

このヤギは幸せなのか？

早稲田大学理工学術院

梅津 光生

Mitsuo UMEZU



2016年に早稲田大学の重点領域研究として、医療レギュラトリーサイエンス研究所の創設が認められました。そして、2017年に「補助人工心臓の研究開発から学ぶ医療機器イノベーションとレギュラトリーサイエンス」と題した公開シンポジウムが開催されました。その会には、我が国の人工心臓の臨床応用に深くかかわってこられた北村惣一郎国立循環器病研究センター名誉総長、松田 暉大阪大学名誉教授、許 俊鋭東京都健康長寿医療センターセンター長、山崎健二東京女子医科大学教授らに集まっていたさき、今までの経験をもとに医療レギュラトリーサイエンスの立場から、我が国ではこの先どう展開すべきかの議論を行いました。

松田先生の総括発言では、一番印象に残ったスライドは私が提示したものであると言われ、大変個人的な写真ではありますがここにそれを掲載します(図1)。

1979年に国立循環器病センター研究所の開設に伴い、心臓移植までのつなぎとして使用する予定の補助人工心臓を早く完成させて、我が国の心臓移植を加速するとの位置づけのもと、プロジェクトがスタートいたしました。当時私は、補助人工心臓というものをつけた患者をまだ見たことがなかったため、ヤギの動物実験がうまくいけばそのままヒトに使えると思込んでおりました。そこでまずは動物実験を積むことが大事と考えていましたが、今のようなGLP (good laboratory practice) やGMP (good manufacturing practice) といった法律的な規制もなく、自ら作ったものを責任を持ってヒトに使うのが正しい研究の進め方だと思っておりました。開発から2年半を過ぎてやっと慢性動物実験が軌道に乗り、そろそろ患者に使えるのではないかと考えておりました。



図1 国立循環器病センター研究所における補助人工心臓の慢性動物実験

その頃は1か月で17日間ヤギの横で当直をするという過酷な日々を過ごしたこともあり、土日もほとんどヤギの当番をしていました。家内は生まれたばかりの長女の世話にかかりきりで、息子はヤギの所に遊びに来て掃除を手伝ったり餌をやったりしておりました。図1は、私の父親が大阪へ来て孫との時間を共有してくれたときのもので、心理学者である父親が一言、「このヤギは幸せなのか？」と私に聞きました。私は臨床応用に向けて多くの失敗を克服して、技術的には自信を持っていたのですが、その時ばかりは答えが見つからず、「血流量が十分に補助されているので幸せだと思う」と言ったことを今でも覚えています。

今だったら、「このヤギは今、幸せではない。実臨床の現場を想定して、患者さんに少しでも負担のかからない治療環境を整えていくことを念頭に、絶えず努力しないとイケない」という答えが用意できると思います。人工臓器の開発研究では、ベネフィットをどのように設定するか、それに伴うリスクやコストとのバランスをどのように考えるのか、それを開発の早い時期から医学研究者(バイオエンジニアリングを含む)と臨床現場を支える医療チームとの間の垣根をなくして情報交換を行っていく、ということが極めて大事だと今強く思う次第です。そのための学問が「医療機器のレギュラトリー・サイエンス」であります。

■ 著者連絡先

早稲田大学先端生命医科学センター
(〒162-8480 東京都新宿区若松町2-2)
E-mail. umezu@waseda.jp

本稿の著者には規定されたCOIはない。