

術を「心臓が動いていない（オンポンプビーティング）」「心臓が動いている（オンポンプアレスト）」の2項目に分けて実施数を集計する。調査の目的は、なぜ冠動脈バイパス術の3～4割が未だにオンポンプで行われているかを考察することである。それによってオンポンプが患者の病状や心機能に必要とされているのかどうか、オフポンプの施行をさらに増加させることが必要かどうかを明らかにできるのではないか。

2) この10年で患者QOLの向上等に貢献した医療機器

① ポンプバイパス手術に使われる小物（手術周辺機器）

この10年で診断成績の向上や患者QOLの向上におおいに貢献したと考えられる医療機器としては、ポンプバイパス手術に使われる小物（手術周辺機器）がある。主な機器としては、ポジショナー、スタビライナー、フロアー、ナイシャントーなどがあげられる。

これらの医療機器が開発（臨床）された当初は特定保健医療には認定されなかったため、加算という形をとった。人工心肺を使わないバイパス手術用のデバイスは一括30万円（3万点）である。現在は、これらの機器へ保険が適用されるようになったが、逆に患者の支払額は増えることになった。しかし、高額医療保険があるので自己負担は大きく変わっていないだろう。支払額が増えた理由は、今までは病院がシングルユースを再利用していた（病院が持ち出ししていた）ためである。保険が適用になり再利用が止んだため出荷量が増えた。

② スタビライザー

スタビライザーは心拍動を部分的に押さえて術野を安定させる機器である。冠動脈バイパス術では心臓が常に動いているため、1～2mmの小血管を確実に吻合するのは非常に困難である。そこで、心拍動下冠動脈バイパス術には冠動脈の吻合部だけを固定するスタビライザー（吻合部固定器具）を用いる。

吸引式のスタビライザーが開発されたことで、オフポンプの冠動脈バイパス術の施行数が増えた。東京女子医科大学でもオフポンプによる冠動脈バイパス術は、スタビライザーが開発される前は1～2割程度だったが現在は6割を占めている。

③ ハートポジショナー

コンセプトとしてはスタビライザーが大きくなったものである。

心臓の先端部分に吸着させて打ち上げ、心臓の裏側を展開するなど、心臓の位置を自由に換えられる器具である。

④ フロアー

フロアーとは手術中の出血から、手術中の無血視野を確保するための機器である。2000年前後に、血液を吹き飛ばすフロアーが登場した。血液を吹き飛ばすフロアーは従来の吸引型に比べ患者と機器との距離がとれるので手術の邪魔にならないこと、ある程度広い範

囲の血液を吹き飛ばし、視野を確保できること、吹き飛ばした血液は吸引して体に戻すことができるなどの利点がある。

3) 既存の医療機器の改良すべき点

既存の医療機器の延長線上には特にインパクトのあるものはない。

一般に言われているのは、バイパスの大動脈と静脈を自動的に縫合する機器のように、末梢束を縫合する機器の開発である。現在、研究開発や治験がされてはいるが実用化には至っていない。実現化には手縫いより平均的に質が高く、開胸手術を行わない手術（ロボット手術など）が求められるだろう。しかし、内視鏡手術、ロボット手術などの現実化は縫合の経験がない医師を生むなど、医療の劣化を招くという負の側面もあるのではないか。

予防・診断・予後に関わる医療機器の改良すべき点としては、64列マルチスライスCTの造影剤がある。マルチスライスCTも冠動脈造影も造影剤の注入が必要である。最近では腎臓が悪くて虚血系心疾患や、CKD慢性心疾患が増えていることから、少量で同機能の造影剤や、腎機能が悪い人にも負担が少ない造影剤の開発が期待される。

マルチスライスCTは、診断・スクリーニングにかなりの貢献をした。冠動脈造影に比べて、患者は寝ているだけでよく、入院する必要もないなど低侵襲医療機器のひとつである。マルチスライスCTの登場で疾患の発見率は高くなっただろう。

日本のバイパス手術は近年減少傾向にあり、マルチスライスCTでバイパスの症例が増えたわけではないが、内科の施行はPCIからDESへ移行するなど増加しただろう。また、術後の確認造影がマルチスライスCTを使う施設もでてきた。しかし、マルチスライスCTが肝臓器造影に代わるとは考えられない。

4) 実現が望まれる新規の医療機器

実用が望まれる新規の医療機器としては、テルモ、エバハートなどの補助人工心臓が注目されているのではないか。人工心臓には全置換型人工心臓と補助人工心臓がある。全置換型人工心臓は、自然心臓を切除し置換して埋め込まれ、左右の2つの血液ポンプによりポンプ機能を代行する。補助人工心臓は、自然心臓の近くに設置し、心臓ポンプ機能を代行する。患者の約90%は補助人工心臓で心臓機能を回復することができる。

現在開発が進められている補助人工心臓は、体外設置型である。体外設置型の人工心臓は、管が出ていること、ポータブルの機器を持ち歩く必要があることなどQOL改善の課題を抱える。臓器移植と人工心臓のQOL差を縮めるために、人工心臓は完全埋め込み型の開発が望まれている。一方で、臓器移植はドナーが見つからないという課題を抱える。

人工心臓を使用している患者の死亡原因は血栓による虚血や梗塞が多い。周辺の血管か

ら血栓が飛ぶ場合もあるため、接合部分や動管部分など、ポンプから血栓が飛ぶ症状を解決するだけでは十分ではない。完全植え込み型人工心臓の実現化には、ポンプの性能、常軌耐久性、抗血栓性の課題を解決しなければならない。

また医療経済の観点から、政策等で人工心臓手術ができる施設基準を設け、施設を絞る必要があるのではないかな。

5) 医療機器の開発の方向性に関する提言

企業間連携、産学連携を促進しないとグローバル競争で外国の技術機器に対抗していけないだろう。また連携も、日本の企業間の連携なのか日本と海外の企業の連携なのか考えていく必要がある。

