

私の歩んだ道

特定医療法人清翠会牧病院

中谷 武嗣

Takeshi NAKATANI



ものの始まりみな塚といわれる堺市の生駒山系からの日の出が見えるところで、私は育ちました。大浜や浜寺の海水浴場があった塚の海岸は、埋め立てが進み、臨海工業地帯となり人口も急増しました。そんな中で、地元の小・中・高校を過ごし、大学進学は、漠然と工学部を目指していました。しかし、高校3年になり、自分が一生をかけて行える仕事は何かと考え、人の命を救う医師に魅力を感じ、秋に志望を変更しました。大学紛争のため、東京大学(以下、東大)が急に入学試験を取りやめた年で、1年浪人し、大阪万博の年に神戸大学に入学しました。

神戸大学では、生化学の西塚泰美教授、生理学の須田勇教授、岡本彰祐教授、内科学の井村裕夫教授らが、世界を目指せとの理念で授業を進めていました。4年生の冬、虫垂炎の症状があり、大学病院の内科を受診したところ、虫垂炎で、手術も考えた方がいいということで、すぐに第二外科の医師にも相談されました。内科的及び外科的治療が説明され、君も医師になるのだから、自分で選択しなさいと言われ、外科治療を選択しました。手術は無事終了したのですが、その時入院した病室で、40歳前後の男性が弁膜症で2弁置換手術を受けることになっていました。しかし、その人は術後戻ってきませんでした。6年生になり、どの診療科へ進むかと考え、循環器に興味を覚えました。当時の状況は、学生として検討すると、診断としてのカテーテルは外科、手術は外科と、治療を目指すなら心臓外科と考えました。1年先輩が東京女子医大練師制度で入局していましたので、夏休みに横須賀海軍病院での1週間のエクスターン研修を終えた後、訪問し、週末から月曜まで過ごし

ました。今野草二先生がおられ、我々の競争相手として、西に大阪大学(以下、阪大)があると言われました。

その後、阪大の高野久輝先生を紹介され、ICUなどを見学し、当時用いられるようになっていたIABP(intra-aortic balloon pumping)の話も聞きました。第一外科の曲直部寿夫教授、川島康生先生にもお会いし、阪大第一外科に入局しました。1976年4月から3か月間Dクラスとして、1年先輩の医師見習いをした後、医師免許を得た7月1日からCクラスとして1年間、心臓外科、呼吸器外科、小児外科、一般外科患者の術前、術後管理を中心に研修を行いました。1977年7月からは、国立呉病院(現国立病院機構呉医療センター)で外科医師として勤務し、消化器外科を中心に心臓外科など各種の手術も含めた外科診療を数多く経験しました。その中で、救急病棟の新設にも関わりました。1980年7月からは、阪大第一外科心研に所属しBクラスとしての研修を開始しました。曲直部先生は国立循環器病センター(現国立循環器病研究センター、以下、循セン)院長に転出されており、川島先生が教授として、心研を指導されていました。心研にはカテグループとポンプグループがあり、カテグループに所属しました。当時阪大病院では、心臓カテーテル検査は殆どを心臓外科が担当し、カテ入院患者のカテ前及びカテ後の回診を含めた活動を開始しました。また、心カテを一緒に行っていた放射線診断部の森本静夫先生と共に、手術対象患者などの心エコー検査を開始し、複雑心奇形の心エコー検査も行いました。

その頃循センでは、高野先生が研究所で人工心臓の開発を進めており、心研同期の妙中義之君が参加していました。曲直部先生から高野先生がカテグループからもメンバーを加えたいと熱望しているから来るようにとの指示があり、川島先生の許可を得て、1982年6月に循セン研究所人工臓器部の研究員として赴任しました。

■ 著者連絡先

特定医療法人清翠会牧病院

(〒535-0022 大阪府大阪市旭区新森7-10-28)

E-mail. tnakatan@maki-group.jp

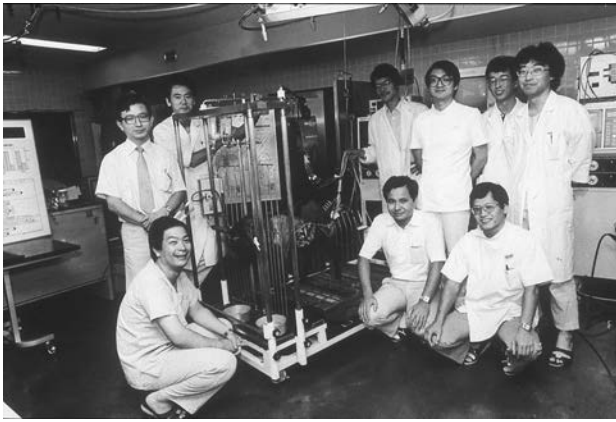


図1 国立循環器病センター研究所における慢性動物実験風景 (1985年)

