

「J-MACS の実態調査」

1. はじめに

前回の抄読会では人工心臓について、国内外の植込み状況、臨床成績、そして日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集である J-MACS (Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support) について紹介しました。その後の調整で課題研究のテーマが「J-MACS の実態調査 (仮タイトル)」で決まりましたので、今回は具体的な研究内容についてご指導いただければと思います。

2. 人工心臓を取り巻く環境と J-MACS の生い立ち

本邦では 2001 年に初の埋込み型人工心臓が薬事承認されたが、臨床使用の段階では部品供給が終了しており、厳しい植込み実施施設条件、そして保険適用範囲の問題もあって、製造業者は撤退を余儀なくされた。ここで問題となったのがデバイスラグ、つまり医療機器が欧米よりも大幅に遅れて日本に導入される状態である。関連学会が事態を改善すべく、国に働きかけた結果、人工心臓は優先されて薬事承認、保険適用された。承認時に厚労省は市販後調査を条件とし J-MACS が設置された。J-MACS は HBD という日米の医療機器規制調和を図る取組みにも関与しており、米国の人工心臓登録システムである INTERMACS と統合可能な形で設計された。こういった背景が J-MACS の設問項目を膨大にし、臨床現場に負担をかけている。

3. 明らかにしたい点

J-MACS の膨大な調査項目に、臨床現場では疑問の声も聞かれる。また INTERMACS のような保険請求に関する強制力もないため、登録の積極性は施設によって偏りがあるようである。そこで、J-MACS について現場の意見をまとめることによって、現状を明らかにできればと考えている。

4. 目的と仮説

J-MACS に対する現場の考え方や登録の実態について明らかにすること。

5. 対象と方法

▶ アンケートによる実態調査 (詳細は割愛)

J-MACS の使用経験者にアンケートを行う。自由記載欄を設けているため、可能であれば Web アンケート方式で行う。

▶ データセンタのログやデータから実態について調査

J-MACS 運営委員会、データセンタの許可が得られれば、以下のような項目を集計し、データによる実態調査を行う。①クエリの多い調査項目、②登録時間帯、③実施せず、不明など、必ずしも有効でないデータの割合、④規定の登録タイミング遵守状況、⑤登録が完了している割合。

6. 今後の予定

皆様のご意見を参考に調査項目を再吟味し、東大病院にてパイロット試験を行う。Web によるアンケートが実現できるか検討し、可能であれば構築する。J-MACS 運営委員会に必要な事項を要望、アンケートの送付先を入手する。データセンタ担当者と協議し、使用可能なデータの抽出、解析準備を行う。