日本の医療機器メーカーにはグローバル企業が少ない。多くが日本国内を市場とするローカル企業であり、海外市場ではアジア程度である。また、経済的にも環境的にもベンチャーが育ちにくいという問題もある。

臨床家と企業の共同開発は、大企業ほど人命に関わるような研究開発のリスクを避ける傾向にあり難しい。そのため、臨床家が臨床応用しようとする際に苦勞するのは、薬事法上の問題だけではなく、メーカーの協力が得にくいという問題である。

補助人工心臓の開発が進み、小型化・低価格化が可能になったことでメーカーが参入しやすくなり、開発競争がおこっている。日本のメーカーは採算性の観点から非常に小さい国内市場ではなく世界の市場を目指さなくてはならないが、日本には国としての戦略がない。また、日本での審査に時間がかかるため、開発した機器は良質にも関わらず海外にすることもできないままに、飲み込まれてしまうだろう。日本では小型で安価な無拍動流ポンプ型が既に厚生労働省から認可され、現在治験中である。

6) 表3.1-3 人工心臓開発の歴史

1935年	大西洋横断飛行で有名なリンドバーグが人工心臓の原型を開発。
1957年	クロフ博士（米）、阿久津博士が世界で始めて全置換型人工心臓の動物実験を行う。1.5時間の生命維持に成功
1958年	クセロー博士（米）が「補助人工心臓」の実験を行う
1962年	米国で人工心臓が国家プロジェクトとして開始、ポンプを用いた左心室の補助が行われる
1963年	DeBakeyにより Liotta が開発した補助人工心臓の臨床応用開始
1967年	南アフリカで世界初の心臓移植
1969年	Liotta と DeBakey の開発した完全置換型人工心臓を移植心臓が見つかるまでのつなぎ（ブリッジ）として、Cooley が初めて人に使用。
1978年	能勢らの完全置換型連続流人工心臓でウシが3ヶ月生存。連続流の可能性が真剣に議論されるようになった
1980年	三井記念病院で国内初の人工心臓（東大型・補助）の埋め込み
1981年	阿久津型の完全置換型人工心臓を Cooley の執刀でブリッジ使用として本格臨床応用
1982年	デブリーズが完全置換型人工心臓で永久使用の臨床試験（5例）
1988年	米国で Implantable TAH（埋め込み型完全置換型人工心臓）開発プロジェクト開始
1990年	サンメディカル技術研究所、東京女子医科大学、早稲田大学理工学部、米国ピッツバーグ大学が、東京女子医大山崎氏が考案した国産の植込み型左室補助人工心臓「エバハート」の共同開発を始める
1995年	通産省の「体内埋込型人工心臓システム」PJ 開始
2001年	米国で埋め込み型完全置換人工心臓が世界ではじめて臨床使用
2002年	FDA が補助時人工心臓の永久使用を条件付きで承認
2003年	テルモハート社設立
2004年	テルモ、補助人工心臓の臨床試験をドイツでスタート
2005年	エバハート第1例目の植え込み手術実施
2007年	エバハート日本の治験全体で13症例の植込み手術を実施

参考：テルモ (<http://www.terumo.co.jp/duraheart/history/index.html>)

国立循環器病センター (<http://www.ncvc.go.jp/cvinfo/cvinfo.htm>)

(5) 東京女子医科大学病院 心臓血管外科 黒澤 博身先生

1) 専門分野

専門は心臓血管外科である。

実施頻度の高い手技は心臓手術である。主に小児高難易度手術、成人の高難易度手術を担当している。なかでも、大動脈外科医の到達目標である大動脈基部手術（大動脈左心室の手術）を施行している。東京女子医科大学病院における年間実施件数は 100 例程度である。

大動脈基部手術には Ross 手術⁸（英）、David 手術⁹（加）Bentall 手術¹⁰（英）、Manouguian 手術¹¹、Konno 手術¹²（日）の 5 種類がある。これら 5 種類全ての手術ができる外科医は日本では黒澤先生以外に 1 人か 2 人程度、世界でも希少である。

また、東京女子医科大学においては、高難易度手術を担当する一方で、大動脈基部手術ができる医者を育てている。

2) この 10 年で患者 QOL の向上等に貢献した医療機器

① 再生医療

a) 静脈系の再生血管

患者の腰の腸骨の骨髓液から採取した骨髓細胞を用いる再生血管治療は手術時間の短縮、術後の抗血小板薬からの開放、再手術の必要性の減少等の観点で患者 QOL を向上させた。

骨髓細胞を用いた再生血管では培養の時間が短縮したため（血管内皮細胞の場合、培養期間は 3～6 ヶ月）、手術は 3 時間程度で完了する。再生血管は体の成長にあわせて血管も成長するため、小児の場合は特に、成長にあわせた繰り返しの再手術が必要なくなる。今後、これまで人工血管を使用していた患者へ再手術をする際に、再生血管に入れ替えることで患者をワーファリンから開放できる。東京女子医科大学では既に 50 人の患者に臨床応用している。

再生血管における QOL の目標は 3 点ある。まず幼稚園・小学校低学年で薬を一切飲ま

⁸ 自己肺動脈弁を用いて大動脈弁置換術を行う手術。特徴は、自己の肺動脈弁を摘出して行われ、大動脈弁への置換術に加え、摘出した肺動脈弁位にも人工弁を植え込まなければならない。そちらには通常同種弁（ホモグラフト）やステントレス生体弁が用いられる。

⁹ 大動脈弁温存基部置換手術。

¹⁰ 大動脈基部置換術。大動脈弁を人工弁で取り替えて、さらにそこから出ている上行大動脈も人工血管で取り替える。

¹¹ ドイツの Manouguian によって考案された大動脈弁後方拡大法の代表的な手術方法。大動脈弁の無冠尖から僧帽弁の前尖にかけて大動脈弁と僧帽弁の両弁輪を同時に切開、拡大する手術法。

