

開発に関心を持ち、メーカーも参加し、さらには国が関わるようになると、研究開発が促進すると思われる。

③ ロボティックス

脳でのロボティックスはまだ想像がつかない。「da Vinci」は不測の事態に対応することができないのではないか。

(4) その他

① 内視鏡

最近の内視鏡は、PIP (Picture-in-Picture : ピクチャーインピクチャー) ²⁵により異なる画面を組み合わせて術者に送出し、必要に応じて主画面と副画面を切り替えることが可能である。

²⁵通常の画面（親画面）の上に、小さな画面（子画面）を表示する。パソコンの画面と、テレビやビデオの映像を組み合わせて、同時に表示する。子画面は大きさを変えたり、移動もできる。
出典：シャープ株式会社 (http://www.sharp.co.jp/lcd-display/words/subwin/m_pinp.html)

(5) 長崎大学医学部・歯学部附属病院 脳神経外科 教授 永田 泉先生

1) 専門分野

① 専門とする疾患・部位

専門分野は、脳血管障害である。

② 実施頻度の高い手技

実施頻度の高い手技は、動脈瘤のクリッピングや摘出手術、脳動静脈奇形(AVM)の摘出術、バイパス手術、頸動脈内膜剥離術、脳腫瘍摘出手術などである。この他、血管内治療も実施している。

2) この10年で患者QOLの向上等に貢献した医療機器

① 検査・診断

a) CT

脳血管領域では、MDCTの発展が診療成績向上や患者QOL向上にもっとも貢献した。

血管は心拍に伴い拍動しているため、3次元のCT画像を描出するには撮影時の高速化が必要とされていた。64列の検出器で広い範囲を瞬間的に撮影することで3次元化画像が得られるようになり、血管造影の件数の大幅な削減につながった。

CTはMRIに比べ像がゆがまないことが強みだが、X線の吸収度の違いを画像化しているため、骨があると見づらく、空間解像度やSN比が悪いことなどが弱みである。

b) MRI

近年、MRIの空間解像度が向上し、詳細な画像を描出できるようになったため、診断に使いやすくなった。

MRIはペースメーカー利用者には禁忌になるといった制約や、画像がゆがんでしまうことが今後の課題である。

現在のMRIは、プロトン分子の密度を画像化している。医療機器の開発者は、その情報を使って体内の何を見たいという目標を明らかにしておかなければ開発を進めにくい。

② 治療

a) 血管内治療

脳血管領域において、この10年で大きな発展がみられた。血管内手術の件数は全国的にかなり増加している。コイル塞栓術の実施件数は、5年前に比べると3倍ほどになっている。

b) ラジオサージャリー

脳血管領域において、この10年で大きな発展がみられた。ここでいうラジオサージャリーとは、放射線を用いた手術機器(定位的放射線治療機器)の全般をいう。代表的な機器

はガンマナイフである。体表に傷をつけずに深部の治療ができるため、低侵襲である。

2006年には強度変調放射線治療（IMRT）が先進医療として厚生労働省に認可され、今後の展開が期待されている。

c) 内視鏡

血管内治療やラジオサージャリーに次いで、発展がみられた。脳神経外科領域では、脳下垂体などの手術において、手術成績の向上等に大きく貢献した。

3) 既存の医療機器の改良すべき点

① 検査・診断

a) SPECT

SPECTの課題は、解像度が不十分であること、血流しか測れないこと、デバイスの開発が進んでいないことなどである。また、PETと比較すると、特定の生体物質を放射性同位体で標識して検出できないことや、核種が限定されるといった点で劣っている。もう少しスペシフィックな検査が行えることが望ましい。

SPECTは、脳血管領域で手術の適用の判断材料として使われており、重要な位置づけにあるにも関わらず、この5～10年では機械的に最も進歩していない。臨床現場への普及台数もそれほど増加していない。

b) PET

PETの課題は、装置や試薬の価格が非常に高いため、日常的な検査には使えないことである。現段階のPETは研究用として位置づけられ、診断技術の主流にはなり得ない。

PETは、機能診断に使われることが特徴で、SPECTよりも腫瘍の部位を詳細に把握できるなど特異性が高いことは強みである。技術的な発展はそれほどめざましくはないが、普及台数は増えている。

② 処置・治療

a) クリップ

クリップの製造・加工技術が必要とされている。既存のクリップの材料は主にチタンが使われているが、チタンは壊れやすく加工性が悪いため、プレス機を使った手作業により製造されている。製造技術上の問題を解決できれば、様々な形状のクリップを作ることができるようになる。クリップを自動的に切り出す機械や、グレードをつけられる機械は、実現可能であると思われる。

素材については、現在使われているコバルト系材料やチタン系材料の他に、もっとよい材料を開発してほしい。

既存のクリップのデザインについては、ヘッドが大きすぎるため改良の余地がある。ただし、ヘッドが小さすぎると取りはずしにくくなるため、大きさの調整には注意が必要で

ある。既存製品には様々な形のクリップがあるが、選択肢が豊富とはいえない。性能的に滑らないものや、非常に固いもの、把持力が強いものなど、個々の動脈瘤によって求められる性質はケースバイケースである。したがって、一つのクリップを調整していろいろなことに使えるようにするか、種類を豊富にして選択肢を増やす必要がある。

b) コイル

今のコイルでは大きい動脈瘤に対応できないことが課題である。コイルを入れたために動脈瘤が大きくなること（アンカリングエフェクト）がよくあるためである。また、あまり固いものを入れると瘤が破ける恐れがある。

