

「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」に対する業務負担の調査

諸言：補助人工心臓（Ventricular Assist Device ; VAD）が普及する一方で、生命を維持する医療機器という特徴から、安全を確保するための市販後追跡調査が重要になる。日本には医薬品医療機器総合機構が立ち上げた「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」（Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support ; J-MACS）が存在するものの、統計解析の結果が公開されずにすぎず、これらを評価した論文は見られない。一方、患者数が増加すると登録作業は膨大になることが問題視されている。

目的：本研究は J-MACS が発足から 3 年が経過した現在、参加者にどう受け入れられ、どの程度の業務負担になっているかを明らかにすることを目的とする。

方法：「埋込型補助人工心臓に関する施設基準」を満たした全 27 施設と薬事承認された VAD を製造または販売する業者 3 社を対象に、J-MACS の登録に関する業務負担の認識を、調査票を用いて調査した。また、東京大学医学部附属病院の J-MACS へのアクセスログを解析し、登録作業の実態を調査した。（ともに進行中）

調査票は記名式とした。質問数は 28 問で、必要に応じて自由記載欄を設けた。質問の内容は、回答者属性、J-MACS の評価、そして調査項目の必要性に関する質問の 3 つに分類した。

アクセスログの解析は、ログから一回当たりの作業時間が分かる項目を抽出し、これらを集計した。また、ログインの時間帯を集計し、登録、承認をいつ行っているかを調査した。

結果：2013 年 9 月 9 日現在の回答数は 28 名。調査依頼施設 27 施設のうち 10 施設(37.0%)から 24 人と製造販売業者 2 社から 4 人の回答があった。回答者の半数は登録作業が他の業務に支障を与えると回答した。登録が任意になった場合でも、80%(20/25)が登録を継続すると回答した。モチベーション維持のための要求は、「成果の公表」と回答した者が 24.0%(6/25)、「参加者のデータ利用」が 24.0%(6/25)、「内容・タイミングの見直し」が 16.0%(4/25)、「報酬」が 24.0%(6/25) で、ほぼ均等に分散した。臨床評価や臨床管理に役立つかは、25.0%(6/24) が「役立っている」と回答した。削除してもよいタイミングがあるかは 50.0%(12/24) が「ない」と回答した。

アクセスログの解析による調査は、現在データ抽出中。

考察：J-MACS への参加意思は、任意になっても継続すると回答した者が 80%になる点、登録のタイミングや内容について削除すべき項目が一部の項目に限定された点から考慮すると、参加者はレジストリの必要性は認識しており、内容についても大きく改定することは望んでおらず、成績の公表や参加者のデータ利用など、収集したデータが有効に活用されることを望んでいることが分かった。つまり、J-MACS が目標に掲げる「臨床評価や臨床管理などに役立てる」ことを実行することが求められている。

一方、業務負担については、登録業務が他の業務に支障をきたすと回答した者が半数を占め、J-MACS への参加を継続するためのモチベーションに、「報酬」を選択した者が、「成績の公表」や「参加者のデータ利用」を選択した者と同程度にいたことから考えると、VAD の保険償還価格に反映するような形で一定の評価をされるべきであると考えられる。