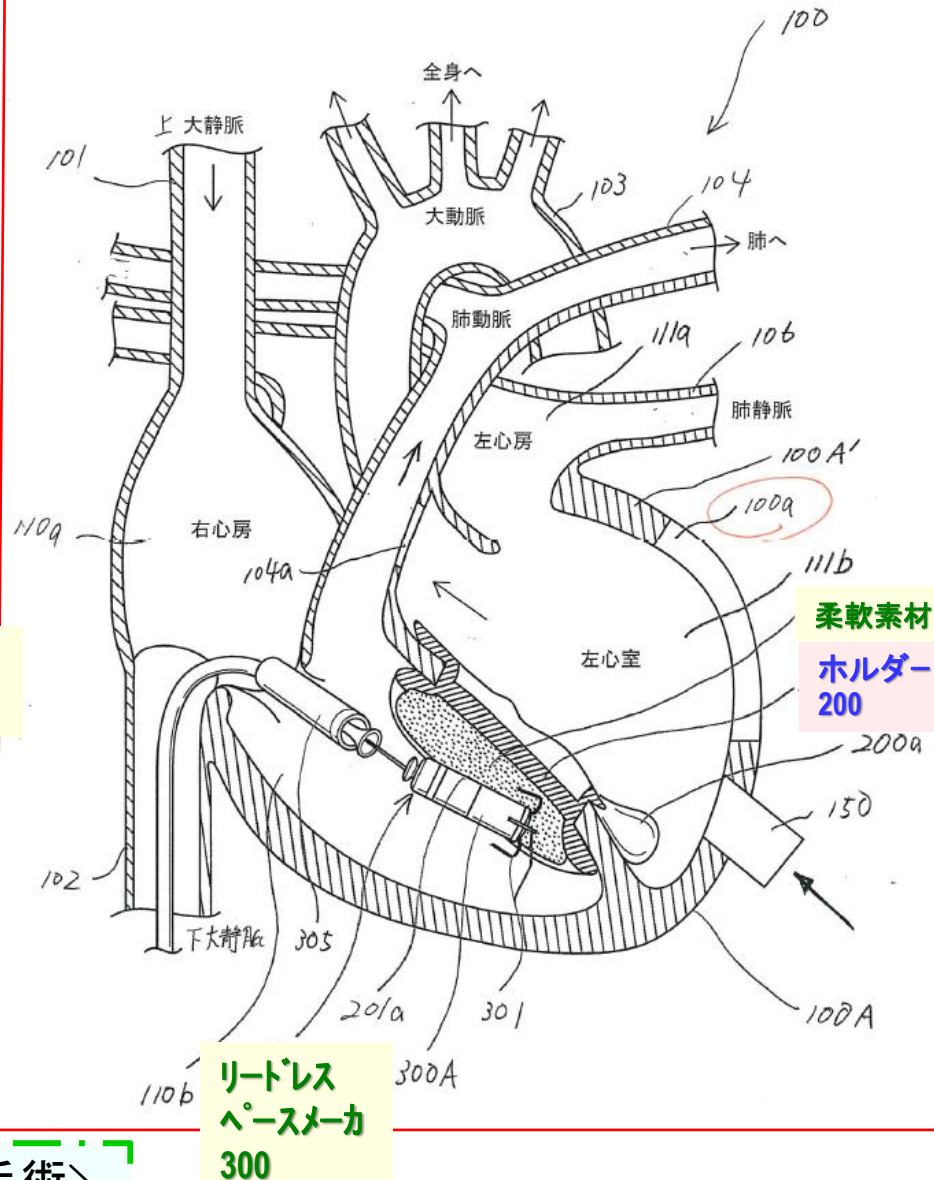
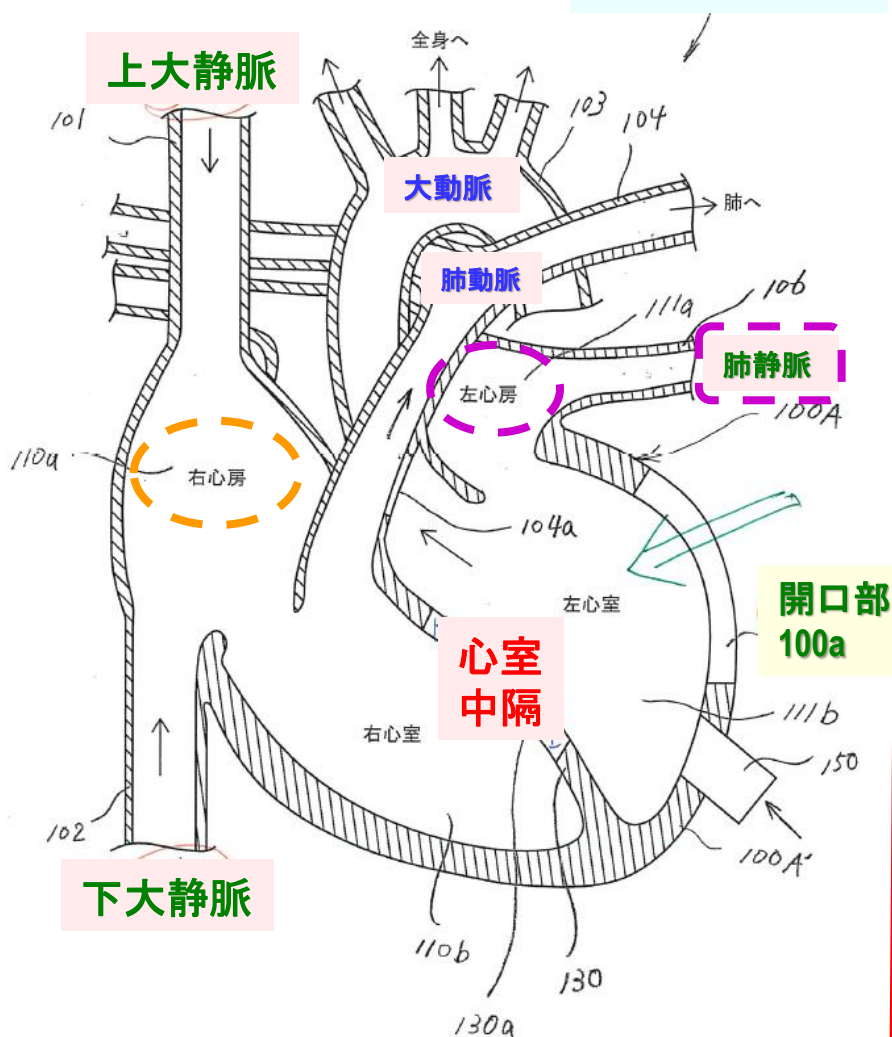
3DPモデル活用医療 – 循環器内科・外科 術前シミュレーション』