当時、人工心臓開発グループとしては、全置換型人工心臓の開発者である阿久津哲造先生が人工臓器部長として赴任されており、高野先生、妙中君に加え、機械工学：梅津光生、高分子化学：松田武久、生体工学：林 紘三郎、高谷節雄、電気工学：中村孝夫、バイオマテリアル：岩田博夫諸先生が参加していました。さらに、心臓外科の藤田 毅先生、鬼頭義次先生らも含め補助人工心臓 (ventricular assist system, VAS) 臨床応用を目指しているところでした。まずは、成山羊を用いた慢性動物実験に参加し、手作りの血液ポンプの作り方を学び、血液ポンプの作成も行いました。さらに、臨床応用に向けた病院側との打ち合わせにも加わりました。

また、研究所にある心カテ装置により左室造影も含めた心機能検査にて、正常心、不全心モデルでのVASの補助効果に関する検討を開始しました。臨床応用の準備が進められていた同年12月に、僧帽弁置換術後の重症心不全患者に対して、開発中のVASを用いることとなり、研究所の開発チームも参加して装着手術が行われました。術後のICUでのVAS管理は工学者を含む人工臓器グループが参加し24時間体制で行いました。

この第1例目から、LVAS装着中の自己心機能を循環動態部の別府慎太郎先生とともに、心エコー検査にて検討を行いました。徐々に補助量を減らしても、自己心で循環維持ができると判断し、2週間の補助後離脱手術が行われました。その後、急性心筋梗塞後重症心不全などにも積極的に適応していきました。VASによる補助効果について臨床側や動物実験の経験を重ねるうちに、自己心筋の45%位以上傷害されれば、何かの心補助や置換が必要と考えるようになりました(図1)。

また、東大でも人工心臓の開発が進められており、VAS

の臨床応用が検討されていました。1983年春の日本医学会総会では、東大及び循センの人工心臓装着山羊の展示が行われ、それぞれのグループをあげて参加しました。

さらに、製造販売に向けた臨床試験の準備も進められ、1985年の夏には、埼玉医科大学(以下、埼玉医大)の許 俊鋭先生、九州大学の富永隆治先生が相次いで研究所に来られ、人工心臓ポンプの製造から、装着、管理の現状を紹介しました。

当時米国ではユタ大学のKolff教授、クリーブランド大学の能勢之彦教授、ハーシーメディカルセンターのPierce教授らを中心に人工心臓の開発研究が進められていました。1984年American Society for Artificial Organ (ASAIO)への演題応募を、成山羊を用いた冠動脈結紮による急性心不全モデルに対するLVASの効果に関する慢性実験に関して行ったところ、人工心臓グループとして初めて口演で採用されました。阿久津先生からいい発表をするようにといわれ、ワシントンDCへ向かう飛行機内でも練習を重ねました。会場には多くの聴衆が参加し、初めての英語での米国内の学会での発表であり、多くの聴衆の中で緊張のうちに発表を終えることができました¹⁾。Pierce教授から質問があり、興味をもたれていることがわかりました。その後、NIH (National Institutes of Health)の人工心臓担当であったWatson氏とも面談し、ハーシー、ヒューストン、サンフランシスコなど米国での人工心臓研究施設などの見学を行いました。1985年9月にEuropean Society for Artificial Organs (ESAO)が、ギリシャのアテネで開催され発表を行いました。ヨーロッパの人工心臓の状況を見るいい機会と思い、日本の学会で面識を得た、チェコスロバキアで人工心臓の開発研究を精力的に進めているVask教授の施設とともに、Bücherl教授率いるベルリン自由大学を訪問し、ヨーロッパの状況を知ることができました。当時はベルリンの壁があり、西側からベルリンに行くにはフランクフルト経由と聞いていましたが、Vask教授からブルノでプルキニエ大学を見学した後、プラハへ行き、チェコ航空で東ベルリンへ向かい、西ベルリンに入れば良いと助言を得ました。チェコスロバキアへの入国審査は、バスの中で行われましたが、30～40分かかり、東ブロックへ入るのかとの思いでした。

ブルノは、綺麗な街で、伝統ある施設で全置換型人工心臓の慢性実験が行われ、臨床応用も検討していることなど知ることができました。プラハは何か重苦しさを感じる街でした。東ベルリン空港でのパスポートチェックは厳格で、重苦しい雰囲気でした。周りの人たちの顔つきも暗く、無事西ベルリンに入国できるかと思いました。バスで西ベル

リンへ入国するのですが、西ベルリン側に入ったところで、軽い歓声が起こり、私自身も感じました。西ベルリンでは、陸の孤島の中で開発研究を進めていることに感心しました。また、人工心臓用にポリウレタン製人工弁の開発を進めていました。この旅行では、出国時1ドル360円が、ベルリンに着いて、日本の記事を見ると1ドル260円になるというプラザショックでした。当時、東ヨーロッパ内で国際ニュースを知る機会がなく、びっくりしました。

