

# 「医療機器を愛してください」 キャンペーンに対する 米国医師からのお便り

トマス・G・キーンズ

Thomas G. Keens, M.D.

佐多保彦様

慢性、急性を問わず様々な症状に苦しんでいる患者は数多くあります。そうした人々の生命力を増進し、寿命を延ばし、生活を支援・維持する医療機器の開発と普及に取り組んでおられる貴殿に対し、敬意と感謝の意を表します。

ご承知の通り、私は米国で小児呼吸器科専門医として勤務しており、慢性的な呼吸器疾患を抱える小児患者の治療を主な専門として、診療行為を行っています。この子供たちは、1日のうちの数時間、あるいは24時間、長期にわたって人工呼吸器による呼吸補助を必要としています。ここ数年の技術革新によって、新生児から成人まで、自宅で器械による呼吸補助を行うことが可能になりました。医学の進歩は、人々がより長く有意義な人生を送ることを可能にし、長期にわたる疾患を持つ患者の生活を向上してきました。この急速な医学の発達、しばしば医療機器の開発という形で具現化されます。医療機器によってこそ、患者は最新科学の恩恵を受けることができるのです。科学は、医療機器という道具を通じて患者に直接働きかけるものでなければ、その力を発揮できないと言えるかもしれません。

我々は、人類史上、最も素晴らしい時代を生きています。既に、患者の自宅で治療を行い、生命を支え、維持する機能を持つ医療機器が開発されています。しかし、このような用途に供される技術は、「あって当然」とみなされることも多く、不都合があると即座に非難の対象となります。

さて、ここで医学における発明から、患者が使用する器械の開発に至るまでの道筋を考えてみましょう。新しい科学的見識に基づいて、医療機器や装置が開発・発明されるか、または改良されます。このためには技術者と医療従事者の緊密な連携が必要です。このようなチームを組み、機器が開

発され、科学の進歩による成果が患者にもたらされるのです。医療機器の中には、非常に斬新なものがあります。そのため、装置が開発者の意図した通りに動作するかどうか確認するために、まず、試験を行うことが必要です。また、同様に、安全面の試験も重要です。装置の信頼性は充分か？どの位の期間、故障なく作動するか？意図しない副作用や問題が発生しないか？安全性を証明し、予期せぬ副作用を確実に取り除く、あるいは最小限に抑えるには数年を要する場合もあります。製品の安全性を可能な限り確実なものにしようとする医療機器メーカーの努力は大変なものです。医療機器はまさに医療技術の頂点に存在すると言えるでしょう。患者に恩恵をもち、かつ長期にわたって使用可能な上、その寿命も予測できるのでから。

近年、人々の間で科学技術に対する不信感が高まりつつあります。何か装置が故障すると、その問題のみならず、それに伴う結果の責任をも誰かに押し付けようとする向きが見られます。私たちは、25年半の間、小児患者の家庭用人工呼吸器を使用し、家庭においても器械による人工呼吸が可能であることを実証してきました。家庭用人工呼吸器は安全であり、非常にリスクの高い患者においても比較的低い死亡率を維持しています。さらに、この装置によって子供たちの生活の質が向上していることも明白です。家庭で人工呼吸器を使用している多くの子供たちは、学校に通い、その年齢に応じて健康な子供とほぼ変らない活動をし、社会との関わりを持っています。しかし、数年前から、医療関係者からは、人工呼吸器(単体の装置の場合)が家庭で壊れたり故障した場合、患者が死亡する可能性があることを理由として、家庭用人工呼吸器の安全性を疑問視する声が出始めました。危険が大きすぎるということで、家庭での人工呼吸器の使用に疑問が投げかけられています。しかし、この

弊社社長佐多が、ドクター・キーンズに「医療機器を愛してください」キャンペーンの趣旨を知っていたらこうとメールを差上げたところ、後日丁寧なお返事をいただきました。今回はそのメール内容を、ドクターのご許可をいただき、掲載させていただきます。