既存のプラチナ製コイルに接着性や血栓性がないことも問題である。血栓性がないものは、血栓性の合併症が起こらない反面、瘤の中でコイルが動き回ってアンカリングエフェクトを起こす。コイルが瘤の中で動きまわるのを回避するため、挿入したらカチッと留まるような形状にするといった工夫が必要である。

c) 塞栓材料・接着剤

コイルが瘤の中にとどまるようアシストする材料や、コイルの後に入れる接着剤のような材料が必要である。親血管にコイル等が逃げないように、コイルと絡めて入れられる塞栓材料があるとよい。

既存の塞栓材料にはまだあまりよいものがない。既存の樹脂系の液体塞栓材料はあまり使い勝手が良くない。

シアノクリレート系の接着剤（医療用のアロンアルファ）を塞栓材料として使うこともできるが、硬化速度が速すぎることで、神経毒性があること、一部しか生体吸収されないため残留物により炎症・血管収縮・狭窄などが起こることが問題である。適当な粘度と硬化速度で固まるものが出てくると使いやすい。瘤の中うまく収まってくれるか、カテーテルの中をスムーズに通るかなどが問題である。

接着剤やコーティング剤などは、もう少しよいものを製品化してほしい。たとえば、動脈瘤のコーティング剤など、現状ではコーティング剤そのものがない。ある程度の強度があり、重合するまでに数分ぐらいのオーダーがあり、たれない、といった特徴のある材料がない。以前はビオボンドというものもあったが、発売禁止になってしまった。

医療用のアロンアルファは安くて使える。しかしながら、アロンアルファはシアノアクリレートなので、固すぎることで、重合速度が速すぎることで、神経毒性があることが問題である。半年ぐらいすると吸収を一応はする。全くずっと残るのではなく、多少バイオデグラダブルではあるが、それでもかなり残る。カチカチになってしまうので、炎症作用があったり、血管を収縮させたり、狭窄させたりすることもあるので、使いにくい。

d) 人工血管

人工血管の開発が停滞している。径が 4mm 以下の人工血管を開発してもらいたい。既存

の細い人工血管は閉塞しやすいため、細い血管をバイパスする際は橈骨動脈を採取して使わなければならない。

e) 縫合材料

人工血管の縫合材料をもう少し改良してほしい。マイクロレベルの縫合装置のようなものがあるとよい。今は、細い糸で吻合している。リングやホチキスのようなものもあるが、あまりよいものがない。

縫合材料は、生体親和性があること、結んだところで切れないこと、鉗子属で持ったときにも切れず、きちんと持てることが望ましい。既存の縫合材料は切れにくい、伸びたり滑ったりして持ちにくく、機械結びができない。したがって、既存のものより切れにくく、金属の器具できちんとつかめるものが望ましい。

f) 縫合用の針

縫うときに通りがよく、スッと抜けて曲がらない針が望ましい。日本製の縫合用の針はあまり質がよくないため、よい針を研究開発してほしい。

g) 手術顕微鏡

顕微鏡が光学レンズに頼っている限り、焦点深度の確保に限界がある。既存の手術顕微鏡では、焦点を合わせるために焦点深度や焦点距離を動かしてピントを合わせているが、構造的に無理があり、機械としては不完全な状態にある。立体視するためにはある程度の幅が必要だが、幅があると逆に細かい部分を見ることが難しくなる。

最終的にはCCDカメラを使って立体視できるようにするのがベストである。少なくとも感度ではCCDの方が人間の目よりも数倍は良い。もう少し解像度が改善されれば、確実にCCDの方がより深い範囲を見られるようになる。さらに、暗いところでも術野が見えることが望ましい。

なお、顕微鏡や内視鏡の視野内に診断画像などを重ねて表示する機器や、視野外に付帯的な情報を表示するためのモニターがついた機器などがあるが、重ねて表示される情報や附属のモニターが邪魔である。

h) スtent

米国では脳血管へのstent留置が多数実施されているが、日本では脳血管用のstentが2008年4月に認可されるため、まだ普及していない。今後、カバードstentも含めた各種stentを普及させてほしい。

4) 実現が望まれる新規の医療機器

① 骨切り技術

現在は開頭手術の際に骨をドリルで切っている。PETが一応、ウルトラソニックで骨を削るようなものが多少はできているので、骨切りの段階でもそのようなものができると、

安全性が非常によくなる。

“糸のこ”のようなもので切ったり、ダイヤモンドバーという全く普通の回転するドリルで削ったりしている。何かもっとよい開頭のドリルとかがあればよい。切りしろの小さい方がよいのと、骨の下にある硬膜を傷つけないようにという。

レーザーも一時は使われていたが、現在は下火になっている。器具の先を何回もふき取る必要があることや、骨を切り離れたときにも焼けてしまうなど、いろいろな問題がある。蒸散させる分なので、その点ではよいのだが、最近ほとんど使わなくなっている。現在、レーザーは骨切りではなく、組織の切り取りに使っている。