- ◆ **3DP モデル 活用医療** の事例、今回は中でも
- 循環器内科・外科 術前シミュレーション -
の事例紹介を行い、関係プレイヤーと事業環境を考察する。
近年、医療分野で **3DP モデル** がその特徴を生かして活用されてきた事例、
医療業界の事業プロモーションに関係する諸団体や機関、活躍プレイヤー
等、また **AM / 3DP** 装置、適用素材と製作プロセス、等にも波及する。
- ◆ **M社**、クロスエフェクト (国循、建都) の事業展開事例を中心に解説。
「循環器内科・外科 術前シミュレーション」を中心に、「心臓病・心房細動疾患・
Catheter 活用治療」の適用事例を紹介。
- 👉 『**特5 : 業界研究シリーズ 医療機器 業界 日本有力 Player**』で解説される
事例の一分野であるが、特別・注目分野、事業性では **GNT** に相当する
と理解される。

I. 心臓病治療

◆ 心臓モデル – 動脈・静脈 Catheter 治療

心臓モデル 100



〈ペースメーカーのリードレス化に対応した手術〉

I . 心臓病治療 (上皇の執刀医 天野 篤 教授解説) (1/3)

1. 【**心房細動**】 - 心臓は「**右心房**」・「**左心房**」・「**右心室**」・「**左心室**」4部屋に分かれる
“心臓突然死”： 右心室と深く関わり
【**心房細動**】のほとんどが、「**左心房**」につながる2本の肺静脈付近で発生する異常な電気信号」で起こる。
全身を巡ってきた血液が流れ込む「右心房」、肺から血液を受け取る「左心房」は、それぞれ「右心室」、「左心室」に血液を送っています。
「心房」には心臓の「**拍動**」を作る重要な働きがある。
この「右心房」で生じる電気信号が心臓の別の場所から無秩序に発生することで起こる「**不整脈**」 - “**徐脈**”・“**頻脈**”・“**期外収縮**”があり、この“**期外収縮**”がきっかけで起こる【**心房細動**】は要注意。
2. 【**僧帽弁閉鎖不全症**】 → “脳梗塞”、“心不全”等の命に関わる疾患につながる「**マイトラクリップ**」 - Catheter を使う心臓の内部を切開しない内科治療 (**低侵襲治療**)
【**TAVI** (Transcatheter Aortic Valve Implantation) 「**経カテーテル大動脈弁留置術**」
👉 **2013年10月保険適用**】と同様、【**僧帽弁閉鎖不全症**】「**マイトラクリップ**」もいずれ外科治療と同等の“**デバイス治療**”で **保険適用**になる。
3. 【**Catheter Ablation** **カテーテル 焼灼術** (太ももや肘から Catheter を挿入し異常な電気信号を発生させている部分に高周波の電気を流して焼く方法)】
- 「**不整脈治療**」で “**薬物療法**” で様子を見ても治癒しない場合

