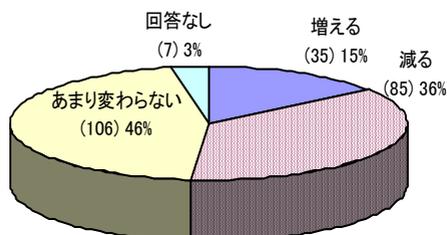


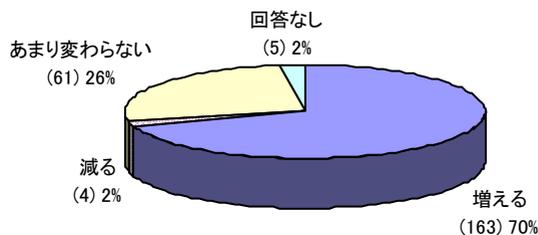
(4) その他の関連事項に対する貴院での考え方に関する質問

(A) 他の治療法について

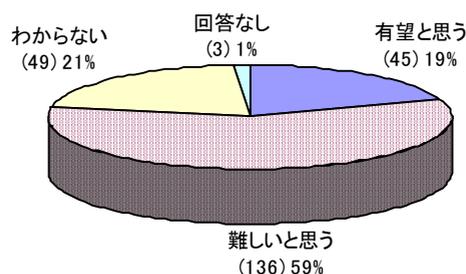
1) バチスタ手術



2) 心臓移植

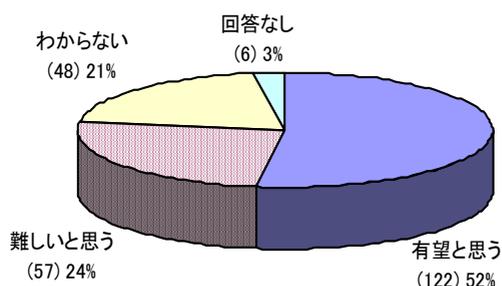


3) 異種移植



4) バイオ人工心臓

(クローン動物・心筋培養など)



まとめ

現時点での期待度の高さは**心臓移植>バイオ人工心臓>バチスタ手術>異種移植**の順であった。

現在行われている治療法に限ると**心臓移植**は今後**増加**するとするものが**70%**であったのに対して、**バチスタ手術**はわずか**15%**にとどまっていた。

今後の研究テーマとしては、**異種移植よりも**自己の細胞を用いた**再生医療への期待**が高まっていることが明らかである。

1) バチスタ手術

① 増加すると思われる

移植の限界

- ・ donor不足
- ・ 心移植数に限界あるため (2)
- ・ 適応拡大、移植ドナー不足
- ・ 移植のドナーが絶対的に少なく、これ以外では唯一に近い外科治療であるため
- ・ 現在の心移植の数ではバチスタOpを増さざるを得ない
- ・ 他に(心臓移植も含めて)、現在の日本で出来ない場合の選択枝と考えるから
- ・ Dor手術も含めて経済的にも容易に行い得て、ある程度の成績が得られる
- ・ Indicationの拡大、移植プログラムは進まない
- ・ まだ移植への理解がない

- ・ 心移植施行出来る施設で施行すべき手術。当院は心移植施行予定はないため。日本全体で数えればDonor不足の現在症例は増えると考えます

適応や成績に関連して

- ・ 患者選択基準が判明すれば増える
- ・ 経験症例の増加にともない成績は向上している為
- ・ 比較的成績が安定したため
- ・ 当施設では適応はないが、人口の老齢化に伴い増加すると思われる
- ・ 我々の4例の経験から有効である
- ・ 現在行っておらず、今後やってみたい

② 不変と思われる

適応症例数に大きな変化はないのでは

- ・ 今でも多くなく、逆に一定の条件下で存在意義はあると思う
- ・ 厳密に適応を選べば増えることはないと思う
- ・ 移植が困難なため。増えるがその後減少
- ・ 至適症例数が増加するとは思われない
- ・ 対象症例が増加する傾向にない
- ・ 実際に必要となる症例が増えるとは思えない
- ・ 移植の増加程度にもよると思う

効果から見て

- ・ わが国で移植数は限られるが、バチスタの効果、リスク、再心不全も考慮すると増えないと思う
- ・ Dor手術を第一選択としている
- ・ 効果が1-数年と思えるため、移植前提でなければ日本人には合わないように思います
- ・ 現在までやったことがない。フランスで何例か見たことがあるのかもしれないが、移植がBackupされていない以上、積極的にやることはない

施行施設が限定されていくのではないか

- ・ 現在施行している施設以外、新たに行うところはあまり増えないのでは
- ・ 特定の施設でのみ行われている観があるため

③ 減少すると思われる

早期成績から

- ・ Ope死亡が多すぎる
- ・ 手術リスク高い
- ・ 成績が悪い
- ・ 必ずしも手術成績は良好ではない
- ・ 成績が安定しない
- ・ 生存率が低く、不整脈の問題がある
- ・ 手術成績の詳細不明の為
- ・ 手術成績が問題であり、また長期成績を検討すべき
- ・ 思ったほどの成績が残されていない
- ・ 一定した成績の発表がない
- ・ 限られた施設でないとい良い成績が出ていない
- ・ 相当数の症例をこなしている施設もありますがその適応、手術成績が公表されているが、その内容にかなり疑問がありとてもこの術式には賛同できない
- ・ クリーブランドクリニックからバチスタ手術の限界の報告が出たため
- ・ 米国での臨床成績不良
- ・ 未施行であるが、他施設での成績も不良
- ・ これまでと同一術式では成績は確立していない。手術の改良が必要
- ・ まだまだ治療の確実性、信頼、基礎的データに乏しい

遠隔成績から

- ・ EFの改善は一時的なもので長期効果は期待されないと思う
- ・ 数年以内に再発して評価が下がるのでは？

- ・ 一時的に心機能がよくなるのみで長期予後はよくない。また、心機能がよくなった症例でも不整脈に苦勞
- ・ long termやindicationがかわってきたので
- ・ 遠隔成績不良、手術成績不良
- ・ 遠隔成績が不良である (2)
- ・ 長期効果が望めない
- ・ 根治術でないため、長期成績が不良では?
- ・ あくまでも姑息的手術である
- ・ 次のstepの心臓移植backupがないと不安な手術のため
- ・ 長期成績は満足出来ず、一度反省する時がくると思います。手術適応がよりしっかりとしたものになるまで減ると思います
- ・ 根治術ではない。拡張したものを切除しても再び拡張してくる
- ・ リスク高く、長期成績が明らかでないから
- ・ 長期成績の不明

適応が不確か

- ・ 手術適応が確立されていない
- ・ indicationが狭くなっていくと思われる
- ・ Ope、Indicationに対して厳しくなるから
- ・ 評価が一定しない
- ・ 適応決定が難しく、臨床成績にばらつきがあると考えている
- ・ 症例をよくセレクトする必要がある
- ・ 適応が少し理解されてきたので
- ・ 適応はそんなになんかわかってきた
- ・ 適応となる症例が少ない