ような主張を裏付けるデータは全くありません。

理論的には、人工呼吸器が突然故障した場合、患者が低酸素状態に陥り、死亡する場合や、障害が残る可能性があります。そのため、このような意見は重要視されなければなりません。事実関係を検討するために、我々は、家庭用人工呼吸器の故障に関する研究を実施しました。研究結果は医学雑誌に発表されています(Srinivasan, S., S.M. Doty, T.R. White, V.H. Segura, M.T. Jansen, S.L. Davidson Ward, and T.G. Keens「家庭用人工呼吸器の故障の頻度、原因、結果」Chest, 114: 1363-1367, 1998)。この研究では、ある家庭用呼吸療法機器の販売会社において、家庭における人工呼吸器の故障と考えられる患者の苦情をすべて、1年間にわたって追跡するという手法をとりました。使用している装置が壊れている、あるいは故障したという患者からの電話は膨大な数に及びましたが、実際に故障していたケースは少なく、患者の人工呼吸器使用年数1.3年に対し1回(即ち、1日24時間人工呼吸器を使用している患者の場合は16カ月に1回、1日8時間夜間のみ使用している患者では48カ月に1回)の割合であることが分かりました。さらに重要なのは、どの故障の場合にも患者の死亡や障害が残るなどの重大な問題が発生しなかった点です。これは、実際に人工呼吸器のトラブルが起きた場合には速やかに発見され、代替の器械が用意されるまでの間、介護者が適切に対応したということを意味します。患者からの故障に関する相談は、本来は人工呼吸器の故障ではなく、多くは知識不足による誤った使用が原因でした。ほとんどの例では、介護者が訓練を受け、その後、人工呼吸器は適切に作動を続けました。

今回の研究では、分別みて命を支える医療機器としての家庭用人工呼吸器の故障は非常に少なく、患者の死亡や障害の原因となることはありま

Thomas G. Keens, M.D. / トーマス・G・キーンズ

小児呼吸器内科、小児科、周産期医療の専門家であり、現在、南カリフォルニア大学 Keck School of Medicineにおいて小児医学、生理学、生物物理学教授として教鞭をとる一方、Pulmonary Physiology Laboratory (肺生理学研究所) 副部長、副医学部長を兼任し、ロサンゼルス小児病院において小児呼吸器科で治療にあたっている。博士は先天性中枢性低換気症候群の研究に特に精力的に取り組み、これらの患者を対象とする橋隔膜ベージングに関する研究者の一人としても知られる。博士の数多くの功績は、Distinguished Service Awardsの受賞をはじめ、4度にわたってThe Best Doctors of Americaへの掲載に推薦されるなど、広く認められてきた。



Dr. and Mrs. Keens and Y.Sata in Kyoto

せんでした。何千人もの患者の生命を守り、支え、維持する役割を担っている医療機器の役割を認識することは重要です。社会はこれらの装置が安全性を欠き、危険であるという結論に飛びつくべきではありません。むしろ、データを入念に収集・検討することで、医療機器は安全であり、突発事故などを起こすものではなく、意図した通りに機能するものだということが明らかになるでしょう。

最後に、倫理観と良心に基づき、医療機器の開発を通じて人々の生活の向上を目指してたまゆめ努力を重ね、知識、技術を磨き、責務を果たしてきた貴殿と株式会社東機貿に対し、重ねて、謝意を述べたいと存じます。我々皆が、御社の知識と技術の恩恵を受けているのです。

敬具

\*

Dear, Mr. Sata,

I would like to recognize you and thank you for being a leader in the development and distribution of medical devices, which enhance, extend, support, and sustain the lives of many patients with acute and chronic medical disorders.

As you know, I am a Pediatric Pulmonologist in the United States. One of my special interests and clinical activities is the care of children with chronic respiratory failure, who require part-time or full-time long-term mechanical assisted ventilation. Through advances in technology over the past several years, we are able to provide this care for infants, children, adolescents, and adults in their own homes. It must be emphasized that the advancement of medical science has extended the productive lives of man, and has made the lives of children and adults with chronic disorders worth living. However, the translation of this explosion of medical science is often the development of a medical device, which actually makes the scientific advance available to the patient. That is, the science would be useless if it could not be directly given to the patient usually in the form of some medical device.