¹² 東京女子医科大学日本心臓血圧研究所元教授、今野草二先生が考案した方法。左心系と右心系を同時に切開する手術法。

ずに、まわりの子どもと同じように遊べるかどうかという点である。次に中学校では部活動に参加できるかという点である。しかし、心臓に負担がかかる運動部や、文化部でも吹奏楽は難しい。最後に、女性が将来、妊娠・出産できるかどうかという点である。

b) 心筋再生

心筋の再生医療の研究が進んでいる。東京女子医科大学では、細胞シートを重層化した、生体分解性の支持体を用いない三次元的な組織を使った心筋の再生について研究を行っている。大阪大学では、心筋シートの研究が進められている。

c) 人工肺

人工肺には対外循環と補助循環がある。人工肺と人工心臓はセットで進歩してきた。人工物の中に血液が流れるという人工心臓と同じ問題に取り組んできた。

② 埋め込み型人工心臓（エバハート）

エバハートは国産初の体内埋め込み型補助人工心臓である。従来の人工心臓と比較したエバハートの特徴は（１）格段に小型でポンプ効率が高い、（２）作動音が非常に静かで、発熱や振動も無い、（３）人工弁が不要で、血栓塞栓症・感染症が少ないと推定される、（４）生体内で劣化しないチタン金属・ファイナセラミックスで構成されるため長寿命である等がある。従来の体外設置型の人工心臓は腹部の上に血液ポンプを取り付ける。血液ポンプを体内に埋め込まないので、比較的体格の小さい日本人にも使うことができる。しかし、一度取り付けられると退院は不可能で、１～３ヶ月毎のポンプ交換を余儀無くされ、ＱＯＬ・医療経済的にも限界があった。エバハートは上記の特徴から、患者が人工心臓を体内に埋め込んでいるという精神的負担を軽減することができる。平成１７年から開始された臨終試験では、エバハートを使用しながら就労できるようになった患者が１人いる。

（参考） Medikationフリー

Medikationとは、入院治療や外来通院、検査、薬の服用などの医療（治療）行為を意味する。Medikationフリーとはこれらの治療から患者を解放することである。つまり、患者を医療から解放することである。

低侵襲医療機器は傷が小さいということだけではなく、人生そのものに対して低侵襲であるべきである。低侵襲医療機器は、医療から患者を解放するMedikationフリーの方向に発展していくことが期待される。

③ 診断機器

治療以外の医療機器としては、エコー、CT、MRIなどの診断機器がITの進歩に伴って進歩した。核医学を駆使するカテーテル指数も進歩した。（シーメンス、日立、東芝）進歩の背景にはCPUの進歩やメモリーの増量がある。

画像診断には、機能診断・形態診断がある。3DCTは形態診断である。エコーは機能・形態の両方が可能である。カテーテル診断では、エコーと3DCTで形態診断ができる。

3) 既存の医療機器の改良すべき点

既存の医療機器の改良すべき点については、人生のQOLを制限しているすべての医療機器がより精度を上げ、メディケーションフリーを達成するための改良が望まれる。

① 人工心臓

エバハートでは既に大きな進歩が見られるが、人工心臓（特に体外設置型）の人工弁の機械音、金属音を患者はストレスに感じている。心臓病の治療の最終目標とは、いい心機能と、医療から患者を解放するメディケーションフリーである。これがQOLのキーワードであり、このふたつが達成できればQOLは向上する。エバハートの今後10～20年の目標は再生医療とハイブリッド型の戦略をたてることによって、よりメディケーションフリーを高めることである。

② 治療以外の医療機器

エコー、CT、MRIなど診断機器の性能が改良され、診断精度が上がった。CTの画像処理能力が高まり、短時間でPCの画面上に3Dの、臓器ごとに色分けされた診断映像が表示される。しかし、これ以上の時間短縮はマンパワーの限界がある。

今後の診断機器の進展としては、ロボットが医療現場に入って診断効果を高めるような働きをしてくれるようになれるのではないかな。

③ 心筋シート

大阪大学で開発された心筋シートは、恒常性が課題である。実用化には長期の成績が必要だが、成績がでるまでに3年かかれば、その間他の心筋シートによる治療を待つ患者に適用できない。そのため、成績を得る検証の方法も改良する必要があるだろう。

4) 実現が望まれる新規の医療機器

① 人工弁（再生医療）

実現が望まれる新規の医療機器としては患者自身の細胞でできた人工弁（再生医療：最も圧力のかかる大動脈弁、双方弁）があげられる。身体ではなく、人生そのものを医療の対象とすれば、再生医療とは最高の低侵襲医療だといえる。

日本ではホモグラフトが使用できないため、以前行われたRoss手術には牛や豚の心膜の中にゴアテックス¹³の弁をつけたものが使用された。しかし今後、再生医療の進歩によって

¹³ 微細な孔を持つ多孔質構造であり、周辺組織の浸潤を許さず心臓とその他の臓器との癒着を防ぎ、再手術の時も安全に手術をおこなうことができる。

肺動脈弁で使える弁が開発されればホモグラフトは必要なくなるだろう。さらに、大動脈弁に使える弁ができれば Ross 手術も必要なくなる。

(参考) 自然組織外科

自然組織外科とは医療機器の対極に位置する。

体にとって最も優しい(低侵襲)のは自然であり、患者にとって最も優しい医療とは自己細胞と考えるのが自然組織外科である。

自然組織外科の概念による低侵襲医療とは順に1) 自己組織(再生医療)、2) 同種組織(移植)、3) 異種組織(動物)、4) 人工組織(機械)である。

同種組織は移植や輸血が含まれる。異種組織には人工脈や牛の組織を、ステントには豚の組織を使う。厳密に言えば、全て人為的なので人工臓器ともいえるが、区別は広義の人工臓器なのか、完全に機械なのかという点である。つまりここでのキーワードは材質である。