効果から見て

- ・ それほど効果が期待できない (2)
- ・ 根拠に乏しい術式である。臨床成績が不良
- ・ 有効症例は限られる
- ・ 効果がない
- ・ 効果が不確実
- ・ 効果が不明瞭 (2)
- ・ 効果についてまだよく分からない
- ・ 理論的ではない
- ・ 効果に疑問 (5)
- ・ 手術に対する疑問が噴出している
- ・ 効果の程に問題が残る
- ・ 効果に対する評価が確立されつつある。熱病はさめた
- ・ 効果に限界がある (3)
- ・ 効果は乏しいのではないか
- ・ 効果に関して一定のコンセンサスが得られていない
- ・ 効果が確実ではない。症例の選択が難しい
- ・ 効果が不確実。適応症例が明確でない
- ・ 心臓壁切除を適応とする症例には制限有り
- ・ 効果が症例により違い、適応が限定されてくる

他の治療法の進歩・普及によって

- ・ 手術効果が未知、異種移植・人工心臓の進歩
- ・ 最終的にはなくなる手術だと思っている
- ・ 心移植が増加 (2)
- ・ 心臓移植の方向にある。またはDor手術が主流
- ・ 移植、人工心臓の改善によると思うが
- ・ 心臓移植、人工心臓の頻度の増加
- ・ 心臓移植の普及、補助装置の進歩
- ・ 一般的な考え方として

- ・ 今後、心移植が増加すればいい
- ・ ドナー登録者の増加に伴って
- ・ 適応患者が増えるとは思えない
- ・ 現に減少傾向だから

④ 治療体系内での位置づけ、展望などについてご自由にお書き下さい。

移植を補う意味で

- ・ 移植が出来ない場合の一時的回復手段として残ると思う
- ・ 移植までは望まない重症心不全患者に対しては最終治療か
- ・ 移植医療の増加が見込みない現在、心機能を十分解析し現行とは違ったバチスタ手術ができれば
- ・ 心移植困難例での治療として有用
- ・ 小児側で移植が現実的でない現在適応例はありうる
- ・ 心移植の一步手前に位置する
- ・ 結局やはり後日悪化するなどの問題有り。心臓移植までの時間稼ぎだ

症例によっては良い治療法である

- ・ 良い治療法だと思っている。最重症となる前に行うべきである
- ・ バチスタ手術は当初言われていたより適応が狭いと思われるが、適応を選べば一定の効果はあると考えられる。従って治療の選択肢のひとつとして残るだろう
- ・ 左室壁に障害と3度以上のMRを持った拡張型心筋症では考慮されるべき術式
- ・ 弁不全を伴う場合に行ってもよい
- ・ 高齢者に有効
- ・ 本手術はその適応と遠隔成績が問題であり心筋症患者(非虚血性)の中でも1年生存率60%以下という予後不良群に対して行っていくのが妥当と考えます
- ・ 心筋症→バチスタ/バチスタ+VAD. 心筋症→VAD
- ・ 常に次のステップ(人工心臓、または心移植)が取れる状況下で行われることが望ましい

あまり有用性は大きくないのでは？

- ・ Bridgeとしての治療法としては成績が悪く、やはりVASによるBridgeに勝るものではない
- ・ 拡張型心筋症に対するバチスタは減る。虚血性のDorはまったく別なOpと考えている
- ・ 末期重症心不全に対して数に問題があるとはいえ、心臓移植の道が開けているのに患者により不確実な治療は勧めにくい。将来遺伝子治療、再生医療とのカップリングが出来れば適応がひろがる
- ・ 適応対象患者はかなり限定される
- ・ 行われなくなる
- ・ Myosplint等新しい方法の開発に期待したい
- ・ 知識がないため解らない

まとめ

バチスタ手術に関しては、心臓移植のドナー不足が解消されない限り症例は増加するという意見の一方で、**早期成績や遠隔成績が必ずしも満足のいくものではないこと、いまだ適応が不確か**で確立されていないこと、**効果の機序が不明瞭**である、**他の治療手段の進歩・普及**に期待する、などが今後減少するであろう理由としてあげられていた。

位置づけ・展望としては**移植を補うなどの目的で症例によっては有用**であろうとする意見が少なくなかった。

2) 心臓移植

① 増加すると思われる

- ・ 「脳死」の認知がなされつつあるので
- ・ candidate多い、Donorがゆっくりだが増える
- ・ Donorの増加が見込めるため (4)
- ・ 日本ではdonorの増加により増加するとおもう
- ・ 脳死による提供が若干増えるだろう
- ・ 脳死判定によるDonor増加
- ・ Donorの問題以外には大変有用なものである
- ・ ドナーカード普及
- ・ donorカードの浸透。脳死の「死」としての受容
- ・ ある程度はDonorの意識改革で
- ・ 国民の意識レベルのupにより少しずつ増加が見込まれる
- ・ 少しずつでも増える傾向にあるのでは
- ・ 少しづつは増加すると思う
- ・ 脳死の受け入れがスムーズに行われれば一定数は増えると思われる
- ・ 脳死移植法が成立したので、少しずつ増えていくと思う
- ・ 法律が整ったから
- ・ 法整備の確立のため。しかし、donor不足は問題である
- ・ 徐々に日本人に移植治療が受け入れられていくであろうから
- ・ 我が国における需要はもっとある。提供してくださる方も、もう少しは増加すると思う
- ・ 一般の人の理解が深まっているのでは
- ・ ドナー登録の増加(日本人意識の変化)
- ・ 世界的な流れにより日本も追随始めた
- ・ 若者たちを中心に脳死、臓器提供に理解が得られはじめている
- ・ 移植環境が整備されつつある
- ・ 世間の理解の増加により
- ・ 世論の高まり、市民の認知度up
- ・ 社会の認識が変わってきている
- ・ 社会意識の変化
- ・ 社会的な受け入れが進むから
- ・ 社会体制がもっとととのってくる
- ・ 社会的同意が得られつつあるため
- ・ 一つの治療法としてすでに確立された方法である
- ・ 欧米の歴史を見るとドナーがConstantに出れば増えるだろう
- ・ 現在の国内での実施例はほとんどゼロに近いのだから、今後移植医療の普及とともに症例数はあるレベルまで増加するだろう
- ・ 一番可能性があると思う
- ・ 最も効果的
- ・ 臨床的に有効である
- ・ 救命、成功例が増加しているので
- ・ 始まったばかりであるし、現在の所はほぼ順調であるから
- ・ これまで行われた移植の結果が満足するものであると患者、医師が判断したあと
- ・ しばらくはドナーの数とともに増加して、どこかで欧米のように頭打ちとなると考える
- ・ 現在よりは増える
- ・ 今よりdonorは増えると思う。時間はかかるが
- ・ 今が少なすぎるから
- ・ もう少しは増えると思うがそんなに増えない
- ・ 現在よりは増えるが、頭打ちになると思う
- ・ 多少増えるが、すぐ頭打ちになる。(Donorの問題で)
- ・ ただし、欧米のように急激には増えていかないと思う

- ・ 多少は。日本人の宗教観などが変わっていけば又違うのかもしれないが
- ・ 移植が必要になりそうな患者は内科から施行施設に送られている
- ・ 社会的needsあり
- ・ 対象患者は多い
- ・ 増えないといけない
- ・ 望みます
- ・ 増やすべく努力を続けることが肝要
- ・ 時代の要求

