

小児 VAD の現状と米国臨床データ管理の実際

兵庫県立こども病院国際交流 第 7 回シアトル小児病院研修 報告

兵庫県立こども病院心臓血管外科 松島峻介

2015 年 7 月 8 日

1. はじめに

シアトル小児病院ハートセンターへ 2015 年 5 月 18 日から 6 月 12 日の期間に研修へ行くに当たり、3 つの研修目標を定めました。それは、①ハートセンター・心臓手術手技の見学、②小児補助人工心臓 (VAD) の現状把握、③臨床データ管理の実際を見学、です。今回はそれに従って報告したいと思います。

2. ハートセンター・心臓手術手技の見学

シアトル小児病院ハートセンターはワシントン州、モンタナ州、アラスカ州をカバーする米国西沿岸の主要小児心臓病施設です。年間の入院治療規模として、心臓手術年間約 500 例、カテーテル検査・治療年間約 600 例と当院ハートセンターの倍の数をこなし、そこに当院では行っていない心臓移植約 15 例、小児 VAD 約 4 例、心臓電気生理学的検査約 130 例が加わり、まさに小児心疾患の全てに対応できる機能を有しておりました。シアトル小児病院における心不全外科治療、当院における心・気道合併手術といったそれぞれが得意とする分野を除けば、手術対象疾患の分布は当院とほぼ同じでしたが、軽症例は隣接するタコマ市の Mary Bridge 小児病院と共有しているために、シアトル小児病院には重症例がやや多い傾向にありました。

ハートセンターのメンバーは、スタッフ医師に関しては循環器科医 38 人、集中治療医 8 名、外科医 4 名、麻酔科医 4 名、フェロー医師は各科合わせて 10 名、そして、臨床工学技士 5 名、看護師 35 名、エコー技士 15 名、医師事務作業補助者 7 名、心電図技士、ソーシャルワーカー、栄養士から構成されておりました。特に循環器科医、集中治療医、エコー技士の数は当院とは桁違いであり、それが米国医療システムの特徴である細分化・分業化を可能とし、当院の倍の症例を扱う原動力となっている印象でした。そして、このような大人数のメンバーをまとめ職種間の連携を円滑にするための仕組みも多

く見ることができました。ハートセンタースタッフのデスクは一か所に集められ、その通路の随所にハートセンターの現状を示す整理された統計資料及びハートセンターから公表された論文や進行中のプロジェクトが掲示され、メンバーは自分がどのような施設でどのようなメンバーと医療・学術活動を行っているかがはっきりと認識できるようになっていました。当院ハートセンターでも、場所の確保は難しいにしても、掲示物を工夫することで帰属意識や問題意識を高めチームワーク向上につながるのではないかと思います。

システムの違いは多岐に渡りますが、特に感銘を受けた点が遠隔医療の分野です。シアトル小児病院ハートセンターは年間約 15000 例の外来患者を扱っていますが、その半数以上は本院ではないサテライトクリニックで対応しています。その中核は循環器領域の主要技術であるエコー診断にあります。もともと遠隔でなくともエコー技士がエコー動画を記録し、それを循環器科医が別時間・別部屋で読影し診断する仕組みになっていますので、サテライトクリニックにエコーができる人員を配備・派遣しあとは動画転送を行うだけで、本院とほぼ同等の診断対応が実現されていました。広大な米国に必須のシステムといえますが、当院でも兵庫県北部をはじめとする遠隔の患児に余計な移動をさせずより速く対応できるようにするためには、今後こういった運用が有用になるものと考えます。

手術見学に関しては、心移植 1 例を含めた計 29 例の小児心臓手術を見ることができました。今回が私にとって初めての海外病院見学でありましたが一番驚いたことは、手術風景や手技内容、そして器具や材料などが想像していた以上に日本と同じだったことです。その同じ土俵の上で、具体的な手術手技や各疾患に対するアプローチ、人工心肺の取り扱い方などを当院と比較検討しながら見学でき、当研修を単なる海外文化交流

ではなく、純粋に日々の臨床技術向上のための充実した情報収集の場とすることができました。さらに外科医として嬉しかったことは、米国術者のトレーニングされた動きを観察できたことです。極力無駄を省いてシンプルにスピーディに手技を進める様はまだまだ研修中の私にとっては非常に刺激的で、これまでで一番集中しメモをとった有意義な講義でした。

3. 小児 VAD の現状把握

まさに先月の 6 月 18 日に日本で小児用の VAD として初めて、ドイツ医療機器メーカーのベルリンハート社の体外式拍動型 VAD である EXCOR の国内販売が正式に承認されました。今後国内で同分野の普及・発展が進んでいくことが予想され、このタイミングで移植および小児 VAD を専門とする Jonathan Michael Chen 先生がトップのシアトル小児病院心臓血管外科に見学に行けたことは非常にありがたいことでした。

そこで衝撃を受けたことは、シアトル小児病院ハートセンターでは EXCOR を使える環境にあるにも関わらず、体外式 VAD には磁気浮上型遠心ポンプを採用したソラテック社の CentriMag (10 kg 以上)/PediMag (10 kg 未満) を使用している事実でした。理由はやはり、拍動型で機械弁を 2 つ有する EXCOR は血栓発生が危惧されることでした。EXCOR は 1987 年の初回使用から全世界で 3600 例以上に使用されている小児 VAD の代表的存在であり、それが日本で使えるようになったことは間違いなく大きな一歩と言えます。しかし、デバイス開発はまさに日進月歩で、より成績の良い小児 VAD は今後も次々と出てくるのが期待できます。国として、そして当院や私個人としても、それに迅速かつ柔軟に今後対応する必要があることを痛感しました。

