

第17回経営トップセミナー (2016.2.17、グランドアーク半蔵門)

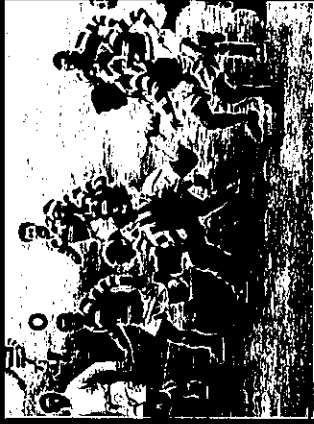
高齢者社会を迎える日本 ～高齢者循環器疾患への外科的取り組み～



東京都健康長寿医療センター
センター長 許俊鋭

自己紹介 1

高校時代:ラグビー部
兵庫県新人大会優勝
(1967年)



大学時代:ボート部
東医体優勝
(1972年)



自己紹介 2

東京医科歯科大学
戸川研究室
(1970-4, 御茶ノ水)

逄美和彦教授, MD, PhD, 1928-
国際人工臓器学会 (ISAO) 創設メンバー
日本の人工臓器開発の父

1980-1983: 日本人工臓器学会理事
1967-1989: 東京大学教授
1994-1997: 日本学術会議議長
1960: 日本における補助人工心臓臨床
実施1例目 三井記念病院



私の恩師



26歳女性

148 98



人工心臓補助期間: 2年10ヶ月
心室細動期間: 2年6ヶ月

2004年11月29日(月) 朝日新聞

真実の心臓移植

20代女性 容体は安定

【東京】2004年11月29日、東京都立大で人工心臓移植を受けた26歳の女性(仮称Aさん)の容体は安定している。手術後、人工心臓は2週間ほど稼働し、現在は自然心臓が徐々に機能を回復しているという。Aさんは、移植手術後、容体は安定している。手術後、人工心臓は2週間ほど稼働し、現在は自然心臓が徐々に機能を回復しているという。

東京大学重症心不全治療開発講座 開講記念講演会 (2008.09.06, 東天紅)

講演(1)「重症心不全治療の現況と将来展望」

演者 許 俊鋭

(重症心不全治療開発講座特任教授)

講演(2)「医療事故調報告制度の今後の展望」

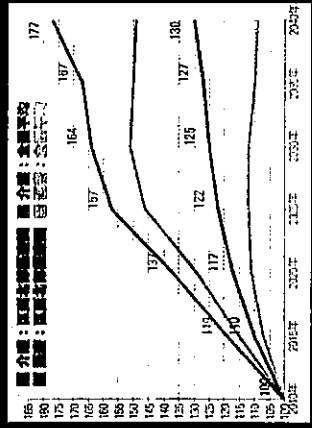
演者 高本真一

(胸部外科教授、現三井記念病院長)



東京都健康長寿医療センター

東京都西北二次医療圏 113.93km²
 国勢調査 (2005年) 1,796,419人
 人口 (2010年) 1,872,170人
 人口増減率 (2005~2010年) 4.22%
 (※) 0.23%
 高齢化率 (65歳以上・2010年) 20.70%
 (※) 23.00%
 人口密度 (2010年) 16,432.60人/km²
 (※) 343.40人/km²



養育院本院跡碑・渋沢銅像・石灯笼



大久保一翁

皇朝義塾所に創設
 工部省に改組
 養育院を創設

養育院の医療
140周年
 記念講演会

講演者: 大久保一翁
 講演時間: 11月28日(水) 18:00~20:00
 会場: 養育院本館
 入場料: 無料

一翁
 養育院の医療
 140周年記念講演会
 養育院本館
 11月28日(水) 18:00~20:00

東京都健康長寿医療センターの沿革

養育院創設(ロシア大公アレキセイの訪問に際し
"帝都の恥" 浮浪者を収容する、生活困難者を助ける
提言者: 大久保一翁、終生院長・渋沢栄一)

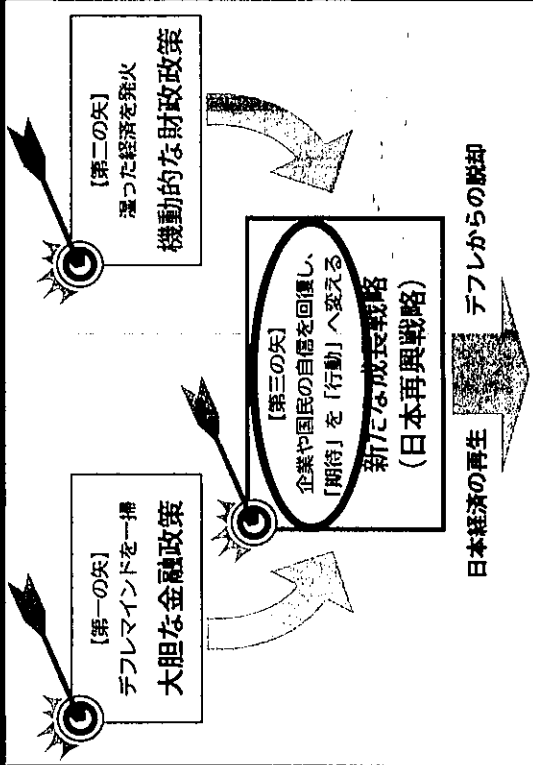
- 明治 6年(1873年) 医療開始(伝染病、ハンセン病、結核、精神疾患)
- 昭和 8年(1933年) 高齢患者病後静養室
- 昭和11年(1936年) 外来、入院施設開設
- 昭和20年(1945年) 浮浪児、引揚者収容 老人ホーム
- 昭和22年(1947年) 付属病院開設
- 昭和33年(1958年) 要医療高齢者の増加→付属病院竣工(4)
- 昭和44年(1969年) 美濃郡知事: 東洋一の老人専門病院。

養育院付属病院(711床)
東京都老人総合研究所開設

- 昭和56年(1981年) 東京都老人総合研究所の財団化
- 昭和61年(1986年) 病院が東京都老人医療センターと
地方独立行政法人化
新病院・研究所に移転

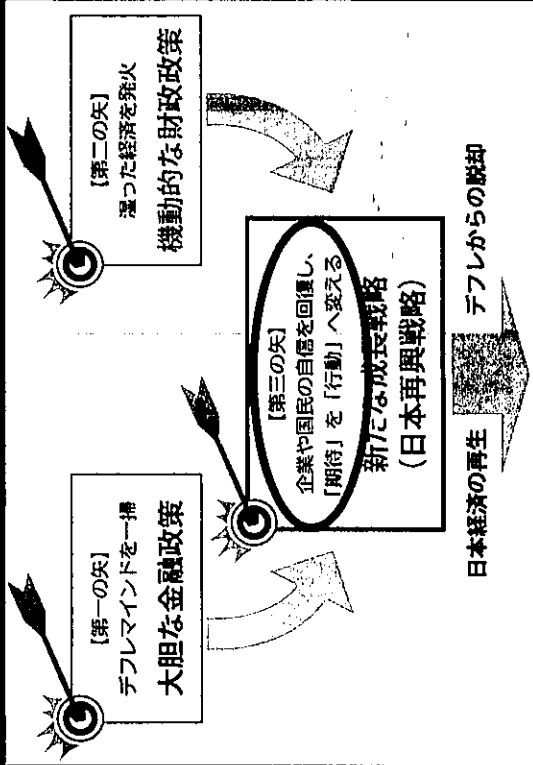


安倍政権政策"3つの矢" (2012.12.26 政権誕生)



10年間の平均で名目GDP成長率3%程度、実質GDP成長率2%程度の成長を目指します。これにより、10年後に1人当たり名目国民総所得の150万円以上の拡大が期待されます。

安倍政権政策"3つの矢" (2012.12.26 政権誕生)



10年間の平均で名目GDP成長率3%程度、実質GDP成長率2%程度の成長を目指します。これにより、10年後に1人当たり名目国民総所得の150万円以上の拡大が期待されます。

平成26年度 産業技術関連予算要求の概要

平成25年8月
経済産業省
産業技術環境局

産業技術関係予算 (科学技術振興予算)
26年度: 7,148億円
<うち新しい日本のための低炭素推進枠: 1,282億円>
25年度: 5,323億円

【重点的に取り組む政策】

- まず最先で「福島、被災地の復興加速」に取り組み、再生可能エネルギーや医療機器・介護、ITセクターの復活に際する先導的な研究開発・実証を行うことにより、再び被災地が産業に参入できるよう、産業復興にしっかりと取り組む。
- 加えて、「日本再興戦略」(平成25年6月14日閣議決定)及び「科学技術イノベーション戦略」(平成25年6月7日閣議決定)といった我が国の成長戦略に基づき、社会課題を世界①類目先進国としての現状を我が国の実情で捉え、社会課題を世界に先駆けて解決することで新たな成長分野を切り開こうとする。②理系分野で中長期的成長を期待する「超グローバルイノベーション」を推進し、産業界の強固なイノベーションシステムを構築させるため、産学官連携、産官学連携の強化等による「科学技術イノベーション環境の整備」。
- ③我が国の優れた技術の国際展開の促進の取組に対して重点的に取り組む。

日本再興戦略の形にかつた新たな実行

①戦略市場創造プラン

○「日本再興戦略」に示された戦略市場の創造に向けた研究開発を実施する。

- (1)国民の「健康寿命」の延伸
- ・ 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業 43億円(新規)
 - ・ 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 60億円(新規)
 - ・ ロボット介護機器開発・導入促進事業 30億円(24億円)

注: () 内は25年度予算額

新たな3本の矢と首相発言のポイント

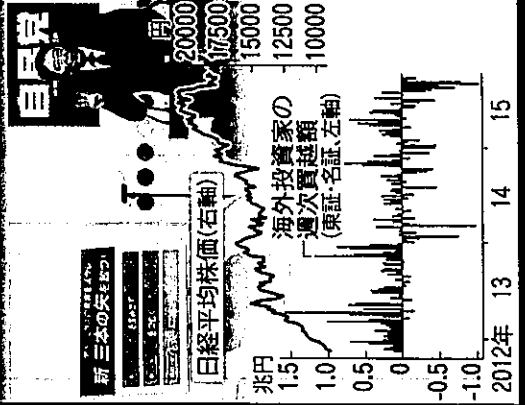
新たな3本の矢(目標)

