

私の歩んだ道＝「学会」の「存在」の「失敗」をみながら

東北大学加齢医学研究所心臓病電子医学分野 / 非臨床試験推進分野

山家 智之

Tomoyuki YAMBE



「人工心臓」なんて、モノになるわけではないだろう～が！と、学生時代には、思っていました。

アメリカで人工心臓が開発されていたり、東京大学(以下、東大)で人工心臓研究がなされていることは、医学雑誌を読んだり、たまには新聞やマスコミでニュースになっていたりでしていたので、一応、「知識」としては知っていました。ですが、それは、遠い未来、鉄腕アトムと一緒にくわいに実現するんだろう……くらいに予想していたわけです。

インターネットもパソコン通信も……どころか、手元にパソコンもワープロすらもない時代、……知識は、本屋さんか図書館にしかなかったのですが(む～ん、……書いていて、自分の年寄りさ加減が、イヤになる……)。それでもヤギさんについての人工心臓の写真だけは覚えており、おそらく、町医者だった、とーちゃんの机の上にあった本なので、たぶん、『日本医事新報』か？『循環科学』あたり？の掲載記事だったと思います。

もう僕も十分、歳をとりました。学会に参加すると、下手をすると、その会場で1番歳が上だったりします。なので、失礼なことを平気で書きます。

高齢者というのは、「感性」が、鈍いものなのです。

東北大学には、日本で一番たくさん、「長期間にわたる」脳科学の画像データが保存されているそうで、日本最大の縦断研究のコホートを有しているらしいです。僕の前頭葉は、間違いなく、加齢とともに(……あるいは、もっと早く?)速やかに、大きく萎縮しており、加齢医学研究所が誇る川島隆太所長に言わせれば、「前頭葉が萎縮して、抑制系が効かなく」なっているはずですので、学生時代の感想

を、素直に書いてしまいます。一緒に研究していた名古屋大学環境医学研究所のデータでは、年齢とともに筋交感神経活動データのバーストが、一次関数的に、直線的に増加するのがみられます。高齢者は、自律神経に活動に対する「反応が鈍い」のです。

怒らないで読んでくださいね？

みなさん、あのヤギさんの人工心臓写真を見て、あれ？ホントに「人工心臓」に見えましたか？

渥美和彦先生、井街宏先生の苦難の傑作だとは、今では、もちろん認識していますが、ヤギさんの胸の上でポコポコ動いている2つの袋が「人工心臓」とは？……、そう言われても、すぐには、素直には、納得できなかったのです。

若い人は、正直だと思います。東北大学医学部のSGT (Small Group Teaching) の学生が、実習に来て動物実験を見て、言うわけです。

「へ～……これが人工心臓ですか～……意外と、セコいもんっすね～」

うん……君は、若くて、素直で、偉い。僕も全く同じことを思ったけど……、とても口に出しては言えなかったよ。ちなみに、その正直な学生さんは、その後、僕らの「電子医学部門」で大学院生として「セコイ袋」の人工心臓の研究を行うこととなり、サック型人工心臓の総本山＝東大医学部医用電子にも、大学教官として勤務することになります。第一印象というものは、あてになる(?)ことも偶にありますが、全く本質を見ていないときもあるもので、それは僕にも同じことですが。

自慢じゃないですが、漫画研究会で、SF研究会の出身です。「人工心臓」というからには、「原子力」とか、あるいは、誰も考えていなかったような、「光子力エネルギー」(……ちなみに、そんなものは、もちろんありません)などの、スーパーテクノロジーで動く「超科学」であってほしい

■ 著者連絡先

東北大学加齢医学研究所心臓病電子医学分野
(〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町4-1)
Email. yambe@tohoku.ac.jp

じゃないですか？

そのころ、東北大学医学部生協では、いくつかの医学グラフィック誌も創刊され、販売され始めていました。東大医学部医用電子の井街助教は、最も封建的とも言われていた東大医学部の所属で、エンジニアさんなのに手術も上手く、世界記録を次々更新し……などと、ちょっと、ほのほの、あこがれていました。大阪大学出身で第1外科からアメリカ留学し、未開で野蛮な日本で人工心臓研究を立ち上げるために帰国した、妙中義之国立循環器病センター人工臓器部の室長(昔はなかなかハンサムでした……)。日本の総力を傾けた、国立循環器病センターにおけるプッシュプレート型完全置換型人工心臓(TAH)の動物実験!とか、グラフィック誌の写真にデカデカと載っています(お～、すごいすごい! 設計図もなんか、カッコいいぞ……)。ただ、その記事の結末はというと、「……しかし、残念ながら、……動物は、ついに立ち上がらなかった……」という『Mebio』の記事に、あ～……な～んだあ。……やっぱ、全然ダメじゃん……人工心臓開発後進国の日本じゃ、ダメなのかなあ～と、感じたものでしたが、医学中央雑誌で振り返ってみても、当時は、これらの苦労話は雑誌の記事にはなっていない、成果としては、日本語論文にすら、ほとんどなかったようで、当時のTAHは到底、実現や臨床が頭に浮かぶような段階にまでには、達することすらできなかったようです。それでも、「きっと、未来のある基礎研究なんだろう。夢がある挑戦で良いじゃないか!」とっていました。

