

ングを受けていない。

(15) 昭和大学病院 心臓血管外科 教授 手取屋 岳夫先生

1) 専門分野

専門分野は心臓血管外科である。専門とする主な疾患は、虚血性心疾患、狭心症、心筋梗塞などで、これに対するバイパス手術、心不全になった後の外科的治療を行っている。次に多い疾患は、大動脈弁、僧帽弁を中心とした弁膜症、大動脈疾患（大動脈瘤、急性大動脈解離など）に準ずる疾患である。末梢血管関連では、腹部大動脈瘤や、それ以外の閉塞性動脈硬化症、それに準ずる疾患などである。

実施頻度の高い手技は、人工心肺を使った心臓の手術が年間約 160～200 症例、血管疾患が年間約 150 例である。手取屋教授が昭和大学医学部附属病院と他院で直接関与している手術は、年間 220～230 症例、多い時で 270～280 症例である。

2) この 10 年で患者 QOL の向上等に貢献した医療機器

① 診断技術

a) 超音波診断技術

この 10 年で、特に心臓超音波診断技術のクオリティが向上している。機器としての成熟度が高まったとともに、この技術をよく使う臨床医のスキルが上がり、診断精度も向上した。最近の機器では、心臓の中の形態の描出、3D 画像の描出ができるようになっている。僧帽弁や大動脈弁の治療の際は、エコーの画像から治療方針を検討できる。数値化された情報が得られることや、データに再現性があることが当該機器を使うことのメリットである。これまでは「中等度」といったあいまいな指標だったが、最近の機器では「何 cc」といった明確な数値が示されるため、とくに重症度の判定が容易である。

ただし、心臓超音波診断技術に対する意識は、医療施設によってかなり温度差がある。

b) CT

CT は、3D 画像の構築や画像精度において近年めざましく発展した。例えば、胸腹部大動脈瘤の診断・治療では「アダムキービッツ動脈」の描出が必要であるが、こうした脊髄領域の動脈描出もできるようになってきたことは、かなりの進歩である。

また、この 2～3 年で、栄養動脈が脊髄のどの範囲に栄養を供給しているかを、形態的に、ある程度把握できるようになってきた。栄養動脈の描出の確度が、まだ完全には保障されていないことが今後の課題である。また、現在の技術レベルでは、形態上の特徴と実際の機能とを完全にはひも付けられておらず、手術の際にどういった保護が必要かを検討するための手法も確立されていない。したがって、こうした画像情報が手術成績に直接的に影響しているとはいえない。

② 治療

a) カテーテル

冠動脈疾患の治療において、カテーテルは重要な医療機器のひとつである。カテーテル治療で使われる機器については、カテーテルの精度や、画像のクオリティが向上した。

b) 人工心臓や人工心臓

手術に使われる機器については、人工心臓や人工心臓といった周辺機器のクオリティがこの10～20年で非常に向上した。

c) ラジオ波焼灼器

不整脈治療のために行われるメイズ手術では、ラジオ波焼灼器が用いられる。ラジオ波のパワーで、心臓の刺激伝導系を確実に焼灼できる。これまでは冷凍凝固技術のみであったため、手技の選択肢が広がった。ラジオ波焼灼器が適用される疾患の患者数は多いため、医療機器メーカーが積極的に製品化を進めているようである。

なお、日本では、ラジオ波焼灼器は電気メスの一種として認可されている。また、ラジオ波の他、マイクロウェーブや超音波などでも同様の焼灼器が開発されているが、日本では認可されていないのではないかと。

d) 手術支援ロボット

手術支援ロボット「da Vinci」は、手術を安全かつ簡単に実施するための道具としてデザインされている。特別な手技に対して特別な手段を提供するものではない、その意味では、たとえば、これまで手が震えて手術の難しかった医師が震えずに手術できる、人の手では縫合の難しい部位をロボットの活用により縫合できる、といった目的も有すると考えている。ヨーロッパ、米国、アジア各国ではすでに臨床現場で活用されている。

「da Vinci」の利用に適しているのは、胸腔内、腹腔内、肝臓の深い部分、骨盤、婦人科領域、前立腺などの部位である。これらの部位については、「da Vinci」の利用により非常に安全に手術を実施でき、画像なども確立されている。

e) スタビライザー、シャント

冠動脈バイパス手術では、心臓を動かしたままで手術するための補助的な装置、例えばスタビライザーやシャントなどは、製品の品質が安定し、非常に使いやすくなった。10年前はほとんどの例で心臓を止めて手術を行っていたが、手技が確立され、ほとんどの症例で心臓を動かしたままで手術できるようになった。こうした機器の発展により、それなりのスキルを身につけていれば、誰にでもきちんと手術ができるようになってきた。

f) 電気メス

超音波メスなどが心臓領域の手術でよく使われるようになった。これは医療機器自体が良くなった面もあるが、臨床現場が機器の適用方法の検討を推進した結果、手技のクオリティが保たれるようになり、使いやすくなったことが影響している。

