

### 3) 既存の医療機器の改良すべき点

#### ① ナビゲーション

手術中に MRI の診断画像を確認できないことが課題である。通常、前日に撮影、登録した MRI 画像を用いて手術を行っているが、手術中のブレインシフトによってナビゲーションの精度が下がる。これを防ぐために患者の脳の撮影前に位置決めのためのチューブを 4 本程度挿入しておき、大体の輪郭を把握している。

術中エコーを用いたリアルタイムナビゲーションとは前日に登録した MRI 画像と手術日に撮影できるエコー画像を組み合わせる技術。MRI 画像に比べ、エコーは手術日に撮影できるというメリットがあるが、画像の解像度は MRI 画像と比較して低い。

使用における問題点としては、術中にエコーを撮影している間に腫瘍は縮小していくために前日に撮影した MRI 画像と術中エコー図との間にずれが生じることがある。そこで腫瘍の特徴的な位置にマーキングをすることで、腫瘍がどの程度縮小したかを判断する。エコーの画像の解像度が低いために単独では腫瘍の概要をつかむのは難しいため、MRI 画像と併せて判断する。この両画像を総合した判断は術者に任されている。

#### ② 深部刺激療法用電気発生器

このシステムには (1) 小型化、(2) 電池が切れてしまうこと、(3) 体内に電極を挿入することで感染をおこす患者がいることが改善点として挙げられる。小型化については、現在の技術を照らし合わせると電気発生器をもっと小さくすることが可能であると考えられる。メーカーに競争相手がいないために改良が進まず現在の大きさとなっている。メーカーが 2 社以上になれば、サイズが 5 分の 1 くらいになるのではないかと考えられる。

電池がの寿命の問題により、定期的(約 5 年おき)に電池を入れ替える必要がある。無線など外部から充電することができる装置があれば半永久的に使用できる。

#### ③ 内視鏡

内視鏡の改善点としては (1) 小型・軟性化、(2) 画質の向上、(2) 視野角の拡大が求められる。サイズに関しては、現在の内視鏡は隙間から入れるが、一定の太さを確保しなければならない。最終的には脳の隙間から入っていける太さ、軟らかさが理想である。

#### ④ コイル

コイルの改善点は動脈瘤に完全に収まるようになることである。コイル塞栓術に使用されるコイルの問題点は動脈瘤を完全に塞ぐことができずに一部隙間を残してしまい、血流が流れ込んでしまうことがある。そこで現在では様々なコイルが開発されている。例としては、慈恵医大の村山先生により、コイル自体の膨張によって動脈瘤を塞ぐコイルが開発されている。その他にも動脈瘤の内壁に引っかかるコイルや、糊のようなものを動脈瘤に入れるなどのアイデアが議論されている。

#### ⑤ 術中 MRI

術中 MRI の改善点は（１）画質の向上、（２）サイズの縮小化、（３）リアルタイムで画像が表示されること、（４）撮像範囲の拡大が求められている。サイズは手で動かして、収納しやすい程度が理想である。撮像範囲も現在のものでは手術中は依然として制限を感じてしまう。またよりリアルタイム性が実現するとよい。例えば、スイッチを踏んだら画像が表示されて現在の状態が確認できる程度。

#### 4) 実現が望まれる新規の医療機器

##### ① ナビゲーションシステム

ナビゲーションシステムのリアルタイム性を追求できればよい。つまり手術中の作業をとめることなく MRI 画像を撮影することができることよい。MRI の場合であれば、手術中に手術室ごと患者をリアルタイムで撮影することができる技術などである。レントゲン撮影なら可能かもしれないが侵襲が気になる場所である。赤外線や温度など無侵襲で人間の体を透過した後のものが撮影できるとよい。

##### ② 簡単なバイパス

サイズの大きい動脈瘤の治療において困難な処置は、自然な血流を保ったまま動脈瘤を縮めることである。この治療における一番のリスクは親動脈の血流が止まってしまうことである。そこで血管に針状のバイパスを簡単に作ることであれば手術に集中できる。