そもそも……自分が医者になるなんて、たぶん、あんまり向いているとは思えないし。そう思いながら患者さんを僕ごときが診察させて頂くのも、あまりと言えば、あまりにも申し訳ない、とも考えていました。

昔の同級生には「え～……、山家、医者になるの?……ダイジョブ?」とか言われるし、そもそも、誰より自分が一番そう思っているわけです(今思えば……、僕らの時代は、みなさん、誰でも割とこういうふうに言われてはいたみたいですが)。それに、これを言っただけではダメですが、そもそも医者は、あまり夢がある仕事とは、到底、思えませんでした。自分の親を見ても、月末になると保険屋さんが来て、なんかよくわからない保険の計算にしきりに苦労していたりして(それも、カシオミニすらない時代で……ソロバン!?), 幼心にも、流石に、面白そうには見えません。

やっぱり研究だよ! 免疫とか、遺伝子とか、今は流行りだけだ……、そんなもん、生物学で流行ってるだけじゃ。なんとんでも、「人工心臓を一から造る!」ほどの「基礎」研究は、他にあるわけじゃないじゃないですか!!

まあ、一生、お金にはならないかもしれんけど……、時間と手間暇かけて、なんか、ちょっとでも、モノになりそうな欠片でも、一瞬できたら、きっと、面白いよね。

というわけで、大学院を受験した6年生の1月。なんと、河北新聞に「東北大学医学部附属病院胸部外科。日本で最初の補助人工心臓の長期生存に成功!」なんて、1面に、デカデカと出てしまいました。

え?……もう、できたの? これが素直な感想でした。

東大ゼオン型空気圧駆動補助人工心臓の臨床試験が始まり、最初の離脱から退院に至った症例が、東北大学病院で得られたらしいのですね。

あれ?……国立循環器病センターや日本大学(以下、日大)でも患者さんに植え込まれていたはず……と、不思議に思いましたが、植え込み手術は治験が始まってはいたましたが、離脱まではできても、長期生存+退院という症例はなかったらしいのだ、と後で伺いました。まあ、今だったら、おそらくPCPS(経皮的心肺補助)マターの症例ですね。

いや、空気圧駆動型の臨床を見るために大学院に入学したのではないのですし……、そもそも基礎研究希望で、臨床はあんまり考えてもいなかったはずなのですが、臨床治験が開始され、東大ゼオン型の人工心臓を持って飛び回る日々が始まってしまったのでした。

当時、何が起こっていたのか? と、昔のお話ですが、正直に書けば、心臓手術をする……手術終わる……人工心肺離脱のはずが、心臓動き出さない……動いても血圧出ない……VFVT(心室細動・心室頻拍)のストーム……バルパン(大動脈内バルーンパンピング)持ってこい!……冠動脈血流増加のはず……やっぱり離脱できない……しょうがない、もう1回、人工心肺……??……お～い、補助人工心臓持ってこい!という事態だったのです。

電子医学部門の医局の黒電話が鳴る時は、病棟で何かあったか、急患が来たか、……あるいは関連病院のどこかで人工心肺が離脱できなくなり、「人工心臓持ってきて～」の事態になっているのか、である。

補助人工心臓を持っていけば、必ず、徹夜で朝まで手術? ?

下っ端大学院生にとっては、なかなか、たまったもんじゃありません。それで翌日、ふつうに外来やカテテルや検査があったりするのです。「循環器の医者は365日24時間営業」と言われていました。……こんなはずじゃなかったのにな?