② 不変と思われる

- ・ donorの数が増えない (9)
- ・ Donorが少ない (2)
- ・ ドナーに制限がある
- ・ recipient. donorとも有限である
- ・ ある程度まで、donorの数の問題で以後は変わらない
- ・ 脳死に対する理解が十分でないため
- ・ 国民の意識レベルが低い。脳死判定がやかましすぎる
- ・ 脳死判定の厳しさ、社会、医療システムの未熟さを考えると劇的に増えるとは考えられない
- ・ 法的問題、日本人の意識の問題
- ・ 脳死判定の規準が今よりあまくなれば増える
- ・ 宗教観、法律などの問題が多すぎる
- ・ 小児などの移植が可能となるよう法改正が必要
- ・ 手続きが煩雑で提供施設が増えない
- ・ ドナー不足のため日本では十分できないのでTAHの開発をしてもらいたい

③ 減少すると思われる

- ・ Donorを増やす努力をしていると思えない
- ・ donor少ない、術後も大変である
- ・ Donor不足、異種移植・人工心臓の進歩
- ・ 倫理的、経済的、長期生存的にみて限界がありすぎる

治療体系内での位置づけ、展望などについてご自由にお書き下さい。

- ・ Recipientの倫理観が必要
- ・ 海外では既に心移植に変わる治療の開発がこの分野での主要研究であり心移植はこれらの治療方法を開発するにあたっての最後の手段としての意義は今しばらくあると思われる
- ・ 完全置換型人工心臓が重症心不全のGoalであると考えられるが、経済的な条件などを考えると、誰もが享受できるようになるまでにはまだ時間がかかると思われるので、それまでは心臓移植が中心になっていると思う
- ・ 現状では最終的な治療手段と位置づけられる
- ・ ドナー不足、倫理的な位置付けから完全植込型人工心臓が完成の域に達すれば過去のものとなるだろう
- ・ 人工心臓あるいはbiotechnologyで作られられる心臓バイオ人工心臓の方法が確立するまでの橋渡し
- ・ 直後の生存率は良いが遠隔期の成績がわるい。決して夢の治療ではないことをもっと知らせるべきだ
- ・ 60歳未満の急性心筋梗塞、心筋症症例、ブリッジユースとして体内完全植込型が確立されることが必要。他の補助心臓の場合、九州にも移植可能なセンターが必要
- ・ 心臓外科医としては、もっと認知されることを望む
- ・ 現在の適応基準で十分である
- ・ Optionとして心臓移植を考慮すべき拡張型心筋症等は移植認定施設で治療法の選択を決めるべきである
- ・ 現在のドナー認定の煩雑さを軽減しなければ症例数は増加しない。心移植10例を超えた段階で制度の改良必要と考えます
- ・ 末期心不全の治療。ドナー増加のための法令の改革でもなければあまり普及しないと考える

- わが国の社会情勢、国民の精神構造、腐りきった医療体制では効果のある治療との位置付けするには無理があったということがすでに判明した
- 世界的にもdonor不足、我が国では症例数は欧米並にはならないでしょう。代替治療が必要です
- 人工心臓がはるかに臨床的である
- 症例数から考えてあくまでも補助治療と思われる
- 少なくとも日本では大して増加しない
- Cardiomyopathy→LVAD(またはBatista)→Heart Transportation
- 心筋症→バチスタ/バチスタ+VAD→recover・移植. 心筋症→VAD→移植
- 小児例について現在は現実的ではない

まとめ

心臓移植に関しては、ドナー不足で症例数は不変とする意見もあったが、**増加するであろうという意見が大勢**を占めていた。

3) 異種移植

① 有望と思う

- 人工弁のことから考えれば、心臓も同様と考えてもよい
- 7-10年後、しかし製造時間、待期中の飼育費、成長などの解決は・・・。
- DNA解析とともに異種と同様なheartが生まれるのではないか
- transgenic pig の開発、更に研究がすすむ
- donor不足まで考慮すれば末期心不全に対する移植の成績は約80%位の死亡率なのでこれを改善するには異種移植がよい
- ドナー確保が困難であり、また遺伝子操作の発達などによりこれからますます、免疫などのコントロールも可能になっていくと思われる
- 免疫制御がコントロールできると考えられる
- 制御に限界があると考えている
- 免疫的な問題は、技術的な解決は可能と思います
- 遺伝子レベルで可能と思われる
- 遺伝子操作による拒絶反応例etcの技術進歩に期待
- 機械的補助には限界があるのでこの方向に進むべき
- 現在及び将来のdonor不足への対策として
- donorの問題がない
- 難しいと思うが望ましい
- 日本では脳死がなじまない

② 難しいと思う

- Bailey以降あまりclinicalには進歩していないような印象
- rejectionを完全に解決できない
- 拒絶反応に対する対策が困難?
- 拒絶反応のコントロールが困難と思われる
- 拒絶反応対策不十分
- 免疫の壁がのりこえられない
- 免疫反応をコントロールする事は困難
- 異種である限り無理がある
- 異種生体の未知の疾患に対する絶対的認識不足
- 基礎研究、社会的コンセンサスはまだまだではないかと思う
- バイオ人工心臓の方が期待できる
- 医療を離れた問題あり
- 社会のコンセンサスが得られない
- 社会的問題

- ・ 拒絶反応、倫理性
- ・ 倫理的問題、臨床的効果の問題
- ・ 抗原性、寿命
- ・ 免疫、感染の問題が大きすぎると思う
- ・ 免疫制御、感染症をクリアーできるかどうか難しい
- ・ 免疫
- ・ 長期生存が困難ではないか。とすれば同種移植までのつなぎとなり、待機でもよいのではないか
- ・ 実験室でもうまくいっていないと思う
- ・ 技術的に完成するのはまだまだ先でしょう。今の心臓移植とはほぼ同等位にまでいかないと思われにくいのでは
- ・ 生物としてのIdentityの根幹にInterventionを行うのであるからいろいろな面から無理が出ると思う。(免疫、感染症、形質遺伝等々)
- ・ 当分難しいと思われる

③ わからない

- ・ その成功を期待するが、今後の展望まではわからない
- ・ 心移植が始まったばかりであるので

まとめ

異種移植に関しては、**拒絶反応、感染、倫理的問題**などの問題点を指摘する声が多かった。

4) バイオ人工心臓 (クローン動物・心筋培養等)、その他の新しいアプローチ

① 有望と思う

- ・ 10-15年後
- ・ donorの問題がない
- ・ donor不足まで考慮すれば末期心不全に対する移植の成績は約80%位の死亡率なのでこれを改善するにはバイオ人工心臓
- ・ 感染、抗血栓etcの問題なく開発されれば多くの人に適応可
- ・ クローン心臓の開発など
- ・ 心筋培養による心臓作成こそ人類の求める方向であろう
- ・ クローン動物に関する技術的進歩は急速であり可能と思えます
- ・ 遺伝子操作、再生医学の進歩による急速な発展
- ・ 可能性は有望であり、臨床応用できるまでの時間を全力で縮めてほしい
- ・ クローンについては否定的だが、心筋培養等には期待している
- ・ バイオテクノロジーの進歩で可能になると思う
- ・ 医学的には十分可能。あとは倫理的な問題が大きい
- ・ 異種移植よりむしろバイオ人工心臓の方が先に安定するのでは
- ・ 心臓移植、異種移植の困難さから考え、最も将来有望
- ・ 現在及び将来のdonor不足への対策として
- ・ 日本では脳死がなじまない
- ・ 心筋細胞移植などの技術の発展が期待できる
- ・ 現在の技術の中では可能性あり
- ・ 抗血栓性についてはおそらく人類が解明できるものではないであろう
- ・ 抗原性を同じにするにはこの方法しかない
- ・ 細胞移植の動物実験でよい結果が得られつつある
- ・ これからの医療の最先端
- ・ 困難であるが21世紀の治療として発展を希望する
- ・ 心筋再生は有望と思う
- ・ バイオに予算が回っている