5) その他

① 手術機械類について

日本の医療用具・機器にはやぼったいものが多い。たとえばピンセットやはさみ等は町工場で作っているが、仕上がりのセンスがよくない。日本では手術用具類の開発が遅れていること、すべて手づくりであること、日本に「職人」がいないこと等が原因と考えられる。ドイツにはマイスター制度があり、スマートで質の良い機器をつくっている。日本でも手作業で対応する部分には、ドイツのような「職人」が必要である。

日本で職人を根付かせるには、職人が継続的に働けるシステムが必要である。ペースメーカーや電気関係の機器には最先端の機械やテクノロジーが入っているが、小物類は職人の手に頼らざるを得ない。

② 日本の大手メーカーによる医療機器市場への参入

医療機器のうち大掛かりな装置については、日本の大手メーカーにもっと参入してほしい。大掛かりな装置の開発には、技術の蓄積や、技術開発力が必要であるため、大手の参入が望ましい。日本の大手家電メーカーなどであれば、ペースメーカーなどの機器であればすぐに開発できるはずである。日本メーカーは医療機器市場への新規参入に消極的である。日本は役人がなかなか悪いのと、普通の人も新しいものを許さず、何かミスがあると文句をいう。アメリカでは、分かっていたとしても、日本人の手に合わない上に、細かい改良をいくら要望しても絶対に対応しない。したがって、そこをバックアップして、向こうで元は作っておき、各ユーザーの要望も入れていくという日本的発想を取り入れると絶対に売れる。たとえば、メインの研究所をアメリカに作っておいて、細かい要望を日本から聞き、向こうで承認を先に受けてしまうなど。今のところ、会社でもこの20年ぐらいは開発の拠点をアメリカに置いておかなければ、認可の問題などでやる気がなくなってしまう。たとえば、東芝であれば、診断機器をアメリカで作っているのだから、治療にも手を伸ばしてはどうかなど。認可の手続き上、日本の工場で作るとしても、アメリカに設計段階のところだけは置いておくなど。

(6) 東北大学病院 脳血管内治療科 教授 高橋 明先生

1) 専門分野

専門分野は脳血管障害である。専門とする主な疾患は脳卒中である。脳血管内治療全般に精通しているが、実施頻度の高い手技は、脳動脈瘤の塞栓治療、頸部頸動脈のステントである。このほか硬膜動静脈シャントの経静脈的塞栓療法や血管奇形の塞栓治療などもおこなう。

脳血管内治療は仙台地区でチームとして取り組んでいる。急性期の脳卒中治療は関連病院（広南病院、年間症例数約 350）で主として行っており、その他この 4 月から仙台医療センターでも診療を開始した。血管内治療の実施件数は、東北大学病院と関連病院をあわせて年間約 500 症例となる。

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) 3 次元の血管造影装置

3 次元の血管撮影装置の登場で、医師の経験や勘によらず、短時間で、血管の状態を診断できるようになった。治療前の判断、治療計画、治療中の判断、治療後の評価などを短時間で確実にこなせるようになった。

このほか、3 次元ということ、動脈瘤、血管狭窄、動脈硬化などについて、病気の本質に迫ることができるようになった。例えば、動脈瘤について、コンピュータフリウドダイナミクス（CFD）等による血流解析とシミュレーションにより、動脈瘤の成長や破裂のリスクを評価し、それに応じて治療計画を立てることができるようになった。

適切に治療計画を立てられることで治療成績が向上している（臨床現場での実感がある）。

② 治療

a) 脳動脈瘤塞栓術（GDC）

脳動脈瘤塞栓術（Guglielmi detachable coil：GDC）は約 10 年前から広く使われるようになった。1997 年に認可され保険収載された。現在では脳動脈瘤の約 20% で開頭手術をせず血管内治療が行われるようになった。

GDC が導入されたことで、重症のくも膜下出血患者や合併症をもつ患者、高齢の患者など全身麻酔を伴う開頭手術に耐えられない患者を治療できるようになった。

GDC は、開頭手術に比べて、入院期間が短くなる、開頭手術後に伴う愁訴（頭痛など）が少ないといった点で、患者の QOL を明らかに向上させた。

b) 頸部頸動脈ステント留置術（CAS）

頸部頸動脈ステント（Carotid artery stenting：CAS）はこの 10 年の間に登場した。

従来は頸動脈を直接露出させ動脈硬化部分を摘出する手術である、頸動脈内膜剥離術（Carotid endarterectomy:CEA）が行われていたが、これを補完するかたちでCASが導入されている。抗凝固薬や抗血小板薬などの進歩もあり、CASの導入が進んだ。

日本は欧米に比べて急速にCASの導入が進んでおり、症例全体の半数近くがCASであるというデータもある。米国ではCASは全体の20%程度である。

CASも、GDCと同じく、患者の適用範囲を広げ、QOLを向上させている。

平成20年4月からは、脳の保護を行う治療デバイスによるステント術（遠位閉塞、近位閉塞、遠位閉塞フィルター）が保険適用になる。脳の保護とは、主として血管内治療を原因とする脳血管閉塞を防ぐことをいう。

3) 既存の医療機器の改良すべき点

動脈瘤の塞栓術に関しては、現在の治療法はまだ不完全で、再発の問題が残っている。再発には、処置した破裂動脈瘤が再破裂する場合と未破裂動脈瘤が破裂する場合とがある。

GDCの再破裂リスクは、クリップ術に比べて遜色ないというデータが出つつあるが完全ではない。未破裂動脈瘤は、再出現や増大が問題だが、現在はこれをコントロールできていない。動脈瘤の発生と成長のメカニズムを明らかにする研究が必要である。