② 生体吸収型ステント

ステントは近年大きく進歩した医療機器のひとつであるが、形状を正常に維持し、かつ血管内に吸収されるステントの開発が望まれている。

③ 人工心臓

完全埋め込み型人工心臓実現の課題は、埋め込まれた機器に外部からエネルギーを長期間安定した供給方法の開発である。原子力を用いる案は、体内に埋め込めるような小型原子炉の開発の問題がある。

④ 再生血管の実用、細血管の実現

東京女子医科大学では12、13ミリの血管(大血管)を開発している。しかし、強度と血栓形成のパラドックスという課題を抱えている。さらに細い再生血管の開発が望まれる。

5) 医療機器の開発の方向性に関する提言

日本における低侵襲医療機器の進化のために、国、大学、企業、医療現場、患者がそれぞれ、作る側、使う側、使われる側としての自己責任を意識する必要があるだろう。全ての医療従事者がQOLの向上という明確な意識をもって医療機器の開発に取り組むことが重要である。

また、医療機器の進歩を後押しするためには、機器を作ることが患者に貢献しているということを技術者が実感できるような体制作りが必要だろう。医療機器の性能を生かすためにはソフト(技手の技術)とハード(医療機器)のコンビネーションが重要であるという観点から、今後は機械の性能だけに焦点をあてた開発から、機器がどのように医療現場

で使われるかに焦点をあてた開発へ移行していかなければならない。そのような体制を作るために患者と直に接する医療現場の人間と政治が動かなければならない。

現在の日本の医療機器開発の問題点は、企業が命に関わる機器の開発に躊躇し、協力が得るのが難しいことである。

6) その他

① 医療機器の改良が必要とされる背景

医療機器の改良が必要とされる背景は、まだ医療機器が患者のQOL向上に役立つ範囲・可能性が残っているからである。現状の問題点を理解するために、医療従事者が自らの立場を客観的にみる、世代を超えて研究を継続する体制をつくるという視点をもつことが重要だと思われる。

埋め込みがたの医療機器は「患者の人生をよくする」という意味で、患者QOL向上に大きな貢献が期待される低侵襲医療である。

② 心臓外科医に求められる技能

日本の若い心臓外科医に求められるスタンダードな技能としては、大動脈基部手術のBentall手術の修得がある。技能習得に必要なのは、勉強などの十分な準備と、最後は踏み切る勇気（過剰な自信ではなく）である。日本の外科医が育たないのは未経験の手技、難しい手技に挑戦する勇気がないことが原因だと考える。

③ 患者QOLの向上のために今後導入が期待される技能

QOLの対象は身体ではなく患者の人生である。QOLを向上させる低侵襲医療は、大動脈基部手術の場合、薬から患者を解放する医療のことだろう。人工血管を用いるBentall手術、Konno手術などの大動脈基部手術は、生涯血栓を予防するワーファリンを飲み続けなければならない。一方で、Ross手術は患者自身の肺動脈弁を切り抜いて悪い大動脈弁に移植するため、ワーファリンを飲む必要がない。Ross手術が可能になれば患者QOLは大きく向上するだろう。

Ross手術とは1963年にイギリス人心臓外科医Donald Rossによって初めて患者へ臨床が行われた手技である。1967年にRoss手術は学会で発表されるが、高難易度手術のため以後20年間挑戦しようとする医者はいなかった。1980年代に入り、アメリカでRoss手術が復活する。背景には、Bentall手術と大動脈基部手術の普及があった。Ross手術が注目を浴びるきっかけとなったのは、学会で発表された20年前のRoss手術の成績である。Rossによって施行された手術の成績は、患者の83~84%が再手術を受けていないというものだった。

日本へは1990年代にRoss手術の情報が伝わる。1995年第25回日本心臓血管外科学会学術総会でエルキンスがこの手技を日本に紹介した。

表3.1-4 Ross 手術の歴史

1963 年	イギリス人心臓外科医 Donald Ross が施行する。
1967 年	Donald Ross が学会で発表する。(以後 20 年間誰も執行しなかった)
1980 年代	アメリカで Ross 手術が復活する。背景には Bentall 手術・大動脈基部手術の普及、Ross が 20 年前に施行した手術の成績が注目される。83~84%の患者が再手術を受けていなかった。
1990 年代	Ross 手術の情報が日本へ伝わる。
1995 年	第 25 回心臓血管外科学会学術総会にて Ross 手術が発表される。

(6) 東京女子医科大学病院 循環器内科 准教授 庄田 守男先生

1) 専門分野

以前は不整脈治療が中心であったが、最近では心不全治療でのペースメーカーを使用した治療を行うなど、心不全治療が主な専門分野となっている。特に、カテーテルアブレーションやペーシング治療など侵襲性の高いものを専門としている。

実施頻度の高い手技は、カテーテルアブレーションとペースメーカーの植込み術、置換術である。

手技	年間実施例数	実施例数 (累計)
カテーテルアブレーション	250~300 例	約 4,000 例
ペースメーカー (ICD ^{注1} 、CRT ^{注2} の合計)	約 350 例	約 3,000 例