##### ③ 電気刺激

深部刺激療法用の電極を体内に入れることなく電気刺激ができるとよい。体内に電極を入れると感染してしまう患者がいるため、体外に取り付けた装置から脳内の特定の場所を電気刺激できるようになるとよい。

#### 5) 医療機器の開発の方向性に関する提言

##### ① 再生医療の方向性

ES 細胞の見通しは厳しいという印象を受けているが、iPS 細胞に関しては患者自身の生体由来の神経幹細胞を使う手法であり、有望と考えている。神経分化した状態に近いため安全であると考えられる。

一方パーキンソン病の治療に関してはそう簡単にはいかないのではないかと考えている。

脳梗塞の治療はどの治療法に効果があったかわからない、言い換えると何をしても効果がある可能性がある。tPA の効果はかなりあったのではないかと考えられる。ただ、脳梗塞で脳神経にダメージを受けてしまった場合、それを治すのはリハビリや、リハビリに由来する神経網の再生だろう。基底核にダメージを受けた患者の場合には再生医療が有効な可能性が高いのではないかと。

## (10) 名古屋大学医学部付属病院 脳神経外科学 准教授 宮地 茂先生

### 1) 専門分野

専門領域は、脳血管内治療である。部位は、主に脳血管（脳や頭頸部など）である。脊髄を対象にすることもある。

主な疾患は、脳血管障害（脳卒中を含む）である。具体的には、脳動脈瘤や脳血管狭窄、頸動脈狭窄症、脳動静脈奇形、硬膜動静脈瘻、脳腫瘍、外傷に伴う血管の病気などである。

手術実施件数が最も多い疾患は、脳動脈瘤である。次いで頸動脈狭窄症となっている。頸動脈狭窄症については、頸動脈狭窄病変のステント治療を行っている。

### 2) この10年で患者QOLの向上等に貢献した医療機器

#### ① 診断機器

##### a) 血管造影装置

イメージング技術の向上により、高解像度のイメージや3次元情報の構築が可能となった。また、ロードマップ（血管地図）を作成することにより、多様な情報を得られるため、カテーテル治療時の目的地までのアクセスが向上した。

バイプレーンエックス線装置の導入により、1回の造影剤注入で同時に2方向からの撮影が可能となったため、診断時間が短縮した。

##### b) CT、MRI

現在のCTやMRIは、細かい血管を鮮明に表示できるようになった。

MRIでは、プラークイメージの実現により、血管壁の状態の評価が可能となった。

CTでは、4次元画像の構築が可能となった。また、撮影時間の短縮により、患者側の負担が軽減した。

##### c) 血管内超音波装置

血管内超音波装置を使用することにより、頸動脈の血管壁の状態を把握できる。具体的には狭窄部の血管壁構造を評価できる。たとえば、プラーク評価を行い、石灰化プラークを抽出する。また、血管内超音波バーチャルヒストロジーを用いたプラーク診断を行うことにより、がん再発予測に役立つ。

#### ② 治療機器

##### a) カテーテル、ガイドワイヤ

カテーテルおよびガイドワイヤの種類が増えた。また、カテーテルおよびガイドワイヤの柔軟性が向上し、安全性が増したことにより、従来は到達しなかった場所にまで到達可能となった。

##### b) コイル

塞栓に使用する材料のなかで最も進歩したものは、コイルである。以前は、1社が数種類のコイルを販売しているのみであったが、現在は5～6社がコイルを販売している。さらにコイルの種類（形状や柔軟性、長さなど）が多様化したことにより、病変部への多様なアプローチが可能となった。たとえば、コイルには、ウルトラソフトやエクストラソフトなどがある。

また、欧米では吸収素材や膨張素材などが塗布されたバイオアクティブのコイルを使用している。ただし、このコイルについては、良くない評判も聞かれ始めている。なお、日本ではまだ使用されていない。