- ① 希望を生み出す強い経済
GDP600兆円
- ② 夢を紡ぐ子育て支援
出生率1.8
- ③ 安心につながる社会保障
社会保険の抜本改革

首相発言のポイント

- アベノミクスは第2ステージ
- 「1億総活躍」プランを作成
- 50年後も人口1億人維持
- デフレ脱却は目の前
- 17年4月の消費増税は予定通り
- 内閣改組・党役員人事は価格維持

株式市場では海外勢が売り越しに



東京都健康長寿医療センターの病理解剖例 における高齢者の動脈硬化の最近の変化

1986-87年 504症例 vs. 2000-01年 273症例

最近の14年間に

- 脳動脈は 男性ではほぼ20歳、
女性ではほぼ10歳若くなっている
- 冠状動脈は 男性ではほぼ15歳
女性で男性以上に若くなっている

男女合わせて考えると動脈の状態は
ほぼ15歳若返っている

(東京都健康長寿医療センター)

第22回日本老年学会シンポジウム (2015年6月12日、横浜市)

高齢者は5-10歳は若返っている
— 社会参加できる体制を— 老年学会が声明

日本老年学会
シンポジウム

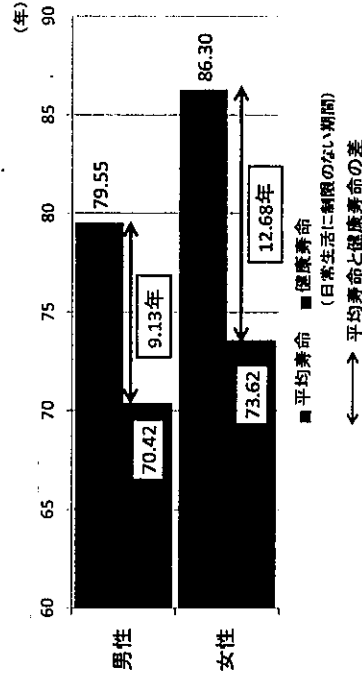
➢ 秋下雅弘 (東大) : 65-79歳の高齢者で近年、脳血管疾患や虚血性心疾患などの受療率が減少し、要介護認定率や死亡率も同様に低下。5-10歳の生物学的年齢の低下を示唆するとした。

➢ 鈴木隆雄 (国立長寿) : 東京都健康長寿医療Cが行ったコホート調査の結果、65歳以上歩行速度が10年間で11歳相当も若返った。高齢者の身体・運動機能は明かに上がっているとした。

➢ 大内尉義 (虎の門病院) : 今後も身体能力が改善し続けるかどうかは不透明なことだから「例えば75歳以上にすればいいとかという単純な話ではない」とした。

平均寿命と健康寿命

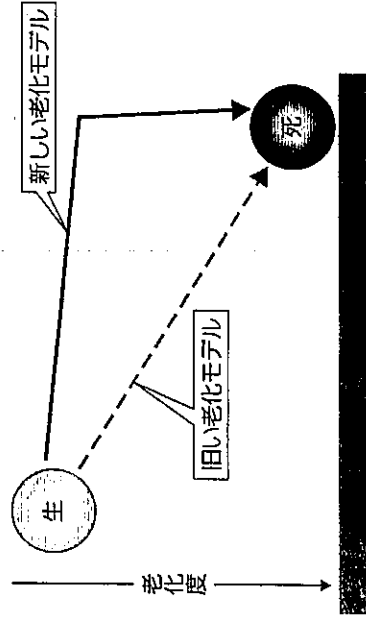
平均寿命と健康寿命の差



資料: 平均寿命 (平成22年) は、厚生労働省「平成22年完全生命表」
健康寿命 (平成22年) は、厚生労働省「平成22年完全生命表」(健康寿命) に関する参考資料 p25

【出典】厚生科学審議会地域保健医療推進委員会・次期四国健康づくり運動プラン 東京専門委員会
「健康日本21(第二次)の推進に関する参考資料 p25」

不健康な期間の短縮: 平均寿命と健康寿命の差の短縮 男性 9.13年、女性 12.68年 (平成22年)



(柴田 博: 元気に長生き元気に死のう p.52, 保健同人社, 1994 による)

▶ 図 1-4 老化の新旧モデル

戦略市場創造プラン テーマ1:国民の「健康寿命」の延伸

＜目指す社会像＞ 予防から治療、早期在宅復帰に至る適正なケアサイクルを確立。
 ＜具体策＞ ●効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会に向け、健康寿命伸長産業の育成、予防・健康管理の推進に関する新たな仕組みづくり、医療・介護情報の電子化の推進、一般医薬品のインターネット販売など実施します。

●医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会に向け、医療分野の研究開発の司令塔機能(「日本版NIH(JAMED)」)の創設、医薬品・医療機器開発・再生医療研究を加速させる規制・制度改革、医療の国際展開などを実施します。

●病氣やけがをしても、良質な医療・介護へのアクセスにより、早く社会に復帰できる社会に向け、医療・介護サービスの高度化、生活支援サービス・住まいの提供体制の強化、ロボット介護機器開発5ヶ年計画の推進などを実施します。

市場規模:	国内 26兆円(2020年)、37兆円(2030年) ※16兆円(現在)
	海外 31兆円(2020年)、52兆円(2030年) ※163兆円(現在)
雇用規模:	160万人(2020年)、223万人(2030年) ※73万人(現在)


◎ロボット介護機器開発・導入促進事業

【30.0億円】(23.9億円)
 <うち 優先課題推進枠: 30.0億円>


2030年に約2,600億円の市場規模を目指し、厚生労働省と連携し策定した移動介助、移動支援等の重点分野において、安価で大衆導入可能なロボット介護機器の開発を支援、同時に現場への導入に必要な基準作成等の環境を整備。

I. 重点分野のロボット介護機器の開発補助


ロボット技術の介護利用における重点分野
 (平成24年11月22日 閣議決定・厚労省公表)




移動介助



移動支援



排泄支援



認知症の方の見守り

II. 介護現場への導入に必要な環境整備


○安全・性能・倫理の基準を作成し、効果の高いロボット介護機器を評価・選抜し、介護現場での実証試験実施や導入を促進する。

○未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業

【4.3.0億円】(新規)


我が国のロボット技術や内視鏡技術を活かし、より先端的な手術支援ロボットの開発や最先端の認知症診断技術の開発など、革新的な医療機器開発を支援。

次世代医療ロボットシステム、スマート手術室等



スマート手術室
手術時間短縮により患者負担を軽減

次世代再生医療技術研究開発



心臓ネット
細胞治療因子
分化因子
遺伝子
再生医療の活性化と
再生医療の発展の促進

がん早期診断・治療機器



がん早期診断・治療機器
早期発見によりがんの予後改善
がんの早期発見・治療の促進

アルツハイマー早期診断



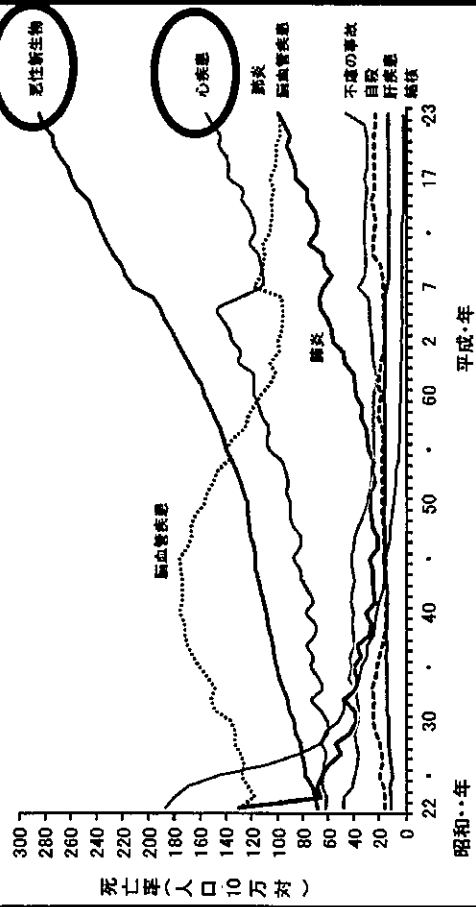
アルツハイマー早期診断
MRI, PET画像
脳神経細胞を、脳神経細胞と共に解析
して早期診断を実現

高齢者医療とは：延命だけが医療 の果たすべき役割ではない

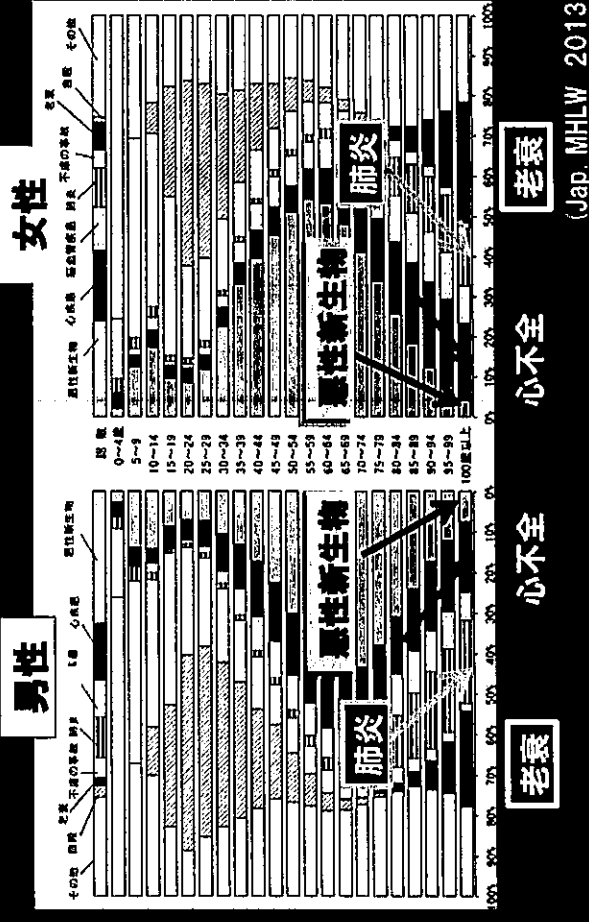
- 生きること
 - 老いること
 - 病めること
 - 死ぬこと
- とは何かを問いつつ
健康寿命の延伸
を図る事である

癌・心臓病・肺炎が増えている!!!