「**Hybrid手術**」及び「**3DP** による患者さんの心臓モデル 作製」

👉 **循環器内科が行う血管内治療 ⇔ 外科治療でも採用**

I. 心臓病治療「Hybrid手術」(上皇の執刀医 天野 篤 教授解説) (2/3)

- ① 心臓の動きを止めないまま狭心症に対する「冠動脈バイパス手術」
- ② 傷んでいる大動脈弁を Catheter を使い交換する

2021年 4月 2日

TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation) 「経カテーテル大動脈弁留置術」

天野教授は、日本最高位の心臓外科執刀医ですが、「手術前に 3D Printer を使って患者さんの心臓を作り、人工血管の通る最適なルートや理想的な完成形をデザインしてから手術に臨む。こうした方法は既に循環器内科が行う血管内治療分野で行なわれていました。それを外科手術でも取り入れることで、患者さんにとって満足度の高い手術が実現できるようになったのです。」

心臓病ここまで治せる

上皇の執刀医 天野 篤

心臓手術の進化が患者さんの夢をかなえる。先日、あらためてそう感じた手術を実施しました。患者さんは88歳という超高齢の男性で、狭心症と大動脈弁狭窄症があり、全身も衰弱して生活に大幅な制限を受けている状態でした。手術の前に話を聞いてみると、足の血管も詰まっていて好きなゴルフもできなくなっていました。心臓を治しても一度ゴルフをやりたい。

それにより心臓の虚血を改善してから、太ももからカテーテルを挿入して人工弁を留置するというものでした。このように、外科医による手術と内科医による血管内治療を、人工心肺装置を使わずに心臓を動かしたまま同時に行えるハイブリッド手術が可能になったことで、患者さんの負担が大幅に軽減できるようになりました。80代後半の超高齢患者さんの治療も問題なく実施できるのです。手術のために心臓の動きを止めることだけでなく、術後の回復も遅れてしまいます。心臓を止めている時間が長ければ長いほどダメージも大き

くなるので、ただでさえ全身状態が悪い高齢者にとっては、心臓を止めたままバイパス手術と弁置換術を行うのは極めてハイリスクといえます。大動脈弁の手術にフラスコといえます。大動脈弁のバイパス手術や動脈瘤の手術が加わると、心臓を止めるオンポン手術を行った場合と、心臓を動かしたまま実施するオフポン手術を行った場合に表れる負担の「差」が、さらに増幅されてしまうのです。しかし、心臓を止めないオフポンでバイパス手術を行ったうえでそのままTAVIを実施すると、患者さんの負担が小さくなって大幅に回復が早くなります。



あまの・あつし 順天堂大学医学部付属順天堂医院前院長・心臓血管外科教授。1955年、埼玉県蓮田市生まれ。日本大学医学部卒。これまでに執刀した手術は8000例を超え、98%以上の成功率を収めている。2012年2月、京大と順天堂大の合同チームで上皇陛下の冠動脈バイパス手術を執刀した。

ハイブリッド手術は高齢患者の夢をかなえることができる

そんな希望を口にされました。私も大のゴルフ好きですから、その気持ちは十分すぎるほどわかります。できますよ。元気になって一緒にコースを回しましょう。

要がありました。通常なら心臓の裏(背中側)に糸をかけて引っ張り上げて、最適な位置にバイパスを作ることができるとは、心臓を保持し、血液の拍出量を変

1で弁交換を行い、その後再び必要なバイパスを作るケースもあります。ただ、それでも人工的に弁を設置するわけですから、心臓を止めて自然な状態にする上にはなるべく避けなければなりません。ですから、最初に必要となるバイパスを作ってからその後TAVIを実施する選択をしたので

でしよう。ただ、開いた胸の傷がつかかります。また、狭心症と大動脈弁狭窄の影響で全身が弱ってしまっていたので、ゴルフができるようになるまでは、リハビリで体力を取り戻す必要があります。とはいえ、これが心臓を止めた状態で行っていたとすると、日常生活に問題がないくらい回復するまで半年以上はかかるでしょう。ハイブリッド手術によって早い回復が見込める88歳の患者さんと、一緒にゴルフができる日が今から楽しみで

そのため、これまでなら手術ができない超高齢や合併症を抱えている高リスクな患者さんにも、治療できるよになりました。これがそがハイブリッド手術の最大のメリットです。今回、ハイブリッド手術を行った88歳の男性は、先にバイパス手術を行いました。傷んでいる大動脈弁の状態が悪かったため、バイパスを作る際に心臓を持ち上げるなどし、形を歪めないように処置する必

負担が少なく術後の回復が早い。ハイブリッド手術は問題なく終わり、心臓のものはすべに回復する

心臓病ここまで治せる

上皇の執刀医 天野 篤

近年、心臓疾患に対する治療法がさらに進化を遂げ、病気や症状などによって患者さんはさまざまな治療を選択できるようになりました。

前回お話ししたように、狭心症と大動脈弁狭窄症がある高齢の患者さんでは、狭心症に対しては外科的治療の「MIDCAB」(低侵襲冠動脈バイパス手術)を行い、同時に大動脈弁狭窄症に対して内科的治療の「TAVI」(経カテーテル大動脈弁置換術)を実施するハイブリッド手術も行われています。

他にも、狭心症の治療はバルーンの付いたカテーテルを首や太ももの動脈から挿入してバルーンを膨らませることで冠動脈を押し広げ、網状になったステント(金属製の筒)を入れる「ステント留置療法」、大動脈弁狭窄症にはTAVIを行うパターンがあります。