4) 実現が望まれる新規の医療機器

① フローシミュレーションに基づくテーラーメイド型の動脈瘤治療デバイス

現在の治療では、「動脈瘤の内部を埋める」という発想だが、「動脈壁をつくる」という発想で、機器を開発することが考えられる。動脈瘤の発生の原因は血管壁にあると考えられるので、動脈壁をつくるのが大切である。デバイスのイメージとしては、ステントのようなものをスカホールドとして補強をし、動脈瘤の状態によっては血管壁の修復を促進するための薬剤を併用（静脈注射、経口、薬剤溶出）するようなかたちかもしれない。

このためには、正確なフローシミュレーションが必要であり、そのシミュレーション結果によって個別的にデザインされると考えられる。動脈瘤の特性に応じてテーラーメイドされたデバイスである。最終的には3～4種の代表的な形態に収斂するかもしれない。原理的にはすべての動脈瘤に使えるだろう。

このデバイスのインパクトは、デバイスの簡便性や汎用性をいかに高められるか、足場としての強度を備えたうえでいかに小さく柔らかくできるかによるだろう。現在の方法と比べた圧倒的な利点は、手技が単純で、標準化が容易になることである。更にフローシミュレーションによる解析により事前に治療戦略を立てられることである。現在は手術中にコイルの使用量などを考えながら手術を行っている。

② ステント（特に脳保護機能を高めたデザインのステント）

ステントは心臓と同様に薬剤溶出性の流れが考えられる。また、脳保護の観点から、動脈硬化部分がステントと血管壁の間にトラップされるようなものが考えられる。現在は、ステントの網目（ステントストラット）が非常に大きいですが、この網の目を小さくすることで、特別なプロテクションを設けなくても、脳血管閉塞の原因となる物質を血管内に漏らさないようにできるかもしれない。

③ その他

将来的にはインターベンションが廃止されるほど薬剤療法や再生医療が進歩するかもしれない。

映画「ミクロの決死圏」さながらに、静脈注射でマイクロマシンを体内に入れ、磁場等で動脈瘤のある部位まで誘導し、患部でマイクロマシンによる診断や治療を行う時代もくるかもしれない。

5) 医療機器の開発の方向性に関する提言

① 医療機器開発の牽引役となる企業の必要性

よくいわれることではあるが、日本の医療機器開発における課題は、医療機器開発を担うベンチャー企業が少ないことである。

米国において新たなデバイスを開発する牽引役となっているのは企業である。大学ではなく、企業活動が原動力となって、新しいデバイスが生み出される。一方、日本では、新たな医療機器のアイデアは、大学や病院など、企業ではないところから出されており、そのアイデアが製品化され世界に出ていくところまで結び付いていない。このあたりが日本発のテクノロジーが世界で通用しない原因のひとつではないか。

② 医療機器の研究開発マネジメントを担える組織の必要性

大学や病院で生まれたアイデアや大学の研究成果を活用して、医療機器を具体的に設計し、研究開発をマネジメントできるような組織が必要である。

(7) 北里大学病院 脳神経外科 教授 藤井 清孝先生

1) 専門分野

専門分野は脳神経外科である。専門とする主な疾患・部位は、脳卒中、脳腫瘍である。

実施頻度の高い手技は、脳動脈瘤の外科的治療、閉塞性脳血管障害（動脈硬化症の血管閉塞に伴う疾患）、もやもや病（原因不明の閉塞性血管病変）、頸動脈血栓内膜剥離術である。藤井先生が直接関与している手術は多くない。

脳動脈瘤の手術には直達手術（専用のクリップを用いた脳動脈瘤頸部クリッピング術）と血管内コイル塞栓術がある。直達手術の手術件数は年間 50～60 症例である。血管内コイル塞栓術については年間 30～40 症例である。閉塞性脳血管障害は、である。閉塞性脳血管障害には Japanese EC-IC Bypass Trial (JET Study)があるが、適応が難しく、症例数が少ない。もやもや病の手術件数は 20～30 症例である。もやもや病については、「厚生労働省特定疾患研究班班員」および「成人出血性もやもや病研究参加施設」として全国の指導的立場として精力的に取り組んでいる。

2) この 10 年で患者 QOL の向上等に貢献した医療機器

① 診断

a) MRI、CT

この 10 年で、MRI や、CT は非常に進歩した。具体的には「容易に」、「スピーディに」、「正確」に診断できるようになった。例えば、CT では 64 列や 128 列マルチスライス CT (multi detector-row CT: MDCT) が次々にリリースされ、1 mm 前後のサイズの病変まで検出できる（少なくとも 2 mm の脳動脈瘤は確実に検出可能）。MDCT は、薄いスライス厚で得られた画像を 3 次元画像として処理するため、立体的で非常に分かりやすい。また、MDCT はより細かく大量のデータを収集することができる。

b) PET、SPECT

PET、SPECT の普及により、脳血流の測定が向上した。

② 治療

従来はマイクロサージェリー（手術用顕微鏡を用いた手術）が中心であったが、この 10 年で、インターベンション（血管内外科）、内視鏡手術が増加した。各デバイスの改良が進んだ。特に血管内治療ではコイル塞栓術やバルーンカテーテル、ステント留置術が中心となっている。これらはまだ完璧な治療方法ではないが、画期的な進歩と言える。また、直達手術（脳動脈瘤クリッピング術）とコイル塞栓術は今後、適用条件が明らかになるに従い、住み分けがなされる。