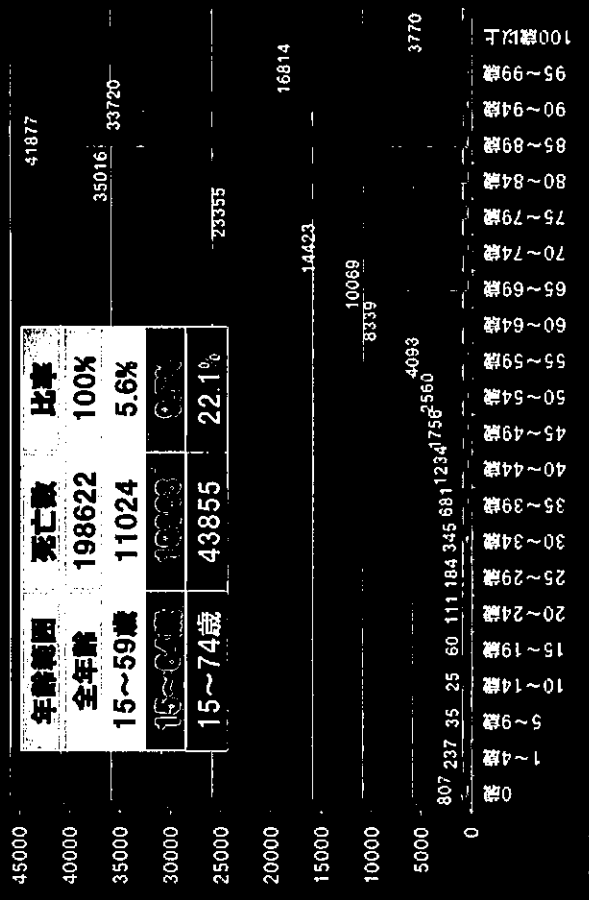
図6 主な死因別にみた死亡率の年次推移



年代別に見た死亡原因の割合

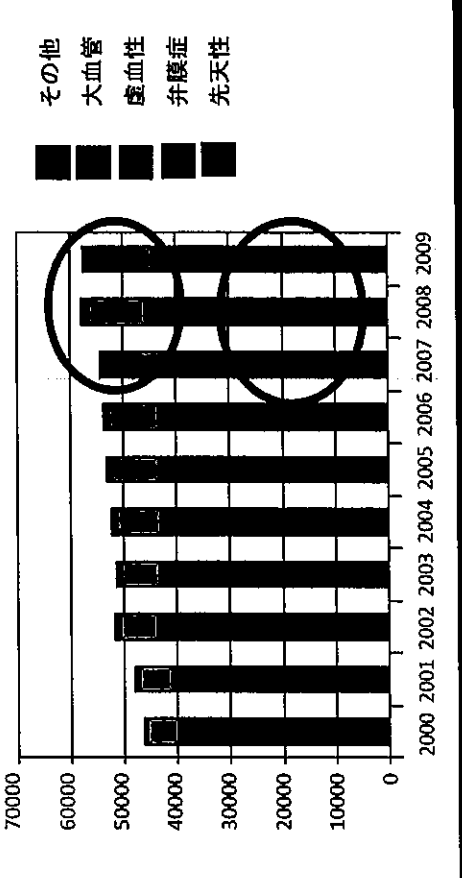


年齢別心疾患死亡数



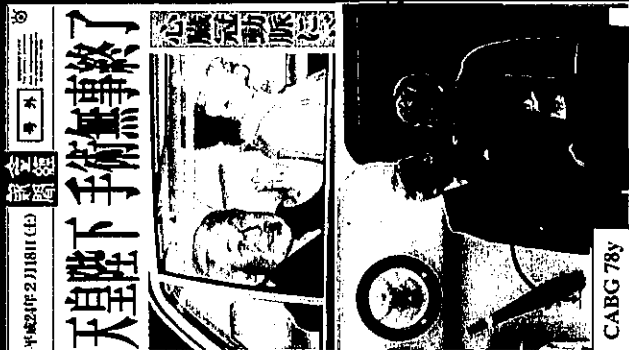
2009年度日本胸外科学会学術調査 (成人症例の40%以上が70歳以上)

本邦における過去10年間の心臓大血管手術数の推移



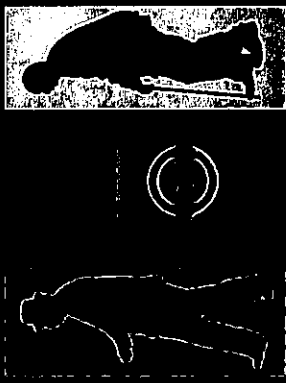
(平成24年、厚生労働省)

高齢化社会→心不全の激増→心臓手術の高齢化

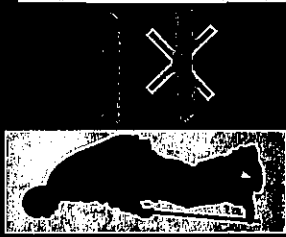


高齢化=老化か?

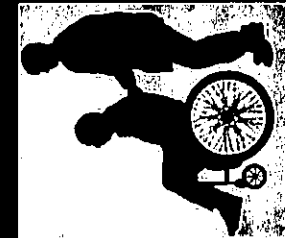
健康、フレイル、要介護の関係



健康



フレイル



要介護

Frailty(フレイル)=虚弱 「健康」と「要介護」の中間

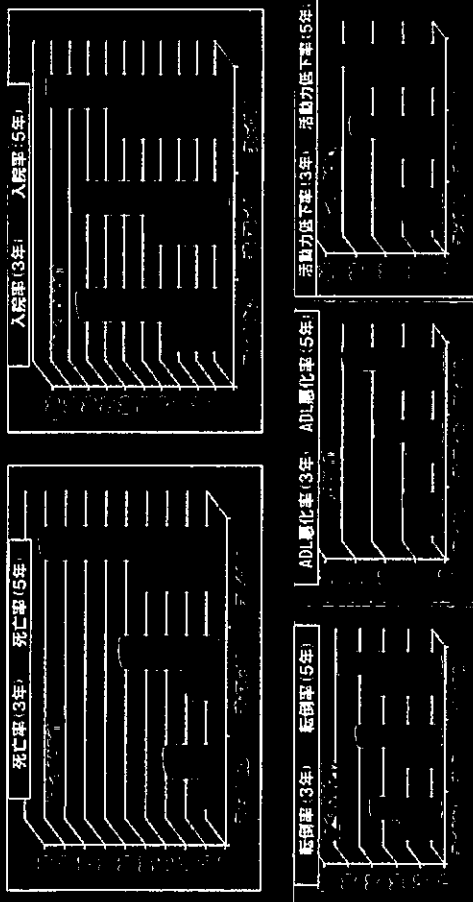


フレイルの評価法

フレイル: 1~2項目、フレイル: 3項目以上

項目	定義
体重減少	一年で体重が4.5kg以上減少
疲労感	1) 先月頃よりいつも以上に疲労感あり 2) ここ1か月弱くなった
握力	高齢者ミニタネ測定員同様の測定器を用いて
歩行速度	男性 女性
15m(457m)歩行	<身長173cm...7秒以上 <身長159cm...9.7秒以上 >身長173cm...6秒以下 >身長159cm...6秒以下
歩行速度	男性 女性
BMI	BMI<24...<29kg BMI<23...<17kg
BMI	BMI: 24.1~26...<30kg BMI: 23.1~26...<17.3kg
BMI	BMI: 26.1~28...<30kg BMI<26.1~29...<18kg
BMI	BMI>28...<32kg BMI>29...<21kg

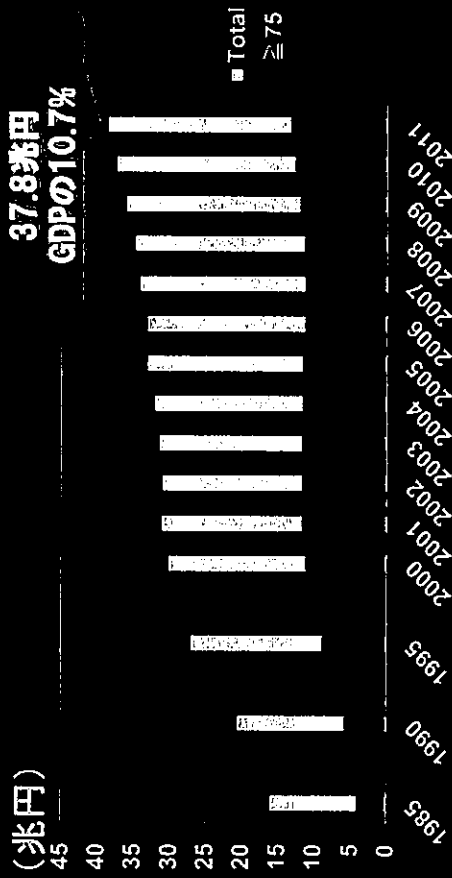
フレイルに関連した有象の発生率 (n=5317)



「フレイル」のみならず「プレフレイル」も死亡、入院、転倒、ADL低下、活動度悪化の危険因子であると考えられる。

Fried LP, et al. J Gerontol A Biol Sci Med Sci 56A: 146-157, 2001

高齢者の医療費



総医療費の1/3 (GDPの3.5%)は75歳以上、

1/2 (GDPの5.5%)は65歳以上が使用

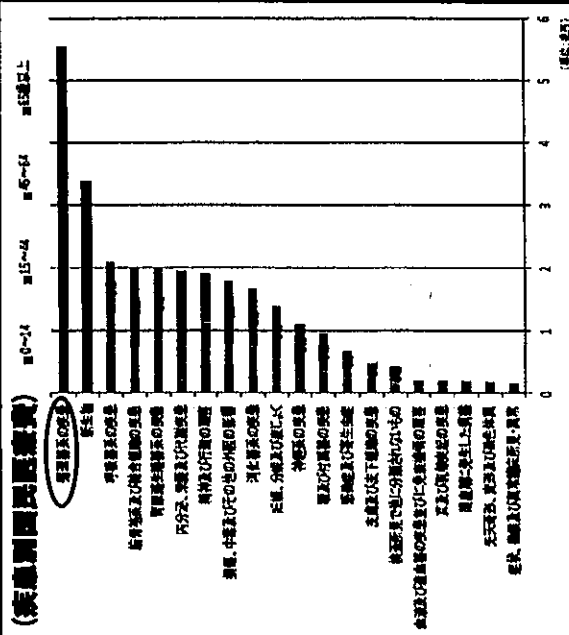
超高齢社会の問題 (医療・介護)