- ・ 遺伝子治療に期待する
- ・ 機械的補助には限界があるのでこの方向に進むべき
- ・ 遺伝子学の発展を見ると期待される
- ・ 最も侵襲の少ない治療手段となり得るから
- ・ 出来て欲しいという願望から
- ・ 夢の治療法です
- ・ 心移植よりも本邦では有望
- ・ 理想的には免疫制御を必要としない移植が一番有望と考えている
- ・ 倫理的にはまだ問題があるがこれからの、ホットな話題で21世紀に残る治療かと思われる

② 難しいと思う

- ・ 異種移植よりは有望であるが、心臓としての機能を持たせるのが難しいと思う
- ・ クローン動物はクローン人間の事? これは倫理的に問題あり
- ・ 倫理的な問題があるのでは。クローン動物なら、異種移植で充分。どうしてもクローン人間の研究になるか、より低侵襲な方向へ研究は向かうのではないか
- ・ 期待するが技術的に困難か
- ・ 最近の遺伝子操作の発達は苦しいと思われるので
- ・ 技術的に完成するのはまだまだ先でしょう。今の心臓移植とはほぼ同等位にまでいかない
と使われにくいのでは
- ・ 未だ副作用等につき未解決の部分が多い
- ・ 倫理上の問題

③ わからない

- ・ その成功を期待するが、今後の展望まではわからない
- ・ まだまだ海のものとも山のものともわからず
- ・ まだ始まったばかりで予想がつかない

まとめ

バイオ人工心臓に関しては、バイオ全盛時代とも言える近年の盛り上がりを反映して有望視する声、期待度大とする声が多かった。

考察及び提言

1) このニーズ調査の調査対象について

今回の調査に回答を寄せた施設のうち年間手術症例数が100例未満の施設が60%を占めており、我国の心臓血管外科の特徴として**中小施設が非常に多い**ことがわかる。従って、重症心不全症例の外科治療にまで手を広げる余裕のある施設は少なく、移植の3施設までとは行かないまでも、センター化、集中化が不可欠の領域である。実際はこのような補助心臓や人工心臓を必要とする症例が、それぞれの第一線病院に存在しても、この**分散する症例を集中する流れが確立されていない**ことから、各施設に1~2例というニーズが0となってしまう、ニーズとして汲み上げられていない可能性は高い。

また今日では、**急性心筋梗塞**の大半は大学病院ではなく**第一線病院**に収容されて急性期治療を受ける。またその他の急性心不全症例も同様であろう。従って徐々に悪化して末期的状況になる心筋症例を除くと、多くの心不全治療の最前線は第一線病院にある可能性が高い。現存するシステムにはコストや操作性の面でこうした点に関する配慮が欠落している。**奥の院でしか使うことの出来ない装置では広範な普及は望めない**。このような面からも潜在的なニーズを汲み上げきれていない可能性がある。

今回の調査の対象としたのは外科医である。回答の中にも“内科の疾患である”、“内科が適応を決める”といった意見を多数認めたが、一般内科はもちろん循環器専門医であっても**内科側で重症心不全例が埋もれてしまっている**可能性が高い。

提言1:循環器内科を対象とした調査が必要である。

2) ニーズの数字の考え方について

今回の調査で得られたニーズの数字は、それなりに根拠もあり、現実的な値を反映していると思われる。従って真摯に受け止める必要がもちろんあるわけであるが、悲観的になる必要もないと思われる。つまり今回調査したのはどちらかというと今そこにあるニーズ＝**顕在的ニーズ**であって**正確に拾い出すことは不可能と思われる潜在的ニーズではない**ことと、

ニーズと製品の関係を考えると

× **ニーズ**→製品、ではなくて、

○ **製品**→**ニーズ**

という関係をこそ我々は考えなければいけないからである。

ニーズがこんなに小さいのであれば、人工心臓の開発をやめよう、と受動的に考えるのではなく、いい製品を世に出してニーズを掘り起こそうと言う**能動的な姿勢**が重要であろう。臨床サイドは、“**使える製品がなければニーズも生まれ得ない・ニーズはしぼんでしまう**”という声を発信しているのである。

“実際は選ばれた施設でしか使用されていないものについて全国調査をした”という要素も心にとめておく必要はある。

現実のニーズは最大限の潜在的ニーズの1/10ということはよく起こることである。

たとえば、我国の心臓移植のニーズはよくジャンボ機一機分と表現されるように約500人とされている。ところが実際に登録されている症例数は3施設合わせて50人程度と、ちょうど1/10である。これもドナー不足が解消の方向に向かえば500人に近づいていくわけである。

我国の人工心臓のニーズについては、国立循環器病センターの巽らの試算によると2000~3000人とされている。今回の調査結果も不思議とこの数字の大体1/10である。

3) 実用化のスピードが基礎技術研究・進歩のスピードについていけない

本報告書の最後に、今回の調査全体を通じてのコメントを附記してあるが、我国では数多くの研究者が補助心臓、人工心臓の研究・開発に取り組み、**国内外の学会・専門誌で最も活発にその成果を発表しているが**、肝心の実用化に関してはさっぱりで欧米に大きく遅れをとっており、**臨床の現場にその成果は全く登場してこない**。国全体が学会屋になってしまっている。ポジション維持・獲得に必要なインパクトファクター、研究費獲得のための論文の数、独創性の偏重視などどちらか

というと本質的でないものに追いまわされ、実用化という一番本質的なことがないがしろにされている。現在、100%外国製品の輸入に依存している人工弁、ペースメーカーを思い浮かべて欲しい。

その黎明期は別として我国の研究は現在この分野に貢献しているであろうか？補助心臓や人工心臓まで同じ轍を踏むわけには行かない！

また、優れた装置が開発されたとしてもその時期が大幅に遅れると全く臨床的意味を持たなくなる危険性も念頭におくべきである。最近飽和状態となりやや衰退気味ではあるがそれでも小売業界で百貨店やスーパーを尻目に好調な業績をあげているコンビニ業界の雄、セブン・イレブン社長の鈴木敏文氏は“ニーズは待ってくれない＝買いたいものを買えなかったお客が次の日にその分を買ってくれると考えるのは売る側のおごりである”と言っている。ニーズには旬がある、ということのをわれわれは胆に命ずる必要がある。