a) コイル塞栓術

コイル塞栓術で使用されるコイルには様々な材質のものがある。例えばコイルの表面を薬剤でコーティングしたものや、臨床治験段階ではあるが分子生物学的特徴（血液を含むと膨らむ）を持ったものなどがある。新型コイルの導入により脳動脈瘤の塞栓率の向上が期待される。

b) スtent留置術

バルーンカテーテルを用いたstent留置術では、カテーテルの進歩が見られる。stent留置術の際に最も危険なことは、stentを拡張した際、狭窄部のアテローム（粉瘤）が潰れ、抹消に飛ぶことである。約10年前から、この課題に対処するためプロテクティングバルーンカテーテルの開発が進み、すでに利用されている。

stentについては、様々な材質や形状のものが開発されている。

c) マイクロサージェリー

マイクロサージェリー（顕微鏡下での血管吻合を応用した再建手術）では、縫合糸や縫合針、持針器等の改良が進んだ。現時点では自動血管吻合器の実用化は難しい。外科医は直径1mmの血管を平均12針で縫う。将来的には研究の発想を変え、実用化されることを期待する。

3) 既存の医療機器の改良すべき点

① 診断支援

頭部から四肢までの全身の読影には非常に時間がかかるため、診断を支援するような技術の開発が望まれる。例えば、(1) 病変部には位置確認のためのマーカーが示されたり、(2) MRIの撮影条件を自由に変更できたり、(3) 動態画像として撮影できるようにしてほしい。

② stent留置術

日本では正式に認可された、脳血管治療を目的としたstentが非常に少ない。今年、脳血管治療を目的としたstentが初めて認可される。脳神経外科医としては、頸部頸動脈病変や頭蓋内病変に対するstentの必要性を特に認識している。

現在は、心臓用のstentを使用している。ただし、サイズや形状が微妙に合わない。心臓用のstentを脳血管治療に使用した場合、保険診療は適用されないため、患者の負担が大きい。

③ 脳血行再建術

すでに閉塞した血管については新たにバイパスを作って血流を回復される。患者自身の血管（上腕の動脈や下肢の静脈など）を使用できない場合にはグラフト（血管）を使用する。バイパス手術ではすでにグラフトを使用しているが、詰まりやすい。新しい材料でより良いものを開発してもらいたい。

④ 破碎装置の縮小化

破碎装置（骨を削るための超音波手術器）がより繊細になるとよい。今の装置は大き過ぎて、深部の腫瘍を破碎しようとする手前が装置で見えなくなる。しかし小型化は機械の耐久性も考慮しなければならない。また超音波骨破碎装置を使用した場合、ハイスピードドリルで削る際に発生する熱で組織が熱変性をおこしたり、痛めてしまうことがある。脊髄や神経のそばを削る際にこの熱をうまく処理する必要がある。

現在は、熱を下げるために水を使ったり、バイポーラシザーズを使ったりしている。製紙の間に焼くものを挟んで焼くと熱があるのでくっついてしまう。一時期は焦げ付かないスミフロン加工のコーティングをしたり、間に穴を開けたり工夫をした。しかしまだ十分満足できるものはない。現場では気が付いているが、材質などからも実現が難しいのかもしれない。

⑤ 操作が可能な神経内視鏡

現在は内視鏡で得た映像をモニターに映している。内視鏡で（病変が）映ればその周りから下垂体手術などを操作できるが、普通の顕微鏡と違って、単眼視のため画像が立体視にならない、手前が見えないなどの問題点がある。

神経内視鏡は診ることしかできないため、治療後の確認が中心である。そこで、さらに処置ができるような操作性が加えられたらいい。内視鏡単独で手術の場合は頭蓋骨に小さな穴を開けた操作など、顕微鏡アシストの内視鏡は小さな開頭にして顕微鏡で単独で手術もできるだろう。また、内視鏡単独もしくは顕微鏡と内視鏡を組み合わせると顕微鏡では見えない裏側が見えればいい。内視鏡自体でも操作できるようになれば面白いかもしれない。例えば内視鏡のファイバーのそばに操作のための筒があって、ファイバーだけ通せばいい、など。または、ファイバーは見るだけで、実際に処置は外側から、という2通りあるだろう。

4) 実現が望まれる新規の医療機器

① ロボット手術・遠隔手術

ロボットでマイクロのものを安定して手術できる技術。眼科領域では既に行われているが、ロボット手術が実現すれば（脳神経の領域でも）遠隔手術が、人間ができないような手術も可能になるかもしれない。

② 血管内で操作ができる血管内視鏡

血管の中で操作ができる血管内視鏡が今研究されているだろう。カテーテルの先端に小さなファイバーカメラを設置し、血管の中を見ることができればいい。血管内は血液で視野がとれないので遮断して生理的食塩水を使うのかもしれない。首の辺りまでできるようになればいい。

③ 止血

血管に穴が開いたときその血管の穴をふさいで血を止められるような、出血をうまくコントロールできるものがあればいい。骨であれば骨ろう、血管が見える場合ははさんでバイポーラで凝固する等がある。ヒグリングを使って押さえ込むなどがされているがまだ不十分である。

