

循環器系DRYラボセンターを駆使した治療リスクの 低減システム構築と人材育成

研究代表者 梅津 光生 早稲田大学理工学術院 教授

要旨: 生体という“不確定要素の塊り”を相手に医療行為を行う場合、研修医が日常的な臨床現場を予め体験できるような訓練装置を使用したのちに、臨床現場で仕事をすることや、高度先進医療機器を臨床に導入する際に、その機械を使いこなすための訓練プログラムを受けておくことなどは、臨床現場のリスク低減に大いに貢献する手段となる。我々は今まで、“医工連携研究推進基盤研究事業”において Another EBM, すなわち Engineering Based Medicine を提唱し、それを実現できる医工学的実験環境を DRY ラボセンターとして女子医大・早大連携施設 (TWIns: ツインズ) において実現することができた。特に、我々の開発してきた冠動脈吻合訓練装置は内外の類似の商品と異なり、出来栄を工学的に数値で評価を行うことに重点が置かれている。したがって、自分の腕前が訓練によってどのように向上し、世界一の外科医とどのくらい隔たりがあるかなど、外科医自身が定量的に把握できる。本研究では、訓練プログラム機能の充実を図る。特に、次々と開催される冠動脈関連の研究会でハンズオンセミナーという形で導入がなされる機会が増加し、年間のセミナー受講者が増加している。母体数の多いなかでの迅速評価法の確立が急務であり、この取組を大学発ベンチャーおよび国内外の学会と連携することで教育・訓練のグローバルスタンダードの構築ができると確信している。一方、実臨床に即した実験環境の充実により医療機器、医療行為の有効性・安全性に関し生物統計を補完する形で、科学的根拠を実験・解析的に提案してゆくことができる。生物体の使用を前提とする試験に対して、実臨床の病変、部位、使用法に即した工学ベースの非臨床試験により科学的根拠を担保することで生物統計に置き換わる新コンセプトを提案する。これは、臨床医学に基づく実験環境を工学的にシミュレータ上で再現し、新規医療デバイスの臨床導入の際の効果と限界、あるいは、既承認品の適応外使用に対するリスクとベネフィットのバランスの明確化などに力を発揮することになる。そして、この環境作りは、我が国の医療産業の発展に大いに寄与すると確信している。

(研究分担者)

岩崎清隆	早大理工学術院	准教授
八木高伸	早大理工学術院	講師
坂口勝久	早大理工学術院	講師
朴栄光	早大理工学術院	助手
高西淳夫	早大理工学術院	教授
加瀬川均	早大生命医療工学研究所	教授
山崎健二	東京女子医大	教授
村垣善浩	東京女子医大	教授
笠貫宏	早大理工学術院	教授

A. 研究目的

東京女子医大・早稲田大学連携施設 (TWIns: ツインズ) の循環器系 DRY ラボセンターにおいて、Another EBM, すなわち Engineering Based Medicine を駆使して 1) 手術訓練による技能研修の普及と技量の安定・高度化法の確立、および、2) 実臨床に即した非臨床評価による治療機器の適正使用法の確立、を目的とする。

B. 研究方法

前記題目 1, 2 に関してそれぞれ複数のプロジェクトを進行させている。当該年度の重点課題を本年度の主な成果として報告する。

C. 結果・考察

技能研修の普及と技量の安定・高度化法の確立

未破裂脳動脈瘤の破裂危険度を科学的根拠をもとに診断することで、どの症例に、どの機器、どの手技で治療を行うと、治療効果を最大化させ、治療リスクを最小化できるのかを判断できる診断・治療支援機器が必要である。破裂危険度を増加させると考えられる血豆様の菲薄部と血流の衝突が相関している新しい知見を得た。流れの衝突の有無を診断指標として菲薄化の程度を診断できる可能性を示している。CTやMRでは形だけで壁性状や壁厚を考慮できない。血流を診断にいれていくことで病変・病態特性を高度に分析し、治療の最適化を行うことができるシステムの

基盤技術の確立が現実的になってきた。

非臨床評価による治療機器の適正使用法の確立

冠動脈ステントは我が国で年間約 20 万例 (約 30 万個) の患者に使用されており、分岐血管病変に対する治療は 20-30% 程度ある。分岐病変に対するステント治療は 2011 年 7 月に禁忌・禁止から警告へ改訂され、安全な普及が求められている。本研究では分岐部治療の中でも治療法が確立されていない左主幹部分岐病変に対するステントの適正使用法を確立することを目指し、血栓や再狭窄の要因と考え得る血管壁へのステントの不完全圧着量の定量化手法を開発した。開発した 3 次元分岐狭窄血管モデルとマイクロ CT を駆使し、ステント留置時の不完全圧着領域を定量化することに成功し、同一ステントでもサイズ選択や病変の分岐角度によって異なることが判明した。ステントの適性使用法を提示する評価方法を開発した。日本心血管インターベンション治療学会の専門別研究会 1st Japanese Bifurcation Club が TWIns で 2012 年 7 月に開催され、本データを日、仏、韓の指導的医師に周知した。

D. 結論

医療技術の開発や承認審査には、有効性・安全性の評価手法の確立が重要である。本研究課題は医療機器そのものを対象とするのではなく、医療行為の安全性を高め、我が国の医療の質を高めることに貢献するものである。循環器領域に対象を絞り、各々の課題の本質を見極めながら現場ニーズに合致した形でソリューションを提供していく。当該年度には、脳動脈瘤、および、ステント留置を重点課題とし、それぞれの目的を十二分に達成した。

E. 発表

梅津光生, 岩崎清隆, 笠貫宏, 山崎健二, 人工心臓の開発とリスクマネジメント, Biophilica 電子版, 1(2), 74-81, 2012.

梅津光生, 岩崎清隆, 朴栄光, 笠貫宏, 市販後の医療機器の性能評価データを開発プロセスにフィードバックするための一つの経験, レギュラトリーサイエンス学会誌, 2,63,2012