埋込型 VAD に関しては、成人用として日本でも利用できるハートウェア社の Heartware を体格が許せば使用していました。近く利用可能となる同製品の新型はかなり小型化し 10 kg 以上であれば埋込可能で、それでいて成人循環補助も可能な 10 L/min まで駆出できるとのことです。埋込型 VAD は新旧入り乱れて多種多様で選択枝として混沌としたところがありますが、小児に関しては小型であることが何よりも重要ですので同領域は

Heartware を軸に今後発展していくものと思われました。今回の研修直前に Heartware 埋込手術があり研修期間中は残念ながら VAD 手術例はなかったのですが、同患児の入院管理から退院までを見学し、そして幸いにも研修最終週に同患児の心移植が実現し観ることができました。末期心不全でありながら Heartware を付けて笑顔で独歩退院し、1ヶ月で心移植を受け、そして術後 ICU でコーラを飲んでいる様はまさにカルチャーショックで、VAD から心移植への治療プロセスがかけがいのない素晴らしい治療であることを実感しました。

シアトル小児病院では過去 3 年間で 11 例の VAD 手術を施行しています。疾患の内訳は、拡張型心筋症 6 例、先天性心疾患術後 4 例、劇症型心筋炎 1 例で、本邦同様に拡張型心筋症が VAD 治療の最もいい適応でした。特記すべきは VAD 施行から心移植までの待機期間であり、8ヶ月待機した 1 例を除いて他は 1ヶ月から 3ヶ月となっていました。日本では心移植待機期間は平均で 2 年を超えているので、それに比べて明らかに短く、彼らにとって小児 VAD は数か月もてばいい短期ツールでした。日本で 2 年間安全に VAD を管理するためには感染および血栓により一層厳密な管理が必要で、米国で認可されている心移植代替治療としての VAD 永久使用 (destination therapy) での管理を参考にしないといけないと思われま

4. 臨床データ管理の実際を見学

私は学生の頃にデータベースとネットワークおよびそのプログラミングの勉強を行っており、現在その知識を生かして当院ハートセンターの臨床データベースの管理をしています。自施設の経験を整理・共有し次の症例に活かしていくことこそ実臨床の基本であり、また日本および世界をリードする施設となるためには学会や論文といった情報発信は必須と考えます。それらを効率的に行うべくデータベースを改変・工夫していますが、更なる改善のために米国での臨床データ管理の例を見ることも当研修の大きな目的でした。その期待通り、シアトル小児病院ハートセンターに入ってさっそく前述の統計資料や論文の掲示物を見て、当院よりも臨床データが有効活用されていることは明らかでした。そのデータ管理

の流れを把握するべく、心臓手術データベースの担当者を紹介してもらい事細かくその実際を教わることができました。

まず前提としてあったのは、一拠点病院は属する各学会や各団体から膨大なデータ要求を受け、それらを定期的に報告しなければならないということでした。その義務を果たすために病院は専属の入力事務員を雇い、汎用的なデータベースソフトを使って報告データを作成することになります。心臓血管外科では2人のスタッフがアメリカ胸部外科学会への手術データ報告のために、朝の術後回診に同伴し、電子カルテを閲覧し、マイクロソフト社の Access を使って日々データ入力を行い、上記学会へ年2回の報告をしておりました。2人とも医学的教養はなく、最初は医師や看護師に医学用語や合併症について質問しながら入力を進め、今ではあまり不自由なく入力できるまでになったとのこと。こうした報告のためのデータベースがカテーテル検査・治療、心移植、VAD などについても同様に作成され、それらを集めて統計およびグラフソフトで操作することで院内統計や学術活動の資料となっておりました。

以上の流れは正直なところ意外でした。電子カルテと連携したデータベースや学会サーバへの自動送信、医学的知識を兼ね備えたシステムエンジニアの配備など、研修前は壮大な臨床データ管理を想像していましたが、モダリティは当院とほぼ一緒でした。ただし決定的な違いとして、①報告すべきデータ量が多くそれだけで学術活動に足る、②専属の人材を確保し育成している、③データを内外に有効に提示している、の3点がありました。①に関しては当院も備えが必要です。すでに心臓血管外科領域では学会への報告データが年々増加傾向にあり、現在なんとか分担してデータ登録をしています。これはどの領域も今後必ず要求される時勢であり、②のような人材増員はなかなか難しいですが、当院の新病院移転の際にデータベースが作成できる何らかの環境を用意していくことは必須と思われました。③に関しては、当院もすぐに見習うべきコミュニケーションおよびアピール技術です。学会や論文のためだけにデータ収集や統計を行うのではなく、患者、ハートセンターメン

バー、当院、他院に向けた分かりやすい情報提供を行うことも大切な仕事であると今更ながら認識しました。

5. おわりに

全体を通して多くの情報を収集できたので、良い点を各部門と念密に相談しながら積極的に当院ハートセンターに今後導入していきたいと思います。私のこのシアトル小児病院研修が当院、ハートセンター、そして私自身に良い変化をもたらすよう、これからは本番と思って尽力・貢献していきたいと思います。

最後に、この貴重な機会を下さった神戸万国医療財団のご支援、当研修をサポートしていただいた長嶋達也院長先生、田中亮二郎先生をはじめとする国際交流委員会の方々、大嶋義博先生をはじめとするハートセンターのメンバー、そして、同じ心臓血管外科フェローで私が不在時の仕事を引き受けてくれた岩城隆馬先生に心より感謝いたします。シアトル小児病院と兵庫県立こども病院とのこの素晴らしい交流が今後も発展していくことを心から願っております。



Jonathan Michael Chen 先生と



色々教えてくれた So Young Lim 手術看護師と