④ 術後のケア、リハビリ

機械でリハビリができるようになればいい。例えば外傷の場合、麻痺がある場合、腰の曲げ伸ばしやジャケット型のリハビリ機などである。(また障害が)残った脳に電極をさして機能回復のための機器開発も望まれる。

5) 医療機器の開発の方向性に関する提言

① 大学、学会に対して

各メーカーのデザイン、品質を客観的に評価し、判断する指標があればいい。今は選択肢が多すぎて、医局によって器具が違う。日本がこれから国産医療機器を国内外へ売り込んでいくためには、手技を標準化し、品質を高めていく、改良していくことが大切である。学会の医療機器検討委員会などが、ガイドラインなどを作る必要があるのかもしれない

医療機器のメーカーは、手術機器のメーカーなどは比較的中小企業が多い。そこでクオリティーコントロールといって、なるべく個々の術者のいいところを生かしつつ、形・材質などが標準化できるようになればいい。

脳神経学会では診断機器の取り扱いなどを中心とした、違う目的のものを扱っている。

② 国に対して

アメリカで実績のある医療機器が日本では使えないなど、許認可プロセスが問題である。

③ 日本の国産メーカーに対して

機器もだが材料のコストの問題がある。現場は日本が割高の医療機器を購入させられているように感じている。国産にいいものがないため(認可されているものがないため)、海外から高いものを買わされている。国産で作っても、外国と同じ価格をつけたりすることもある。メーカーに考えてもらいたい。

6) その他

① 臨床現場の要望の吸い上げの仕組み

現場の要望を受け止める窓口のようなものがあってほしい。最初は思いつきでも、色々なアイデアを蓄積していけば実用化できるのかもしれない。

藤井教授は、使用している医療機器に関して気がついたことやアイデアをためて、医療

機器メーカーに個別に意見を出している。

② 画像診断センター

MDCTにより大量のデータが収集できるようになったが、同時に医療者側には大きな負担をかけることとなった。読影者は大量の情報から必要な情報を見つけなければならず、診断対象部位を限定しても1人1日40～50例が限度である。大量のデータを収集しても、画像診断部門の人材不足により十分に対応できない可能性がある。また、現在は専門家が自分の専門分野のみを読影するという方法を取っているため、他の部位での異常の見落としがある。頭部から四肢までの全身の読影を可能とするためには、読影者に様々な臓器の構造や病態に関する知識が求められる。今後は画像診断のためのネットワーク構築や画像診断を集中的に行うセンターの設立等を検討しなければならない。読影者の育成についても単独の施設で行うことは難しいため、センター主導で行うことが望ましい。しかしながら、画像診断のネットワーク構築にあたっては個人情報保護が重要な課題となる。医療機関の間で画像を転送することは物理的に可能だが、専用の回線を設けるなどの対策が必要である。

③ プレホスピタルケア、救急領域

脳血管障害で急性の場合は、それぞれの地域の脳卒中センターにかかっている。特に第一線の救急師の技術開発をお願いしたい。医師が救急車についていけない場合でも、車載の小型なCTやMRIなどがあれば診断の手助けになるような情報を電波でセンターに送り、患者がセンターに到着するまでの間に診断ができるようになる。病院に到着すれば必ずCTをとる。もし、頭のCTなどが救急車に搭載されれば病院到着後すぐ治療（血栓溶解療法など）が開始でき、救命率が高まり、後遺症の残存率も減らすことができるだろう。動脈瘤の場合は再破裂の危険があり、一刻を争う。心臓や首の頸動脈をスキャンするだけでかなりのものがわかるのかもしれない。

出血か梗塞かを判断するため、MRIよりはCTが有効である。

(8) 東海大学医学部附属病院 脳神経外科 教授・診療科長 松前 光紀先生

1) 専門分野

専門分野は脳神経外科である。専門とする主な疾患・部位は、脳腫瘍である。実施頻度の高い手技は、開頭術による腫瘍の摘出である。

東海大学医学部附属病院の脳神経外科の年間の手術件数は約 500 件である。脳腫瘍手術の手術件数は年間 60～70 症例である。血管内手術については年間 170～180 症例である。同院では高度救命センターを併設しているため、他の大学病院と比べて、外傷患者数の割合が多い。

2) この 10 年で患者 Q O L の向上等に貢献した医療機器

① 診断技術

脳卒中は、CT と MRI と血管撮影の脳卒中の三大診断機器と治療機器が、全部そろっているので、かなり迅速に診断が出来ます。

a) MRI

MRI は、この 10 年で、解像度やスピードが向上し、撮影できる画像の種類などが増えるなど、格段に進歩した。これまでは形態画像しか撮影できなかったが、最近は、ものの流れや温度などが描出された機能画像 (MR-S²⁶ など) を撮影できるようになってきた。

b) CT

CT は、この 10 年で高速での撮像、様々な 3 次元合成ができるといった点で技術的に進歩した。海外の医療機器メーカーの製品の進歩が著しい。

ただし、CT は MRI に比べると、今後の可能性や画像の種類などの幅が少ないと感じる。

② 治療技術

a) 手術顕微鏡

手術顕微鏡については、あまり大幅な変化は見られなかった。

b) 内視鏡

内視鏡は小型化が進んだ。技術的には、この 10 年の目覚ましい進歩は見られなかった。

²⁶ 水素原子核を含む様々な分子の化学結合の違いによる磁気共鳴周波数の差異 (ケミカルシフト) を手掛かりに、分子ごとの信号を分離する方法。MRI の画像では得られない代謝物質 (コリン、クレアチン、NAA 等) の濃度分布を複素スペクトルにより視覚的に捉えることができる。
(<http://www.j-tokkyo.com/2001/A61B/JP2001-137213.shtml>)

