

日本人工臓器学会のさらなる発展を目指して

日本人工臓器学会理事長, 千葉大学大学院医学研究院心臓血管外科学教授

松宮 護郎

Goro MATSUMIYA

1. 日本人工臓器学会会員の現況

当学会の会員数は過去10年以上増加傾向が続き、現在4,000人を超えるところまで来ている。新たな会員区分として準会員制度を創設し運用を開始したが、まだ制度が十分周知されていないため少数にとどまっている。さらなる周知に努め、多くの医療従事者(看護師、薬剤師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、栄養士、臨床検査技師、介護福祉士など)に、この制度を活用していただき、新たに会員に加わっていただけることを期待したい。

2. 若手研究者のサポート

著者は2024年のESAO (European Society for Artificial Organs) 総会に参加したが、そこで若手研究者が企画、運営するy (young) ESAOを視察した。これは、若手研究者が前日に総会とは別の独立した会として自ら企画、運営するものである。交換researcher制度なども含めて施設を超えた横のつながり、情報交換を重視しているとのことであった。これは非常に参考になる仕組みであり。当学会でも同じような制度を設けるべく検討に入っている。

3. わが国発植込型補助人工心臓 (VAD) の販売終了とその教訓

世界で初めて販売承認を得た磁気浮上型遠心ポンプを組み込んだ、わが国発の植込型左室補助人工心臓 (LVAD) であるDuraHeartが、最後の装着患者の補助終了を受け、販売終了となった。同ポンプは京都大学工学部の赤松映明教

授らが考案された磁気浮上型ポンプの技術をもとに、テルモ社の野尻知里博士らが研究を重ねて実用化に成功し、欧州での治験・市販、米国での治験を経て、わが国でも治験の後の2011年に製造販売承認に至ったものである。わが国では87例の患者に植え込まれ、そのうち47人が心臓移植に至っている。その装着後生存率は1年92%、3年85%、5年67%であり、これはJ-MACS (Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support) のすべての植込型LVADでの生存率とほぼ一致し、良好な成績を示した。

合併症の面では、特にhemocompatibility関連合併症において良好な成績を示しており、特に大量出血は3年で約3%と、他のデバイスと比較して極めて低率であった。一方で、ケーブルの断線による磁気浮上エラーが35例に発生した。ただし、磁気浮上エラーが生じて動圧モードに移行する構造になっていたため、このエラーに起因するポンプ停止や死亡例はなかったが、多くの症例で最終的にポンプ交換を行うか、長期入院経過観察のち心臓移植へのブリッジ (BTT) とされた。結局2017年に新たな植え込みに対する製品供給停止、2024年にすべての装着患者のサポート終了となった。この間、ポンプ本体がより小型で、ケーブルも細い後継機であるDuraHeart IIが開発され動物実験レベルまで進んでいたが、最終的に自社での開発は断念された。

わが国の研究者と企業が世界に先駆けて、現在主流の駆動システムである磁気浮上型ポンプの市販化に成功し、その当時としては良好な成績を上げたことは、わが国の研究開発者のポテンシャルの高さを証明するものであり、誇りにしてよいと考える。一方で、こういった高機能人工臓器は、市販後にも継続的な改良が必要であり、そのための資金が必要である。例えば、最低500台/年程度の販売台数がないと資金を研究に十分回せないとの試算がある。良好

■ 著者連絡先

千葉大学大学院医学研究院心臓血管外科学
(〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1)
E-mail. matsumg@faculty.chiba-u.jp

な成績を上げていたにもかかわらず、BTTのみに用途を限定し、極めて抑制的なLVAD適応基準を強いられたことが、わが国発のLVADの普及と、それに基づく継続的な改良、発展において大きな制限となっていたことは間違いないと考える。わが国においても様々な規制のタイムリーな解除により、十分な植込症例数を確保することが重要である。また、そのためには開発段階から世界的な規模でのマーケティングを視野に市場拡大を図り、経済的合理性を確保するという事業化戦略の構築が重要であることは教訓としたい。

現在、茨城大学の増澤 徹教授を中心に、当学会のメンバーの多くが参画する日本医療研究開発機構 (AMED) プロジェクト「ALL JAPANで挑む革新的植込型小児用補助人工心臓の開発」が進行しているが、先に述べた教訓をもとに、小児用デバイスという用途だけでは困難な経済的合理性の確保を解決するため、成人の右心補助、partial supportや非開胸装着用補助循環デバイスへの発展を視野に入れ、早期から当該循環補助デバイスの経済的合理性、知財・薬事・関連法規対応、リスク分析の検討と製品化企業の探索をAMED、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の支援制度を活用して行い、事業化戦略を策定することを目指している。

4. 在宅人工臓器治療推進～VAD装着患者および介護人に関する実態調査

人工臓器を装着し、在宅治療を受けておられる患者やその介護人の負担を軽減し、必要でなくなった様々な規制をタイムリーに除いていくことにより、よりよい在宅治療を受けることができるようにすることも、当学会の果たすべき重要な役割である。在宅VAD治療の実態を把握し、問題点を洗い出すことを目的とし、VAD装着患者・介護人に対するアンケート調査を行った〔主任研究者：松宮護郎、日本循環器協会/補助人工心臓治療関連学会協議会 (VAD協議会)〕。

患者184人、主な介護人136人の計320人から回答を得た。主な介護人との関係は、「配偶者・パートナー」(73.8%)が最も多く、「自身・配偶者の親」(30.6%)、「自身・配偶者の兄弟姉妹」(22.4%)であった。サポーターは「親族」

が77.7%と高く、次いで「職場の人」(27.3%)、「友人」(13.7%)であった。

就労就学しているのは患者56.0%、介護人68.4%にとどまり、介護人+サポーターの人数が多いほど就労就学している割合が高くなる傾向にあった。非就労就学者のうち「希望はあるが、できていない」のは、患者63.0%、介護人41.9%に上った。患者が就労・就学できていない理由としては、「主介護人に24時間付き添ってもらうのが難しい」(60.8%)が最も多く、「主介護人以外の家族による支援が得られない」が41.2%と高かった。介護人が就労・就学できていない理由では、「24時間付き添いをしなくてはならない」が66.7%と高く、「他の介護人とローテーションを組むのが難しい」(38.9%)が次いだ。

24時間介護を負担に感じているのは患者83.7%、介護人61.8%にも上り、その結果として抑うつ状態と判断される状態にあたるのは、患者、介護人ともに35%にも上った。患者を階層別にみると、「抑うつ状態あり」は、就労就学している層(32.0%)と比較すると、就労就学していない層(42.0%)のほうが高い傾向にあった。「抑うつ状態あり」は、24時間介護の負担が「ある」と回答した患者(39.6%)において、「負担感がない」と回答した患者(20.0%)よりも高かった。

一方で、VAD装着後の身体活動としては大きな改善が得られており、「1人で歩ける・散歩ができる」「日常生活に支障がない・以前と同じような普通の生活ができる」「自宅で過ごせる・入院の必要がない」「呼吸しやすい・息切れしない」「身体が楽になった・疲れない」といった意見が寄せられた。

以上のことから、患者・介護人(ほとんど家族)の在宅LVAD治療の身体的、精神的負担は大きく、抑うつ状態を惹起するほどのレベルにあることが明らかとなった。また、就労・就学を含め社会的活動も限定されており、その実現のための設けた介護人、サポーターといった制度にも改善の余地が大いにあると考えられた。今後、よりよい在宅LVAD治療のあり方を検討し、その実現に当学会としても取り組んでいきたいと考えている。

本稿の著者には規定されたCOIはない。