- ・ 高齢者の増加
- 多病患者の増加
- 加齢で増加する疾患の患者数の増加 (認知症、生活習慣病、動脈硬化性疾患、がん、骨・関節疾患、COPDなど)
- 老年症候群 (認知症、ADL低下、うつ、尿失禁など)

(2011年、厚生労働省統計)

- 循環器系
 - ≥65歳 4.4兆円
 - 64歳 1.4兆円
- 新生物
 - ≥65歳 2.1兆円
 - 64歳 1.5兆円
- 筋骨格・結合織
 - ≥65歳 1.3兆円
 - 64歳 0.8兆円
- 内分泌・代謝
 - ≥65歳 1.2兆円
 - 64歳 0.8兆円
- 呼吸器系
 - ≥65歳 0.9兆円
 - 64歳 0.7兆円

高齢者で増加する国民医療費



(2010年<厚生労働省統計) グラフ作成：社団法人 中央政策研究

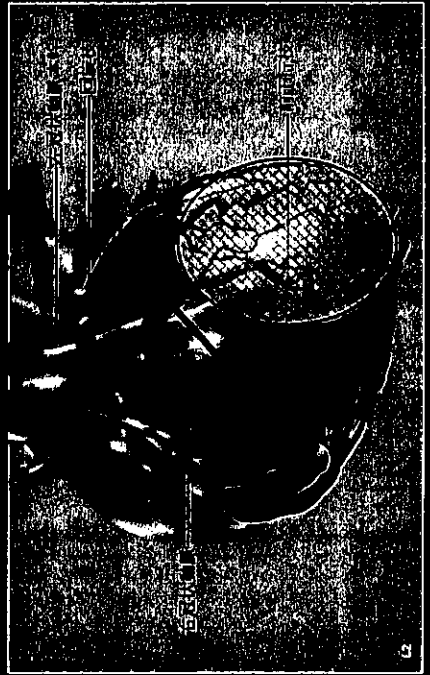
日本の心臓手術成績は優れている!!!

日本と米国の治療成績の比較
(2008年度の30日死亡率)

	単独 CABG	単独 大動脈弁	単独 僧帽弁
日本	1.6%	1.9%	1.7%
米国	2.3%	3.2%	3.6%

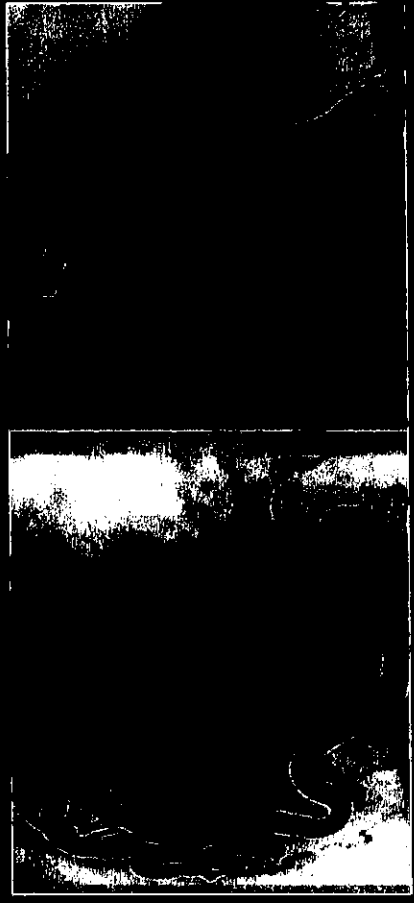
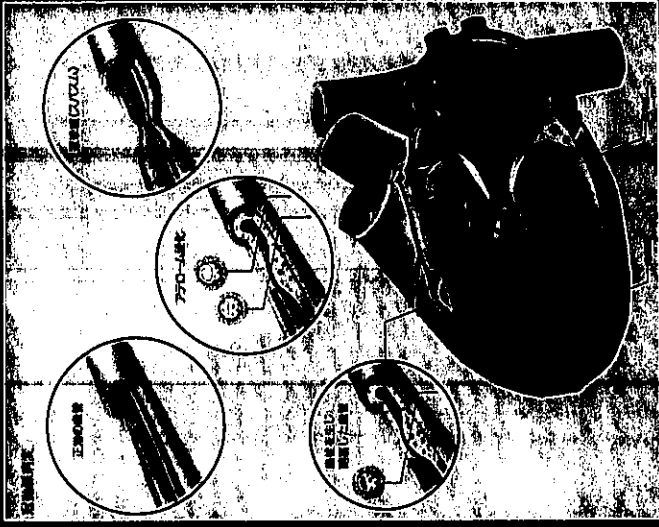
Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2010;58:356-83
Ann Thorac Surg. 2009;88:52-22
Ann Thorac Surg. 2009;88:523-42

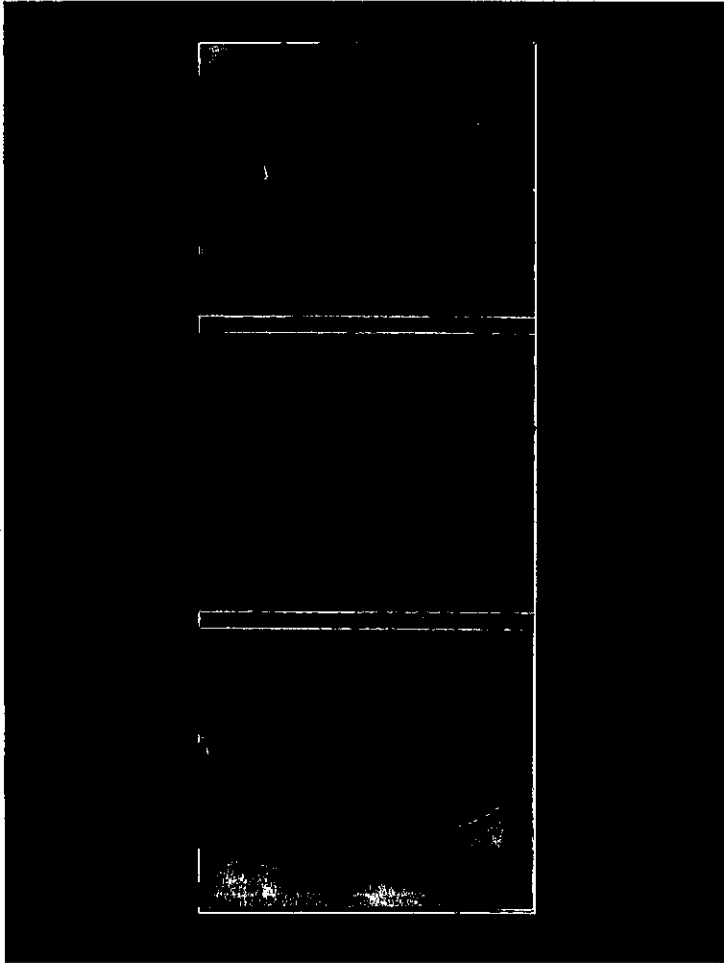
冠動脈=心臓を栄養する血管が つまると⇒心筋梗塞



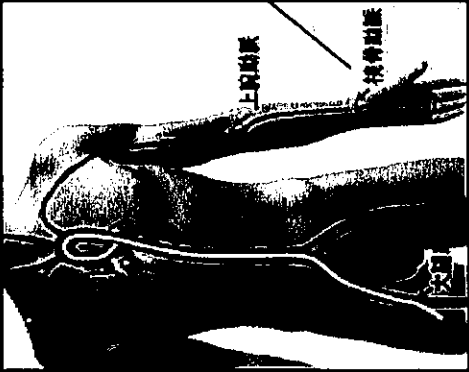
虚血性心疾患

- 狭心症
- 心筋梗塞
- 機械的合併症
- 僧帽弁逆流
- 心室中隔穿孔
- 左室破裂
- 虚血性心筋症





冠動脈造影(カテーテル検査)

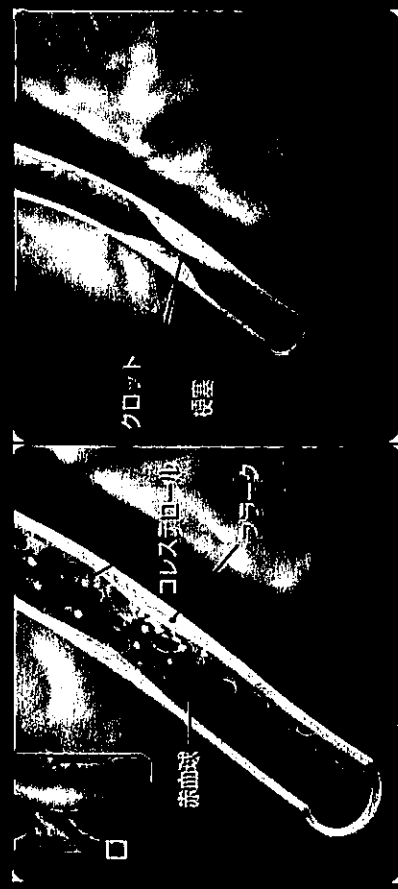


橈骨動脈アプローチ

第195回臨床研究会

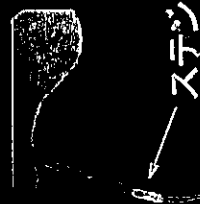
東京都健康長寿医療センター

冠動脈硬化の危険因子



高血圧, 高LDLコレステロール血症 (悪玉), 加齢, 性,
 糖尿病, 喫煙, 低HDL-C血症 (善玉), 冠動脈疾患の家族歴,
 高TG (non HDL-C) 血症, 慢性腎臓病 (CKD),
 動脈硬化性疾患の既往

冠動脈320列MDCT



経皮的冠動脈インターベンション(PCI)の術式と器具(デバイス)

POBA (Plain Old Balloon Angioplasty)

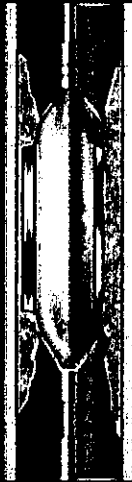


ステント



ローターブレード

DCA (Directional Coronary Atherectomy)



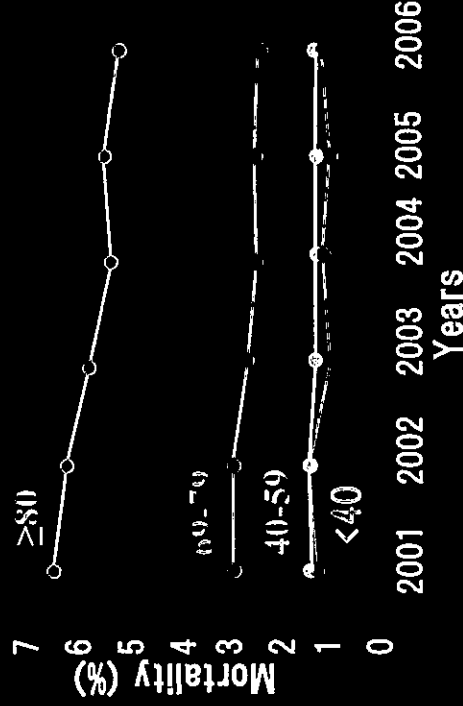
カッティングバルーン



監修 東京大学医学部 循環器内科 教授 永井 良三

緊急PCIの死亡率

NCDR (National Cardiovascular Data Registry)



高齢者の緊急PCI後の死亡率は年々低下している

Mandeep Singh, et al. Circ Cardiovasc Intervent. 2009;2:26-26.