現場では、いろんなことが起こっています。心臓の手術に至るまでの間、他の治療手段は尽くされているはずで、それでも……と、手術になり、……さらにその中でも最重



図1 東北大学で開発され臨床に供された空気圧駆動式補助人工心臓

症で手を尽くされた、最後の最後……の手段が、「空気圧駆動型」でしたが、補助人工心臓になるのです。

僕は元々はあんまりしっかりと、医者をやるとは思っていなくて、研究メインで頑張るとは思っていたのですが、最後の最後的手段……、としての人工心臓の臨床現場に、否応なく放りこまれ、実態を見せつけられることになりました。その上、ゼオンさんが申請するにあたっての臨床データが、ドンドン押し寄せてきて、その整理まですることになっていました。

今でこそ、「臨床研究」は統計処理の精緻を極めた最先端科学になりましたが、当時は、カルテを書き写すだけの「(当時は)土方仕事」と言われていました。なんにもない時代には、いわば、紙と鉛筆しかないんです。ワードもねえ。エクセルねえ。インターネットは見たことねえ。おら、こんな部屋、いやだ〜……と、なるような環境でひたすらデータを並べ、厚生省(当時)へ申請するデータや書類を整えていくわけです。

それでも苦難に苦難を重ね……、ようやく厚生省へお伺いを立てると……、「いや〜……はじめ、オーファンドラッグと同じ扱いで、珍しい医療機器だから、5、6例で安全試験のデータがあれば良い……って、言われてたんですけどねえ〜、……持っていったら担当の課長さんが変わって、せめて2桁の症例データを出せって言われたんですよ……」と、メーカーの担当者さんが頭を抱えながら、一から仕切り直し……。まあ、アメリカでは人工心臓はちゃんと売れてて商売になっているはずだったので(当時は、情報がなかった)、まあ、しょうがないかな〜。

さらに、関連病院さんにもお願いし、全国的にもみなさんの症例を集積し……、いよいよ申請……。 「……なんか、

また担当の方が2年で変わるので……、今度は、その新しい担当者さんが、日本全部で、せめて100例以上集めてくれないか?、……っ言うんですよ」。なんなんだ!? その悪代官は?

当時、臨床治験では、メーカーさんが全ての費用を負担することになっていました。ところが、ちょっと考えてみればわかりますが、人工心臓の適応になるような最重症、末期中の末期の患者さんには、すでに、全ての先端医療の粋が、尽くされています。つまりは、一番高い医療費がかけられる患者さんの、100例以上の医療費を、メーカーさんがまるっと被ることになるわけですね。元気な人に治験のお薬を飲んで頂くのとは、医療費が全然違うのです。

それでも、このご無理ご無体……にもかかわらず、メーカーさんは従わねばなりません。

なんとか、2機種合わせて、100例以上のデータをそろえて、再び再びの厚生省へ……。ついに遅れた野蛮で未開な日本でも、ついに空気圧駆動型補助心臓2機種が認可がされ、この日本人工臓器学会は、喜びに包まれたものです。

ところがなんと、今度は「保険」が適用されない???!!!!?&%\$#“XIX!。

ふざけるな〜……厚生省! ふざけるな?……日本政府。

当時、日本は、まともに人工心臓が使えない数少ない国の1つと言われていました。いったい、なんなんだ?この国は!

僕らが徹夜でヤギ番をしながら研究してきたポンプを作る日本ゼオン本体が、バブルの崩壊とともに、ついに人工心臓の市場から、涙の撤退。東北大学での数十年の実験成果、東大の渥美先生、井街先生など先達の苦勞の結晶。日

大での最初の臨床治験データの苦難の研究……、すべてパブルの崩壊と同時に「泡のように」消えていったのでした(図1)。

僕は、日本の、ほぼこちら半分の臨床データをおおよそまとめてみているところにいたので、概略のデータはだいたいつかんでいましたが、ハッキリ言って、日本のデータは2機種とも、どの諸外国のシステムと比べても優れていました。少なくとも、フランスや中国などからも引き合いがきていたくらいまでは記憶していますが、価格の問題はともかく、「あの時、輸出できれば勝っていた」と、今でも思っています。

日本政府はダメだ！ 厚生省はヒドい！

こう言うのは簡単です。でも、「日本人工臓器学会も悪い」と、思うのです。

日本で人工臓器に一番詳しい人は、「日本人工臓器学会」にしかないわけで、そこで、許認可なりの審査基準を出さなきゃ、誰もそんなクライテリア、作れるわけがないでしょうが。

こんな「存在」なら、ない方がいいのかもしれない？

「日本人工臓器学会」がなければ、「日本胸部外科学会」なり「日本外科学会」なりで、保険適用の方向へ動けたかもしれません。下手に「日本人工臓器学会」があると、そっちに、専門を任せてしまうではないですか？ つまり、「存在した方が悪い？」という指摘も起こりえるわけです。日本医学会の分科会たる医学学会の存在意義は？