**c) ステント**

日本で使用可能なステントは2種類、保険が適用されるものは1種類のみである。

**d) プロテクションシステム**

ステント留置術時に血栓遠位飛散を防ぐためのプロテクションシステムは、手術時の合併症として大きな問題となる脳梗塞の発生を予防する。

**e) 神経内視鏡**

神経内視鏡を使用することにより、血腫腔内を観察できるようになった。また、脳動脈瘤グリップング術の際に、神経内視鏡を使用することで顕微鏡の死角を補い、動脈瘤周辺の血管の有無を確認できる。

最近では、従来顕微鏡のみで行っていた手術を、内視鏡のみで術野を観察し非常に小さい開頭でクリップ術を行うという試みもある。この手術には熟練した技術が必要となる。

**f) ナビゲーションシステム**

ナビゲーションシステムの性能が向上した。

**3) 既存の医療機器の改良すべき点**

**① 血管造影装置**

事前に作成したロードマップを患者の体の動きに同期、追従できるようにしてもらいたい。現在、シーメンスがこうした血管撮影装置を開発している。

**② 内視鏡**

内視鏡画像の3次元化が必要である。

**③ コイル**

コイルは、血圧を受けることにより、浮遊してしまい、定着しないことがある。充填剤としてジェルを使用しても上手く行かなかった。これを改善してほしい。

#### 4) 実現が望まれる新規の医療機器

##### ① ゲル状の塞栓物質

欧米では、ゲル状の塞栓物質の研究開発が進んでいた。しかし、最近ではその動向を耳にしなくなったため、臨床成績が芳しくないのかもしれない。将来的にはいくつものコイルを使用せずに、塞栓できるようになることが望ましい。

##### ② カテーテル

今後、さらに細いカテーテルが開発されると思われる。しかし、細いだけでなく、弾力性のあるものが求められる。カテーテルの材料には改善の余地があると思われる。

現在、開発されているインテリジェントカテーテルのように、自由自在に動かせるカテーテルがほしい。カテーテルの先端に磁場センサーを装着し、外から磁場をかけて先端を誘導する方法もあるが、非常に強力な磁場が必要となる。4～5年前から開発されているが、目立った成果報告を耳にしないため、難しいのではないか。

##### ③ その他

くも膜下出血後の脳血管攣縮の危険性や、造影剤に対するアレルギーの有無を事前に把握できるような装置がほしい。

#### 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

医療機器の開発に際して重要なことは、機器の安全性や有用性だが、トレーニングをせずつとも誰でも扱える機器でなければ売れない。

現在、ほしいと思う医療機器はすでに欧米で使用されている。それ以上のものを日本で開発するためにはそれらを使用しなければ議論ができない。

#### 6) その他

##### ① 血管内超音波装置の普及率

日本では血管内超音波検査が欧米に比べ、普及している。日本では、頸動脈ステント留置術は脳血管内治療で最も積極的に行われている。一方、欧米では、頸動脈ステント留置術は循環器内科で行われている。日本の医師は、手術時間が若干長くなっても、血管内超音波検査を行うことにより、頸動脈の状態を見極め、慎重に手術を行いたいと考えている。日本と欧米とでは血管内超音波装置の普及率に差が見られる背景には、国民性の違いがあるのかもしれない。

##### ② 血栓

超音波によってプラークなどを破碎し、穴を開けるという方法は、心臓領域では可能だ

が、脳血管領域では、破砕したプラークが末梢血管に詰まり脳梗塞を引き起こす危険性が高いため、現段階では時期尚早である。より安全に破砕したプラークを回収する方法を検討しなければならない。