あるいは、まず循環器内科がステント治療を行い、その後で心臓血管外科が大動脈弁を交換する一併置換術を実施するケースもあります。このように心臓疾患の治療法はたくさんあるのです。

<290>

ただ、いまは「自分が得意だから」とか「この治療のほうがやりやすいから」といったような医療者側の事情で術式を決めることは原則的ではありません。治療法を決定する際、まず最優先されるのが「エビデンス」(科学的根拠)です。「患者さんの病気や体の状態に応じ、どんな治療法の成績が良いのか」について、大規模データをもとに客観的に分析した結果から、その患者さんにとってより良い治療法を判断します。

患者によつては最適な治療が選択されるとは限らない



あまの・あつし 順天堂大学医学部付属順天堂医院前院長・心臓血管外科教授。1955年、埼玉県蓮田市生まれ。日本大学医学部卒。これまでに執刀した手術は8000例を超え、98%以上の成功率を収めている。2012年2月、京大と順天堂大の合同チームで上皇陛下の冠動脈バイパス手術を執刀した。

次に重視されるのが「患者さんの希望」です。医療者から見てベストな治療法としても、患者さんが拒否したり別の治療法を望む場合、医療者が勧める治療法を強要することはありません。もちろん、最初は難色を示していた患者さんに対し、「なぜこの治療法が望ましいのか」についてしっかりと説明して、患者さんに納得してもらってからその治療法を行うケースもあります。

その際、患者さんの希望を満たすような治療法をわれわれの施設やスタッフが実施できるのかどうか。医療者側はなるべくたくさんの方の手段を準備しておくことが重要です。エビデンスと患者さんの希望をすり合わせたとしても、ベストな治療法が選択されないケースもありま

す。代表的な例が患者さんが暮らしている地域性によるものです。当院には、治療の相談やセカンドオピニオンを受けに来る地方在住の患者さんが少なくありません。そうした患者さんの中には、医療者側が「エビデンスから見てベストな治療

は住んでいる地域では受けられない」「その地域ではどうしても手術の質が下がってしまう」といった説明をしても、「わざわざ知らないところで手術は受けたくない。地元で病院で構いません」という選択をする方もいらっしゃいます。「手術を受けた後、わざわざ遠い都心まで通うのがおっくうだ」という理由や、「ずっと地元で病院でお世話になっているから……」といった「縛り」

を気にされる患者さんは珍しくないので。とりわけ高齢の患者さんはそのような傾向が強い印象です。医療者側からすれば、「明らかに望ましい手術法がある。しかし症例数が少ないからベストな結果にはならない」という現実がわかっています。しかし、「手術できる病院なら何でも受けてもそれほど変わらないだろう」と考えている患者さんもたくさんいます。病気がまだ待てる状態であれば、「少しでも経験が多くレベルが高い施設で手術を受けた方がいい」と考える人も増えています。そうではない人もまだ多いのです。情報が入りやすい時代になり、より良い治療法を希望して病院を選択する患者さんが増えているのではないかと思われるかもしれません。が、むしろ地元で縛られる患者さんが多くなっているように感じられます。

かつてはまだ患者さんの年齢層が若かったので、遠方からわざわざ来て手術を受ける方がたくさんいらっしゃいました。しかし、近年は患者さんが高齢化しているため、遠くまで移動した方がなかったり、地域のがらみにとらわれているケースが多い印象です。ましてや新型コロナウイルスという新興感染症「移動」が罹患する可能性を高めることが示されたので、高齢者は遠くの病院に向かうことを避けるようになるでしょう。

今回の教訓は、地方で暮らす高齢者によっては、高度で安全な低侵襲医療の制限を受けるといった問題を懸念していること、かねて問題視されている医師の偏在や医療過疎に

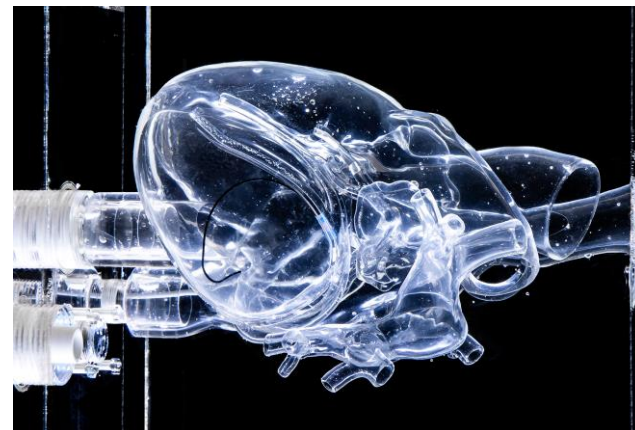
対し、遠隔診療や安全な移動方法を積極的に取り入れるべき道筋を示したように思います。

暮らしている地域によって最適な治療が選べない状況は、患者さんにとって大きなマイナスなので、

好評重版 / 本コラム書籍「100年を生きる心臓との付き合い方」(セブン&アイ)