3) 既存の医療機器の改良すべき点

① 人工弁

人工弁については、世界の市場には様々なクオリティの製品が市販されている。しかし日本では、世界で使われている人工弁のごく一部しか使用できないという問題がある。日本で使えるインプラントは、世界の製品動向から最小で3年、最大では10～15年は遅れている。

② 人工臓器

この10～20年で、世界では様々な埋め込み型の補助人工心臓が開発されてきたが、日本ではいずれも使用できない。こうした状況の中では、日本の医師は既存機器の問題点の検討すらできない。もう少し根本的な部分を改善する必要がある。

植込み型ペースメーカについてみると、日本で使われているペースメーカは国外で使われている機器の1～2世代前の機種である。

③ スタビライザー、シャント

スタビライザーやシャントのマーケットは安定してきたが、今後さらに、良い製品の開発を期待する。

④ 人工材料

たとえば冠動脈バイパス手術は、すでに死亡率が低い手術となっている。これをより安全にするには、素材の生体親和性を高める等が必要である。

⑤ ロボット手術

冠動脈バイパス手術は、すでに死亡率が低い手術となっているが、これをより安全にするためには、ロボットの導入などがひとつの方法として考えられる。

日本では、マスコミの報道等によって、手術支援ロボット「da Vinci」は一部の特別な医師のための道具という誤った印象が根付き、薬事承認が遅れるという弊害が生じている。日本には4台の「da Vinci」が導入されているが、薬事承認されていないため、すべてドクターズライセンスで輸入されている。さらに、「da Vinci」を使った手術が混合診療にあたるという議論が生じ、患者の治療に使いにくくなっている。日本に導入された da Vinci は世界で使われている機種の3世代前のもので、世界ではもっと高機能な最新機器で手術が行われている。

da Vinci は、手術を上手くできない医師がより簡単に安全に手術できることを目的として開発された機器だが、この効果についての科学的考証や、学会が機器の普及に関与するといった動きは今のところない。

⑥ 電気メス

電気メスのパワーが体に直接伝わらないといった、新しい操作ができる機器が開発されると興味深い。たとえば、新しいパワーソースの開発をすることが必要となるだろう。こ

うした開発には、異分野の技術者や、臨床家等の連携が必要である。

4) 実現が望まれる新規の医療機器

① 人間工学に配慮した医療機器

現在、臨床現場で使用されている機器について、手の動きなどを踏まえて人間工学的に正しい構造になっているかを評価してもらい、評価結果を踏まえた機器の改良・開発が行われると興味深い。改良すべき点を、医療機器の専門家や人間工学の人たちとの連携で開発していけることが望ましい。

② 再生医療

再生医療を心臓血管系の治療に活用できると良い。血管系は、ステントなど低侵襲の技術開発が進んでいる領域である。今後、開発された再生医療技術を臨床現場がスムーズに使えるようになることが望ましい。

③ トレーニングシステム

将来的に、マイクロサージェリーを実施できる医師が減ることへの懸念から、実際の手術の映像を実体験できるようなトレーニングマシン、シミュレーション機器は、今後必要になるだろう。若手の医師がこうしたシステムで練習しておくことで、初めての手術がより安全になるという点で、必要性が高い。一方で、治療技術がどのように発展するかによって、トレーニングシステムの必要性は変わる。現在は開胸せずにできる手術はまだ限られているが、完全に人工心肺を使用せずにできる手術が増えると、外科的治療のトレーニングの必要性は下がるかもしれない。その場に応じたニーズを、状況をよく見て判断する必要がある。

5) 医療機器の開発の方向性に関する提言

血管内治療の一部として、大動脈弁、僧帽弁で、今までのように人工心肺を使わないデバイスはすでに開発されている。欧米では、実際に臨床応用がされているため、これらを日本でもできるだけ早く、試すことができるようになることが望ましい。

6) その他

① 医療機器の薬事承認のしくみについて

日本では医療機器の認可に時間がかかり、世界で使われている最新の機器を使えない状況にある。

嘆願のために役所に行くと、様々な診療科の医療機器をひとりの役人が担当している等の状況を目にする。医師ですら他の診療科の機器の評価が難しいため、役人がこうした機器の評価をすることのハードルが高くなるのは当然である。認可の仕組みや考え方を見直

す必要がある。

このままでは、日本は、先進国でありながら、アジア諸国のなかでも遅れをとり続けることになる。

② 医療機器の開発のあり方

現在の臨床現場に、ある程度の医療機器はそろっている。したがって、現在は診断・治療時に医療費の負担が大きなものと比較的リーズナブルに使えるようするための開発や、開発したものをいち早くフィードバックするといったシステムづくりが重要である。

医療機器メーカーは、よい治療を行うためにはどうすればよいかという視点で、医療関係者を意識するだけでなく、その先にいる患者に対して何ができるかを考え、先を見据えた開発に取り組むべきである。