欧米では、塞栓子を捕捉するためのコイル状の網が使用されている。日本には輸入されていない。日本企業が開発することも可能だと思われる。

### ③ 脳動脈瘤のためのステント

脳神経外科領域では、頸動脈ステントが1種類のみ認可された。脳血管外科領域では、冠動脈ステント（心臓用）を使用している。脳動脈瘤のためのステント（ステント併用コイル塞栓術）は、現在治験中である。この治験結果が良好であれば、認可を受けられるかもしれない。認可が下りる時期は早くても来年である。欧米ではすでに4～5年使用されている。

### ④ 抗血小板剤

血栓形成を予防するためには、抗血小板剤（血小板の凝集を阻害する）や抗凝固剤（ペパリンなど）が使用される。抗血小板剤は、患者によってその効果に差が見られる。特にアスピリンは、全く効かない患者が約1割いると言われている。また、最近導入されたクロピドグレルも、常用量を摂取しても全く効かないことがある。

欧米では血液の状態を測定する装置を日常的に使用しているが、日本には装置が輸入されていない。

### ⑤ ロボティクス

腹腔鏡下手術では、ロボティクスを応用することが可能である。信州大学では脳外科手術用のニューロボットの研究開発が進んでいる。ロボット自身が判断し、手術を行うことまでは期待しないが、術者の指示に対して素早く対応できるロボットが必要である。

また、カテーテル手術を行う際にはレントゲン撮影によって血管を写し出すため、術者の被爆量が問題となる。したがって、遠隔手術の実現が望まれる。以前、トランペットを吹く二足歩行型ロボット（愛知万国博覧会）の開発者に会い、遠隔手術を可能とするようなロボットの開発について聞いたところ、現在の技術レベルではまだまだ難しいことが分かった。たとえば、術者は血管の感触によって力加減を変えている。ロボットを使用する場合も、ロボット自身が血管の状態を判断し、把握した情報に基づき動くようにしなければならない。そのためには、術者が血管に触った際の感触を数値化・標準化する必要がある。このような標準化は、術者の技術レベルのばらつきを改善することにもつながる。

### ⑥ 再生医療

脳血管障害では、たとえば壊死した脳神経を万能細胞のような幹細胞によって再生させることができれば良い。

脳血管領域において、血管再生を行うことはリスクが高い。脳の血流を活性化させるた

めの最も効果的な方法は脳を使うことである。多くの血管を再生させるより、むしろ神経機能を活性化させる方が良い。

## (11) 神戸市立医療センター中央市民病院 坂井 信幸先生

### 1) 専門分野

専門分野は脳血管外科である。主な疾患は、脳動脈瘤が最も多く、次いで頸動脈狭窄症となっている。その他は、脳動脈瘤 (250 症例)、頸動脈 (100 症例)、急性の脳血管閉塞症、硬膜動静脈瘻などである。神戸市立医療センター中央市民病院における昨年手術症例数は 1,000 症例、脳血管関連の手術はそのうちの約 300 件であった。

実施頻度の高い手技は、脳動脈瘤クリッピング術、脳動脈瘤コイル塞栓術、頸動脈ステント留置術である。これらの手術症例数は年間 350 症例である。また、同病院は脳卒中センターであるため、脳梗塞やくも膜下出血 (70 症例) も扱う。

### 2) この 10 年で患者 QOL の向上等に貢献した医療機器

#### ① Guglielmi detachable coil (GDC)

この 10 年で診療成績の向上に大いに貢献した医療機器は、Guglielmi detachable coil (GDC) (離脱型コイル) である。日本では 1997 年に GDC による脳動脈瘤の治療が可能となった。

また、GDC のほかにステントやバルーンを用いた手術の導入により、脳動脈瘤の治療方法が血管内治療へと移行した。

#### ② 頸動脈ステント留置術

頸動脈ステント留置術は、1997 年から同病院で実施されている。

脳梗塞を防止するためのフィルターが 2008 年 4 月から保険適用となる。遠位塞栓防止機材が開発されたことにより、脳動脈瘤クリッピング術、脳動脈瘤コイル塞栓術、頸動脈ステント留置術といった治療法が行えるようになった。

