

日本から世界へ発信する人工膵臓療法の普及

*¹高知大学医学部附属病院病院長, *²高知大学医学部外科学講座(消化器外科学, 乳腺・内分泌外科学, 小児外科学)

花崎 和弘*¹, 宗景 匡哉*², 上村 直*², 前田 広道*², 北川 博之*², 並川 努*²
Kazuhiro HANAZAKI, Masaya MUNEKAGE, Sunao UEMURA, Hiromichi MAEDA,
Hiroyuki KITAGAWA, Tsutomu NAMIKAWA



1. はじめに

21世紀初頭より, Made in Japan のベッドサイド型人工膵臓を用いた人工膵臓療法の開発, 発展および普及のための研究に取り組んできた。本稿では, その歴史を振り返りながら, 人工臓器治療の地域格差解消に向けたさらなる普及と挑戦について概説する。

2. 人工膵臓療法との出会い

2000年より, 筆者は留学先の米国ベイラー医科大学外科のBrunnicardi教授および能勢之彦教授(図1)の指導下に人工膵臓研究を開始した。最も重篤な糖尿病モデルとされる膵臓を全摘出された大型犬に対し, 術後3日間の人工膵臓(STG-22, 日機装株式会社)療法(目標血糖値90~110 mg/dl)を施行した。その結果, 低血糖発作は観察されず, 術後飲食が再開されたにもかかわらず, ほぼ目標血糖値に近い安全な血糖管理が実施できた¹⁾。海外留学を契機に多くの人工臓器研究の仲間と出会えたことは, その後の人生において大きな収穫となった。

3. 人工膵臓療法の臨床応用展開

2006年4月に筆者は高知大学医学部に外科教授として赴任し, 8月より人工膵臓療法の大規模臨床研究に着手した。また, 日機装株式会社との産学共同研究を経て, 2010年現行の人工膵臓(STG-55, 図2)の開発・商品化に成功²⁾しただけでなく, 世界に先駆けて外科周術期の人工膵臓療法の



図1 米国ベイラー医科大学外科主任教授室にて(2001年3月)
Brunnicardi教授(右), 筆者(中央), 能勢之彦教授(左)

開発にも成功した³⁾。これまで消化器外科手術を中心におよそ1,000例の症例に対して, 周術期の人工膵臓療法が安全に施行された。

その結果, 人工膵臓療法はsliding-scale法に比べて, 肝切除および膵切除後のsurgical site infection (SSI)の発生頻度を有意に抑制するだけでなく, 肝切除では術後入院期間の短縮, 入院費用の削減ももたらすことを前向き比較試験で検証した⁴⁾。また, 消化器外科手術305例に対し, 目標血糖値を80~110 mg/dlに設定した厳密な人工膵臓療法が施行され, 従来の血糖管理法の最大の問題点であった低血糖発作を完全に回避できただけでなく, 目標血糖値達成率約90%という血糖変動のきわめて少ない安定した血糖管理も実施できることを世界で初めて報告した⁵⁾。

■ 著者連絡先

高知大学医学部附属病院
(〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮185-1)
E-mail. hanazaki@kochi-u.ac.jp



図2 ベッドサイド型人工腎臓STG-55 (日機装株式会社)

4. 人工腎臓療法の普及に向けた取り組み

人工腎臓療法と人工腎臓検査の臨床現場での普及を目指して、2014年に人工腎臓関連学会協議会を設立した⁶⁾。日本人工臓器学会、日本外科学会、日本糖尿病学会をはじめとする11の関連学会から構成された協議会である(表1)。主な活動は、①人工腎臓療法と人工腎臓検査に関する関連学会からの情報や要望を集約し、共有化する、②人工腎臓療法と人工腎臓検査の有効性と安全性を確立するための適応基準、実施施設および実施医基準を検討し、策定する、③厚生労働省への「人工腎臓療法と人工腎臓検査に関する保険改正」に向けた要望および改善を推進していくことである⁶⁾。

人工腎臓関連学会協議会の後押しもあって、2016年の診療報酬改定にて人工腎臓療法が保険収載された(1日3,500点で3日間算定可能)。加えて2018年、2020年の診療報酬改定にて、通常の施設では測定しにくい検査項目が削除され、人工腎臓療法普及に向けた追い風となった。

毎年開催される日本人工臓器学会主催の教育セミナーにおいて隔年ごとに人工腎臓に関するセッションを設けていただき、臨床工学技士に教育啓蒙できた点も普及効果を促進している。関係者の皆様に、この誌面をお借りして厚く御礼申し上げたい。

表1 人工腎臓関連学会協議会の概要

【構成学会(11学会)】2014年に設立された		
日本移植学会	日本肝胆膵外科学会	日本胸部外科学会
日本外科学会	日本集中治療医学会	日本消化器外科学会
日本人工臓器学会	日本心臓血管外科学会	日本糖尿病学会
日本麻酔科学会	日本臨床外科学会	(五十音順)