たとえば低侵襲で傷が少なくなれば、感染の危険性は低くなり、それが医師のスキルアップにもつながる。これをさらにブラッシュアップしていけば、患者にとって良くなることは間違いない。

③ 医療機器に関わるネガティブデータについて

たとえばステントグラフトが実際に使われる症例のうち、手術を行うのが危ないために、血管内治療を採用するケースでは、併発している他の疾患等の関係で適用が狭くなっていることが多い。例えば85歳で瘤が破裂するかもしれないが、呼吸機能も悪いために手術は危険だという場合、この患者にステントを留置することが本当に妥当かの判断が難しい。医療安全と表裏一体の決断を下す必要がある。

難しい症例に取り組み、ネガティブデータも含めてデータを出すことは非常に重要である。しかし、ネガティブデータは医療機器メーカーにとって非常にリスクが高く、臨床家にとっても慎重な対応が求められるデータ収集になるという問題がある。ネガティブデータの収集にはマイナス面もあるが、医療機器の改善につながるという観点から、きちんとしたバックアップ体制を構築しておく必要がある。

(16) 慶應義塾大学医学部附属病院 心臓血管外科 教授 四津 良平 先生

1) 専門分野

専門は心臓血管外科である。対象部位は、心臓や大血管である。

主な疾病は、後天性心疾患を中心としている。

慶應義塾大学病院の教室としての手技の年間の実施件数は、開胸術が 350 件、低侵襲心臓手術 (MICS) を約 70 件実施している。

2) この 10 年で患者 QOL の向上等に貢献した医療機器

① 治療

a) 人工心肺等

人工心肺およびその関連器具、カニューレ、人工肺などは良くなった。改善された点は、より生理的になってきた点。たとえば心筋保護などの面が改善されている。

b) 手術用具

鉗子、鑷子 (ピンセット)、はさみ、などの手術用具は全体的によくなっている。国内外製品の質が全体的に向上している。

② 診断

この 10 年で、診断機器の性能等が全体的に向上した。

心エコーは、画像の精度が向上し、3D 画像を描出できるようになった。

CT は、64 スライス CT などの MDCT が普及したことで、血管造影の実施件数を激減させている。ただし、血管造影を完全に代替するレベルにまでは達していない。

内視鏡は、径が細くなったとともに、画像の質が向上した。

3) 既存の医療機器の改良すべき点

① 画像診断機器

CT や心エコー、MRI などについては、機器の単価をもっと下げてほしい。

画像の精度については、現在のものでも必要とする情報はある程度得られているが、診断精度の向上のためには、さらに画質を向上させるに越したことはない。

② 手術用具

手術用具は、より生理的に、小型化を推進してほしい。

4) 実現が望まれる新規の医療機器

① 低侵襲心臓手術に使われる用具・機器の開発

四津教授が実施している「ポートアクセス手術」では、一般的な開胸手術で用いられる手術用具よりも全体的に長くて細いものが必要とされる。また、こうした形状の違いがあっても、確実に手術でき、かつ、操作性のよいものが必要である。

海外には、ポートアクセス手術のための手術用具を製造しているメーカーがいるが、国内メーカーはこうした手術用具を作っているメーカーはいない。

ポートアクセス用の手術用具の操作性を向上させるには、自分の手に合わせて調整する必要がある。現在は、四津教授が自ら、旋盤を使って手術用具を削る等の加工を行っている。

5) 医療機器の開発の方向性に関する提言

① ポートアクセス法による低侵襲心臓外科手術

心臓外科手術では胸骨を縦に切開する手術が標準的だが、喉元からみぞおちにかけて20cmほどの切開が必要となる。

一方、ポートアクセス法による心臓手術では、胸骨切開を行わず、肋間から心臓に到達して心臓手術を行なうため、従来の心臓手術に比べて低侵襲である。「ポートアクセス法」とは、「単一または複数の小切開、または'port(s)'から行う外科技術」の総称名である。

四津教授は、日本ではじめて「ポートアクセス法」による低侵襲心臓外科手術を導入した。わが国では、慶應義塾大学病院以外で、ポートアクセス法による手術を行っている病院はほとんどない。術式がまだメジャーではないため、医療機器メーカーがこれに対応できる手術用具を製造していないことが課題である。

② わが国の医療機器の研究開発助成のあり方

国はもっと税金を有効に活用すべきである。国の医療機器開発関係のプロジェクトをみると、臨床ニーズを踏まえていない医療機器が非常に多いと感じる。研究のための研究になっていては、臨床現場で真に使われる医療機器は開発できない。

この問題の要因は、提案内容が臨床ニーズをとらえられていないこと、採択方法に問題があることの両方が考えられる。

③ ロボット手術について

近年、da Vinci によるロボット手術が脚光を浴びているが、心臓血管領域には、ロボット手術は不向きである。Da Vinci の利用に適しているのは、腹部領域や前立腺等だろう。