#### ③ 診断機器

Digital Subtraction Angiography (DSA) では、画像をデジタル処理し、骨などの陰影を除去することにより、血管のみを観察できる。この技術は 20 年前にはすでに完成していた。約 9 年前には回転血管撮影が導入されたことにより、血管の立体画像を構築できるようになった。約 3 年前にはエックス線検出器としてフラットディテクタが採用されるようになった。コンピュータの能力が幾何学級数的に向上したことにより、脳血管領域の診断機器は格段に進歩した。

### 3) 既存の医療機器の改良すべき点

#### ① 診断機器



診療対象となる脳血管のサイズは $50\mu$ （20分の1mm）である。現在の検出器では $150\mu$ が限界である。エックス線血管造影撮影装置で、 $50\mu$ の血管を検出できるようにしてほしい。血管造影装置のクオリティによっては $100\sim 200\mu$ の前脈絡動脈の画像をとらえることができない。非常に細い血管であっても、時として人命を大きく左右することがある。手術前に画像で確認できれば、術者はおおよその見当を付けて手術を行える。手術の成功率に大きく関わる問題である。

画像診断により、動脈瘤に癒着した血管の剥離が容易なのかどうかを判断できるようにしてほしい。この判断が可能となれば、手術の難易度やそれに伴う危険性を科学的に理解することができる。手術前に血管を詳細に観察することができれば、手術の成功率が向上する。

血管壁の質的な診断をできるようにしてほしい。超音波装置やMRI、CTに限らず、分子イメージング、光診断などその手法は問わない。現在、プラーク（動脈硬化巣）の質的な診断はMRIやCTによって行われているが、決定版がまだない。

医療の目的は人々が健康で長生きできるようにすることである。血管の性状やプラークの性状・性質などを単に把握するだけでなく、何らかの病気を診断するための指標を得られるような診断技術の開発を求めている。仮に臨床医の求めるような診断技術が開発されれば、臨床医がその有用性を検証する必要がある。

## ② カテーテル

ガイドワイヤーやステント、バルーンなどがあるが、非常に細く、そして血管のなかをより自由に、安全に通るものがほしい。

たとえば、脳腫瘍の手術は非常に難しく、手術後も患者が回復するかどうか分からない。しかし、より細いカテーテルが開発されれば、脳腫瘍の栄養血管に細い管を挿入し、栄養血管を塞栓することにより、治療を行うことも可能である。つまり、手術を行わずに、血管内治療によって脳腫瘍を治療できるようになる。ただし、栄養血管は非常に複雑であり、時には強い角度で曲がっている。また、非常に重要な神経の真横に位置していることもある。そのため、脳腫瘍につながる栄養血管は塞栓するが、神経につながる血管はそのまま残すなど、自由に操作できるカテーテルが必要となる。

現状では、頭蓋底部腫瘍の栄養血管は細いため、カテーテル治療の対象となっていない。

### a) ナビゲーション

経験の浅い臨床医であっても、安全にカテーテル治療を行えるような機器がほしい。そして、バルーンやカテーテルなどの治療機器や診断機器が目的地まで届くようにしたい。たとえば、画像をなぞることにより、カテーテルが自動的に目的地まで行く。

すでにマグネットナビゲーションが存在するが、実用化には至っていない。自走式カテーテルについても開発計画が立ち上がっているが、実用化していない。

#### 4) 実現が望まれる新規の医療機器

##### ① 医療機器全般

現在、治療できない疾患は数多く存在する。その疾患の数だけ実用化が求められる医療機器はある。

また、たとえばなぜ脳動脈瘤ができるのか、いつできるのか、破裂するのかなどが分からない。治療にはリスクが伴うため、手術が必要だと判断された場合のみ手術を行うことが望ましい。こうした判断を可能とする診断機器の開発が求められる。仮に手術が必要である場合は現在の医療技術を駆使し、現在の医療技術では困難な場合は新しい医療技術を開発しなければならない。