4) アピール不足・PR不足は深刻だ。もっと情報を発信しよう！

行政、一般社会、マスコミ、企業はもちろんのこと、医師(内科・外科)に対してすら、どれをとっても人工心臓や補助心臓の必要性のアピール不足、PR不足、情報発信の少なさは深刻である。今回の調査に対する回答を見ると、臨床サイドでは拍動流の必要性をより強く感じているせいなのかもしれないが、無拍動流ポンプの魅力が充分認識されていない感触がある。つまり拍動流拍動流と無拍動流の間で、“症例が無い”“マンパワー不足”“しかるべき施設で扱って欲しい”といった声に、全く差が見られず、人工心臓の敷居の高さが低くなっていないのである。無拍動流ポンプの利点が正しく理解されているとすればもっとこうした声は減って、ニーズも増える結果となったのではないかと思われる。

提言2: もっと情報発信を！ キャラバン的活動を！

- ・人工臓器学会はもちろんのこと、胸部外科学会、心臓血管外科学会などの心臓外科の基幹学会の総会や学会誌に、恒常的に、“国内外の現況とこの1年の進歩”を発表するシステムを人工臓器学会が中心となって作るべきである。
- ・循環器学会は必須、できれば心臓病学会、心不全学会、集中治療医学会などにも同様の恒常的情報発信の体制を構築するべきである。
- ・開発側のニーズや臨床の現場の声に対する勉強不足、情報収集の努力不足も深刻である。

【臨床→開発の現況の勉強、のみではなくて、開発側→臨床の勉強】

開発側が臨床補助人工心臓研究会に参加することはもちろん、胸部外科学会や心臓血管外科学会に参加する必要もあろう。

- ・バイオやゲノムのニュースはすぐに記事になるのに、欧米で無拍動流ポンプや完全埋込型人工心臓の臨床成功例が出て、最近は全く記事にならない。こうした記事を人工臓器学会の情報広報委員会がマスコミに発信する機構を確立すべきである。
- ・人工臓器学会のホームページに最新情報を掲載し、適宜更新も行うといった機能を持たせる
- ・学園祭や市民公開セミナーのみならず、政党や行政官、厚生労働省、総合科学技術会議、国会議員、地方議員の勉強会にも積極的に重要性を売り込むべきである。

一般社会へのアピールも重要なれど、実効の伴うアピールの仕方考えることも重要である。

5) 来たるべき人工心臓時代に向けてインフラの整備を急ごう

今回の調査で最も多かったのは、当施設では手に負えないという声と、認定施設ではない、認定施設になれないとするものであった。

提言3: 施設基準の見直しを！

現在の空気圧駆動型補助人工心臓の施設基準である年間開心術数50例以上というふるいで、まず1/3の施設は無条件に対象外となる。さらに心臓外科外科の常勤5人以上という縛りが加わると恐らく全施設の10~20%でしか使用できない現況と思われる。せつかく、無拍動流ポンプなど埋込の容易なポンプが開発されても足枷になる。

埋込や管理の容易な埋込型除細動器では施設基準を緩めると、適応が拡大解釈されて無秩序に乱用される可能性があるが、いくら操作が容易になっても補助心臓や人工心臓が乱用されるとは考えられない。誰でも比較的容易に埋込可能な装置の実用化への期待も含め、現在の施設基準は大幅に緩和すべきである。

提言4： 行政サイドの理解を！

今回の調査とは直接関係ないが、現在実用開発段階に到達した二種の遠心ポンプの治験の場が日本国内ではなく、欧米に流出しつつある。治験制度の見直しなくして、この分野における我国の未来はない。審査のスピードアップと治験費用負担の緩和が不可欠である。もっと戦略的になってほしい。たとえば治験のためのグラントも一法であろう。ただでさえ高額な人工心臓を内外価格差まで含め全て輸入にたよらないといけない状態になれば、あとで結局より高額の負担が国民に降りかかってくるわけである。NovacorやTCIなどの米国製電気駆動型補助心臓も治験費用の関係であろうか、企業側から極めて高額な価格設定が要求されている。本調査で明らかとなった期待価格は約800万円である。数千万円とのギャップをよく考える必要がある。このギャップを逆に関税のようにとらえてこれから開発される国産の装置に有利とする考えは間違いである。国産の装置は今回の調査でも明らかとなったように、当面のところ、我国のニーズだけを相手にしていたのでは全く採算が合わないわけで、いやでも世界市場を相手にし、世界市場で通用する価格競争力を持たないといけないからである。

提言5： 有限の医療リソースの再配分を！

確かに補助心臓、人工心臓は高額医療の典型となろう。しかし、医療費は単価の高低のみで論じられるべきものではなく、そこに総使用数をも掛け合わせた総医療費を考える必要がある。比較のために、2000年の1年間のペースメーカーと埋込型除細動器のデータ(日本メドトロニック提供)を示す。ペースメーカーや埋込型除細動器に要している医療費に換算した場合、どのくらいの単価だとどのくらいの使用数に相当するかということを試算してみる。

	単価	年間使用数	総医療費
ペースメーカー	180万円	33,431個	約600億
埋込型除細動器	450万円	680個	約30億
補助心臓・人工心臓	500万円	12000個 600個	600億 30億
	1000万円	6000個 300個	600億 30億
	2000万円	3000個 150個	600億 30億
	3000万円	2000個 100個	600億 30億

ペースメーカー5～10個の値段で補助心臓・人工心臓のデバイス代は出る計算である。その1割の60億が補助心臓・人工心臓に回されるだけでも数百個の人工心臓代は出る計算になる。

さらに、2000年度の日本人工臓器学会将来計画委員会で東京医科歯科大学の坂本 徹教授から出された意見

“人工弁、ペースメーカを植え込んだ患者で身障者一級を取得している人が42万人いる。一人当たり105万円の支出が行われている。→5000億円の出費。また、JR半額などの数々の特典も含めると1.5兆円くらいの規模となる。このような流れはステントを植え込んだ症例にまで拡大しつつある。このような治療法一律支給の傾向を改め、病状を的確に評価するといった適正化を通じ、限りのある医療費・福祉費用を人工心臓や心臓移植の研究費や医療費などの他の高額医療への使い道・振り分けを模索するべきである。”のような状況を見直し、医療費原資の再配分を行うべき

であることは明らかである。

6) 本気になる＝臨界点を越える

現在の状況を打破するには何よりも、今そこにあるニーズにこたえるために誰もが本気になることが最重要である。

提言6：本気で現実的になる！

本気で危機感を持つ！

本気で日本全体のコンセンサスを持つ

但し、悲愴感を持つのは良くない。**悠々と急ぐ(開高 健)**のである。地位・名誉・研究費などに汲々としてはならない。

もちろん全ての研究者が自分の研究している装置の実用化を本気で考える必要はない。しかし全体がそのような安易な考えでは最悪である。最近、学会や研究会への若手の臨床医の参入が少なくなっている。研究者はたとえ開発した装置が実用化されなくても、あるいは実用化に本気にならなくても立場は現在のところ安定している。実用化の達成度に重点をおいた評価を行う習慣が全く無いからである。日々治療成績で評価を受ける臨床医の立場は研究家よりも立場は不安定で過酷である。