高齢者の虚血性心疾患の特徴

—若年者 (<50歳) と高齢者の比較—

	若年者	高齢者
性差	男 > 女	なし (女性で増加)
冠危険因子	脂質異常症・喫煙が重要	高血圧・糖尿病が重要
発症	トリガーあり	安静発症, 無痛性心筋梗塞が多い
無症候性心筋虚血	少ない	多い
病変	0-1枝病変が多い (ST上昇型)	LMT, 多枝病変が多い (非ST上昇型)
合併症	まれ	がんや脳, 腎の合併症
誘因	激しい労作など	貧血, 肺炎, 発熱, 脱水, 炎症など

当院で経皮的冠動脈形成術を受けた最高齢患者は104歳!

冠動脈バイパス手術 (CABG)

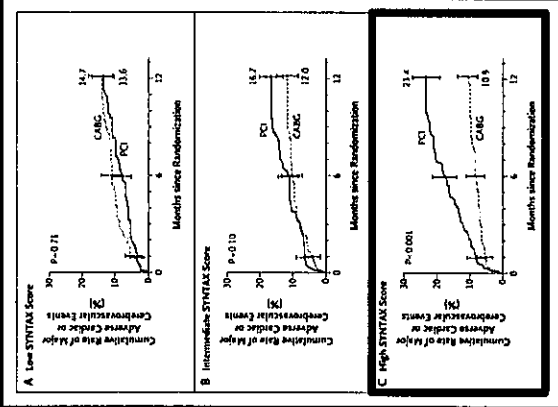
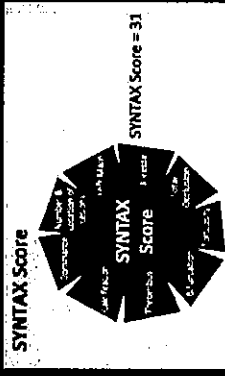
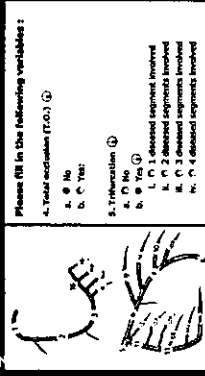


グラフト材料

- 内胸動脈
- 大伏在静脈
- 桡骨動脈
- 胃大網動脈

80歳以上の高齢者はPCIかCABGか

遠隔期成績の優劣は年齢その他の患者背景ではなく病変性状 (SYNTAX score) で予測されている



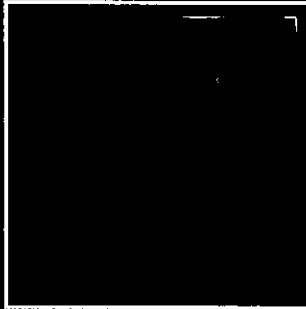
第195回臨床研究会

Serruys PW et al. N Eng J Med. 2009;360(10):961-72

原田和昌 新老年学(第3版)第3章1.4 虚血性心疾患

- ## 高齢者の急性心筋梗塞の特徴
- ▶ 後期高齢者(75歳以上)の死亡率は64歳以下の約4倍(20~30%)と言われている
 - ▶ 後期高齢者ではシヨック, 心不全, 心破裂, 重症不整脈が多い
 - ▶ 後期高齢者では動脈硬化が進行しており, 冠動脈主幹部病変, 多枝疾患などの重症病変が多い

左室造影



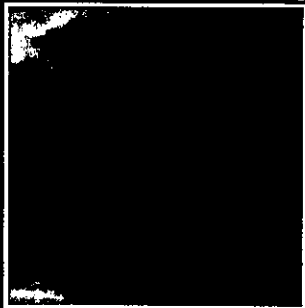
80歳男性

緊急CABG (1990, 3, 29)
(LITA-#7, SVG-#3, SVG#13)

左冠動脈造影



右冠動脈造影



80歳で緊急CABG (1990, 3, 29)
(LITA-#7, SVG-#3, SVG#13)



92歳まで外来通院 (以後不明)

症例
-91歳女性 AMI-



保存的治療の後 off-pump CABG

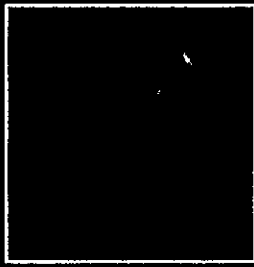
第195回臨床研究会

7

リウマチ性心臓弁膜症:弁狭窄

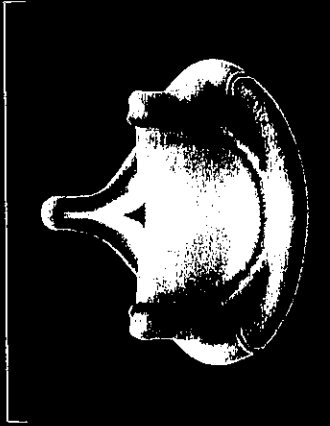


大動脈二尖弁症



人工弁

Unsurpassed.



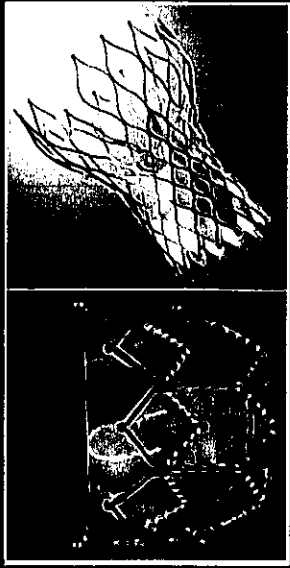
The surgeon's choice.

生体弁

機械弁

カテーテルを用いた大動脈弁植込み術 (transcatheter aortic valve implantation, TAVI)

ESC Congress 2010 (S 28)
An odyssey in transcatheter aortic implantation
Andreas Gruentzig Lecture



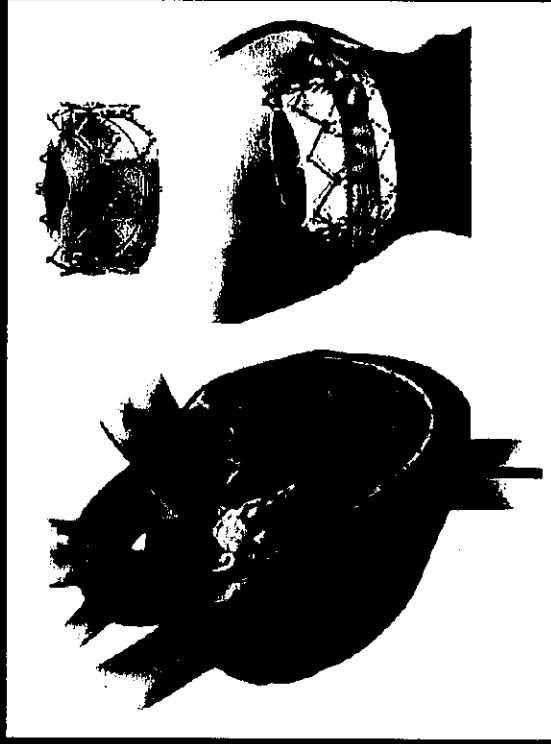
Edwards SAPIE TAVI Valve
ウシ心臓由来
コバルトクロム
Low Profile
Anti-Ca treated tissue
23-26mm valves

CoreValve
ブタ心臓由来
Nitinol
26-29mm valves

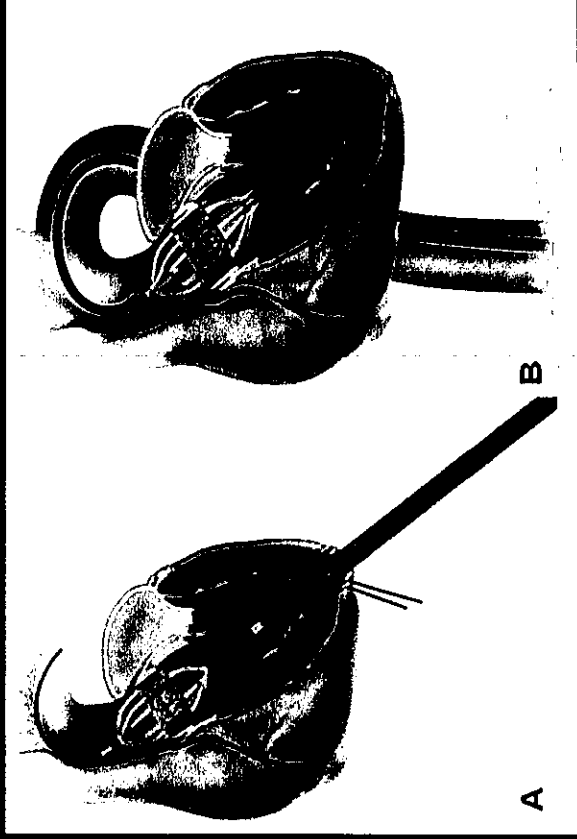
Dr. Alain Cribier



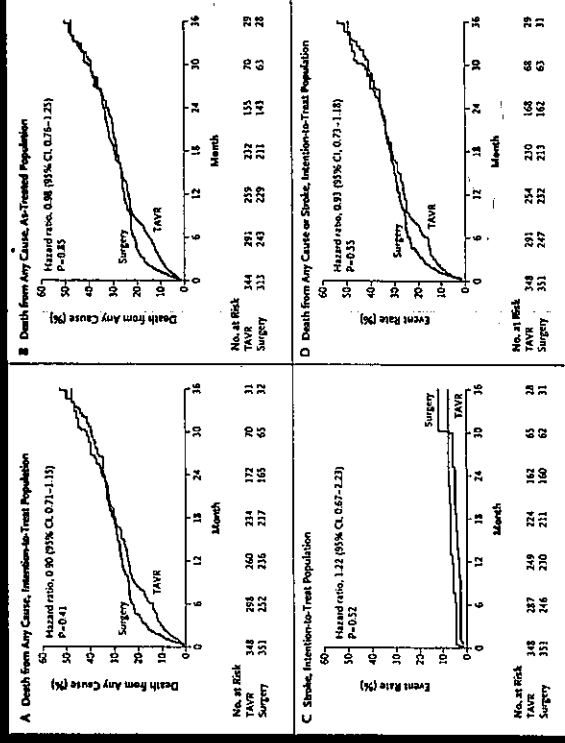
経カテーテル大動脈弁置換術 (TAVI)