##### ② 治療支援のための医療機器

ステントやコイルなどの異物を血管に留置した場合、血栓が形成され、それが脳血管に詰まる。再狭窄を予防することを目的として、ドラッグエリユーティング（薬剤溶出型）ステントが発売されたが、ステント内血栓症の問題が起きている。脳血管障害の二次予防では、一般的に抗血小板剤の投与が行われている。しかし、その効果は個々人で異なる。また、その効果を瞬時に測定する方法が日本には存在しない。activated clotting time (ACT: 活性凝固時間) を測定しているが、抗凝固状態の測定だけでなく、血球の働きを抑制しているかを知りたい。米国では抗血小板活性を測定するための機器が販売されているが、米国でもその信憑性に疑問を持っている者がいるため輸入されないようだ。抗血小板活性を測定するための診断機器を開発し、販売すれば、非常に売れるだろう。

#### 5) 医療機器の開発の方向性に関する提言

##### ① 医療機器市場について

カテーテル市場に新規参入することは可能である。実際に、ベンチャー企業が坂井先生にカテーテルを持ってくることはある。ベンチャー企業は優れた技術を持っているが、米国や日本の医療機器の承認システムではベンチャー企業が生き残ることは難しい。独創的かつ大きな収益の見込める製品を生み出し続けることは困難であるため、ベンチャー企業はプロトタイプまで開発した後に大企業にそれを買って取ってもらう。製薬会社の例からも分かるように、研究開発や承認取得などビジネス化するまでの一連のプロセスに莫大なコストがかかる。しかし、大型医薬品は成功すれば 1,000 億円の収益が見込まれるため、研究資金も 10 億円単位となる。一方、医療機器はヒット商品であっても 1 億円単位の収益である。ただし、市場が小さいことから、米国ではスモールカンパニーが成功することもある。日本もビジネスチャンスが生まれるような国になれば、ダイナミズムが生まれるかもしれない。

##### ② 日本社会の意識改革

病気は本来的に危険を有している。また、医療も不確実なものである。不確実性を持った医療が裏目に出た際に日本国民や日本社会、マスコミがどのように対応すべきかを検討しなければならない。後々不具合が生じた際に、現在のように情緒的に行動しているようでは未知の技術に挑戦しようという試みを阻害することになる。多くの医師は社会や患者のために奮闘している。高い志を持たなければ優れた医療機器は生まれない。そうした志を持って開発した医療機器に後々不具合が生じても、特定の人物を犯人に仕立て上げることは望ましくない。「誰も悪くない」という文化を育てる必要がある。

肝臓がん治療で使用されているマクロカテーテル(米国の Target Therapeutics 社が 1987 年に開発)は当初、脳血管領域を対象に開発され、1988 年には日本に導入された。パルマツツーシャツツ・ステントは、世界では日本が初めて承認した。薬害エイズ事件が起きるまではこうしたことは珍しくなかった。薬害エイズ事件の際に厚生労働省の官僚を逮捕したことにより、承認に対して及び腰になったのではないか。

医療分野に限らず、誰もが努力した結果生じてしまったことについて、犯人探しをするようでは優れた製品は生まれない。誰もが安心して挑戦できる社会を作ってもらいたい。

## 6) その他

### ① 血管内治療について

血管内治療はいずれあらゆる領域にも応用されるようになる。米国の Target Therapeutics 社が 1987 年に開発したマクロカテーテルの極細のものについては、日本で開発された。肝臓がんの治療には、もう少し太いマイクロカテーテルを使用しても良かったため、若干太いマイクロカテーテルがその後開発された。肝臓がんの患者数が非常に多く、非常が大きかったこともあり、脳血管領域よりもマイクロカテーテルの使用が広がった。