注1：除細動器

注2：両心室ペーシング。CRTP（ペースメーカー）とCRTD（ICD機能付き）の2種類がある。

2) この10年で患者QOLの向上等に貢献した医療機器

① ペースメーカー

心臓の中のセンサにより不整脈や心不全の分析を正確に行えるようになった。さらには当初のペースメーカーは除脈のみの治療が可能であったが、現在はきめ細かい治療が可能となっている。現在は心臓のコンディションを最善に保つためのペーシングが目標となっており、より生理的に刺激する技術が求められている、例えば、従来のICDは致死的な不整脈を検知し、治療を行っていたが、新しいICDは軽度の頻脈を検知し治療する。この新しいICDは来年の3月に発売される。保険適用あり。東京女子医科大学ではすでに試験的に8名の患者に適用している。このICDでは、不整脈の種類によって検出・治療のプロトコルがまったく異なる。心不全に対する両心室ペーシングも可能である。また、心不全の状態を感知しているため、具合が悪くなると病院へ行くようブザーで知らせる。この新しいICDは無線LANのプラットフォームで動かすことが可能である。このICDは臨床治験を全世界で行い、世界同時発売される。日本が世界的な流れに乗り遅れなかったのは初めてであり、これは日本初の取り組みである。臨床治験を行うにあたっては、米国FDAのルールに基づいて行った（IDEトライアル）。全世界で250症例、日本では東京女子医科大学で8症例、国立循環器病センターで5症例、筑波大学で7症例の臨床治験を行った。植え込み期間は6週間、フォローアップ期間は3ヶ月であった。日本のルールでは植え込み期間が2年、フォローアップ期間が1年、申請に2年はかかっていた。これまで日本では米国でFDA承認されてから4年遅れて薬事承認されるケースが一般的であったが、最近では厚生労働省の対応が改善されてきている。また、メドトロニックが100

人体制のチームを作り、非常に努力した。

今後はIDEトライアルが主流になる。現在も2件のトライアルが動いている。

来年1月～3月にかけて最先端のペースメーカーが発売され、世界の最先端技術に完全に追いつくことになる。

② カテーテルアブレーション

この20年で最も進歩した。カテーテルアブレーションの進歩により、頻脈性不整脈の治療法が完全に変わった。20年前の心臓血管領域の治療は薬剤による治療が主流であった。患者への負担も大きかったが、カテーテルを用いた治療により通院回数が1～2回に減った。

現在のカテーテルアブレーションは、すべての頻脈性心不全を対象にしている。ただし、カテーテル治療を行っても治癒しにくいものがある。心房細動については条件を満たした患者のみカテーテル治療が可能である。カテーテル治療を施せない場合はICDで対応する。若年性の心房細動については基礎疾患のない患者の治癒率は80%以上である。高齢者や基礎疾患のある患者、慢性疾患のある患者への適用が広がっているが、完治は難しい。高齢者への治療はアンチエイジング治療となっている。5～10年の延命にはつながる。ただし、病気は治せるが、老化を食い止めることはできない。病気と老化とを分けて考える必要がある。心室頻拍については、基礎疾患（心筋梗塞など）のない患者の治癒率は約95%、基礎疾患のある患者は約70%である。再発防止措置としてICDが必要となる。

カテーテルアブレーションについては、東京女子医科大学において年間4,000症例の実績がある。多くの患者が1～2回の通院で治癒する。

③ カテーテルのナビゲーション

カテーテル治療では、レントゲンの透視画像を見ながらカテーテルを心臓の中まで動かしていく。患者の身体や心臓は立体的だが、レントゲンの画像は二次元であるためカテーテルを動かすことが非常に難しい。最近ではカテーテルが心臓の中を動く様子をリアルタイムで立体化できるようになった。具体的にはカテーテルの先端に電磁波や電波、超音波などのセンサを付けることによりカテーテルの位置を把握できる。さらに3次元CTやMRIの画像と重ね合わせるにより、よりリアルな立体画像となる。この技術は海外では約5年前から使われているが、日本には来年1月に1号機が東京女子医科大学に導入される。

庄田先生はBiosense Ltd.（現：Biosense Webster Israel）との連携によりカテーテル治療のためのCARTO EP Navigation System（カルトシステム）を開発に協力した。1993年から開発を始め、世界的には1996～1997年に動き始めた。日本では1997年に使用可能となった。カルトシステムの開発により、CT画像とバインドできるようになるため、カテーテル挿入中のレントゲン撮影の必要性がなくなり被爆量が減る。

3) 既存の医療機器の改良すべき点

既存の医療機器については、改良してほしい事項をすぐにメーカーに伝えるようにしている。現在のところ、思い当たらない。

4) 実現が望まれる新規の医療機器

① カテーテル誘導システム

カテーテルの先端に磁場センサを付け、強い磁場を作ることでカテーテルの先端を動かすシステムを研究している。磁場を作ることにより3軸方向の位置が分かる。

今後は医師がカテーテルを手で動かずに、コンピュータがカテーテルの先端を磁場で動かすようにしていく。手術ロボット「Da Vinci」は、医師の手の動きに合わせてマニピュレータが動く仕組みとなっているが、いわば「操り人形」である。研究中的カテーテル誘導システムはコンピュータが動かす、完全なオートマティック・アブレーションシステムである。カテーテルを挿入するのは医師だが、その後は医師がCT画像を見ながら必要に応じてコンピュータをクリックだけで良い。脳血管領域やがんの治療においても開発が進んでいる。自動での治療が可能となると侵襲性が低くなる。そのためのシステムはすでにあるが、薬事審査に時間がかかっているため、まだ臨床現場で使えていない。来年4月～5月には使えるようになる。

カテーテル治療では情報をインテグレートしてきた。

② バイオペースメーカー

再生医療を応用した心臓の治療が注目されている。(1) 患者の細胞から「ペースメーカー」機能を有する細胞を発生させ、治療に用いる、(2) 患者の心臓細胞の一部を「ペースメーカー」機能を有する細胞に変異させる(遺伝子治療)など様々な技術がある。ただし、まだ完成していない。

③ 遠隔治療

患者は病気に罹ったとき、名医を探す。ハイテク機器が普及すれば名医を探す必要がない。リモートコントロールによる遠隔治療が重要となる。昨年春に米国で開催された学会ではイタリアの医師が米国の患者を遠隔治療する様子をライブデモンストレーションした。

