

## イノベーションと医療安全

千葉大学大学院医学研究院心臓血管外科学

松宮 護郎

Goro MATSUMIYA



海外の学会に参加するたびに新しい人工臓器が臨床の現場に登場し、その臨床使用成績が議論される。その数は半端なものではなく、特に私の専門とする循環器領域においては、新しい循環補助装置、人工弁(特にカテーテルを用いた経皮デバイス)の開発は非常に盛んで、それが臨床試験に進むのも、はたから見るとあっという間にみえる。もっとも、当事者にしてみれば多くの困難と手続きを乗り越えてきていると反論されるに違いないが。以前から指摘されていることであるが、そのような場で日本初のデバイスの結果が報告されることは極めてまれである。いくつかのわが国発の補助循環装置が、日本での臨床治験を経て海外での臨床試験に進んでいるのは素晴らしいことであるが、まだその数は極めて少ない。人工弁や経皮デバイスに至っては皆無といってもよい。

一方で、海外で臨床使用されているデバイスのわが国への導入が極めて遅い問題、いわゆるデバイスラグの問題は、関係者の努力で改善され、海外で臨床試験が済んだものは比較的早くわが国でも使えるようになってきたのは喜ばしいことである。日本に導入された補助人工心臓の臨床使用においては、全例がレジストリー登録(J-MACS)され、結果が示されるようになってきているが、その成績は他のどの国や地域よりも大きく優っていることが示され、海外のエキスパートからも高く評価されている。治療に携わる多職種の関係者の努力と、なによりもわが国のまじめな患者さんたちがちゃんと指導を守ってくれているのも、大きな理由ではないかと個人的には思っている。しかし、よく考

えると、海外でデバイスの埋め込み手術、管理方針などがある程度確立されてからわが国に入ってくるので、当初のいわゆるラーニングカーブが少なく、その分成績がよいのは当たり前ともいえる。

なぜわが国発の人工臓器が臨床現場になかなか出てこないのか? この問題の解決が本学会の大きな使命であり、理事長を先頭に何とかその現状を打破していかなければならないと考えている。臨床側の立場からは、海外に比べてあまりにもマイナス面に目を向けすぎているかということでは以前から思っているところである。特に従来の方法では予後が不良であるような病態では、人工臓器のリスクとベネフィットを比べて、ベネフィットが上回る場合は先に進んでよいというのは臨床医からすると極めて当たり前のことであるが、これを医療現場に関係しない人に理解してもらうのは簡単なことではない。医療安全を軽視するのかというお叱りの声が聞こえてきそうである。もちろん、人工臓器の開発において安全性は最も重要なポイントである。ただ安全に重きをおきすぎて、開発に時間がかかりすぎ、本当にそれを必要として待っている患者さんのために貢献する機会を逸するとすれば、それも大きな問題であろう。イノベーションと医療安全のバランスをいかにとっていくか、どのように安全性の基準を設定するか、そこにも本学会の大きな役割があると考えている。

本稿の著者には規定されたCOIはない。

### ■ 著者連絡先

千葉大学大学院医学研究院心臓血管外科学  
(〒260-8670 千葉県千葉市中央区玄鼻1-8-1)  
E-mail. matsumg@faculty.chiba-u.jp