レズンデートル(存在意義)がハッキリせず、官僚に流されるだけなら、「ない方が良い」という批判は、当たっていないとは言にくいようにも思えます。

ただ、こういうのは、明らかに「卑怯な後知恵」で、当時、苦勞されていた、僕らより30~40歳くらい上の先生方は、「何が起きているのかよくわからなかった」のが実体だったんじゃないかとも思うのですが。晩年のA先生にも、「あの時ももう少し上手く……」などと言おうものなら、火を噴いて激怒されていたのをよく覚えています。

……と、思っていたら、ふと気がつくと、ある日、「日本人工臓器学会の理事」になってしまいました。

なった時は、まだまだ歳も一番下、学年も一番下で、前後の事情も何もわからず、ただただ右往左往していたわけでしたが、驚いたのは、理事会最大のビッグイベントの一つとして、「遠心式補助心臓」のPMDA(医薬品医療機器総合機構)への「医学的に正しい審査基準」の提言、社会的なアピールなどがディスカッションされていたことです。

許俊鋭理事長の時代だったと記憶していますが、許先生はまさしくあの東大ゼオン型補助人工心臓の本邦最初の臨

床になった三井記念にレジデントとして参画していたらしく、日本ゼオンの撤退までの全過程をよくご存じだったんですね。

「誰かがこれを、やらねばならぬ！」と、宇宙戦艦ヤマトのクルーのような固い決心を、理事会・学会に課していたのです。

マスコミ対策も重要とされていました。なぜなら、三井記念病院の第1例の時、名前は書きませんが、あのとんでもないので有名な某新聞が「人工心臓で人体実験？」なんていう大誤報をやらかし、東大も三井記念病院もフルスペックで袋だたき、なんていう時代もあったのです。

マスコミもヒドい！ 官僚もヒドい！ 政府もヒドい！……しかし、それを放置し、座視してきた「学会」も、「存在意義」を問われなくてはならないかもしれません。

マスコミ対応では、「独占取材」とか「特ダネ」なんてとんでもない！ きちんと、記者会見して、誠意を尽くして説明しなさい、という議論等々が理事会でもなされ、ロータリーポンプ型補助人工心臓の認可へ向けた申請が「科学的に正しく」行われるように、「マスコミだけでなく、官僚・政府・許認可省庁を善導」し、「患者さんたちにも丁寧にご説明する必要性」についてディスカッションされました。

2010年11月19日。日本に大ニュースが流れました。

なんで、この日にちをしっかりと覚えているかというのと、僕はその日、「第48回日本人工臓器学会」を仙台国際センターで主催することになっていたからです。

開会式の大会長挨拶の時から、懇親会の最後まで粗相がないようになどと、頭の中がいっぱいいっぱい、ごちゃごちゃしていたのですが、いつになく会場にテレビカメラなどが多い気がするなあ~と、思っていたら、どうやらこの日、日本で初めて「遠心式植え込み型補助人工心臓が認可されるらしい」とのトップニュースが流れ始め、よりによって、この日？……かい？と流石に驚きました。もちろん、日時は単なる偶然ですが。

思えば、空気圧駆動式のサックの流体力学解析から設計、動物実験、そして臨床試験からデータのまとめまで、延々と研究してきた研究成果が、政府の無能がゆえ……そして、言いにくいですが「学会の無策」のため、見事なまでに完全にポシャる、その瞬間を目撃し。

そして、長期動物実験などお手伝いしつつ、研究開発や世界最長になる長期植え込み生存記録なども東北大学でデータをまとめて(厚生省でなく)PMDAへ提出した(図2) EVAHEARTの研究成果が、新しく「臨床認可」として実る。

その瞬間！を、今度は、学会の大会長として目撃するこ



図2 体内植え込み式補助人工心臓EVAHEART 1とEVAHEART 2

とになったわけでした。日時は単なる偶然ですが、こんな嬉しいお話はありません。懇親会で、下手なお話して挨拶しつつ、「……今日、お集まりの皆様のご健勝と……、この学会の発展と……そして、なにより今日！国からの認可が得られた、たいへん優れた性能の遠心ポンプ式補助人工心臓を祝して！」と、祝祭の「祭祀」みたいな役になったのでした。

引用参考文献を挙げておこうかとも思いましたが、やめておきます。僕の記憶の中にしか根拠はないことにしますので、間違いや記憶違いもあると思います。……というか、

間違いは、あります。ある、ということにします。

どうか、いくらでもご指導・ご指摘くださりませ (yambe@tohoku.ac.jp)。

若いみなさんは、自分も日本政府も、……そして、学会も、失敗することはある、……ということも、覚えておいて、くださいな。

本稿の研究成果の一部は、東北大学加齢医学研究所とサンメデイカル技術研究所の共同研究で実施された。