海外では、da Vinci があちこちで使われているが、日本の医療経済の仕組みでは、維持費がかかりすぎて採算が合わない。医療機関に対して、こうした先端医療技術を導入するための助成金などをもっとつけない限りは、今後も普及の見込みはないだろう。

また、厳密に言えば、da Vinci はあやつり人形のような機器であり、ロボットではない。

本当のロボット手術は、人間が操らなくても自動で動くものをいう。

3.1.2.2. 脳血管領域

(1) 三重大学医学部附属病院 脳神経外科 科長・教授 滝 和郎先生

1) 専門分野

専門分野は、脳神経外科、脳血管障害、脳腫瘍、外傷、脊髄脊椎、小児疾患などである。最も多い疾患は、脳血管疾患、脳腫瘍、脊髄疾患である。

三重大学病院の脳神経外科の年間の手術件数は 300 件程度である。脳血管障害が最も多い（脳動脈瘤、血行再建術、脳動静脈奇形、脳内出血など）。脳血管障害が3割、脳腫瘍が3割、脊髄・脊椎が3割である。脳動脈瘤については、脳血管内治療（塞栓術）20件、開頭クリッピング術20件程度を実施している。血管狭窄については、ステント留置術30件、バイパス術5～10件程度を実施している。脳腫瘍については、腫瘍摘出30件である。

脊髄・脊椎の治療方法は除圧が主で、後方除圧・前方固定、前方除圧・後方固定などを行っている。外傷、慢性高圧、定位で内出血をとる。シャント術の対象部位は、脊椎が多い。脊椎腫瘍摘出術なども行っている。

2) この10年で患者QOLの向上等に貢献した医療機器

① 血管内治療

この10年で、診療成績の向上に最も貢献したのは、血管内治療である。

a) コイル

開頭せずにコイルで塞栓できるようになった。急性期の脳内出血の患者の予後がかなり向上している。10年前までは開頭して手術をしていたが、足の付け根からカテーテルを挿入することで治療できるようになったことは、きわめて低侵襲で画期的であった。約10年前に登場し、その後、コイルが薬事認可され、コイルの材質やX線透視装置が向上して、現在に至っている。

b) 頸動脈ステント

頸動脈のステントが平成19年9月から薬事承認がおり、使用できるようになった。それまではCEA（carotid endarterectomy：頸動脈内膜剥離術）を行っていた。厚生労働省からの認可を取得するのに10年かかった。治験の期間がGPCの改定時期をまたいだため、申請のためのデータを取り直さなければならなくなり、認可が遅れた。

脳血管障害の治療方法は、開頭から血管内治療に向かっている。脳梗塞予防治療として、頭蓋内血管の狭窄症に対する頸動脈ステント治療が行われるようになるだろう。

現在のステントをさらに改良すればいいものになるだろう。

欧米では頭蓋内にステントを留置する手技も始まっている。日本でも実施できるように

なれば、現在は経皮的に治療できない難しい症例も、経皮的に治療できるようになる。

② バイパス手術

バイパスは頭蓋内外の吻合術などが行われており、手技の改良が進められてきた。医療機器の面では術中の血管造影装置が進歩した。ポータブル型の装置や手術室への備付の装置（開頭手術と血管内インターベンションを同じ場所で行える）、手術中の検査装置（CT、MRI）などがあげられる。これらは、血行再建、脳腫瘍のクオリティを高めるうえで有用である。術中の画像診断装置。女子医がやっている。モニター。MEG、SEPなど。

覚醒下で麻酔をかけられる（アウエイクサージェリー）など、周辺環境も整ってきた。（アウエイクサージェリーは、麻酔科チームの技能によるもの。薬剤の選択、使用量、濃度管理など）

③ 術前・術中の画像診断装置

術前・術中の画像診断装置は重要である。現在は、MRIやダイナミックCTが用いられている。患者の状態をより詳しくわかったほうが、的確な医療を行えるという面で、低侵襲医療に効果がある。脳は多くの領域を切除できないため、術前の診断と、術中の画像診断が重要になる。リアルタイムに撮影でき、術中に反映できることが求められる。

3) 既存の医療機器の改良すべき点

① 脳血管専用のステント

ステントが進歩している。屈曲部位にも留置しやすいステントを開発してほしい。現在は頭蓋内にステントを留置するときには心臓血管用のステントを流用しているが、脳血管専用のステントが必要である。米国では脳血管用ステントの開発が進められており、日本は出遅れている。

4) 医療機器の開発の方向性に関する提言

術中の画像診断はほしいが、三重大学病院では、まだ導入していない。3年後の病棟の建て替えの時期に導入したいと考えている。現在の装置は建物を建て替えるようなときでなければ導入できないが、小型化・軽量化して、もう少し容易に導入できるような装置を開発してほしい。