1986年は、VASの臨床治験の準備が始まりました。9月末から阿久津先生が帰国前に在籍していたテキサス心臓研究所〔Texas Heart Institute (THI)〕 Cardiovascular Surgical ResearchのResearch fellowとして米国テキサス州ヒューストンでの生活を始めました。直接のボスであるFrazier先生は心臓外科医として忙しくしており、Laboのメンバーから今手術しているから、そこでまず挨拶した方が良いと言われ、麻酔科の位置から挨拶したところ、“Do you know forty-seven Ronin?” (最初は、Do you knowまではわかったもののRoninが聞き取れず、あやふやな返事をしました)。その後、Frazier先生が歴史を学んでおり、日本の歴史にも造詣が深いことを知りました。要するに赤穂浪士のことだったのです。

Dr. Brano Radovancevic (Brano) が移植フェローとしてユーゴスラビアから来ており、心臓移植及び人工心臓治療患者を管理していました。毎日彼と病棟回診や手術に参加していました。実験としては、BVS-5000の臨床治験に向けた慢性動物実験が行われており、その装着と管理を行いました。また、カテーテルで挿入する新たな概念のVAS: Hemopumpの慢性動物実験も行いました。

THIではCooley先生が数多くの手術を行うとともに、心臓移植や人工心臓においても先駆的な試みを行っていました。私の留学時は、心臓移植や人工心臓に関しては、Frazier先生に任している状況でした。特に1986年後半は心臓移植施行数が急激に増加しており、クリスマスには、2日で4件の心臓移植がありました。ドナーチームとして参加していましたが、空港で心臓保存ケースを渡し、新しい摘出器具で新たなドナー病院へ向けて出発する状況でした。臓器提供数が多いとはいえ、待機日数が月単位となることがあり、心臓移植へのつなぎ(BTT)としてのVASの適応が積極的に行われるようになり、pneumatic typeのHeartMate-Iが用いられるようになっていました。しかし、1月を越え患者の全身状態が良くなると、病院での生活に耐えられなくなり、1例では補助循環チームが機器を車に積み込んで、ドライブ及びホテルでのdinnerを妻とともに行えるようにしていました。このように院外での生活を送

れるようにしていたのは、経費の問題もありますが、病院での入院生活を長く続けたくないとの思いが強いためでした。また、留学後にピッツバーグ大学を訪問した時には、Novacor装着患者のために、病院より少し離れたところで生活できるようにし、機器の管理には、人工心臓の研究を行っている工学部の学生も関与していました。退院してからの生活への憧れを強く感じました。

BVS-5000は、落差脱血であり、牛の動きに合わせてポンプが上下するようにして慢性動物実験を行いました。ポリウレタン弁を用いており、管理は楽なように思われました。その後、最初の臨床応用もTHIで行われましたが、比較的簡便に装着でき、管理が楽(逆にいえば、細かな操作はできない)で、両心補助も可能であり、欧米では広く用いられるかもしれないと思いました(実際その後、多数例に用いられました)。HemopumpはWampler先生がエジプトの川から水を汲み上げる仕組みから構想を得て開発したもので、カテーテル操作にて、左室内に脱血部を挿入し、胸部大動脈部に血液ポンプを置き、カテーテルで回転力を伝えて駆動するシステムです。現在用いられるImpellaはその後継機に相当します。このHemopumpの臨床応用もTHIで開始されました。第1例目は、心臓移植後の拒絶反応による高度心不全例でした。Hemopump挿入にて循環動態は安定し、4日目に駆動部のワイヤー破損で駆動できなくなりましたが、免疫抑制療法強化により、心機能改善をみて、無事離脱生存に至りました。心臓移植後であり、開胸して装着するシステムであれば、感染への対応が困難となり、補助量はやや少ないものの、簡便に用いるシステムとして有用と考え、帰国後は是非我が国に導入したいと考えました(帰国後、我が国への導入を目指して、日本での取り扱いも含めて交渉を数年間継続しました。しかし米国での治験が遂行できなくなったため、我が国への導入もできなくなりました)。治験として、randomized controlled trialが必須で、IABPとの比較を求められたため、entryが困難とFrazier先生は常にクレームをつけていましたがFDA (Food and Drug Administration) は、頑として比較試験を求めたため、治験が進まず、そのうちに会社が、他の製品への対応に追われ、断念することになりました。その結果、日本への展開もなくなりました。Hemopumpのコンセプトを右心補助に使えないかと考え、帰国後、穴井博文君と下大静脈から肺動脈に挿入する右心用Hemopumpの開発研究として動物実験を続け、会社も援助を行っていたのですが、それも頓挫してしまい、残念でなりません²⁾。