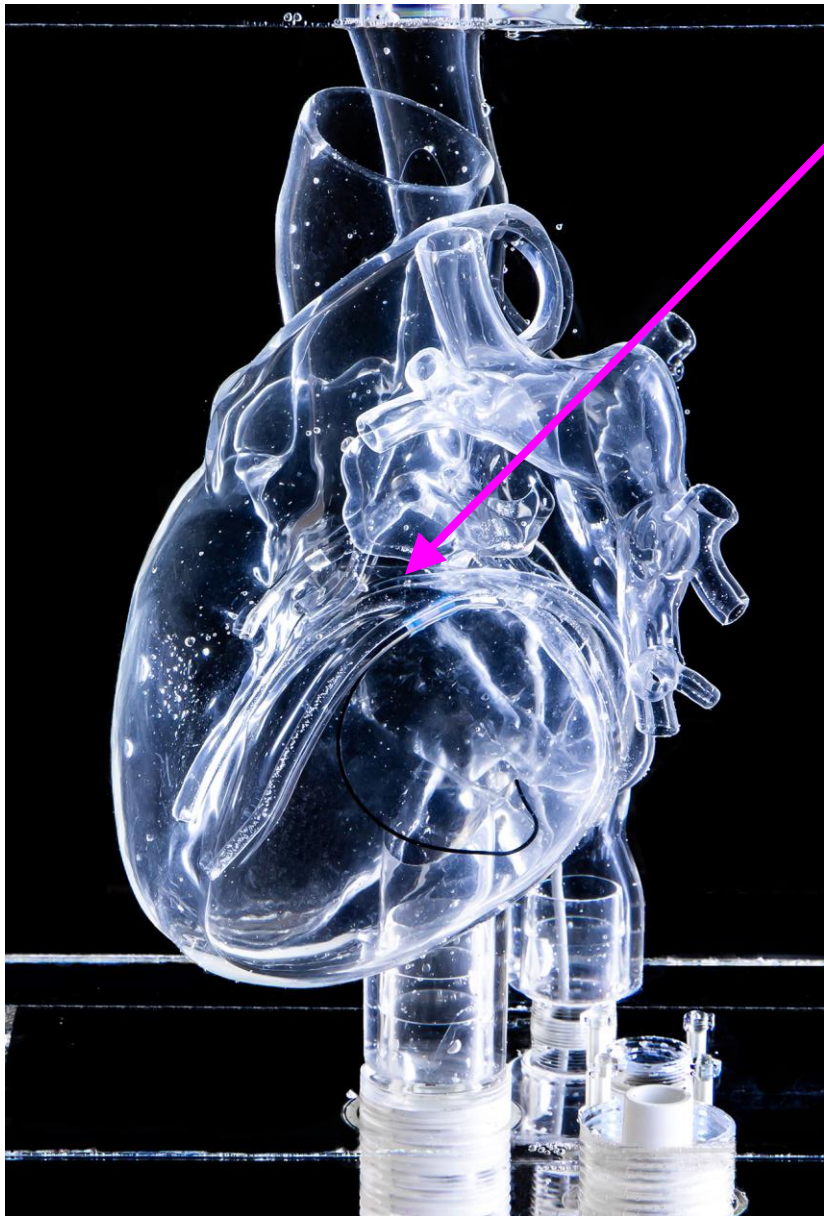
Ⅱ. M社 事例 – HR PJ (Heartroid Project)

- 術前 心臓 カテーテル シミュレーション
- 注型 SR (シリコン・ラバー) **3DP** モデル



Ⅱ. M社 事例 – HR PJ

1. 心臓モデル – 3DP 心臓モデル製作 (3/4)



特性: 人間の心臓に類似
柔軟性を極める
透明度: 手術模擬 (透過度 >75%)

- 1) 材料: **LSR**
3DP 直接造形: **LAM 液体积層法**
(Liquid Additive Manufacturing)
及び 3D Data 最適形状設計
- 2) 材料: Silicone Rubber 以外
3DP 直接造形: 光造形、または
DLP (Digital Light Processing)
+ **CLIP** (Continuous Liquid Interface
Processing)
及び 3D Data 最適形状設計

Ⅲ. **国循** (国立循環器病研究センター) / **建都** (北大阪健康医療都市) **クロスエフェクト** (1/3, 2018年 ~)

1 : **国循** (小川 久雄 センター理事長)

- * 循環器病を対象とする唯一の国立高度専門医療研究センター
「**国循** (国立循環器病研究センター)」は 2019年 1月「**建都** (北大阪健康医療都市)」に移転
- * **建都**を中心に総合的医療産業都市を形成、産学官・住民が連携して 循環器疾患や感染症などにまつわる課題を解決するPJ が『JST (科学技術振興機構) の共創の場 形成支援プログラム』に採択
- * **OIC** (Open Innovation Center) を開設、製薬・医療機器メーカー に和え、通信業界や大学機関など 計17機関が入居
『Innovation Café』を開設、情報交換の場として、企業や大学関係者等が研究内容や医療現場の Needs を発表
- * 2020年12月「**みずほ銀行**」と連携協定を締結 - コホート研究「吹田研究」
- * **ニプロ、ダイキン工業、クロスエフェクト** との**医療用 MASK**の共同開発・製造販売体制を構築
ニプロ は、2024年に新本社を建設予定
エア・ウォーター は、2023年に医療、農業、食品分野を融合した共同研究を行う拠点を新設
- * 2021年 2月「**医薬健栄研** (医薬基盤・健康・栄養研究所)」、「**大阪商工会議所**」と連携協定を締結 📍 **医薬健栄研** は 2022年 4月 “**建都 イノベーションパーク**” へ移転

