

医療機器開発において徒然に思うこと

東京医科歯科大学心臓血管外科学分野

藤田 知之

Tomoyuki FUJITA



先日、米国コロンビア大学の先輩と話をしていたとき、私が「東京医科歯科大学ではいろんな研究をしていて、たとえば、流量が瞬間的に増えて血栓ができなくなるようにウォッシュアウトする機構を持つ対外式ポンプの開発もしています」と言ったときに、「需要ある？」と言われてハツとした。

人工心臓の世界は急激に動いている。少し前までは植込み型補助人工心臓(LVAD)が全盛期で、Jarvik2000, HeartWare HVAD, DuraHeart, EVAHEARTなどとの比較競争で優位に立ったHeartMate3(HM3)が、その世界の中心にいたはずだが、UNOS(United Network for Organ Sharing, 米国における移植患者の優先順位を決める機構)の方針転換により、移植を希望する多くの人はImpella®や大動脈内バルーンパンピング(IABP)で待機するようになった。なぜなら、ドナーが増加傾向ですぐに現れるうえ、HM3を装着すると移植の優先順位が下がるからである。なぜドナーが増えたかという点、社会の醸成が最も大きな理由だと思うが、TransMedics社が開発したOrgan Care System(OCS, 臓器灌流装置)の影響もあると思う。OCSは長時間の保存に耐え得るところか、心停止後ドナーからの心臓提供も可能としたからである。そのような開発は少なからず医療者や一般人に心理的影響を及ぼし、OCS使用下のみならず全体的なドナー増につながっているように思う。

2023年5月の米国胸部外科学会(AATS)2023で「TransMedics社はハーベストする医者を募集している」との噂を聞いた。ハーベストと移植を完全に分ける方法で移植を増やそうと考えている。また、そう言っているうちに「中国製のLVADの成績が良いらしい」との噂も流れてき

て、今後LVADの世界はどうなるのだろうかと思う。ただ、自分の患者を託すのは最も信頼できるデバイスにしたいと今は思っているし、その根本には「医は仁術である」という大前提がある。個人的に期待するのは、移植に代わる完全植込み型LVADの開発である。

さてImpella®だが、長期間使用モデル、右心モデルなど、ますます新たな開発を進めている。Impella®は、私たちの研究にも影響を及ぼした。国立循環器病研究センターとニプロ社が共同開発した体外式LVADである「Biofloat」は、素晴らしいポンプで、臨床研究では良好な成績を示した。しかし、Impella®全盛時代に、そもそも開胸を要する体外式LVADにどれくらいの需要があるのかは不明である。優れたポンプであっても、需要がなければ宝の持ち腐れになってしまう。その発展系である長期使用可能なBiofloat-ECMOの方がまだ期待は持てる。しかし、これがパラダイムシフトを起こすことができるかという点、どうだろう。なぜなら、これがECMOの枠内でのmodificationだからである。画期的な心移植法である「modified bicaval法」を開発された北村惣一郎先生にその術式を問うたとき、「あれはmodificationだ。心臓外科の世界を見てみる。みんなmodificationはできる。本当の発見とか発明は少ないぞ」とおっしゃった。真の開拓者こそその言葉であると思った。確かにHM3, OCS, Impella®など、明らかにパラダイムシフトを起こしたデバイスを見ると、アイデア、資金、実行力を持って新たな需要を生み出してきた。欧米や中国との開発競争が激化することを考えると、私たちは素晴らしい発明に資金を集約し、その技術を医療者が育むことが大切だと思う。つまり、新たな需要を生み出す医療機器開発を達成するには、チーム一丸となるべきである。医薬品の世界ではそういった薬剤も出てきている。私たちにもできるのではないかと期待するこの頃である。

■ 著者連絡先

東京医科歯科大学心臓血管外科学分野
(〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45 MDタワー10F)
E-mail. tfujita.cvsg@tmd.ac.jp

本稿の著者には規定されたCOIはない。