大がかりで高額な装置は、導入や更新に時間がかかることが問題である。

(2) 久留米大学病院 脳神経外科 主任教授 重森 稔先生

1) 専門分野

専門分野は脳神経外科全般である。臨床では特に脳腫瘍、脳血管障害の外科的治療を専門としている。

久留米大学病院では、年間 450～500 症例の脳外科手術を行っている。そのうち、脳腫瘍関連の手術件数は約 100 症例、脳血管障害関連の手術件数が約 100 症例となっている。主な脳血管障害は脳動脈瘤（約 7 割は血管内治療）、脳動静脈奇形、脳梗塞（頸動脈の狭窄など）などである。脳動脈瘤では直達手術とともに血管内治療を行っている。脳動静脈奇形については、手術ないしガンマナイフ治療を選択している。頸動脈の狭窄についてはステント留置術が多く、バイパス手術は以前に比べ減少している。

近年は脊髄疾患の手術が増加している。従来は整形外科医が行っていたが、欧米では脳神経外科医が行っており、日本でも脳神経外科による脊髄疾患の手術が増えている。MRI などの画像診断により異常を早期に発見できるようになったこともあり、治療成績は良い。

表3.1-6 脳血管障害関連の手術件数の内訳

疾患	処置件数
脳動脈瘤	約 70 症例（うち 7 割は血管内治療）
脳動静脈奇形	約 10 症例（約半数はガンマナイフ治療）
狭窄症	50～60 症例（バイパス手術を含む。ステント留置術は 30～40 症例）

2) この 10 年で患者 QOL の向上等に貢献した医療機器

① 診断

この 10 年で画像診断技術が著しく進歩したが、同時に色々な治療上のガイドラインの作成とその普及が脳神経外科診療全体に大きな影響を与えている。ガイドラインにより治療の適応基準や治療指針が示された結果、治療成績が向上した。ただしガイドラインで示された治療指針は厳密なエビデンスに基づくものは少ないため、必ずしも正しいとは限らない。つまり最適な治療は 4～5 年ごとに変化する可能性があり、ガイドラインは常に改定される必要がある。

この 10 年で画像診断装置の精度が極めて向上した。例えば、MRI、MEG（脳磁計測装置）などである。10 年前の MRI の磁場強度は 0.5T、1.5T であったが、近年は解像度が向上し、3.0T を主に使用している。さらに機能的 MRI を使用することで、術前に神経線維の走行と病変との関係を明らかにし（トラクトグラフィと呼ばれる描出法）、マッピングを行うことができるようになった。術中のマッピングも可能で、実際に繁用している。実際の手術では、機能的 MRI の画像と照らし合わせながら医療用ナビゲーションシステ

ムも併用して、手術中に病変の部位と手術器具のアプローチや方法を確認している。ナビゲーションシステムも日進月歩であり、その画面上で複数の画像を組み合わせることも可能になっている。

② 治療

a) 脳腫瘍関連

脳腫瘍関連では、手術とともに化学療法や放射線と組み合わせた治療法が広く行われているが、従来よりも新しい薬剤が出ている。また、現在は術中にナビゲーションのほかエコーによって腫瘍の範囲を同定し、患者QOLからみて安全な範囲のみの手術、残りはガンマナイフによる治療を行ったり、出血量を減らすため術前に血管を塞栓した後に低侵襲治療を行い残りは放射線治療を行うなど、様々な手法と組み合わせた治療を行っている。なお、手術には内視鏡も併用している。この10年で各種のモダリティの利点を組み合わせた治療が促進したといえる。

b) 脳血管障害関連

脳血管障害関連では、従来は脳動脈瘤の直達手術を行っていたが血管内治療の導入により、手術に伴うリスクを軽減できるようになった。治療成績についても向上した。血管内治療の導入の背景には、この10年で高齢化が急速に進みハイリスクな患者（高齢者）に対しては難易度の高い治療法（脳動脈瘤の直達手術など）を極力避けようとする動きがあったことがあげられる。なお、脳動脈瘤についても脳腫瘍と同様に内視鏡を併用している。例えば、脳動脈瘤の裏側など一般的な手術用顕微鏡では見られない場所を見る場合や、瘤周辺の色々な神経を同定する場合などに使用している。内視鏡を使用する際には頭部に小さい穴を開ける。あるいはすでに開頭している場合にはその部分から内視鏡を入れる。脳神経外科領域の内視鏡手術は神経内視鏡手術と呼ばれており、その普及によって確実かつ安全な手術が可能となった。

c) てんかん関連

てんかん手術の際には術中脳波を用いて、てんかん病変部位を同定して手術範囲を決定する必要がある。あるいはMEG（脳磁図）により、脳の機能地図を作成しててんかんの発生源を同定する。久留米大学病院はMEGを所有していないため、他施設に依頼している。MEGは必ずしも必要なものではないが、あれば便利である。

d) 術中モニタリング

この10年で、患者のモニタリングシステムが確立された。例えば、脳動脈瘤の手術においては術中に瘤が破裂し大量出血するリスクがある。その場合は血管を遮断（クリッピング）するが、誘発電位などの電気生理学的モニタリングを行うことにより術中の脳虚血のリスクをいち早く察知できるという利点がある。

e) 覚醒下手術

術中の脳機能のマッピングが可能となったことにより、覚醒下手術（アウェイクサージェリー）が進んだ。覚醒下手術は4～5年前から実施している。覚醒下手術時には、脳表を微小な電流で刺激し、神経症状を確認しながら手術を進めることが可能である。脳腫瘍やてんかんの手術で利用している。