私の留学した頃は、米国の景気は悪く、ヒューストンも

治安は悪い状況でした。また、人工心臓関連の研究予算も削る方向となっており、1987年には、1960年代初頭から始まった2つのbig projectのうち、アポロ計画は計画通り月面着陸に到達したが、人工心臓は、全置換型人工心臓Jarvik7による永久使用が試みられたものの血栓症、感染症のコントロールができておらず、その成績は悪く、一般紙にも予算の継続への非難がありました。ASAIO 1988の年次大会では、復活に向けた会合が行われ、自動車産業のように人工心臓分野で日本に遅れをとるなどの意見もあり、予算がつけられ、最初は4システムから順次成果をみて、集中していく方式となりました。最終的にはTHIがアビオメッドと取り組んだAbioCorが完全植え込み全置換型人工心臓として、臨床応用に達しました。

移植後やVAS装着患者の管理においては、感染症を含む多くのチームが関わっており、ICUや重症室では、担当看護師が患者管理の調整をしていました。また、病棟には、管理栄養士が個室を持ち、日々の回診に参加し、経口摂取のみならずIVH (intravenous hyperalimentation) の組成も含めて栄養管理を行っていました(図2)。

また、病院牧師が、患者及び患者家族と密接に接しており、移植手術でも、手術経過を家族に伝えており、精神的サポートの重要性を体験できました。

コーディネーターについても、日本にいる時は臓器移植でのみ話されていましたが、心臓手術などのマネジメントも行っていました。心臓移植手術においてコーディネーターは、外科医とうまく連携し、各種の情報を取り込み、関係部署と連絡し移植を円滑に進めるといった漫画が掲示されていました。また、レシピエント側のマネジメントもコーディネーターが行っており、コーディネーターによりそのチームの成績が変わるのではないかと思います。

米国に来てから数か月経ってから、心臓移植後の重症右心不全例があり、バイオポンプによる右心補助を行うことで、右心不全の回復をみ、補助循環から離脱する症例を経験しました。その症例をASAIOで発表しました³⁾。1989年春、Griffith教授が積極的にTAH (total artificial heart) をBTT (bridge to transplantation) に用いていたピッツバーグ大学を訪問しました。その際、Kormos先生がチームに参加しており、右心不全とその循環補助について興味を持っているとのことで話しました。また、心臓移植ではTHIで積極的に取り組んでいた異種性心移植や、血液型に関する研究を行い、ISHLT (The International Society for Heart & Lung Transplantation) で発表しました⁴⁾。

1989年6月3日に帰国後、研究所の生体工学部室長として、循センの人工心臓研究及びVASの臨床応用に復帰しま



図2 Texas Heart Instituteにおける移植回診 (THIパンフレットより1989年)

した。また、日本での心臓移植再開に向けた活動が、循センでは藤田 毅副院長を中心に進められており、米国で心臓移植の現場に参加していたことより、参画するようになるとのことで、チームづくりから、他施設との連携などに関与するようになりました。

留学前、自己心筋の障害が高度な心不全では、人工心臓が必要で、その開発を進める上で最初から永久使用はあり得ず、心臓移植までのつなぎとして短期的な使用ができれば用いることができ、その臨床での経験を開発に生かすことにつながり、より良いものが開発されるであろうと想定していました。留学で米国の実情を経験し、心臓移植後患者の元気な姿を目の前にみると、我が国で重症心不全患者を救うことを目指すなら、人工心臓とともに心臓移植が必須との思いを強くしました。しかし心臓移植に関わるのであれば、倫理的側面を含め、課題が多くなるであろうことが想定され、自分にできるのか、また自分が関わるべきかも含め、長く考えていました。私が帰国する少し前でも、心臓移植に関わるか、人工心臓の開発を中心とするのか考えがまとまりませんでした。しかし、帰国後、循センで重症心不全における心臓移植及びVASの臨床面を知っているのは私だけであり、重症心不全患者への治療を進めるにはVASとともに心臓移植が必須であり、VAS及び心臓移植の臨床をやっつけようと思いを固めました。

VASに関しては、留学前から始まった急性心不全に対す

る治療手段としての治験が終了し、その審査が行われていました。1990年に世界で初めて東洋紡製国循環型と日本ゼオン製東大型に対して製造承認がなされました。しかし、健康保険への収載は、1セット300万円以上もする医療機器が妥当なのか、用いる施設は妥当なのかなどに懸念があるとして、なかなか認可されませんでした。その中で心臓手術後の体外循環離脱困難例に対し、VASが安易に用いられないようにすることが検討され、我が国の健康保険システムにおいて、初めて施設認定が取り入れられました。循センの院長になっておられた川島先生から、施設認定の原案を考えるようにとの指示を受け、VASに関する経験がある心臓外科医がいること、施設の質の担保として日本胸部外科学会の認定制度での教育関連施設に求められている条件を組み合わせた施設基準案を提出しました。ほぼそのまま採用され、1994年4月から急性心不全に対する保険での使用が認可されました。1992年には、阪大の松田暉教授によりDCM (dilated cardiomyopathy) による重症心不全例に対するVASの適応が行われました。しかし、心機能の回復は得られず、心臓移植が必要と判断され、渡航移植を進めることとなり、THIへ搬送することとなりました。そこで、東洋紡の技術者とともに、飛行機内で駆動装置使用が可能かの検討を行い、対応できることを確認しました。医療用小型ジェットでの搬送が無事行われ、以後の東洋紡製VAS装着患者の海外渡航への道が開かれました⁵⁾。