## (12) 横浜市立大学付属病院 脳神経外科 教授 山本 勇夫先生

### 1) 専門分野

主な疾患は、脳腫瘍である。そのほかには脊髄・脊椎疾患や機能的脳神経外科（てんかん、パーキンソン病など）に関する疾患を扱っている。がんの治療については、国立がんセンターや横浜労災病院、茅ヶ崎徳州会病院等と連携しながら行っている。脳血管障害としては、もやもや病や脳動静脈奇形、脳動脈瘤を扱っている。

横浜市立大学付属病院には、横浜市大センター病院と高度救命救急センターがあり、これらを一体として考えている。

### 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

山本先生が考える脳神経外科領域における3大革命のひとつはマイクロサージである。これは脳神経外科領域に顕微鏡が導入された40年前に起きた革命である。二つ目の革命は、カテーテルやステントの進歩である。最後がコンピュータの進歩である。

この10年で大幅な進歩が見られたのは、カテーテルやステントを用いた血管内治療とコンピュータテクノロジーである。ここでいうコンピュータテクノロジーとは、内視鏡手術ナビゲーションシステムやロボットによる手術、ガンマナイフ、サイバーナイフ、ノバリス（定位放射線治療装置）など、コンピュータテクノロジーを利用しているシステムを指す。

### 3) 既存の医療機器の改良すべき点

#### ① 脳動脈瘤クリッピング術

クリップの種類は従来に比べ、増えた。ただし、必要に応じて、その場でクリップの形を変えられるようにできればより使いやすくなる。

#### ② ステント留置術

ステントは種類（長さなど）が少ない。ステントやクリップに限らず、様々な手術器具について素材の限界を感じることもある。

#### ③ カテーテル

目的地に到達するまでに引っかかってしまうことがある。また、柔軟性があるが、一方でとぐろを巻くように挿入することが難しい。

#### ④ ガンマナイフ

ガンマナイフは脳腫瘍や動静脈奇形の治療に使用されている。脳神経外科領域では、頭

部のほか、脊髄疾患も対象としているが、ガンマナイフではたとえば脳腫瘍であれば約3cm以下のものが対象となる。それ以上の大きさのものには対応できないという課題がある。ガンマナイフはひとつの治療法であり、これのみで治療を行うことは難しい。また、ガンマナイフには潜伏期があり、放射線治療の効果が表れるまでに1~2年の期間を要する。放射線治療は低侵襲だが、たとえば動静脈奇形の場合、潜伏期にくも膜下出血を起こす危険性もある。

ガンマナイフは日本に導入されてから約10年しか経過していない。そのため、最近になってようやく、長期間経過した後の合併症（放射線治療による副作用など）への注目が集まり始めた。放射線治療により、疾患周辺部の正常な神経細胞に悪影響を与えたという報告もされている。ガンマナイフによる治療法を再検討する時期に来ていると言える。

最近ではサイバーナイフが導入されたが、保険が適用されていないという課題がある。

#### 4) 実現が望まれる新規の医療機器

##### ① ナビゲーションシステム

内視鏡を用いて、ミクロレベルあるいはナノレベルの非常に細い血管にまで自動的に誘導してくれるようなナビゲーションシステムがほしい。現在、実施している頸動脈ステント留置術では、手動でのステント留置が可能。しかし、1mm、2mmの血管内での治療を想定した場合、ナノチューブを使用すれば論理的には可能だが、手動で目的地まで到達させることが困難である。

今後、血管内治療の割合を高めるためには、チューブの改良だけでなく、ナビゲーション技術の向上が必要不可欠である。

##### ② 超音波による術中リアルタイム画像

リアルタイムで血管を観察できるようなシステムがほしい。脳は頭蓋を開くと形が変化する（ブレインシフト）するため、術前の画像と、術中での実際の見た目にズレが生じる。今後は、超音波による術中リアルタイム画像の表示が期待される。

現在使用している手術顕微鏡では一部分しか観察することができない。術野をさまざまな角度から見られるようにしてもらいたい。そのためには手術顕微鏡と内視鏡とを組み合わせたいようなものがほしい。