③ 術後の患者モニタリング

術後の患者管理の進歩は、ガイドラインやモニタリング機器の発展、進歩によるところが大きい。通常、CT画像によるモニタリングが行われるが、異常を瞬時に把握するためには脳の血流や代謝の状態をリアルタイムでモニタリングしなければならない。モニタリングには、脳血流モニタリング、近赤外線モニター、ゼノンCT（局所脳循環測定検査）を用いている。近赤外線モニターは約10年前から使用しているが、近年改良が進んでいる。超音波についても同様である。

3) 既存の医療機器の改良すべき点

① 診断

画像診断技術は飛躍的に進歩したが、今後はより精度の高い形態的・機能的診断機器の開発が望まれる。疾患予防のためには検診の段階で脳機能障害を発見する必要がある。現状では経験を積んだ医師による診察を凌駕するような診断機器は開発されていない。脳機能の障害には個人差があり、診断機器のみにたよることは問題がある。例えば機能的MRIにより異常を発見した場合、その異常が器質的な病気²³によるものなのか、あるいは機能的な病気ないし反応性に脳に影響が出たのかなど、を判断することも必要になる。

4) 実現が望まれる新規の医療機器

① 医療機器全般

すべての機器について「安全」、「確実」、「低侵襲」であることが求められる。また、すべての医師がトレーニングを受ければ、ある一定以上のクオリティを持った治療が可能となるようなものが必要である。こうした機器が必要とされる背景には、近年、経験の浅い外科医に十分な手術などの手技のトレーニングを積ませることが難しくなっていることもある。

② 脳腫瘍関連の治療

脳腫瘍は悪性と良性に分けられる。良性の場合でも頭蓋底腫瘍や間脳・脳下垂体腺腫などを障害なく全摘出術することは必ずしも容易ではない。悪性や良性にかかわらず、低侵

²³病気は器質的な病気と機能的な病気とに分けられる。前者は現在の色々な医学的検査とくに画像などで異常が認められる病気である。後者は諸検査では必ずしも異常を認められないものを指す。

襲での治療法の確立が望まれる。

③ 手術支援システム

ナビゲーションシステムやモニターなどの手術支援システムの小型化およびマルチモーダル化が求められる。

④ ロボティクスサージェリー

ロボティクスサージェリーの進展が期待される。ロボティクスサージェリーの実現化により、手術時の患者への感染リスクを軽減できるし、より正確な治療も可能となるかもしれない。

5) 医療機器の開発の方向性に関する提言

① 医療機器全般

誰もが超音波等を用いて、様々な情報を非侵襲的に得たいと考えている。しかし医療機器は輸入品が多いこともあり、非常に高価である。また診療報酬に反映されないため、病院経営の観点からは導入メリットが少ない。低価格かつ低侵襲の医療機器の登場が望まれる。そのためには、国産の医療機器を開発しなければならない。欧米に対抗できるだけの技術力があるにもかかわらず、政治的あるいは経済的理由から開発に消極的にならざるを得ないことが大きな問題と思われる。

6) その他

① 行政の対応

少子高齢化が急速に進む日本では、これまで適切な医療費規模に関する議論がなされてこなかった。国は、医療にどのくらいの予算を割くべきなのか、どのような医療・福祉を目指しているのかなど、医療全体について真剣に議論する必要がある。

厚生労働省には、医療機器の審査や保険適用の迅速化が求められる。脳神経外科学会の保険委員会では、脳神経外科に関する保険点数の改訂や新設を主に外科系学会社会保険委員会連合（外保連）を通じて厚生労働省に働きかけている。

厚生労働省は、先進医療と保険診療の調整を図るために、最新の医療先進技術を先進医療として認定している。しかし先進医療として認定されるための手続きが煩雑であること、認定範囲が限定的であることなどが問題である。臨床での効果が未知数である遺伝子治療や再生医療だけでなく、すでに実施している治療法に必要な最新の器具や機器を自由に使えるようにしてもらいたい。なおかつ低価格で使えるようにしてもらいたい。

② 保険診療

医療機器の審査の迅速化が難しい背景の 1 つに保険診療がある。日本ではすべての国民がいずれかの保険に加入することになっている（国民皆保険）。そのため、新しい医療機器