診断分野ではすでに遠隔治療が実現しているが、治療分野は今後期待される分野である。ただし、外科的治療の遠隔治療はそのリスクの高さから実現が難しい。

5) その他

① ペースメーカーの開発動向

ペースメーカーには、「機器の高度化」と「再生医療の応用」の2つの流れがある。

従来、ペースメーカー利用者は定期的に動作確認のために来院する必要があった。来年度から患者宅でのペースメーカー外来（遠隔クリニック）を実施する。

メドトロニック（ペースメーカーの最大手）は「CARE LINK」というシステムを開発し、現在、全米では数十万人が利用している。電話回線を通じて、患者の不整脈発生状況などの情報をサーバーに送信する。サーバーへのアクセス権限を持つのは、医師及びコーディネーターである。このシステムを利用することにより、現在のペースメーカー外来で実施されている検査の一部を自宅で実施できるようになるため、来院の必要がなくなる。

近年、ペースメーカー（ICD、CRTなど）の需要が増えており、Pacemaker Clinic Crisis が起きている。ICDの需要が高まった要因として、適用患者の増加がある。従来は2回目の発作の予防を目的としていたが、最近はハイリスク症例における1次予防を目的とした使用が増えている。その結果、ICDの適用患者が数十倍にも膨れ上がった。また、埋め込み型は医療費削減効果があることが実証されており、ICDはコストベネフィットが高い。欧米では埋め込み型の症例件数が増加している。例えば、米国では100万人中、約300人がICDを埋め込んでおり、その数は先進国の中でも非常に多い。欧州での症例件数は米国よりも少ないが日本よりは多い。日本は100万人中約20人と非常に少ない。日本での症例件数が少ない理由として、異物を体内に入れることへの抵抗が強いことがあげられる。ただし、今後普及することは間違いのないため、Pacemaker Clinic Crisis がいづれ生じる。

医療分野では救急患者のたらい回しや、医師数減少に伴う労働力の確保、医師の過酷な労働環境など、様々な課題がある。そうしたなか、「医療の省力化」が重要な課題のひとつとなっている。限られた人的資源を有効に利用し、リスク管理を行う必要がある。そのため、遠隔クリニックへの期待が高まっており、厚生労働省もそうした流れに理解を示している。今後の遠隔クリニックでは単なるモニタリングだけでなく、プログラミングの変更などの治療も実施していきたい。その際、通信回線ではなく、人工衛星を使ってプログラムをコントロールする。実際に、ドイツのBiotronic社が人工衛星を利用したペースメーカーを開発している。

最近のペースメーカーには、無線LAN機能が搭載されており、日本の無線LAN規格「WiFi」を用いてプログラムをコントロールする仕組みとなっている。この技術については、経済産業省を通じて、すでに実施できる環境が整っている。この技術のメリットは患者が診察室に入るだけでコントロールできるため、ペースメーカー用の機械を患者の胸部に当てる必要がない。無線LANの端末があれば自宅でも自動的にプログラムを書き換えることが可能である。メドトロニックがすでに無線LAN機能を搭載したペースメーカーを開発しているが、コマーシャルベースには載せていない。その理由として、無線LAN機能を搭載した次世代型のペースメーカーを埋め込んでいる患者数が少ないことがあ

げられる。現在、普及しているペースメーカーは電話回線に対応している。今後は、ワイヤレスによるペースメーカーが普及し、患者が自宅で生活している限りすべての患者情報を取り込めるようになる。人口衛生を利用した場合は、患者がどこにいても人工衛星によって検知でき、患者のID情報とともに情報を収集できる。

国内に導入する場合、まずはメドトロニック社の製品が普及し、その後 Biotronic 社の製品が普及する。すでに Biotronic 社の製品についても薬事申請中であり、来年あるいは再来年には導入されると思われる。メドトロニック社の「CARE LINK」の臨床応用にあたりは、日本で 250 症例のパイロットスタディが行われる予定である。東京女子医科大学での実施はすでに決定しているが、その他の機関についてはこれから決める。保険適用については未決であるが、医療費削減効果が実証されていることから厚生労働省が非常に好意的であるため保険適用となるのはほぼ確実である。

メドトロニック社の「CARE LINK」の普及により、医師と患者との間のコミュニケーション面でのバリアがなくなる。医療従事者側の課題としては、常に患者情報が得られるため、情報過多になることが懸念される。その結果、医師は今以上に時間的に拘束されるようになるなど、異常の見落としにより患者に何らかの影響を与えた場合、訴訟問題に発展することも考えられる。医者だけではきめ細かいケアを行うことは難しいため、専用のコーディネータを配置する予定である。

従来のペースメーカーは外部から情報を入力するタイプであったが、次世代型のペースメーカーはペースメーカーの内部に組み込まれた機能により患者のペースの状況を適宜検知し、自動的にプログラムの変更ができる。また、自動的に検査し、患者の心筋にどの程度のエネルギーを送ればよいかも自動的に判断する。つまり、医師によって外部からプログラムをコントロールする必要がなく、ペースメーカーが自動的に患者の心臓をコントロールする。さらに従来のペースメーカーに比べ、ペースメーカーによるモニタリング可能な情報が多様になっており、不整脈だけでなく、心不全の兆候もモニタリングし発作の予防に役立っている。他の埋め込み型機器についても進歩しており、腎不全や糖尿病、肝不全のモニタリングが可能となっている。また、てんかんの発作予防や膀胱を刺激することにより膀胱機能不全の治療なども行える。今後は、総合的な機能を持つ「リモートモニタ」、「リモートコントロール」が発展する。ペースメーカーの動作確認についてもリモートクリニックで実施する。

② 電磁波がペースメーカーに与える影響

電磁波の問題は概ね解決している。フィルタ付きの新しいペースメーカーを使用していればほぼ問題ない。ただし、感電には注意が必要である。例えば、リハビリテーションの際に電気刺激を行う場合などがある。ペースメーカー患者にとってこうした治療は禁忌とされている。整形外科領域に限定された問題であるため、医療スタッフが注意すれば危険は回