3) 既存の医療機器の改良すべき点

既存の医療機器で改良すべき点については、特に思い当たらない。

4) 実現が望まれる新規の医療機器

① 「放射線診断・治療」「手術」複合システム

東海大学の「放射線診断・治療」「手術」複合システム MRXO (Magnetic resonance X-ray Operation suite) は、世界的に高く評価されている。診断装置 (CT、MRI、血管撮影装置) と手術室などの治療室から構成されている。手術中にも、必要に応じて迅速に検査を行うことができる。治療室には検査と治療 (手術) の両方に対応できる治療ベッドがあり、それぞれの検査装置間でベッドを乗り換える必要がない。

GE やシーメンスも MRXO に注目しており、これを真似た施設がオスロ大学やハーバード大学で稼動しはじめる予定である。

② 再生医療

脳梗塞を起こした後の神経組織の再生など、特に内在性の幹細胞を使った再生医療は、究極の治療方法である。また、パーキンソン病に対する再生医療、脊髄の外傷・損傷の患者に対する再生医療は、近い将来でかなり現実味を帯びてくるだろう。

10 年以内には、大学病院、市中病院などで良好な治療成績を挙げられるぐらいの技術が確立されるだろう。

③ 開発の実施状況

東海大学では、フィリップス、戸田建設、瑞穂医科工業の 4 者の共同で MRXO を開発した。血管内治療に関する技術を、国内企業と共同開発する予定がある。

④ 開発予定、開発協力意向

医療機器メーカーや大学・研究機関等からの問い合わせに応じることは可能である。

5) 医療機器の開発の方向性に関する提言

① 国の研究開発におけるメーカーとの共同研究について

現在のわが国の研究助成の仕組みでは、臨床家が海外メーカーと共同研究するために申請書を提出してもおそらく承認されない。日本の医療機器産業の活性化が前提となり、国内メーカーとの共同研究を求められる。しかし、国の研究助成金で日本のメーカーと共同研究を進めても、日本のメーカーは国外に向けた情報発信を行わないため、海外で全く評価されない。海外の企業と直接連携して開発した方が、よい研究成果が得られ、世界的にも評価されるのが現状である。

一方、海外メーカーは連携先の国籍を問わない。例えばフィリップスやシーメンスは、大きな研究成果を挙げるために、連携先として望ましい相手を世界中から集めている。これ

は会社主導で行われているが、メーカーの背後ではオランダ政府やドイツ政府が戦略的に動いている。

米国では、NIH と NASA が連携して遠隔医療技術の開発に取り組んでいる。戦場に医師や看護師を送ることにリスクがあること、けが人は現地（戦場）で迅速に治療しなければならないことを勘案し、ロボットの遠隔操作による手術を実現しようとしている。

日本も、もっと戦略的に医療機器の研究開発について検討すべきである。また、大きな医療機器を開発したければ、国内だけの体制には限界がある。

② 医療機器・技術・材料の薬事承認について

日本では、薬事承認に時間がかかりすぎることが問題である。もっと迅速に承認されるしくみをつくらなければ、研究開発をする人の意欲がそがれることになる。

たとえば、日本では心臓のステントはすでに許可されているが、頸動脈に使えるステントはこの4月からの認可である。一方、海外では、日本で使われている製品の3～4世代後のステントがすでに患者に留置されている。

医療機器・技術・材料は、どういったものがあるかが臨床現場に認知され、評価されることによって進歩するものである。海外の学会などではしばしば、日本で未承認の新しい医療機器・材料を知って驚かされる。日本の臨床現場で最新製品が認知されなければ、医療機器開発で世界から大幅な遅れを取ることになる。

特にヨーロッパは、様々な技術で遅れを取っていることの問題意識が高く、国策で薬事承認を非常に早くするために努力している。現在、薬事承認がもっとも迅速なのは欧州である。したがって、MRI の新しい機種は欧州から出てくるだろう。シーメンスとフィリップスが優位性を保っているというのは、こういった点にある。

6) その他

① 日本の CT 技術および MRI 技術について

CT については、世界的にみて東芝がトップレベルである。

MRI については、ドイツのシーメンスとオランダのフィリップスが圧倒的なリードを保っている。東海大学も、フィリップスに対して協力をしている。メーカー各社の勢いには波がある。以前は GE の製品が進んでいたが、勢いが落ち込み、最近回復してきたという印象がある。一方で、日本の東芝や島津は非常に遅れている。

② 日本の内視鏡技術について

内視鏡については日本がトップレベルである。オリンパスがリードしているが、その他にも、良い技術をもっているメーカーがいくつもある。海外からの留学生が必ず見たいというのが日本の内視鏡である。