を導入する際、その経済的メリットの判断が難しくなることが多い。

治療法がある程度確立している一般的な疾患については保険診療とし、最先端の治療については混合診療が望ましいかもしれない。日本人の多くは、医療費は無料、あるいは安くて当然という意識を持っているが、最先端の医療については自己負担も仕方ないのかもしれない。

現在包括医療制度により、医療機関が保険者に請求できる診療報酬の額は病気の種類や入院日数などによりあらかじめ決まっている。しかし医療機関の種類や各患者の背景や重病度、年齢などが異なる場合であっても、診療報酬が同額では大きな問題が生じる。いずれにしても、始めに総医療費の総枠抑制ありきの議論では、配分を適宜変更するだけとなってしまい、将来を見据えたより根本的な検討が必要と考える。

(3) 昭和大学藤が丘病院 脳神経外科 教授 藤本 司先生

1) 専門分野

専門とする主な疾患・部位は、脳腫瘍、脳動脈瘤、能動静脈奇形、もやもや病、脳梗塞（血管狭窄、閉塞）である。

実施頻度の高い手技は、腫瘍摘出術、動脈瘤のネッククリッピング、血管吻合術、RDP (Reversed durapexia)、頸動脈内膜剥離術である。腫瘍摘出術は、開頭手術を中心としているが、実際の治療ではガンマナイフや血管内治療を併用している。RDPは約15年前から行っている。頸動脈内膜剥離術はステント治療に置き換わる傾向にある。

2) この10年で患者QOLの向上等に貢献した医療機器

① 診断

a) MRI

MRIは近年非常に発展した。

b) CT、3D-CTA

血管を立体的に見られるようになったため、患者への説明に役立っている。

c) DSA、3D-DSA

DSA（血管撮影装置）を用いることにより、血管を立体的に撮影できる。以前は角度を変えながら撮影していたが、今では3次元、4次元での撮影が可能となった。また、撮影時間の短縮化、被爆量の抑制が実現した。

d) SPECT、PET

SPECTを使用することにより、血管予備能を調べることが可能となった。ただし、血管予備能の正常値は、患者の状態や施設、技師によって異なるため、判断が難しい。

PETの使用にあたっては、サイクロトロンが必要となるため、その普及は限定的である。

e) Echo

超音波診断装置は侵襲がなく、動的な情報を得ることができる。近年、画質がかなり改善されており、手術でも使用されている。

f) 微小穿刺法

内科の医師は小さな血栓を摘出するために微小穿刺法を行っている。

② 治療

a) 手術顕微鏡

1970年代前半に学会で手術顕微鏡の有用性が議論されるようになった。当時はベテランの医師ほど手術顕微鏡を使用していなかったが、現在は一般的に使用されている。

現在の手術顕微鏡は、操作性に優れ、光源、拡大、焦点等の調整が可能である。また、手術顕微鏡には術者への負担を軽減するような改良が加えられてきた。

医師は主に手や足を使って顕微鏡を操作する。医師にとって手術顕微鏡を装着して手術を行うことに抵抗はなく、むしろ顕微鏡を装着することにより目標物を正確に捉えることのメリットを重視している。

b) CUSA (超音波外科吸引装置)

切り口(断面)を見ながら、大きい血管を残しつつ腫瘍のみを切除できる。また、少ない出血で腫瘍を切除できる。特に腫瘍の境界が不明瞭な場合はCUSAが重要となる。

ただし、超音波振動による軟部組織を破壊・吸引の調節が難しいことがある。

c) Contact Laser

Contact Laserは、止血能に優れている。Contact Laserは、メスやピンセットと同じような感覚で使用できるが、反射光への注意が必要など使用上の注意点が多い。しかしながら、Contact Laserの熟練者は、その使い勝手を高く評価している。

従来の炭酸ガスレーザーは、強いエネルギーを照射し腫瘍を蒸発されるが、一度出血するとなかなか止まらなかった。また、炭酸ガスレーザーは、光ファイバーを使ってレーザー光を伝送することができないため、ビーム伝送には反射ミラーを使わなくてはならない。他方、近年使用されているYAGレーザーは波長が短いため、光ファイバーを使ってレーザー光を伝送することができる。

d) PAL-1 (電磁場メス)

PAL-1は、高周波エネルギーを利用した手術用具で、メスの先端部を当てると高熱で患部が蒸発・気化することを利用して、患部を切開・切除する。PAL-1の特徴は、止血効果が高いことである。

2代目のPAL-1の開発には、聖マリアンナ医科大学脳神経外科の橋本卓雄主任教授が関わっている。3代目の開発についても話が持ち上がったが、頓挫した。

e) ガンマナイフ (定位手術的照射装置)

ガンマナイフは広く使用されつつある。

f) サイバーナイフ (定位放射線照射システム)

サイバーナイフ²⁴は比較的新しいシステムである。たとえば、横浜サイバーナイフセンター(院長:佐藤健吾氏)ではサイバーナイフによる治療を行っている。サイバーナイフセンターは横浜以外の地域にも存在する。

g) IVS

²⁴ サイバーナイフは、1992年に米国Stanford大学のDr. John Adlerらによって開発が始められた。1994年から米国で、1997年からは日本においても治療が始まった。