1994年の認可では、心臓移植へのブリッジ使用は認めないと明記されました。当時我が国で心臓移植は行われておらず、行き先のないものへ適応できないとされました。循センにおいて、VASの健康保険での採用が決まってから、重症心不全治療の一環として、DCMなどにVASの適応を考えるべきとなりました。内科、外科の検討において、THIでの経験を元に、長期補助を安定して行うためには、肝機能、腎機能など諸臓器機能が維持されていること、また、本人の意思を確認することを必須としました。内科の宮武邦男先生、永田正毅両先生から、私が最も良いと考える適応で進めましょうとされ、藤田先生、鬼頭先生も同意の上、確定しました(表1)。その後、挿管された患者は自己の意思が確認できないため、対象としないこととしました。循センは状態の良い患者しか相手にしないとされましたが、救命と心臓移植へのつなぎとしての長期補助は異なるものとして、この方針を続けました。

4月には、若年者で急激に心不全が悪化したDCM症例が紹介され、IABP装着するも心不全改善せず、LVASの装着を行いました。ICUでリハビリテーションを開始し、長期管理を行うため、外科一般病棟で管理できるようにトレー

ニングを進め、1か月経過後、外科病棟での管理となりました。その後、病棟内でのリハビリテーションを進め、さらには心臓リハビリテーション室でもエルゴメータによるリハビリテーションも行いました。適宜、自己心機能を心エコーでチェックしましたが、自己心回復が見られることから、補助量を減らしても耐えられることを確認し、90日目に離脱しました。若年者のDCMでLVASから離脱できる症例があることがわかり、心踊る気持ちでした^{6),7)}。

救命手段の補助循環として、笹子佳門君が、既存のシステムを組み合わせたPCPS (percutaneous cardiopulmonary support) を開発しました。さらに24時間体制で管理を行う必要があるとして、内科医、看護師でセットアップし、用いるシステムとし、さらに、CCUのスタッフへの教育、トレーニングを行い、実働するようにしました⁸⁾。その結果、虚血性心疾患や心筋炎などCCUでの救急例に対応しました。その際のポリシーとしたのが、PCPSはあくまでも時間を稼ぐものであり、救急時に呼吸循環を維持し、病態の評価とともに治療方針を検討し、家族の了解を得て、治療を行うこと、また、自己心の損傷が高度あるいは、脳を含む全身諸臓器の損傷が高度で、救命が困難と判断される場合には、家族の了解を得て、補助を中止することも選択肢とすることです。初動においては、可能な限り早く呼吸循環補助を始めることが、脳を含む諸臓器の機能を保つ可能性が強くなり、まずは呼吸循環補助を始め、その上で評価を行い、救命の可能性が困難と判断される場合には補助を中止することが、緊急対応では検討すべき課題としてきました。その後、VASによる補助、さらには心臓移植の終末期への対応をどうするかについて、提言やガイドラインづくりに関わることになりました⁹⁾。

我が国では心臓移植を実施できる状況ではありませんでしたが、欧米では、1990年には年間5,000例にせまる実施状況でした。免疫抑制療法などが進んでいくことに対し、どのように対応しようかと考えた末、THIは、心臓移植、VASとも積極的に行っており、自分の留学時点での知識をアップデートしていくのが良いと考え、毎年ASAIOなどで米国に行く時に、学会後に数日ヒューストンを訪問し、Frazier先生や私の後に続いていた留学中の先生や、Branoなどから前年からの変化や新たな状況について意見交換を行い情報を得ました。また、ピッツバーグ大も数日訪問し、免疫抑制療法やVASの状況について情報を得ました。私としては定点観測と名づけて1997年「臓器の移植に関する法律」(以下、臓器移植法)が制定され、日本で実施できる状況になるまで継続しました。