世の中は、右も左もバイオブームである。“われもわれも・右に倣えの日本人”の第二のバブルの状態と言っても良い。しかし、**心臓はもともと細胞再生による臓器化が困難で器械的な人工心臓を作りやすい臓器**である。個々の心筋細胞がピクピクと収縮・拍動しても、心機能として意味をもつほどのパワーには到底つながらない。動物に人間の心臓を作らせるという試みも未知の狂牛病、口蹄病などの危険が懸念される時代にあって多くの問題を内包している。クローン人間を作り臓器のみ使用するというのは科学ではあっても容認できる科学ではない。人工臓器、冬の時代にあって、これを近未来において再度活性化することができるのは、人工心臓しかない。

提言7：再生臓器 (Regenerated Organs)

から

人工臓器の再生 (Artificial Organs Revisited)

へ

↓

再生心臓から

人工心臓の再生へ

7) その他の目立った意見、感じたこと

- ・ あらゆる項目に共通して、**小児例では使用可能なデバイスがない**ことが明らか
- ・ **埋込型デバイス**となると、**心臓移植認定施設でない**と**使用が難しい**とする声が多い
- ・ 今後、再調査を行う場合には**今回指摘された問題点に対する考えを質問項目として加える**ことを検討する
- ・ 多忙の中、非常に多くの施設が複雑な質問に真摯に回答をよせて頂いたことに我が国の**臨床サイドの熱意と希望を感じる**。これにわれわれは**報いる必要がある**
- ・ **意見は宝の山**である
- ・ **内科で多数の症例が埋もれている**
- ・ **現在、我国で補助循環装置として市民権を得ているのはPCPSまでである。**

2001年3月の第11回PCPS研究会で公表されたアンケート調査でもPCPSから他の装置へ移行した症例は5%以下で、実際の**臨床の現場ではPCPSの次なるデバイスがない**に等しいのが現状である。

附:全体を通してのコメント

(施設番号のみ記載)

006

人工心臓ではなく、移植についてですが、移植のドナーは希望者ではなくはっきりNOと言った人のみ、移植しないと変更すべきと思う。

039

アンケートの提出が遅れて申し訳ありません。
また補助心臓、人工心臓に対する知識が少ないために十分な回答ができず申し訳ありません。

051

当院のような地方病院でも必要となるときに(特に緊急時)問題なく(費用、保険、人的サポートを含めて)使用できるシステム作りが先決と思う。いつでも引き受けてくれるシステムがなければ地方病院にとってはメリットは少ない。現実的に地域病院でもその利益をこうむるには医療行政の働きかけが必要と思います。

058

各施設がアイデアを競うことも研究という面では重要と思うが、目標が極めて困難なものへの挑戦なので、人的、物的に集中型の開発、研究施設を作ることが必要では?

065

なるべくシンプルで操作のツマミも少なく、一般の外科医でもいじれて、しかも低価格、耐久性のよい物を開発しないと普及しないと思います。

068

上記のようなdeviceは地方の小病院での使用は日常業務が多く困難と思います。

071

一般的ですが低価格、小型、高い耐久性、抗血栓性が高く優れたデバイス。

075

現在は心臓移植のためのブリッジユースは認められていません(保険診療では)。必要なのは術後のLOS、DCMなど重症心不全例だと思います。施設を限定として(心移植施設など)ブリッジユースを保険診療で認めるべきと思います。

077

技術の壁が越えられても透析治療程度まで日々のコストが低下しなければ経済的に無理なのではないかと思います。答えようのない部分は白紙とさせていただきます。

095

補助人工心臓センターを創設して、そこで集中的に患者を治療する。分散しては臨床成績は上がらない。

103

本邦での心筋移植医療の現状は厳しいものがあり、将来人工心臓への比重が高くなる?と考えられる。

105

心臓は臓器の中で最も単純な機能ですむ。故に単にpumpとして完成すればよい部分が多い。だから人工心臓(機械)でおきかえられるはず。日本の工業技術をもってすれば完成出来るはず。国内の企業を医師側がもっと応援すべきだ。完成は間近い所まで来ているように思える。ペースメーカーの感覚で埋め込む時代が近いと思う。国家をあげてこの技術の開発に取り組むべきだ。米国が月着陸を目標としたと同様に。

112

いずれ人工心臓の時代がくると思われる。機器のback upも含め心臓移植と同様に施設を限局すべきと考える。

113

現在の最先端の補助人工心臓が使用しにくい施設で将来のこと、開発のことを想像するのは難しいことと思います。しかし、心移植でなく、完全置換型人工心臓は、いつの日か可能になると思います。心臓は単純なポンプ機能しかない臓器です。人工臓器の実用化は肝その他の臓器より可能と思います。この分野の研究、開発に力を入れるべきと思います。特に日本においては・・・。非常に回答が難しいアンケートでした。

116

いずれのtypeにせよ、耐久性、抗血栓性に問題があり長期間の使用は無理であり、バイオ技術による再生医療が必要である。

117

1980年ごろからほとんど日本のすべての大学病院心臓外科で人工心臓に関する研究のための研究、実験のための実験が行われ、おびただしい数の動物が死に若い労働力が無意味に費やされ、不毛な議論が学会で行われてきた。そういったものは予想通り何の役にも立たず、今回やはり外国製の人工心臓がおくればせながら日本の医療に導入されようとしている。いまごろNOVACOR etcが導入されようとしているのは一体、何なのか。無反省、無配慮、せこい策略をはりめぐらし他を排除し患者の利益など全く考えていなかった皆さん！！どう責任をとるつもりなのか。

119

心臓移植のように、適応のあるPt.に機会が均等にいきわたらない現状は、今後も永久に継続するであろう事を考えますと、今後の補助人工心臓、完全置換型人工心臓によせる期待はかなり大きいと思います。

135

1. 公共投資に莫大なお金を投入するのなら、こういうリサーチにもお金を出すべき。
2. 税法を改正し、寄付によってこういう研究ができるようにする。
3. 全国何カ所かに拠点病院をつくりそこへ患者を集めて、補助心臓移植を行う。又、緊急時にはいつでもそこから一般病院へ医師と機器を派遣できるシステムを作る。

156

近未来的には完全置換型人工心臓の開発に期待しており、Grantを増やすべきです。とくに日本においては心臓移植よりも可能性が大きいと考えます。

164

医療経済を無視した、人工臓器の開発は研究者の「ひとりよがり」にすぎないと思います。適応症例数の予測とそれにかかる予算を算定し、一台当たりの価格が開発の目標の一つとしてかけられなければならないのではないのでしょうか。

173

医療はコストを考慮した医療経済効率を無視できない時代に突入しています。ばか高い人工心臓の開発には反対です。Value-Quality/costは日本でも特に人工心臓の開発はもっと考えて欲しい。

176

#企業とタイアップした開発グループ、もしくは企業主体の開発グループは成果が出ているし、よくやっていると。それに対し大学主体のグループの研究開発は臨床のNeedsから解離していると思う。

#EngineeringとMedicalの協力が必要。

178

大変遅くなり申し訳ありませんでした。

179

当初、人工心臓の開発はダウンサイジングとアクチュエーターの開発が主眼であったように思う。今一番問題なのは血栓症をはじめとする血液と人工材料の接触に起因する合併症ではないだろうか。人工素材の開発には生化学、免疫学、血液学等他分野のエキスパートを集めたプロジェクトが必要で、良い材料の開発により人工心臓の完成度は一層高まると思う。