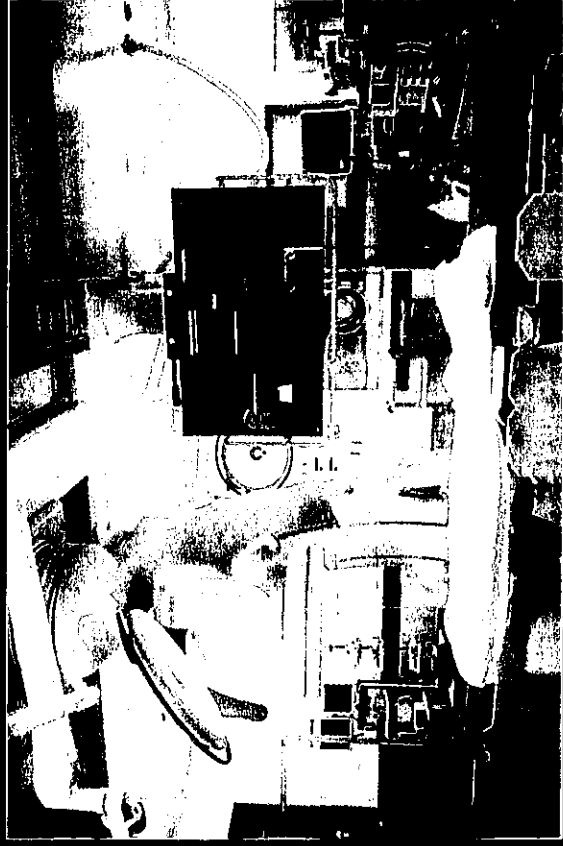
経心尖部アプローチ 逆行性アプローチ



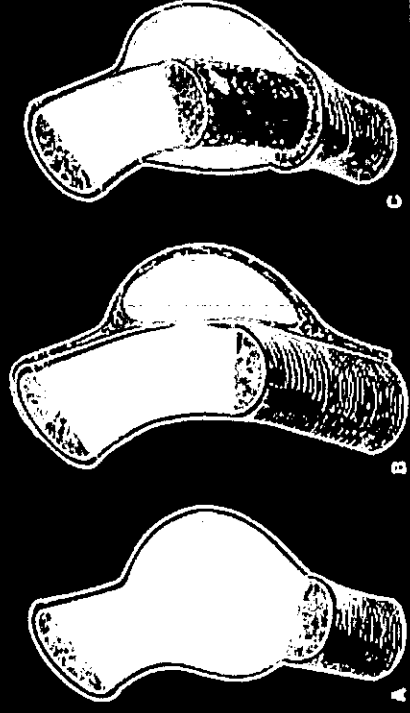
高リスクAS: TAVI vs 外科的手術の3年生存率



ハイブリッド手術室（健康長寿医療センター）



大動脈の病気（胸部大動脈瘤）



A: 真性大動脈瘤 B: 膨出性大動脈瘤 C: 剥離性大動脈瘤

大動脈壁構造の違いが重要

大動脈弁輪拡大
を合併した
急性大動脈解離

LV LA

新しい大動脈瘤の治療

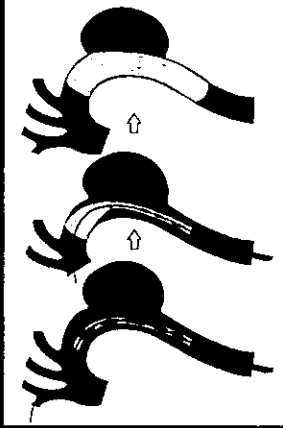
内科治療 → 降圧剤（βブロッカー）

外科的治療 → 人工血管治療

経カテーテル治療（新しい治療）

→ ステントグラフト

胸部大動脈瘤ステントグラフト治療



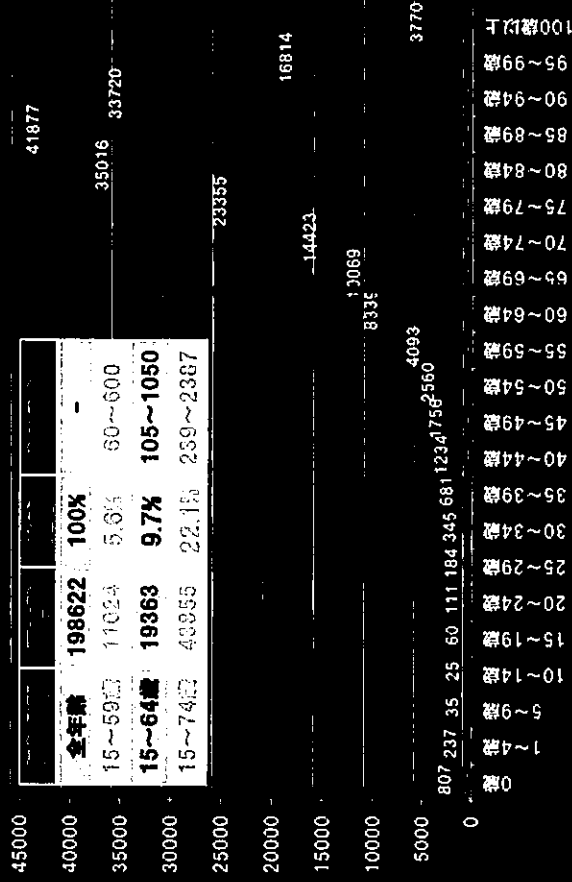
日本における心不全治療の重要性



- 心不全症例：200万人以上
- 人口の1.6%、65歳以上の66%
- 薬物治療
 - ACEI/ARB 入院 69%、外来 51%
 - B遮断薬 入院 38%、外来 18%
- 心不全死亡：年間17万人
- NYHA III&IV 症例の1年死亡率：21%
- 1年以内の再入院率：35%

Shima&Shimokawa Vasc Health Risk Manag 2008;4:103-13

年齢別心疾患死亡数と想定心移植適応数

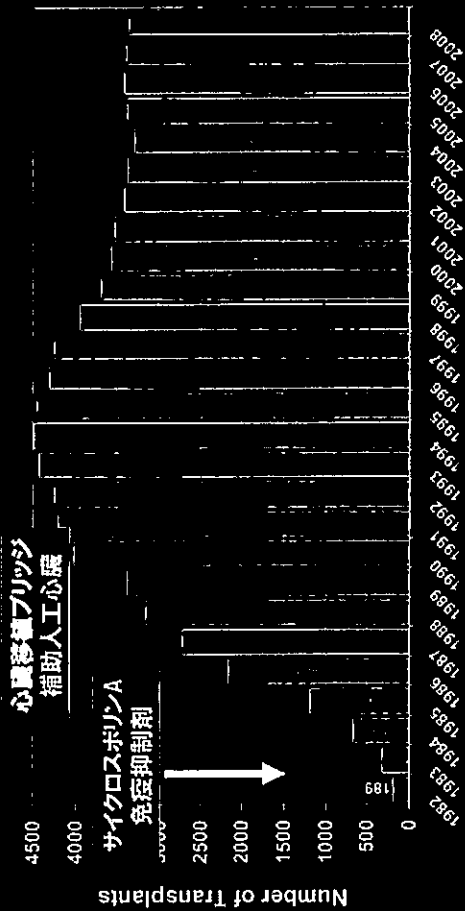


(平成24年、厚生労働省)

心不全治療

- 薬物療法 (ガイドライン準拠)
- 非薬物治療
 - 外科的治療
 - 冠動脈ハイパス術、弁置換術 etc
 - カテーテルインターベンション治療
 - 冠動脈形形成術、経皮的大動脈弁置換術
 - 心室再同期療法
- 心臓移植・人工心臓・心臓再生医療

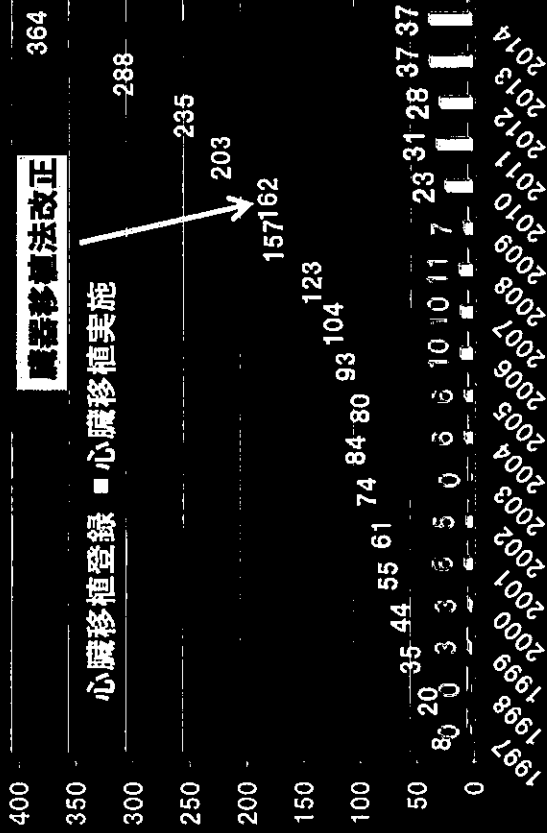
世界の心臓移植数の年次別推移 (国際心肺移植学会レジストリー)