1990年代初頭には循センで、死体腎移植に加え、組織移

表1 慢性難治性重症心不全患者に対するVAS適応基準

1) 左心補助人工心臓
内科的治療および/あるいはIABPに反応しない心不全
1) 血行動態
PCWP \geq 20 mmHg および収縮期血圧 \leq 80 mmHg あるいは心係数 \leq 2.0
2) 副徴
1時間排尿 \leq 0.5 ml/kg
SvO ₂ \leq 60%
臨床経過
急激な血行動態の変化
進行する腎機能障害*
進行する肝機能障害**
*: 進行する腎機能障害の指標
BUN \geq 40 mg/dl および/あるいはクレアチニン \geq 2 mg/dl
1時間排尿 \leq 0.5 ml/kg (利尿剤の使用下)
**: 進行する肝機能障害の指標
総ビリルビン \geq 2.0 mg/dl および/あるいはSGOT \geq 200 U/l
2) 右心補助人工心臓
左心補助人工心臓駆動下においてNOを含む内科的治療に反応しない右心不全(高度TR例ではTAP施行)
CVP $<$ 18 mmHg では、収縮期血圧 \leq 80 mmHg あるいは心係数 \leq 2.0
3) 適用除外
1) 回復不能な腎機能障害
2) 回復不能な肝機能障害
3) 呼吸不全(循環不全に伴うものは除く)
4) 高度な血液障害(出血傾向など)
5) 重症感染症

植の取り組みが始まり、また、VAS装着患者が増加したため、常時対応ができるようにポケットベルを持つようになりました。1997年臓器移植法制定後は、日本臓器移植ネットワークからの情報へのコンタクトパーソンとなり、携帯電話での対応となり定年まで続けました。

米国から帰国時、我が国では、LVASにおける心室脱血を行う手段がありませんでした。米国での経験から、安定した長期補助を行うには、左室脱血法が必要と考え、左室心尖カフを手作りで作成し、脱血管も手作りで形状を決め、成山羊を用いた慢性実験で長期使用が可能であることを確認しました。さらに、血液ポンプを腹壁内に留置することで、装着患者のQOL (quality of life) が向上すると考え、左室心尖脱血、血液ポンプ腹壁内留置システムの長期安全性を確認しました¹⁰⁾。

その後、左房脱血で自己心が回復した症例でリハビリテーションを進めたところ、自己左室内血栓が、収縮力の向上により剥がれてしまい、脳血栓を目の前で引き起こした症例を経験しました。左室内血栓形成を抑えるためにも、我が国でのBTTに左室心尖脱血方式の導入が必須と考えました。臨床用のカニューラの形状決定に時間を要しましたが、これまでのVAS装着の経験を元に、最終的に自分で決定しました。東洋紡や諸先生とも相談し、医師が作成し

たシステムとして用いることとし、また、各施設での最初の使用時には、私が参加し、作成法を示すとともに、装着も一緒に行うこととしました。最初の装着は1999年5月、埼玉医大の許先生のところで行い、その後、循セン、阪大など、多くの施設においてその施設の責任のもと、私が立ち会うことで用いられるような体制としました。装着に関する事故なしで、左室心尖脱血システムの多くの施設への導入を円滑に進めることができました。その後、慢性動物実験のデータも加味して、私が手作りで作った心尖カフがそのまま商品化されました。また、長期使用を行う上で、それまでのコネクターでは長さが短く、ストレートな形状ゆえに抜ける危険性が高いと考え、コネクターを長く、また、途中で段差を作り、その前後をタイガンで固定するシステムとしました。さらに、血液ポンプをつけた状態でリハビリができるように布製の血液ポンプ袋を作りました。

VASの臨床例の増加に伴い、VASの臨床例を検討する研究会が必要として、1996年に東大の代表であった日本大学の瀬在幸安先生と、循セン型の川島先生が話し合い、臨床補助人工心臓研究会を立ち上げ、その事務局長を務めました。臨床を研究会名に入れることで、臨床重視としました。その後、毎年VASのレジストリーの取りまとめを行い、2015年まで続けました^{11),12)}。

VASを用いて長期の補助を安定して行うためには、適応時の状態が安定していることが求められます。体外設置型の使用経験が増すにつれて、多くの施設でも適応前の状態が大きく関与することが理解されるようになり、植え込み型LVASの適応について協議する場（現在の補助人工心臓治療関連学会協議会）においても、安定した状態での選択が行えるように決めることができました。また、実施施設及び実施医の認定を行うための規定作成においても、拡張性と安全性の両方の確保が必要であり、大いに議論しました。また、チームでの対応が必要として、循環器内科医が加わったチームであること、新たに認定することとしたVAD管理認定士を組み込むこと、適応検討が行われていること、移植施設あるいは移植施設と連携することなども組み込みました。2011年3月の東日本大震災直前に、植え込み型VASの保険償還改訂について、許先生とともに厚生労働省保険局と交渉し、現在のシステムにすることができました。協議会の許代表とともに副代表として、また、施設・実施医認定小委員会委員長として、8年間務めました。