【活動内容】

- ・関連学会からの情報・要望の集約
- ・有効性と安全性を確立するための適応基準や実施施設・実施医基準の検討および策定
- ・厚生労働省への「人工腎臓に関する保険改正」に向けた要望および改善の推進
- ・人工腎臓検査および人工腎臓療法の普及と発展の促進



図3 第58回日本人工臓器学会大会の第1回人工腎臓療法ハンズオンセミナーの様子(2020年11月、高知)

さらなる普及に向けて、2020年の第58回日本人工臓器学会大会(高知)⁷⁾から第1回人工腎臓療法ハンズオンセミナー(図3)が始まり、日本人工臓器学会から受講認定証が発行される教育体制も構築された。第59回大会(千葉)で第2回目が実施され、第60回大会(愛媛)でも実施予定されている。

これまで装置の準備、臨床現場での実施、装置の撤収まで全て外科医主導だった周術期の人工腎臓療法を、2016年より臨床工学技士、看護師も積極的に参加する多職種連携によるチーム医療へと移行した。その結果、外科医の労働負担は軽減し、より安全かつ効率的な人工腎臓療法が可能となった⁸⁾。2024年より開始される医師の働き方改革も見据えながら、多職種連携のチーム医療を益々推進していきたい。

5. 人工腎臓療法普及に向けた将来展望

これまでの20年以上の取り組みを振り返って、保険収載

に至った理由として、科学的エビデンスの創出や人工膵臓関連学会協議会の後押しなどが挙げられる。さらなる普及に向けた取り組みとして科学的エビデンスの創出を全国の研究機関で促進するとともに、装置の有用性をより一層教育啓蒙していくことが求められる。2018年に日本外科感染症学会から発刊された「消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン」⁹⁾の中で、消化器外科術後SSIの予防対策として血糖値を150 mg/dl以下に維持することが推奨されている。我々は、地域格差解消という観点からみても、術後の感染性合併症対策として低血糖発作や血糖変動を回避しながら安全かつ容易に実施できる血糖管理法は、人工膵臓療法しかないと考えている¹⁰⁾。

現場のニーズに応じていくことが普及には不可欠である。現場のニーズを踏まえながら、さらなる普及に向けた人工膵臓装置の改善やエビデンスの創出を、今後とも促進していきたい。

6. おわりに

20年以上にわたる研究成果として、人工膵臓療法は術後の感染性合併症を抑制することによって外科手術成績向上に重要な役割を果たす有効な治療法であることを証明した。その結果、2016年の保険収載に至った。しかし、こうした人工膵臓療法の優れた治療効果は未だに周知されておらず、国内外ともに普及が遅れているのが現状である。さらなる普及に向けた地道な挑戦を、これからも継続していきたい。

利益相反の開示

花崎和弘：【講演料】【研究費・寄附金】株式会社ツムラ
その他の著者には規定されたCOIはない。

文 献

- 1) Kono T, Hanazaki K, Yazawa K, et al: Pancreatic polypeptide administration reduces insulin requirements of artificial pancreas in pancreatectomized dogs. *Artif Organs* **29**: 83-7, 2005
- 2) Tsukamoto Y, Okabayashi T, Hanazaki K: Progressive artificial endocrine pancreas: the era of novel perioperative blood glucose control for surgery. *Surg Today* **41**: 1344-51, 2011
- 3) Hanazaki K, Maeda H, Okabayashi T: Tight perioperative glycemic control using an artificial endocrine pancreas. *Surg Today* **40**: 1-7, 2010
- 4) Hanazaki K, Munekage M, Kitagawa H, et al: Current topics in glycemic control by wearable artificial pancreas or bedside artificial pancreas with closed-loop system. *J Artif Organs* **19**: 209-18, 2016
- 5) Hanazaki K, Kitagawa H, Yatabe T, et al: Perioperative intensive insulin therapy using an artificial endocrine pancreas with closed-loop glycemic control system: the effects of no hypoglycemia. *Am J Surg* **207**: 935-41, 2014
- 6) 花崎和弘：人工膵臓 (Artificial Pancreas)：血糖管理の現状と問題点，戸田宏一編。人工臓器2018年第34回教育セミナー。日本人工臓器学会，東京，59-66, 2018
- 7) Hanazaki K: Conference report: Communication on the 58th Annual Meeting of the Japanese Society of Artificial Organs in 2020. *Artif Organs* **45**: 97-100, 2021
- 8) 花崎和弘：第58回日本人工臓器学会大会 理事長・大会長講演：人工臓器研究の進歩と臨床展開：日本から世界へ発信する人工臓器学。人工臓器 **50**: 30-1, 2021
- 9) 日本外科感染症学会編：消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン2018。診断と治療社，東京，159-61, 2018
- 10) Hanazaki K, Tanioka N, Munekage M, et al: Closed-loop artificial endocrine pancreas from Japan. *Artif Organs* **45**: 958-67, 2021