避できる。

a) 携帯電話

携帯電話の電磁波については、古い機種のパースメーカーの場合、携帯電話が胸部に密着しているとプログラムがリセットされる。そのため22センチまでの限度が設けられている。フィルター付きの機種では22センチ未満でも起こらない。

b) 万引き防止装置

万引き防止装置については、立ち止まらずに通れば問題ない。一瞬の電磁波ではパースメーカーは故障しない。ゲートを通る際には、進行方向に向かってまっすぐ通過すれば問題ない。横向きに通るとパースメーカーに影響がある。

一方、ゲートの裏を通る際には、ゲートから発生している電磁波の向きの問題から横向きに通った方が良い。

c) IH調理機器

コンロからの電磁波についてはその発生源が明白であるため、患者が気をつけていれば問題ない。より深刻な問題が追い炊き機能付きポットである。ポットは茶の間のテーブルなどに置かれ、湯の温度の低下を検知すると突如、追い炊きを行う。追い炊き機能が作動すると電磁波が発生する。

d) CT

CTの放射線がパースメーカーに影響を与えることがある。ICDはパースメーカーよりもさらに感度が高いため、CTの放射線の影響を受け誤作動しやすい。ICDを埋め込んだ患者がCTを撮る際には頻拍を検知する機能を停止させる必要がある。

最近ではCT環境下でも問題なく稼働できるよう改良が重ねられており、実現化の目処は立っている。

e) MRI

MRIは磁場を発生させる装置であるため、パースメーカーが発熱しデバイスが壊れるという問題がある。現在、パースメーカー使用者のMRI撮影は禁忌とされているが、MRI撮影が可能なパースメーカーの研究開発が進められており、数年以内実現すると思われる。

③ 医療従事者の育成

従来、医師が自らの権限を守るため、看護師などに権限委譲を行ってこなかった。しかし、今後はコーディネーターや療法士、看護師などの活躍が求められる。

④ メーカーへの要望

循環器領域の医療機器メーカーが日本にはほぼない。また、製薬会社に比べ、薬事審査のためのペーパーワークに長けていない。その理由として、営業に人員を割きすぎている。今後は薬事業務のできる人材を確保すべきである。

日本国内で医療機器を開発してもらいたい。臨床側にとってもよりきめ細かな対応がで

きる。日本企業が医療機器開発に消極的な理由はPL法が関わっている。テルモは以前、世界的に最も優れた人工血管を製造していたがPL法の施行により製造を中止した。体内に残るものは製造しない方針をとっている。テルモはペースメーカーの開発にも取り組んでいたようだが、現在の動向は不明。現在、テルモは、ガイドワイヤー技術で高い評価を受けている。海外の臨床家からの評価も高い。

⑤ 行政への要望

わが国では、医療機器の薬事承認に関わる体制整備が必要である。米国FDAには約500名の医師がいるが、日本の医薬品医療機器総合機能には約20名の医師しかいない。

(7) 東京大学医学部附属病院 心臓外科 小野 稔先生

1) 専門分野

専門分野は心臓外科、特に成人心疾患である。具体的には虚血性心疾患、弁膜症、心不全をきたす疾患（心筋症など）を扱っている。成人心疾患チームの年間手術数は、それぞれ約 80 人、約 70 人、約 20 人である（2007 年のデータ）。

実施頻度の高い手技は、虚血性心疾患では冠動脈のバイパス手術が主であり、その他には虚血性僧帽弁閉鎖不全症、心室瘤の治療を行っている。弁膜症については弁置換及び弁形成術、心不全については心臓移植、人工心臓の植込み及び離脱を行っている。心臓移植は昨年 2 件実施した（日本全体で 10 件）。

2) この 10 年で患者 QOL の向上等に貢献した医療機器

① 補助人工心臓

a) 日本の動向

人工心臓は世界的に見ると非常に進歩した。ただし、日本は世界の流れから取り残されている。現在、日本で使用されている人工心臓は 1980 年代前半から本格的に臨床応用が始まった体外設置式補助人工心臓（血液ポンプを体外に設置するタイプ）である。日本でも、1990 年代後半に欧米で使用されている埋め込み型補助人工心臓の治験が行われたが、適用条件が厳しかったため、欧米の医療機器メーカーが日本市場から撤退してしまった。その結果、日本では依然として体外設置式補助人工心臓が使用されている。

第 2、第 3 世代の埋め込み型補助人工心臓は日本でも開発されており、良い成績を残している。第 2 世代（「エバハート¹⁴」）については日本での臨床治験が始まっており、国内での使用が可能である。第 3 世代（「デュラハート（DuraHaert）」¹⁵）については今年から日本での臨床治験が始まり、結果が出るのは約 2 年後である。これらは海外製品に比べ、性能が非常に良い。特にデュラハートは従来の埋め込み型補助人工心臓に比べ、良い成績を出すと予想される。日本で使用されたシステムのなかではエバハートが良い。ただし、治験中なので正確なことは言えない。また、デュラハートについては日本での治験が始まっていないので、両者を比較することはできない。現段階ではデュラハートの方がエバハートよりも良い成績を出すかもしれないという推測でしかない。

¹⁴ 「エバハート」は、東京女子医科大学心臓血管外科 講師 山崎健二先生、米国ピッツバーグ大学、三メディカル研究所（長野県諏訪市）、早稲田大学による共同開発。2005 年 5 月に日本での臨床治験が開始した。

(<http://www.waseda.jp/scoe/interview02.pdf>, <http://www.twmu.ac.jp/U/WhatsNews/20060209/index.html>)