We are now at a fascinating place in human history. We now have developed medical devices which can enhance

extend, support, or sustain life in the patient's own home. Yet, the technology required to do this is often taken for granted, and quickly blamed when things go wrong. Let us review the steps required to translate an advance in medical science to a device which the patient can use. A device or piece of equipment is developed, invented, or improved upon, based on some new scientific insight. This requires engineers to work closely with clinicians. These teams develop a device which will give the patient the benefits of the scientific advance. Some devices are radically new. Therefore, testing needs to be done to first assure that the device does what it is supposed to do. The second part, equally important, is to test for safety. Is the device reliable? How long will it work without breaking? Does the device cause any unintended side effect or problems? Sometimes it takes years to prove safety and to be sure that unintended side effects are minimized or eliminated. The effort and dedication exhibited by medical device manufacturers, to assure that their products are as safe as possible, is impressive. Medical devices truly represent a pinnacle of health science technology. They benefit patients, and they usually have a long and predictable life span.

Recently, public attitudes have begun to distrust technology. When devices or pieces of equipment fail, there is often a demand that someone be made responsible for the failure and for any adverse consequences which may have ensued. We have been involved with the use of home mechanical ventilation in children for 25 1/2 years. We have demonstrated that this can be done in the home. We have demonstrated that it is safe, with a relatively low death rate in a very high risk population. We have demonstrated that it can enhance the quality of a child's life. Most children on home mechanical ventilation can attend school and participate in relatively normal age-appropriate activities and social interactions. And yet, several years ago, government health care funding agencies began stating that home mechanical ventilation was unsafe because ventilators (as piece of equipment) can break or fail in the home, and that children will die. They questioned whether home mechanical ventilation should be done, because it may be too dangerous. However, they had no data to support these allegations.

We were concerned about these claims, since the sudden failure of a ventilator in the home could theoretically result in death or disability to the patient from hypoxia. To

assess this, we performed a research study on equipment failures with home mechanical ventilation. The study was published in a scientific peer-reviewed journal. Srinivasan, S., S.M. Doty, T.R. White, V.H. Segura, M.T. Jansen, S.L. Davidson Ward, and T.G. Keens. Frequency, causes, and outcome of home ventilator failure. Chest, 114: 1363-1367, 1998. A copy of this manuscript is appended. In our study, we tracked all patient reports of possible ventilator failures in the home for one-year in a busy home respiratory care vendor. There were many calls from patients, suggesting that their home equipment was broken or had failed. However, the true ventilator failure rate was relatively low one per 1.3 patient-years (that is, a patient using a ventilator 24-hours/day could expect to have a failure once every 16-months a patient using a ventilator only at night for 8-hours/day could expect to have a failure once every 48-months [4-years]). More important, there were no death, disability, or serious consequences from any ventilator failure. That is, the true ventilator failures were detected quickly, and caregivers responded appropriately with alternative treatment until a replacement ventilator was available. Most calls from patients were not due to true ventilator failures, but were due to incorrect use of the equipment due to lack of knowledge. In most cases, the caregivers were educated, and the ventilator continued to function appropriately.

Therefore, in an area of medical devices most closely linked to sustaining life on a minute-to-minute basis, home ventilator failures were rare, and they did not cause death or disability. It is important to remember that medical devices enhance, extend, support, and sustain the lives of thousands of patients. Society should not jump to conclusions that these devices are unsafe or dangerous. Rather, by examining data carefully collected, most people will find that medical devices are reliable, do what is intended, safe, and free of unintended problems.

Again, let me formally recognize and congratulate you and your company for your continuing dedication, knowledge, skill, and commitment to improving the lives of us all through the ethical and conscientious development of medical devices. We all benefit from your knowledge and skill.

Sincerely,  
Thomas G. Keens, M.D.

May 20, 2003