182

人工心臓のスペシャリストチームが、いろいろ施設に出向し、システムの運営、管理が出来るような状態にならなければ発展しすらいのではなのだろうか。

183

完全置換型人工心臓が安く(1000万円程度)なり、1年以上の生存が可能ないようにしてもらえば普及するのでは。

189

人工心臓に関しては、補助的な使用以上は施設を限ってそこに症例を集中させていくようなシステムを作っていくことが良いと思われます。

205

移植が十分に望めない日本においては体内完全埋込型補助人工心臓が安全かつ安価に使用できる様になれば有用な手段として受け入れられる様になると思う。完全置換型は当面必要ないと思う。

206

今後、補助人工心臓やTAHなどの症例が増えることは日本では無いと思う。我々の実感としては殆どIABP, PCPSで勝負はきまる。それ以上は労力とお金がかかるわりに効果は見えてこない。2700万円の人工心臓のお金はいったいだれが負担するのか考えると、この方面の先行きは明るくない。

208

現場の臨床医には、知識の足りない分野でどう答えて良いか解らない質問が多い。

218

日本での心移植は倫理観から増加しないことが予想される。このため、移植へのブリッジでなく、5年以上という長期耐性のデバイスの開発が望まれる。

224

国家プロジェクトとしての補助人工心臓開発を行うべきである。ゼネコンと同等の産業効果を提示したい。無論、「そごう」の債権処理よりはるかに安いと同時に効果は確実に得られ、東南アジア市場への輸出、医療貢献を考えるべきである。

234

国レベルで開発すべきである。

236

身近な所に目標を置き、一步一步確実に登ってほしい。

261

現時点で使用可能である国産型の補助心臓使用に際し保険適応となる、心臓外科医5名の規準はかなり厳しい規準です。今後、bridge的使用も含め適応症例は増加するものと考えます。患者がある程度、自分の居住地に近い地域で治療を受けられる為にも、もう少し適応範囲を広げて欲しいものと考えます。

262

学会、論文など業績を主体とした、研究、研究グループが大多数で、本気で人工心臓を造りだそうとしている人がいない。現在のように分散した人材と、予算で開発ができるわけがない。私欲を捨てて優秀な人材を集め、予算を集中できなければいつまでたっても、米国のものを輸入することになるだろう。

263

現在の人工弁と同じ位のレベルの人工心臓が開発されれば一般的になると思われるが、現状では実験的使用の範囲を超えないと考える。

278

開発費の割に、対象数の少ない小児、かつ、絶対的に小さいために人工心臓の使用が困難な小児であるためECMO以外にアプローチがないのが、小児心外グループです。この分野にも光が当てられることがあるのでしょうか？

282

VAS: bridge to recovery, bridge to transplant

1. 完全埋込型: 感染予防、ライフスタイルの点からも人工心臓は駆動部も体内に埋め込むものが望ましい。
2. 一時的使用VAS: 少流量でも抗血栓性の優れたもの、材料の開発。
長期使用VAS: 抗血栓性、耐久性の優れたもの、材料の開発。

284

1. 補助人工心臓については実績もあり有望だと思えますが、これとて移植の受け皿次第ではないでしょうか。(DCMなど)(人工心肺離脱に用いる場合はべつですが)
2. 完全型、米国などの成績をみると日本はむしろ移植よりこちらを目指すべきだと思うが。あまりにも高すぎる。金次第と言うことでもなれば極めて不公平になると思うが・・・。
3. このようなアンケートを中小の病院に送る意義があるのでしょうか。

296

一市中病院に所属する者にとって返答に迷う内容が多々あった。患者や家族の精神的負担、患者や社会の経度的負担等の問題もある。欧米のように経済的理由で手術適応が決められるようになるのか。万人が受けられる治療になるのか今後の展望をみていきたい。

301

少なくとも今日までに東大や国循で一刻も早く臨床使用できる世界でも最先端に行く(つまり完全植え込み型VADやTAH) deviceを完成しようとする研究は行われていない。学会発表や論文の為の研究のみが行われ時間と賃金の労費が為されただけである。もっと大きな研究費を多施設に配り計画書通り研究・開発が発展しているか否かを厳しくチェックする監視機構も必要である。

302

小型化が得意な日本人の特有の人工心臓を日産で開発してほしい(Novacorや TCIより小さい日本人向けのものを日本で開発してほしい)

303

当科では内科的心疾患に携わる機会は全くありませんので、アンケートの答えが貴学会のお役に立てるものにならないかと思いますがご了承下さい。

304

知識、経験が必要なため、多施設での使用が困難と考えられます。その点に関してのセミナー等が必要と考えます。

307

経験の乏しい施設に対して詳細すぎる設問は如何かと考えます。スキップする選択肢でもいいと思いますが、回答遅れた原因の一つです。

308

1. 術直後の心不全、power failureに対してはコストが低く、IWほど維持可能な両心バイパス用の補助心臓が望ましい。
2. 回路もコーティングしてあり支換の手間もない簡単、安価なものを期待。

312

より生体に近い心臓の開発があると思いますが、限界はあるのでしょうか。現在、重症の患者さんからすれば、よりよい装置がいつ頃いつまでに開発できるのか、これからの展望を明確にされたいと願います。

321

所詮価格が高すぎるので実際の臨床応用は難しいと思う。

325

出来る限り安く、長期間安全に使用でき、簡単に使用できる様な人工心臓の開発を望みます。

326

originalityのある研究がないと思います。

330

人工心臓を含め心臓外科手術に対する社会的認識、期待、敬意など、米国から帰国した私には愕然とするほど低いと思う。国民の意識レベルを上げる努力をガラスばりの臨床、基礎医学の情報公開とともに重視し、責任をもって学会と医師が押し進め、世界に冠たる医療先進国を目指すべきであると思う。権威ある一部の人間がこの重責を担おうとすることなく、ただ学会会長を(利権の持ちまわりのように)行うだけの日本の「お祭り学会」を続けるならば、彼らがA級戦犯であるだけではなく、日本の将来は暗い。

西田先生期待しています！(アンケート、遅れてすみませんでした。)

331

3~5年間使用できる補助人工心臓の開発があれば、ペースメーカーと同じように交換し長期使用ができると思います。今後の開発が望まれます。

340

心臓移植の国内実施で、この問題についていろいろの意見が出ています。このような技術を使っても助かりたいとの希望者に答える方法は、人工心臓しかないと思われ、1日も早い開発を期待しております。

347

やはり日本人サイズでNovacorやTCIのようなfunctionをもった人工心臓が必要と思う。

351

日本人に適したサイズ。機械的、耐久性、抗血栓性などまだまだ過度的な手段である。現在の心移植のように限られた指定施設に集中すべき。

359

臨床の場ではIABPより少しだけ有効な補助装置が求められています。左心の流量補助を1-2リットル/分、助けてあげるだけでずい分楽になる患者は循環器内科にあふれています。IABP、PCPSのように簡単でしかも1-2週間は最低、使用可能、さらにリハビリができるようなものができればいつも思います。そのような装置であれば左開胸という侵襲があっても使用すると思います。ただし、その場合は1-2ヶ月もってほしいのですが.....