J Heart Lung Transplant.
2010; 29: 1083-1141

「**臓死は人の死**」成立
新法改正 参院も可決

臓器移植法改正 (2010.7.17) と心臓移植



DT 1st patient (1982)
Jarvik 7、エタ大学

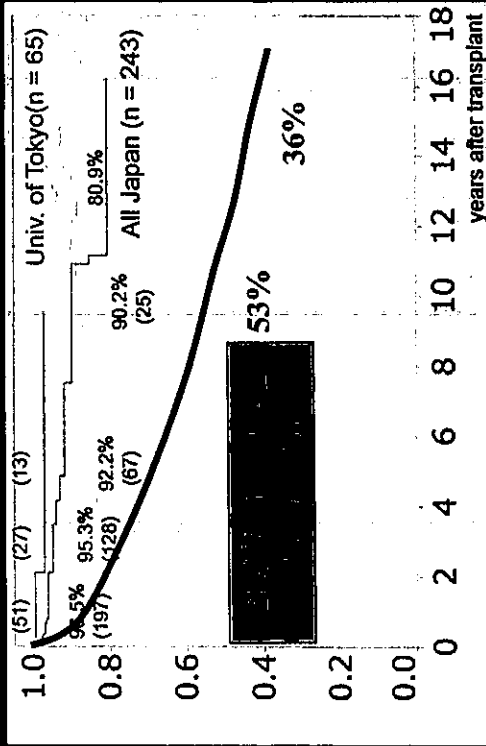


Survived
112 days

BTR 日本初のVAD (1980)
東大型、三井記念病院

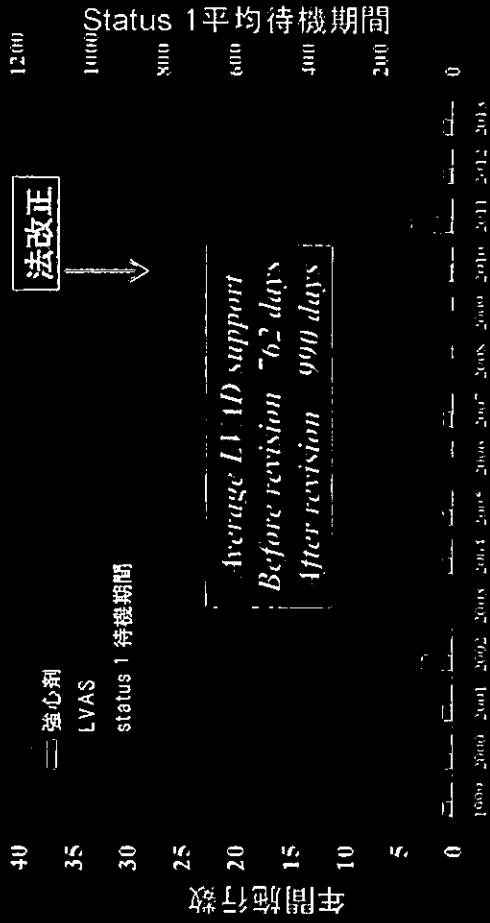


わが国における心臓移植の予後

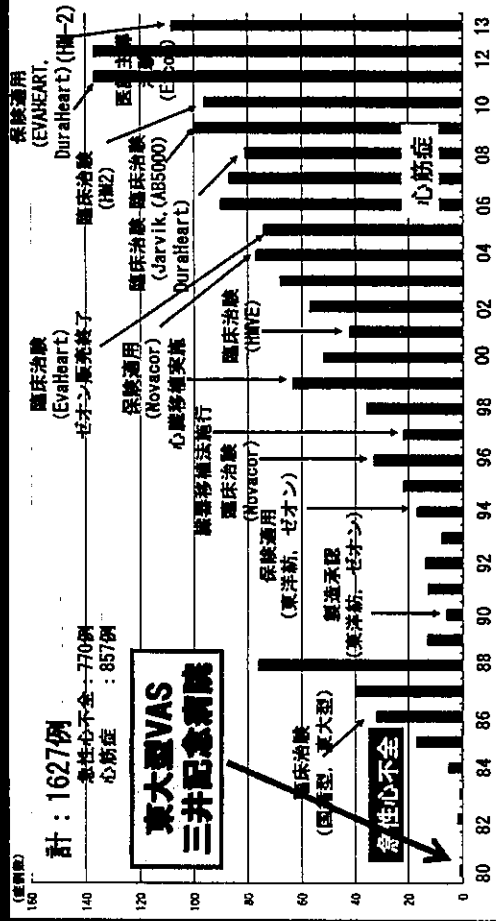


心臓移植成績は素晴らしいが人工心臓なしではやれない

心臓移植年間施行数とstatus 1平均待機日数



年次別VAD症例数 (1980-2013/8)



(日本臨床補助人工心臓研究会 JACVAS)

2014/9 : 1773例 (心筋症 981例)

日本最初のVAD (1980) 東大型、三井記念病院

Jarvik 7 1st patient (1982)



体外設置型二プロ口補助人工心臓 (BTT) n=520 (補助継続中 40)

平均補助期間 520日 (1-2131日)
 > 心臓移植実施 120症例 (23.0%)
 > 補助継続中 40症例 (7.7%)



(JACVAS, 1992 - Aug. 2013)

YJ (24F, DCM) ニプロ補助人工心臓

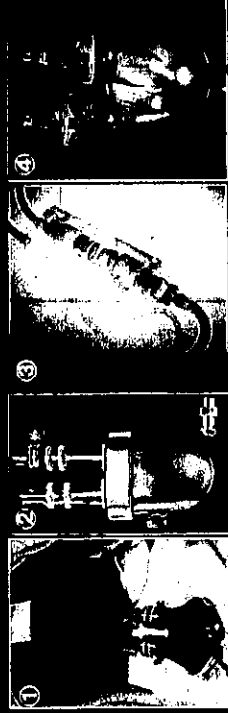
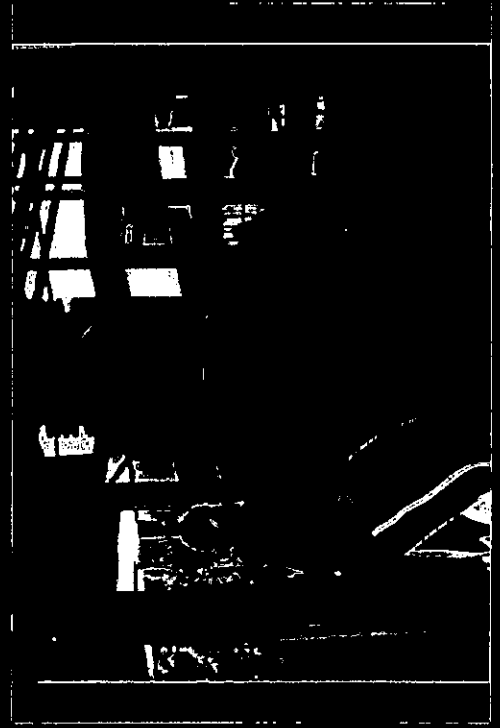
VAD補助期間: 2年10ヶ月

心室細動期間: 2年6ヶ月



2000年以降の世界のVAD治療の潮流

Jarvik 2000 Swimming



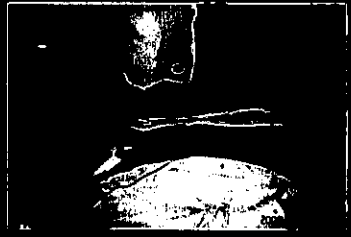
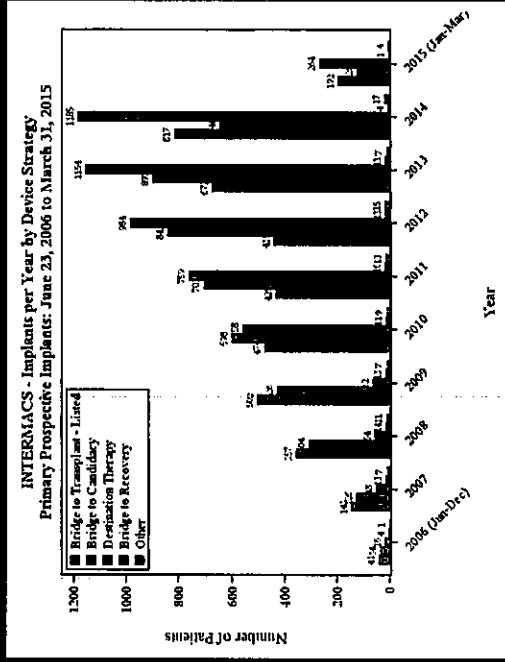
EVAHEART 社会復帰: 就職・結婚・移植



植込み時 34歳 原疾患 DCM
補助期間 1573日 (在宅治療 1233日)

(EVAHEART装着 2006.9)

高齢者の補助人工心臓治療 (DT: Destination Therapy)



HearMate II DT (80s)
(NYP Columbia UMC)

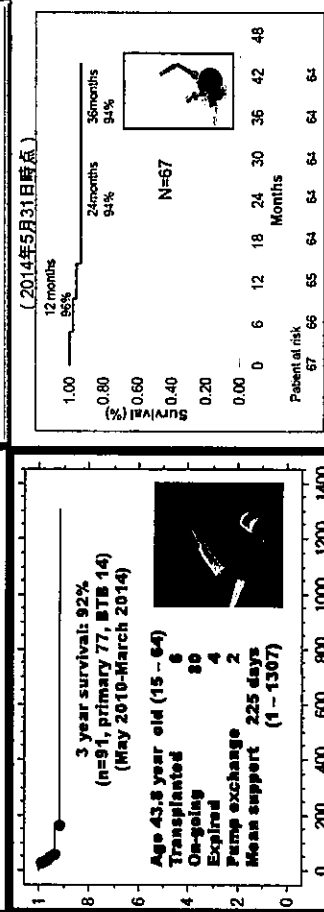
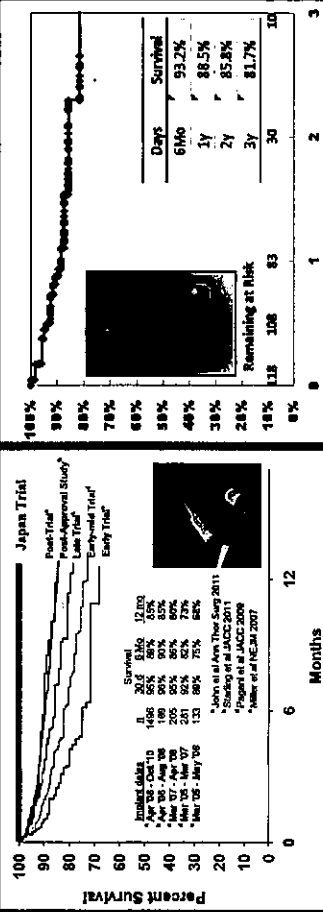
新しい展開:人工心臓と再生医療

(2005.8.27)

(2007.12.14)



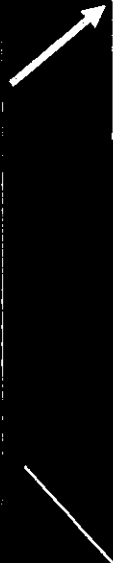
Goepfer, Kyo S, Nishimura, S et al. Cardiac resuscitation after blunt aortic transection by cryo-preserved autologous skeletal cell transplantation during left ventricular assist device support. Ann Thorac Surg. 2007; 83: 661-662.