Ⅲ. **国循** (国立循環器病研究センター) / **建都** (北大阪健康医療都市) **クロスエフェクト** (2/3, 2018年～)

2 : **クロスエフェクト** (竹田 正俊 社長、京都市伏見区) (1/2)

* **循環器病外科手術**を対象

京都試作ネットを通じた中小企業発展の歴史

- 心臓外科手術、実モデル診断用「臓器 Simulator」(臨床実験の段階)

光造形法、超軟質素材を用いた真空注型 📌 **JMC** と同等

➡ 企画開発段階からデザイン領域に取組み、**3DP 活用・高付加価値増**

- 竹田社長は、京都府立医大、国立循環器病研究センターの白石氏に師事。

『型技術を開発の核とする』

📌 臓器モデルの作成可能、

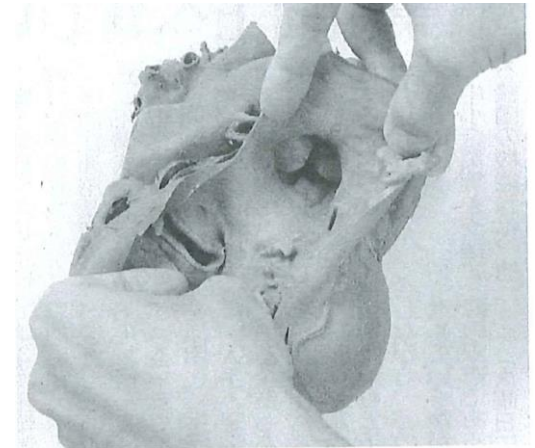
AMED 「医工連携事業化推進事業」に採択

- 京都試作ネットとの連携
- “加工” ➡ “**開発試作**” へ業態転換

型を作らず、臓器モデルを作成

2016年 **Screen HD** “**精密 Inkjet Printing 技術**”

+ **共栄社化学** “**Inkjet 材料**”



心臓モデル
(超軟質の樹脂素材)

<注> 2016年～ **CMET ATM 4000** 光造形機 2台保有。

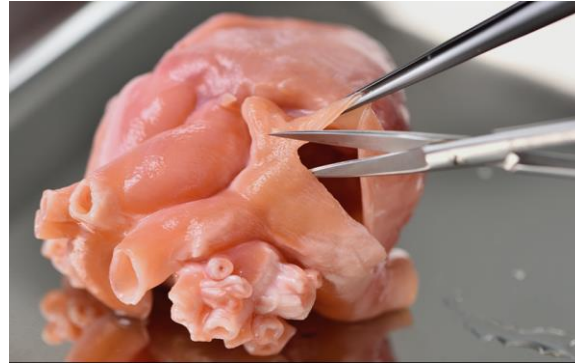
Ⅲ. 国循 (国立循環器病研究センター) / 建都 (北大阪健康医療都市) クロスエフェクト (3/3, 2018年~)

2 : クロスエフェクト (竹田 正俊 社長、京都市伏見区) (2/2)

監修: 国立循環器病研究センター

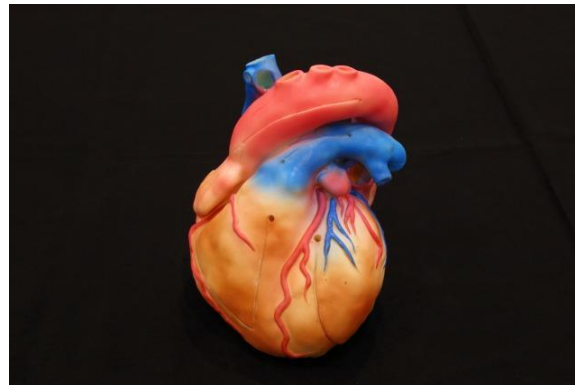


小児正常心 モデル



臓器 モデル (軟質精密 Wet)

精密IJ 技術 / **SCREEN** &
共栄社化学 / 高親水性 インク剤



標準臓器モデル (帝京大学医学部)



胸腔モデル (京都大学医学部)

E N D

尼子 清夫

代表取締役 MacA M1 株式会社

URL : macam1.com

< 参考 - 心臓病・心房細動疾患・Catheter 活用治療 (1/5) >

① 東レ Toray

1) “HOT Balloon Catheter 手技”