363

我が国では心臓移植の症例数は欧米並までにはいかないと思います。この代替治療として一番現実に近いのは人工臓器です。我が国でこそ必要な治療です。

364

日本人の体格、生活パターンにあったVAS, TAHの開発

369

ハイブリッド型人工心臓開発をめざすべき。

372

このような研究や実際に設備として持たない施設には質問が難しい。もう少し簡単なアンケートにしてほしい。

376

今回のアンケートに関し、十分な知識などなく不十分な回答になり申し訳ありません。当院のように年間20例程度の開心術施行施設では回答が難しいことご了承下さい。

377

・TAHは臨床上必要とする症例はほとんどなく、米国においてもかなりの資本を投入しても開発困難な状況であるため、これにお金をかけるのは非現実的と思われる。

・補助心臓で重要なポイントは感染を起こしにくいこと(感染が無ければ、血栓症をかなり予防できる)、Device failureがないことである。また患者のQOL上必要なことは、完全埋込型であること、バッテリーのlongevityが長いことである。さらに手術侵襲が少ないこと(手軽に埋め込めること)も重要で、bridge to recoveryなどを考えると、早期適応が必ずあり、ペースメーカー感覚程度で手軽に埋め込めるデバイスの開発が必要である。これらの事を総合すると、埋込式軸流ポンプが有望であり、感染に関しても、ポンプが小さいので、人工血管置換術程度のリスクになるのではないと思われる。実際海外企業も開発の目をこちらの方向に向けているように思われ我が国でもいち早く、性能の良いデバイスの開発を手がける必要があると思われる。

396

科は米国ヒューストンで約1年間人工心臓の研究を行っていました。また、ノバコールは1993年に仏国で実物を見ることができました(埋込患者も)。ノバコールは現時点ではもっとも優れたLVASと考えます。(残念ながらHoustonのLVASは良くなかった) Houstonでの実験では軸流ポンプが良いポンプで21世紀の主流となると考えております。なお日本人人工臓器学会入会を希望しますのでよろしくお願ひします。

398

補助人工心臓もNovacorやTCIへうつろうとしている今、これと対応できる日本の補助心臓がほしい。

404

若輩の身であります。一言。私が10年前に人工臓器学会入会時と2000年の現在で、国産LVAS、TAHに見られる臨床的成果は米国等の成果と比較するとたいへん差があると思われ。技術大国の日本の問題のひとつは制度にあると思います。

是非、学会が中心になりより変化に対応できるシステムづくりをお願いいたします。幸い、10数年前に若手でバリバリ研究されていた先生方が学会の要職につかれるようになり、今後の発展が期待されます。よろしくお願ひいたします。

405

人工弁・人工心肺等の装置の本質的な、改良は20年間実を結んでいないとおもわれる。わたしが医者になった時は、人工臓器の開発が速やかに行われ開心術の危険性は格段に低下すると考えていました。しかしoff pump CABG, Ross proceduse, MVPに代表されるように人工臓器の限界を感じざるを得ない。手間がますますなされるようになってきています。biocompatible materialの発展を望みます。VAD, AHに対する直接的な意見でなくてすみません。

432

日本ではこれらを開発することは可能でも企業的保証が困難では。

436

生命維持、重要臓器機能維持、回復を中心とした補助開発(ポンプの機能中心の)よりも、自己心臓の機能回復への補助循環システム、制御システムの開発もドナー不足の対策には必要と考える。

448

学会でこのような企画をされることは大変意義深いと思います。我々のような小規模病院では信頼性の良い安定した開発を望むばかりです。高度な医療は施設に限って成績向上させるべきだと思います。

462

1. 地方の施設で症例が少ないところでも、使用できるような簡易なものが望ましい。
2. 保健適応の問題。

464

当院では呼吸器疾患の専門施設のため現状では補助心臓、人工心臓導入の予定はありません。

484

#)未だ実験室での段階であり、いきなり臨床への導入を探りすぎているように思える。

#)市中、一般病院で補助循環装置をつけると誰が見るのか、ICUはどのbedを用いるのか(二人分を占有するであろう)、等の問題がある。

現在のPCPSでもこれをつけた患者があると医師は労力が大変なものとなるので、今後の開発ではせめてIABPなみの管理のできるDeviceを作ってほしいのです。

502

拍動流ポンプに関しては明らかに遅れているので無拍動流ポンプに重点をおいて開発すべき。あるいは移植応用までもっていく必要がある。

505

1. 完全埋込型で寿命を完結できれば理想
2. 完全埋込型→移植
3. 移植可能なセンター内であればケーブル付きの補助心臓も患者の負担にならない(この場合も可動性が良い) 移植可能なセンター内であればケーブル付きの補助心臓も患者の負担にならない
4. 価格は将来の保険制度を考慮すれば可能な限り低価格にしないと普及しないであろう。

507

循環不全の患者にはとにかくLVASを入れて全身状態の改善と心臓を休めることを行う。その間に遺伝子治療or再生医学等の技術を用いて自己心の回復を促す。

515

現状では海外の製品の信頼性が高いので海外で既に臨床使用されある程度の、安全性が認められたものでは。日本国内の患者さんも、その恩恵を受けられるような対応が必要である。また日本の優れた技術でさらにすばらしい日本製の装置の開発も、積極的になされるべきである。

517

現状では小児の心移植は国内では事実上不可能であるため、小児を対象とした人工心臓の開発がのぞまれる

522

1. 循環補助装置は完全体内埋込型でなければやはり移植が必要と思います。
2. PCPSでも循環補助できず、左室補助装置を装着した場合意識や日常の会話までも正常化すると、心不全の改善がないと長期間そのままになってしまい、移植の見通しも少ない現在ではこの装置の使用は難しいと思う。
3. 左心不可を充分とれる補助装置を用いても半数以上は離脱できないと思いますので、その場合は移植しかないと考えていますが、その数は非常に多くなってしまうと思います。

525

日本人の国民的感情からして、移植が根付くのは困難かと・・・開発に期待します。

999

完全埋込型でより生体に適合し、日常生活が送れるような材種の開発。

附 記

本調査報告書の別刷、グラフのスライドをご希望の方は、学会事務センター内の日本人工臓器学会にお申し出下さい。検討の上、実費で提供致します。

謝 辞

1. 第53回日本胸部外科学会会長 大分大学内田雄三教授、学術委員会委員長 北海道大学安田慶秀教授に深く感謝致します。
2. アンケートにご回答いただきました233施設に心より感謝致します。
3. このアンケートの集計・資料の作成を担当されたメディカル データ マネジメント (URL: <http://www1.sphere.ne.jp/mizukami>) の水上和寅氏にお礼を申し上げます。

謝 辞

今回の調査にご協力いただいた、インプラント・データ・システム準備会、医療機器センター、各人工臓器別に貴重なデータを提供していただいた関係各団体、アンケート調査にご協力いただいた全国の大学、病院関連の方々に厚くお礼を申し上げます。

日本人工臓器学会レジストリー委員会
委員長 妙中義之

本調査は、一部、厚生労働省高度先端医療研究推進事業に係る補助金によった。

〈日本人工臓器学会会誌〉

人工臓器 第30巻
別冊

平成13年6月30日発行

編集 人工臓器学会レジストリー委員会
発行 日本人工臓器学会
〒113-8622 東京都文京区本駒込5-16-9
日本学会事務センター内
TEL(03)5814-5801 FAX(03)5814-5820