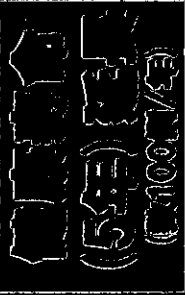
21世紀の補助人工心臓治療

国民皆保険の下、誰でも、何時でも、何処でも受けられる
重症心不全治療（年齢・地域による差別医療の解消）

植込型LVADの普及
QOL回復・社会復帰



心臓移植
(数10例/年)



自己心回復
心臓再生医療
CRT・薬物治療

医薬品・医療機器開発

- ・ ニーズ・発明・シーズ
- ・ 研究開発・臨床開発
- ・ 臨床治験・製造販売承認・保険償還

医薬品

最終製品

誰でも使える
市販モデル
(改良・熟練は続く)



医療機器

第一号市販モデル

改良・熟練
モデル・チェンジ



人工心臓の変遷

AbioCor TAH
2200g



両心補助
完全埋込

Novacor
1600g



左心補助
Total bypass

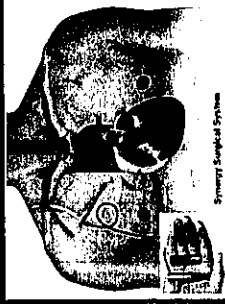
HM II
400g



左心補助
Partial bypass

Support Size
Target Circularity
Partial bypass

Circulite
25g



ライトフライヤー

1903年12月17日

水冷直列4気筒 × 1

出力12 (9)

最大速度48 km/h

最大高度9.15 m (30 ft)

航続距離0.26km(59秒間)



Boeing 787 Dreamliner

2009年12月15日

巡航速度 0.85

最大巡航高度13,000m

航続距離 15,750km

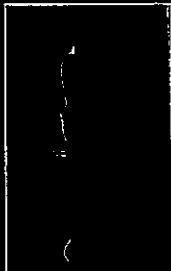


医療機器開発

- ・市販第一号モデルはスタート地点
- ・術者の腕(技術・知識)なくしては語れない
- ・改良なくして医療機器の完成はありえない
- ・市販第一号モデルは欠陥だらけ
- ・医師免許があれば誰でも使えるのか?
- ・最初はエキスパートがようやく使いこなせる
- ・改良の積み重ねがよい医療機器を作る
- ・そして完成度の高い医療機器となる

臨床治験開始から保険償還までの期間

国産型 製薬型	治験開始	製造承認	保険償還	臨床治験～保険償還
第一世代	1986年	1990年 (4年)	1994年 (4年)	8年
HeartMate I	1996年	2001年 (5年)	2004年 (3年)	8年
EVAHEART	2001年	2009年 (8年)	-	-
DuraHeart	2005年	2010年 (5年)	2011年 (0.5年)	5.5年
Jarvik 2000	2008年	2010年 (2年)	2011年 (0.5年)	2.5年
HeartMate II	2008年	2013年 (5年)	2014年 (0.2年)	5.2年
	2010年	2012年 (2.5年)	2013年 (3年)	3年



(1941年 2nd World War)



(1985年 日航機墜落事故)



(2009年 B787 Dreamliner)



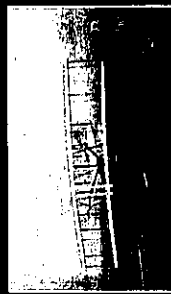
(1914年 1st World War)



(1952年 コメット連続墜落事故)



(1981年 B747 シャトル輸送機)



(1903年 Wrightfly)



(1952年 もく星号墜落事故)



(1969年 コンコルド)

Novacor carried serious problems in Insurance Reimbursement Rule

III

循環器診療の質の向上とそれを阻害するもの 6

埋め込み型 LVAS の臨床導入:

ノバコア保険償還の経緯と今後の課題



2004年 製造販売承認
2006年 日本承認

Novacorの承認により日本では
心臓移植へのブリッジに使用
する埋込み型LVADが無くなつ

PMDAとは

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
 独立行政法人医薬品医療機器総合機構



植込人工心臓(TAH/VAD)の開発・審査ガイドライン



開発ガイドラインWG座長 許 俊鋭
 審査ガイドラインWG座長 松田 暉

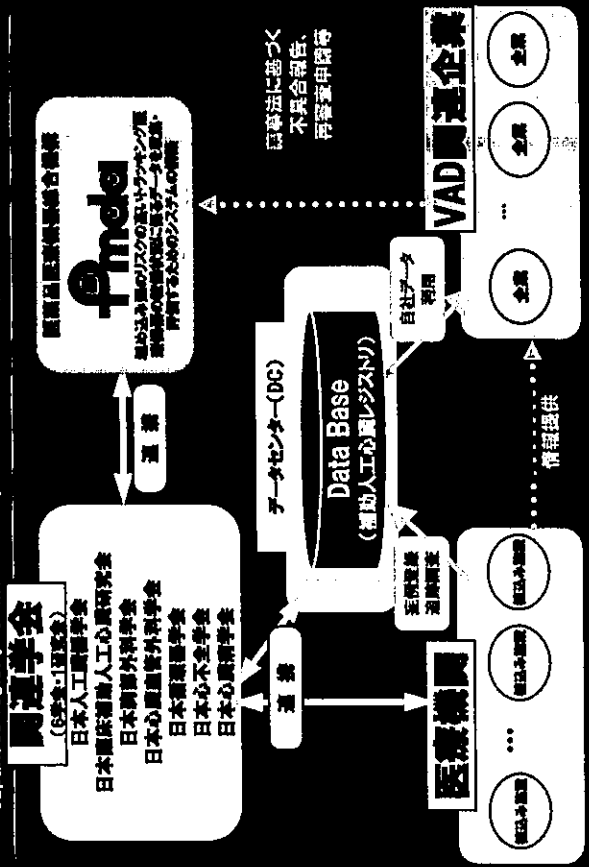
- 「体内埋込必須型機械式補助人工心臓システム」開発ガイドライン2007」
- 耐久性試験**
 - 最低限 80% reliability, 60% confidence level で6 ヶ月
 - 最長試験 6 頭60 日以上～8 頭90 日以上
- 「体内埋込必須型機械式補助人工心臓システム」開発ガイドライン2007」
- 臨床試験**
 - 症例 Feasibility study 5例、Pivotal study 15例
 - 期間 Feasibility study 3 か月、
 - Pivotal study BITT 6 か月 (1年再評価)
 DT 12 か月 (2年再評価)

植込型LVAD臨床導入

- 治験推進・開発・審査ガイドライン (H17.18)
- 製造販売承認促進:
 - ニースの高い医療機器申請・認定 (H19)
- 在宅安全管理体制の構築
 - 植込型LVAD基準策定・提言 (H20)
 - 人工心臓管理技術認定士認定 (H21～)
 - 補助人工心臓治療ガイドライン (H22～)
- 補助人工心臓治療普及推進:
 - VAD研修コースの開催 (H21～, 東大・国循・阪大)
 - 学会主導の実施設認定 (H23～)
- 社会基盤の確立
 - 「早期承認と在宅安全治療体制構築」陳情 (H21～)
 - J-MACSLレジストリーの構築 (H22, PMDA)

補助人工心臓にみる市販後データベースの構築

Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support ()



平成22年9月8日 7万人の署名とともに陳情

厚生労働大臣への要望 植込型補助人工心臓の早期承認と 在宅安全治療体制構築について



補助人工心臓治療関連学会協議会

- 日本人工臓器学会
- 日本VAD研究会
- 日本胸部外科学会
- 日本心臓血管外科学会
- 日本心臓病学会
- 日本心不全学会

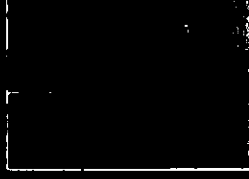
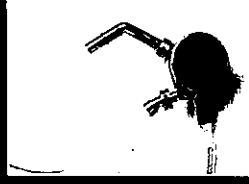
心臓移植実施施設協議会
日本心臓移植研究会

EVAHEART, DuraHeart 製造販売の承認
厚生労働省専門部会 (平成22年11月19日)
厚生労働大臣承認 (平成22年12月8日)

補助人工心臓 国産初の承認

埋め込み式機種

厚生労働省は8日、重症の心臓病患者の体内に埋め込んで使う補助人工心臓2機種の製造販売を承認した。承認されたのは医療機器大手テルモ社（東京都渋谷区）の「デュラハート」とサンメテikal技術研究所（長野県諏訪市）の「エヴァハート」。埋め込み式の国産補助人工心臓の承認は初めて。



この装置は、心臓の機能を補助する役割を果たす。心臓が十分に血液を送り出せない場合に、人工心臓が血液を送り出す。人工心臓は、心臓の機能を補助する役割を果たす。心臓が十分に血液を送り出せない場合に、人工心臓が血液を送り出す。人工心臓は、心臓の機能を補助する役割を果たす。心臓が十分に血液を送り出せない場合に、人工心臓が血液を送り出す。

埋め込み式人工心臓
2機種 年内に承認

「デバイス」タグ 解消へ一歩
埋め込み式人工心臓の承認は、心臓病患者の生活の質を向上させる重要な一歩である。この装置は、心臓の機能を補助する役割を果たす。心臓が十分に血液を送り出せない場合に、人工心臓が血液を送り出す。人工心臓は、心臓の機能を補助する役割を果たす。心臓が十分に血液を送り出せない場合に、人工心臓が血液を送り出す。

第17回経営トップセミナー (2016.2.17、クラウドアーク半蔵門)

高齢者社会を迎える日本 ～高齢者循環器疾患への外科的取り組み～



東京都健康長寿医療センター
センター長 許俊鋭

先達は本当の意味での人工心臓の完成を夢見た!!

能勢之彦先生
渥美和彦先生
阿久津哲三先生