< ジョリーグット (東京都中央区) と共同開発 >

- 心臓の拍動が乱れる発作性心房細動
の手術に使用する手技を VR 化教育教材

2021年 3月発表

- ジョリーグットの VR 臨床教育プラットフォーム
“オペクラウド VR” を活用

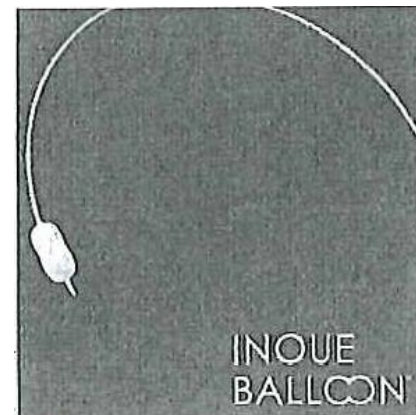


2) “INOUE Balloon”

動脈に挿入した Catheter を心臓まで進める手法に対応

- 「大動脈弁狭窄症」用治療

- 動脈挿入用と 静脈挿入用 の両方をそろえ、
治療の選択肢を拡げる

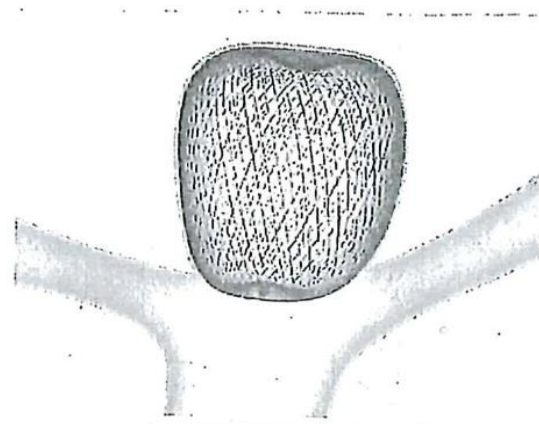


< 参考 - 心臓病・心房細動疾患・Catheter 活用治療 (2/5) >

② テルモ Terumo

1) “脳動脈の Catheter 治療に用いる袋状の塞栓 Device” を開発、国内販売

- 開頭治療での手術が困難な場合、また瘤が血管の分岐部にある場合に使う
 - 低侵襲な治療に貢献 (¥150万程度 / Unit)
 - 製同品は形状記憶合金が細かい網目の袋状
- ☞ 医師は事前に研修を受ける必要あり



2) “脳動脈治療塞栓 Device” (Woven End Bridge Device)

- 2019年12月に製造販売承認取得
 - Ni-Ti 製の形状記憶合金で編んだ袋状製品
 - 手術時間が平均20分(従来比 1/2 短縮)
- Catheter を通じて 幹部に到達させ 脳動脈の瘤の中で広げることで血液の流入を遮断



脳動脈にできたこぶの内部で広げ破裂を防止する



末梢血管用ステント



薬剤溶出型冠動脈ステント

< 参考 - 心臓病・心房細動疾患・Catheter 活用治療 (3/5) >

③ カネカ

“**脳動脈瘤塞栓 Coil**”を開発、国内販売

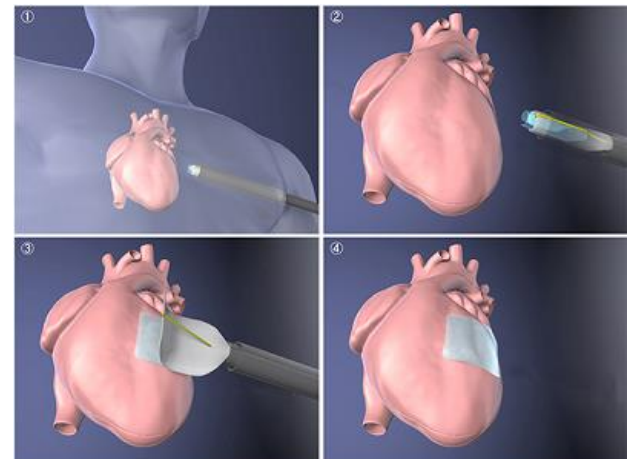
- “**i-ED Coil**”
- 2020年 4月 **FDA** (米国食品医薬品局) 承認取得
- ☛ **血管内治療の割合増 - 開頭外科治療の負担減**
2023年 全世界で 100億円の売上げ目指す



④ 京都大学 (+ 芦森工業、ニッケ・メーカ、ニプロ)

“**内視鏡手術での細胞シート 心臓移植Device**”
(ECSheed)

- 弾性高分子素材 (Elastomer) を先端部に使用
挿入時は細胞シート毎に細い筒に収納、
体内で広げてシートを心臓表面に貼り付ける
- 拍動モデルでの検証
- ☛ **切開の小さい内視鏡手術の需要増、**
2023年の実用化目指す