¹⁵ テルモが 1991 年に「デュラハート（DuraHaert）」の開発を開始した。2004 年、ドイツでの臨床試験を始めた。(<http://www.terumo.co.jp/duraheart/index.html>)

b) 欧米の動向

欧米では、10年前から埋め込み型補助人工心臓（第1世代。血液ポンプを体内に収納するタイプ）が使用されていた。この補助人工心臓は欧米人の体格に合わせて作られているため、大部分の日本人には大き過ぎた。また、補助人工心臓は24時間365日動き続ける必要があるが、当時の補助人工心臓では高い信頼性を持って循環を補助することが困難であった。その理由として、（1）機械的な故障が多く、（2）血液がシステムのなかで凝固し、脳梗塞の原因にもなる血栓症を引き起こす、（3）感染症を引き起こしやすいことがあげられる。こうした理由から、埋め込み後の予後も芳しくなかった。ただし、日本で使用されている体外設置式補助人工心臓よりは優れていた。

第1世代の埋め込み型補助人工心臓の課題を踏まえ、（1）故障しにくく、（2）血栓症を引き起こしにくく、（3）小型化されたシステムの開発が期待されるようになった。システムの小型化により、埋め込み型補助人工心臓の適用対象者が拡大するだけでなく、体内に埋め込む異物の面積が小さくなることから感染症にかかるリスクも減る。

第2、第3世代の埋め込み型補助人工心臓は、1990年代後半から次々と研究開発及び臨床応用が行われてきた。第1世代と第2、第3世代の違いは、前者が拍動型であり、後者が非拍動型であることだ。非拍動型はシステムが小型化された上（第1世代の体積は1.2kg、600cc。第2、第3世代はその数分の1）、シンプルであるため、故障が少ない。また、小型化により適用対象者が拡大し、感染症も減った。

第2、第3世代の埋め込み型補助人工心臓は、現在、約10種類が市場に出ている。その一部は臨床応用の段階だが、その他は一般に使用されている。第2、第3世代の埋め込み型補助人工心臓は、同じコンセプトに基づき開発されているが、わずかな形状の違いにより血栓症を引き起こすリスクが異なる。現在、血栓症を引き起こしにくいポンプの種類が分かりつつあるため、欧米では血栓のできにくい装置の臨床治験が行われている。また、既に一般に出ているものもある。

第2世代と第3世代の違いは、プロペラの軸受の形式である。第2世代は軸受にベアリングを使用してプロペラを支えるが、第3世代ではベアリングを使わずに磁石の反発力を利用してプロペラを浮かせる。ベアリングがあることにより、摩擦で熱が生じる。熱が生じると血液成分を活性化し、血栓が形成されやすくなる。また、血液も壊れやすくなる。摩擦により部品が消耗するため、装置に寿命が生まれる。摩擦による部品の磨耗がなければ寿命は長くなる。

欧米では第3世代の埋め込み型補助人工心臓の臨床治験が終了し、良い成績を修めたため、認可が下りた。欧州では、第2世代が1999年～2000年頃から、第3世代が2006年～2007年頃から使用されている。欧州では米国に先行して臨床治験が行われる傾向にある。米国FDAは近年、臨床治験を厳しくしているため、欧州での臨床治験の後に取り組むことが多い。その後、日本が臨床治験を行うというのが現在の流れである。

米国では、「ハートメイト2」が（1）小型であること、（2）埋め込みが容易であることから市場でのシェアを伸ばしている。

② スタビライザ

日本では人工心肺を用いない冠動脈バイパス手術（off-pump coronary artery bypass grafting：OPCAB、通称：オフポンプ冠動脈バイパス術）が主流である。バイパス手術に使用するスタビライザは進歩した。10年前のバイパス手術では心臓を押さえ込み、一時的に動きを停止させていたが、現在はスタビライザにより心臓の表面を吸着して固定、その部分だけを動かないようにすることができる（1999年～2000年頃から可能となった）。また、スタビライザのアーム部分のフレキシビリティが大幅に改善されたことにより、アームの形を自由に変えられるようになった。

③ 自動血管吻合器

自動血管吻合器の性能が徐々に向上している（自動吻合の質の向上など）。米国のベンチャー企業が昨年、非常に優れた自動血管吻合器を発売した。冠動脈は内径 1.5～2mm の細口径の血管である。このような血管を対象とした自動吻合器は約 10 年前からあったが、一般に広く安心感を持って使用できるものではなかった。臨床応用されたものも多くあったが、市場から消えてしまった。バイパス手術では血液の流れを保つことが重要となるが、自動吻合器を使用した場合、術者の手による吻合に比べ、血液が詰まってしまうことが多かった。つまり、自動で作った吻合の質が悪かった。しかしながら、最近では自動で作った吻合の質は向上しつつある。現在、米国では IDE 試験（Institutional device exemption：施設限定使用）を行っており、限定販売の状況にある（米国では臨床治験の段階でも販売可能）。データ収集の結果、自動血管吻合器による吻合の質が、平均的な外科医によるものよりも高ければ、非常に早いスピードで普及すると思われる。同ベンチャー企業の自動血管吻合器は、2007 年 11 月の米国心臓病学会（AHA）で発表された。コンセプトが良くできており、平均的な外科医による縫合の質に比べ、良い成績を得ることが期待されている。

日本では、外科医による縫合の方が信頼性が高く、自動血管吻合器の使用例は少ない。

④ 人工弁

弁膜症では人工弁が進歩した。人工弁はリングの内側に葉（よう：leaflet）を付けた構造となっている。小さい口径の人工弁では心臓に負担をかけるため、可能な限り大きな人工弁を使用したいが、埋め込めるサイズには限界がある。したがって、同じリングのサイズであっても、血液の通る口（弁口面積）が大きいものが良い。大口径のものは、10 年前と比較して 1.6～1.7 倍になった。

近年の人工弁は血栓症のリスクを軽減し、抗血栓性にも優れたものとなっている。特に抗血栓性に関する研究は進んでおり、抗血栓性の向上のポイントをいくつか押さえている。原材料の素材は変わらない。リーフレットの軸をピポット（血栓ができやすい箇所）には