1997年、法律の制定による心臓移植実施に向けて心臓移植の適応や適応判定、ドナーの判定、分配システムについて検討がなされ、そのメンバーの一員として参加しました¹³⁾。また、循センでは菊池晴彦総長と種々の準備を進めました。奈良医科大学教授であった北村惣一郎先生を副院長として迎え、内科、外科、看護部、事務部門に移植コーディネーターが参加する心臓移植対策室という組織横断的に取り組む体制が整いました。また、研究所の佐田正晴君もHLA (human leukocyte antigen) の専門家として参加してもらいました。1999年5月に循センでの心臓移植1例目を、東洋紡VASによるBTT例で実施しました。6月に第2例目があり、またBTT例も増加しました。このため、菊池総長はじめ多くの方々の働きかけにより、世界でも類をみない心臓移植、VAS患者に対する専門病棟を2001年に開棟し、初代臓器移植部長として、また、心臓移植対策室長として循センの心臓移植、VAS治療を進めました。

循センではVAS及び心臓移植患者の管理においては、早期から内科医が関与することが必要と認識され、ICU管理後は内科医主体で管理する心臓外科部門と心臓内科部門が協力して行う体制でした。内科レジデントの教育プログラムに組み込まれており、その指導も行いました。また、修練医のコースも作成し、専門病棟での管理を看護師、コーディネーター、薬剤師、栄養士、理学療法士、臨床工学技士などとともに移植グループとして行う体制の整備が進みました(図3)。3か月ごとに内科レジデントの新たなメンバーが配属されますが、その際に、循セン型LVASの操作につい



図3 NCVC重症心不全・移植病棟カンファレンス(国循通信 Vol.22より:2016年)

て、試験を行うことで、自立して管理が行える体制としました。また、看護師も新病棟開設2年目からは新人が配属されるようになりました。重症心不全患者(当初は多くが体外設置型LVAS装着での心臓移植待機患者)であり、通常は慢性期の管理を行います。時に急性期、さらに移植やVAS装着術の術後早期からの管理、突然発症する脳血管障害へ対応、また、患者及びその家族への心理面を含めた対応が必要な病棟であり、新たな病棟をつくろうとしました。移植チームとしての対応が可能となつてからは、看護師と朝、申し合わせを行うようになりました。

2008年2月のある朝、看護師とのミーティングが終わった直後に、旧知のUCLAのJon Kobashigawa先生から電話がありました。Kormos先生らとも相談の上、ISHLTの理事に推薦したいとのことでした。それから3年間理事として活動しました。理事会で特に印象的であったのは、内科外科のバランスがとれていることでした。地域や男女比なども考慮して理事の推薦を行っていること、また、名称は心及び肺移植学会ですが、VASによるブリッジが多く行われており、さらにDT(destination therapy)が本格的に始まった状況であり、末期心不全への治療を取り扱う学会として、積極的に人工心臓治療を取り込んでしまおうとし、私の理事の時に、重症心不全に対する治療手段としての移植と人工心臓、その他を取り扱う学会の定款を変更しました。また、米国でVASの市販後レジストリーとしてINTERMACS (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support) が開始されており、国際レジストリーIMACSの設立に向けて再び活動を始め出していました。