③ 日本のものづくり技術について

日本のものづくり技術は、医療機器分野においてもすぐれている。

手術顕微鏡でもっとも臨床現場の評価が高いのは、ドイツのライカ社の製品である。この支えの部分を作っている三鷹光器の技術は非常に優れている。ライカは、レンズの部分のみを作り、下の部分は三鷹光器と100%組んで開発している。現在、アメリカでトップシェアである。

米国でもっとも売れている手術台を作っているのは、日本の瑞穂医科工業（現地名：スカイトロン）である。同社も非常に技術力が高い。

(9) 岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 神経病態外科学(脳神経外科) 教授 伊達 勲先生

1) 専門分野

専門分野は脳神経外科、特に脳血管内手術である。実施頻度の高い手技は動脈瘤のクリッピングである。首の動脈付近を切開して動脈瘤の付近までチューブを挿入し、大きな動脈瘤をへこませるサクシオンデコンプレッションという手術手技について学会で発表している。

岡山大学脳神経外科における手術件数は約 450 件。その内訳は脳の血管内手術が約 100 件、脳腫瘍が約 100 件、脊椎関係の手術が約 50 件、その他の手術である。手術の 9 割近くは脳血管と関連している。

全国平均よりもやや病の患者の割合が多い。またパーキンソン病に対する DBS(脳深部刺激療法)を含めた定位脳手術を 50 件ほど扱っている。首の血管狭窄については CA と CAS と呼ばれる血管の中を広げる手術をしている。その他では硬膜動静脈瘻(Dural AVF)、動脈と静脈にシャントができる病気の血管内治療を年間 20 例ほど実施している。

脳神経血管内治療学会の指導医が 2 人、専門医が 1 人いることがこの教室の特徴で、血管内の治療を多くこなしている。

2) この 10 年で患者 QOL の向上等に貢献した医療機器

① 硬性鏡 ; Endo Arm(オリンパス製)

硬性鏡とは特殊な内視鏡で、狭い術野の中で手術顕微鏡では見えない部分を観察し、術野に死角を生じないようにすることができる。ミリ単位の誤差なしに使用者の意図した位置で正確に止めることができる。動作の制限も少なく、人間の手のように使用することができる。顕微鏡のモニターに視野外表示として MRI の画像を表示する機能が追加されているものもある。そうした機器では、顕微鏡の術野外に内視鏡や MRI の映像を切り替えて映すことができる。

② 軟性鏡

軟性鏡は内視鏡の本体が樹脂でできているため可動性を有する。多くは内部にグラスファイバーを有するファイバースコープとも呼ばれる。穿頭術を行い、硬膜を切開して脳に細い管を差し込んでいき、病変部を観察した後、内視鏡の側孔より鉗子やバルーンカテーテルや血液を凝固止血させるための道具類を挿入し、病変部を切り取ったり、穴をあけたり、広げたりといった手技を行う。最近はビデオスコープが開発されたことにより、先端に取り付けられた CCD カメラにより術野の画像を撮影できる。画質はかなり向上している。

③ クリップ

クリッピングは未破裂の動脈瘤や状態の良いくも膜下出血を起こした動脈瘤に対して頻

繁に行われる手術である。サイズの大きな動脈瘤の場合、クリッピングの際に動脈を巻き込んでしまうリスクを含んでいる。動脈を誤って止めてしまうと、その先の脳組織に血液が届かなくなり、脳機能にダメージを受ける。それを回避するため動脈を通す窓があいたクリップ、リング付きのクリップ、動脈の種類にあわせてカーブしているクリップなど様々な形状、大きさのクリップが開発されている。

④ 脳深部刺激療法用電気発生器

脳深部刺激療法とは、パーキンソン病の患者に、症状を引き起こしている視床下核に電気刺激をすることで震戦を抑える治療法。システムが針を連動させてターゲットの場所に針を入れ電気刺激を行うことで症状が軽くなる。なおこれは対症療法であり、病気の進行を止めるわけではない。

頭部に2箇所穴を開けて電極を設置する。視床下核を見つけるために穴を開けた場所に電極を挿入して細胞の活動を捉える。視床下核(STM)に入ると細胞の活性が高くなるため、その場所に電極を挿入する。それを脳の両側に挿入する。

この治療を施された患者は自ら電極のスイッチを入れることで体の振るえを抑えることができる。スイッチをいれてから時間がたつと動きやすくなる。その間電極の間では電気がながれたままとなっている。

⑤ 覚醒下手術における麻酔深度の表示

覚醒下手術とは患者が意識のある状態で脳の手術を行うこと。患者と会話をしたりしながら患者がどの程度覚醒しているかを確認する。5年～7年ほど前から出始めてきた手術。麻酔の発達と、麻酔の深度が数字で現れるようになったために可能となった。麻酔の深度には個人差があるものの術者にとってはかなりの目安となる。

こうした技術の発展に伴い声帯にチューブに通さなくてもよい挿管が開発されている。声帯に置くだけなので患者の負担を軽くすることができる

⑥ インド・シアニン・グリーン

術中にICG(インド・シアニン・グリーン)という蛍光色素を静脈注射すると、血流がある動脈が白く光る。それにより血流があるかどうかを顕微鏡で確認できる。臨床応用はすでにされていて日本で承認されるかどうか微妙なラインにある。

⑦ サイバーナイフ

サイバーナイフはシステムが自動的に照射位置を補正することができる。そのため患者が動いても照射位置が動かないため患者の頭部を固定する必要がない。技術が実用化されてからまだ7～8年といったところである。