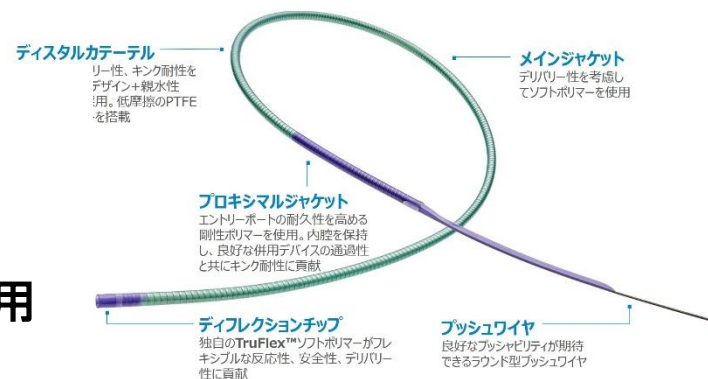


< 参考 - 心臓病・心房細動疾患・Catheter 活用治療 (4/5) >

⑤ 日本 Medtronic - Medtronic 日本法人

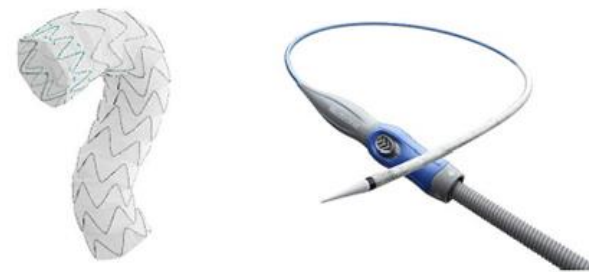
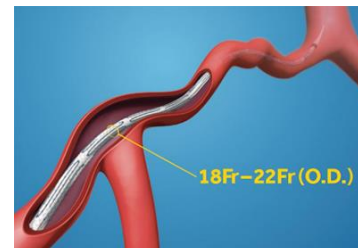
1) “Telescope” の販売、2020年 3月~

- 血管内治療で治療器具を病変部に運搬 Catheter
- Catheter 挿入部と病変部が離れている場合に使用



2) “Valiant Navion 胸部Stent Graft System”

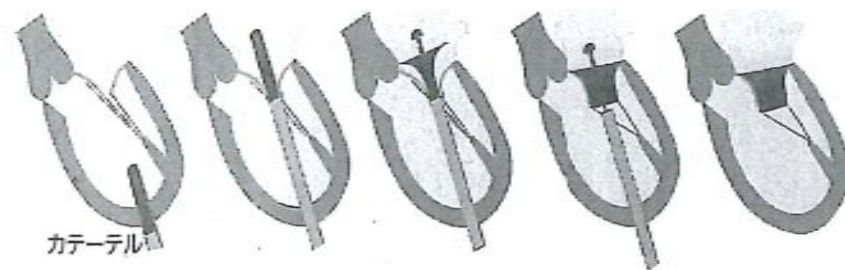
- 血管が膨らむ胸部大動脈瘤を治療
- Catheter の直径が細く、血管壁が剥離する **大動脈解離**にも適用
- “Stent (狭まった血管を拡張する金網状の器具)” と人工血管を組み合わせた器具 (¥140万 / Unit)



3) 大阪大学大学院 医学系研究科

< 沢教授 Group - JMC HR PJ 管掌教授 >

- 人工心肺を使用せず “僧帽弁” の腱組織を再建する手術
- 重度の僧帽弁閉鎖不全症治療



👉 米 Medtronic が実施する国際治験への参加

カテーテルを使い、心臓を止めないまま人工弁を設置する (阪大資料を基に作成)

< 参考 - 心臓病・心房細動疾患・Catheter 活用治療 (5/5) >

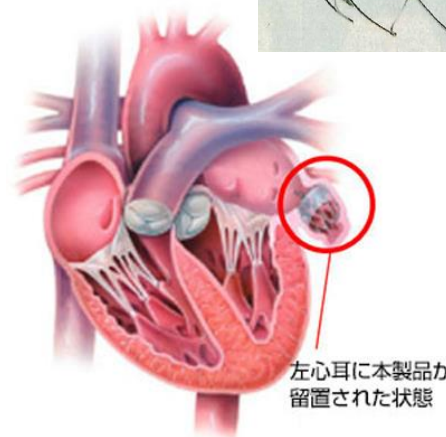
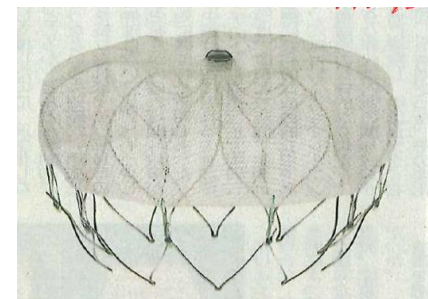
⑥ Boston Scientific Japan

“Watchman 左心耳閉鎖 Device”

- 心臓に留置して心房細胞に起因する脳卒中を予防
- ナチノールをフレームに使用 (拍動で組織に傷をつけない)

PET Polyethylene terephthalate 製のフィルター

- ☛ 「脳梗塞を含む脳血管疾患」国内では約35万人の患者
その内の数千人が対象、国内では44病院で手術可能



⑦ 日本 Abiomed - Abiomed 日本法人

“Impella 補助人工心臓”

- 心不全の患者に適用する医療機器
- 心臓内に Pump 付きのCatheter を挿入し
血液を循環させることで心臓の機能を補う

- ☛ 米国、欧州を中心に13万以上の症例
- 日本では心原性ショック時にのみ同製品を使用