日本では植え込み型LVASの導入に時間がかかるとして、早期認可や臨床応用に向けた全日本での取り組みに参加し

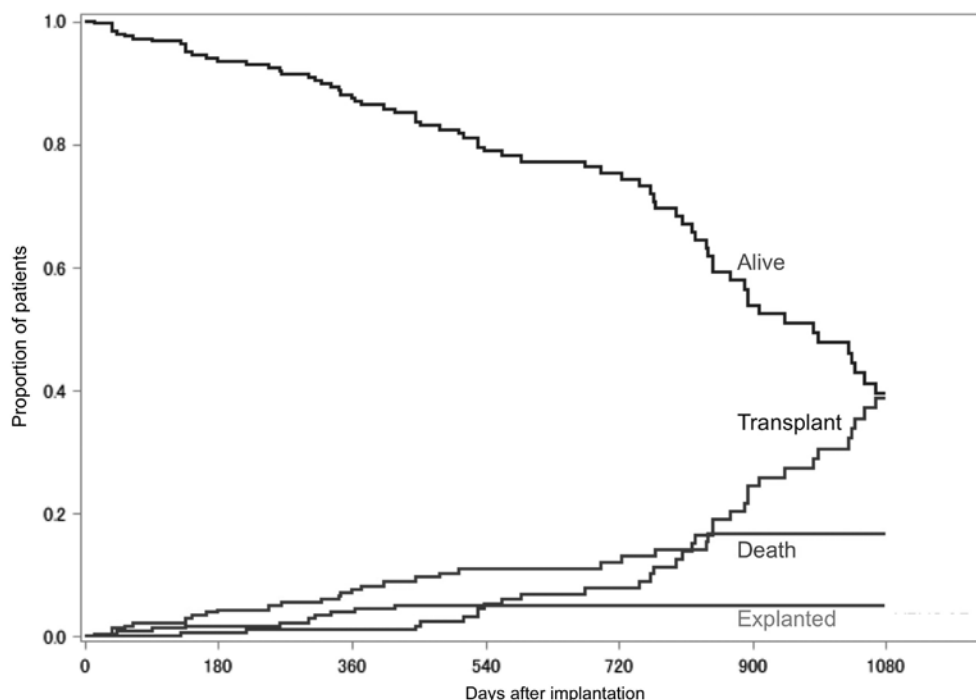


図4 J-MACSデータによる competing outcome 分析¹⁵⁾

ていました¹⁴⁾。その中で、市販後レジストリーの確立が重要として、J-MACS (Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support) 設立に向けた活動を進めました。初代の主任研究者として、PMDAや関連学会、病院、企業とともにその充実を図りました。2017年には、Annual Reportを発行することができ、初めて competing outcome 分析を行い、我が国ではVAS装着で長期に待機して、その後心臓移植が行われるという現状を明らかにできました(図4)¹⁵⁾。

我が国での植え込み型の導入を円滑に進められ移植の数も増え¹⁶⁾、移植部としての体制も整えられるようになりました。最終年には、移植部門となり、初代部門長として築瀬正伸君らのメンバーに福寫教偉君を部長に迎え、体制の継続も進められました。

重症心不全に対する治療選択としての心臓移植、VAS治療を米国と同じように我が国で現実のものとするを目標しました。残念ながら移植に関しては、まだまだ実施数が少ない状況ではありますが、植込み型LVASを組み込んだ治療が認知されるようになり、その希望者も増え、着実に治療選択の一つになってよかったですと感じています。ここでは述べることができなかつたことがまだ多くありますが、多くの方々や家族の支えがあったことに感謝しています。

定年後は、大阪市内の病院で勤務しながら、VAS、心臓移

植治療が発展するよう活動を続けています。さらに高齢化が進み、心不全患者の増加が見込まれる地域における医療体制の充実に頑張っていきたいと考えています。

本稿の著者には規定されたCOIはない。

文 献

- 1) Nakatani T, Takano H, Taenaka T, et al: Therapeutic effect of left ventricular assist device on induced profound left ventricular failure—evaluation by left ventriculography. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* **30**: 533-9, 1984
- 2) Nakatani T, Anai H, Wakisaka Y, et al: Development of an intravenous axial flow pump for temporary right heart assist. *ASAIO J* **41**: M336-40, 1995
- 3) Nakatani T, Radovancevic B, Frazier OH: Right heart assist for acute right ventricular failure after orthotopic heart transplantation. *ASAIO Trans* **33**: 695-8, 1987
- 4) Nakatani T, Frazier OH, Lammermeier DE, et al: Heterotopic heart transplantation: a reliable option for a select group of high-risk patients. *J Heart Transplant* **8**: 40-7, 1989
- 5) Matsuwaka R, Matsuda H, Kaneko M, et al: Overseas transport of a patient with an extracorporeal left ventricular assist device. *Ann Thorac Surg* **59**: 522-3, 1995
- 6) Nakatani T, Sasako Y, Kumon K, et al: Long-term circulatory support to promote recovery from profound heart failure. *ASAIO J* **41**: M526-30, 1995
- 7) 中谷武嗣：補助人工心臓装着患者のリハビリテーション. *人工臓器* **25**: 889-96, 1996
- 8) Sasako Y, Nakatani T, Nonogi H, et al: Clinical experience of

- percutaneous cardiopulmonary support. *Artif Organs* **20**: 733-6, 1996
- 9) 循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2008-2009年度合同研究班報告). 循環器疾患における末期医療に関する提言. 日本循環器学会, 日本移植学会, 日本救急医学会ほか. http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2010_nonogi_h.pdf Accessed 30 May 2018
 - 10) Nakatani T, Anai H, Goto M, et al: An abdominally placed, implantable left ventricular assist system for long-term use. *ASAIO J* **38**: M631-3, 1992
 - 11) Takano H, Nakatani T: Ventricular assist systems: experience in Japan with Toyobo pump and Zeon pump. *Ann Thorac Surg* **61**: 317-22, 1996
 - 12) 中谷武嗣, 北村惣一郎: 2007年度補助人工心臓レジストリー. *人工臓器* **37**: 8-13, 2008
 - 13) Nakatani T: Heart transplantation. *Circ J* **73** Suppl A: A55-60, 2009
 - 14) Tatsumi E, Nakatani T, Imachi K, et al: Domestic and foreign trends in the prevalence of heart failure and the necessity of next-generation artificial hearts: a survey by the Working Group on Establishment of Assessment Guidelines for Next-Generation Artificial Heart Systems. *J Artif Organs* **10**: 187-94, 2007
 - 15) Nakatani T, Sase K, Oshiyama H, et al: Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support: First report. *J Heart Lung Transplant* **36**: 1087-96, 2017
 - 16) Nakatani T, Fukushima N, Ono M, et al: The registry report of heart transplantation in Japan (1999-2013). *Circ J* **78**: 2604-9, 2014