出展: 蘇生会グループ 蘇生会サイバーナイフセンター (<http://www.roseikai.or.jp/knife/about.html>)

IVSは、27年前から既に限られた疾患には適用されていた。IVSは今後、さらに普及すると考えられる。

h) 内視鏡手術

内視鏡は飛躍的に進歩し、現在では脳腫瘍、脳出血などの手術に用いられている。

i) 定位脳手術

定位脳手術は、脳の中心部にある第3脳室をもとに基準点を決め、目的とする神経がそこからどのくらい離れているかを測定する。手術の際は、手術用のフレームを装着してから、脳のCTを撮影し、患者の脳のマップを作成する。

不随意運動に対する定位脳手術では、目標とする神経構造に針状の電極を刺し、電気刺激を行って刺激に対する症状の変化を観察する。一般的には患者の意識のない状態で行われるが、意識下で行うことも可能である。

3) 既存の医療機器の改良すべき点

① 血管撮影装置

血管撮影の際には、MRAや3D-CTAなどの低侵襲の方法が用いられているが、手術の場合には心臓カテーテルと同様に管を脳血管の根元まで挿入し造影剤を投与する方法が取られている。この方法では十分な量の造影剤が脳にまで届かず鮮明な画像を得ることが難しい上に、リスクも高いため、より侵襲度の低い方法の開発が期待される。例えば、点滴のようなものを使用するなど造影剤の注入方法を検討する必要がある。

② CUSA

組織診断を容易にするため、切除した組織の病理を連想して行えるようにすることが望ましい。また、洗浄と吸引が平滑に行われなければならないことがあるため、そのバランスを考える必要がある。出血の量もさらに少なくなることが望ましい。

ハンドピースをより小型化、軽量化し、先端に取り付けたチップの形も多様なものを用意する必要がある。

③ PAL

止血効果を既存のPALよりも効率的に行うことが求められる。

PALには周辺部に熱が伝わるという問題がある。小型のCUSAを開発し、CUSAで破壊しながら、必要に応じて止血もできるCUSA-PALが必要である。

④ 血管新生刺激器

低エネルギーのレーザーを用いて火傷や難治性の潰瘍の治療を行う。低エネルギーであれば、組織を焼かずに活性化できる。

神経の再生が関心を集めているが、実現には時間を要する。まずは血管新生から始めるのが望ましい。

⑤ 血管内手術

血栓の回収をより確実にできることが望ましい。例えば、カテーテルのようなものを挿入し、レーザーや超音波等で血栓を壊す。

⑥ 超音波

現在、持続超音波ガイド下手術を行っている。腫瘍のある場所の上から超音波を当てることにより、良質な画像を見ることが出来る。しかし、手術を開始すると、画面が乱れる。そこで反対側に小さな穴を開け、そこから超音波を入れる。それにより超音波の画像は手術が終わるまでの間、きれいに見える。しかし、空中戦かつ3次元画像が術者の頭に記憶されていないと情報を正確に得ることが難しい。

現在の超音波については、画像をさらに鮮明にし、3次元用プローブの小型化を望んでいる。ペン型のプローブもあるが、充実した機能が望めない。また、プローブの固定器の改良を望んでいる。GE社が開発しているB-flowでは、血管が鮮明に見えるが、現段階では浅い箇所しか見えない。

超音波用の造影剤については、手術中にモニタリングしながら、繰り返し使用可能な造影剤の開発を望んでいる。このような超音波用の造影剤が実用化されれば、超音波ガイド下手術がさらに発展する。

⑦ HIFU（高密度焦点式超音波療法）

HIFUは放射線超音波端子より照射した高出力超音波が病巣を焼く。低侵襲かつ放射線も使用しないため、今後が期待される。

⑧ 経頭蓋ドプラ法

経頭蓋ドプラ法は、骨を通して脳の毛幹動脈の血流速度を測定する検査法である。現在の経頭蓋ドプラ法の課題として、(1) 頭蓋骨を透過して内部に入射される超音波に個人差があること、(2) 検査に適した血管を測定しているが不明であることがあげられる。

4) 医療機器の開発の方向性に関する提言

① 医療機器に求められること

医療機器には「低侵襲性」、「安全性」、「容易な操作性」が求められる。これらを評価するための指標が必要となる。ただし、ひとつの指標で測ることは難しいため、臨機応変に対応しなければならない。

② 医学と工学の連携

医療機器の開発を目的に連携しても、双方の具体的な関心事が異なることが多い。また、メディカルとエンジニアリングが協同で研究開発する際、必然的にメーカーが関わってくる。さらには技術者が関わってくることもある。メーカーは利益を優先しているため、研究開発が軌道に乗っている場合でも採算が見込めなければすぐに撤退する。臨床医が研究