#### 5) 医療機器の開発の方向性に関する提言

##### ① ナノテクノロジー

ナノテクノロジーに注目している。ナノテクノロジーは外科領域には必要不可欠である。現在、ドラッグデリバリーシステム（DDS：Drug Delivery System）の実用化が現実味を帯

び始めている。ナノレベルでの治療が可能となれば、薬剤を選択的に目的地に到達させることができるようになる。

カテーテルやモレキュラーサージェリー（分子手術）で使用されるメスについてもナノテクノロジーを利用した開発が求められる。

## ② 研究助成

研究助成が不十分であるため、基礎研究が手薄になっている。医療機器の開発は立ち遅れている。

## 6) その他

### ① 血管内治療

今後は、血管内治療の割合が非常に高まるだろう。日本では脳動脈瘤に対する血管内治療の割合はまだ約30%だが、欧州では60~70%、米国では40~50%となっている。

### ② 診療科の再編について

医療技術の進歩に伴い、外科や内科といった領域の境界が曖昧になってきている。たとえば、脳神経外科領域における究極の低侵襲医療は、再生医療である。失われた細胞を再生させ、機能を向上されるという再生医療の考え方は、生き残った細胞を活性化されるというリハビリテーションの考え方と共通している。いずれは診療科の再編が求められるだろう。現在、ひとつの流れとして、臓器別に診療科を分けるという考え方が出てきている。

### ③ 再生医療

再生医療は、世間では注目を集めているが、万能細胞（山中伸弥教授）の実用化には時間を要する。再生医療を脳神経外科領域に応用するためには解決すべき課題が多い。

## (13) 岩手医科大学 脳神経外科学講座 教授 小川 彰先生

### 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、脳血管障害の手術が一番多く、他病院で手を余したような非常に難易度の高い症例が中心である。脳腫瘍に関しては、頭蓋底の腫瘍など、かなり難易度の高い症例が県内の他院から、紹介されてくる。

脳神経外科全体としての手術件数は、年間 400 症例である。脳動脈瘤の手術件数は、年間 100 症例以上である。脳腫瘍の手術件数は、年間約 100 症例である。残りの 200 症例は、外傷、脊髄、脳出血などである。

### 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

##### a) MRI、CT

この 10 年で、MRI (T1T2) の進歩はめざましく、これからの可能性としても非常に大きなポテンシャルを持っている。

従来、カテーテルを入れて血管撮影をしなければならなかった侵襲的な診断法であったが、ほとんど無侵襲で出来るようになったことは、MRI、最近の CT-A、CT アンジオグラフィなどは、非常に進歩した。診断の段階でのリスクが軽減されたことから、非常に大きな発展であった。

##### b) DBS (脳深部刺激療法)

実施件数は多くないが、パーキンソン病に対する DBS (脳深部刺激療法) は、医療機器として、安全に使用できるようになった。患者さんの QOL 向上に大いに貢献している。

#### ② 治療

##### a) 超音波の骨メス

脊髄手術や、脳深部手術は超音波メスにより、非常に安全に出来るようになった。超音波手術装置の CUSA から発展した機器で、骨を削るための医療機器として開発された。従来は、骨の切断はドリルでおこなっていたが、高速回転による血管の巻き込み事故などの危険があった。超音波の骨メスはこうした危険がなく、骨の掘削が出来るという意味で、手術機器として非常に安全性の高いものである。

##### b) 血管内治療技術 (コイル、ステント)

脳血管分野で、近年急速に発展した技術としては、血管内治療技術があげられる。開頭せずに、カテーテルにより脳血管を治療できることや簡便さを理由に、臨床医のみならず一般国民から注目されている。ただし、安全面にはまだ問題がある。

### 3) 既存の医療機器の改良すべき点

#### ① 既存の医療機器の改良すべき点について

手術に関して、血管内治療がずいぶん進歩したため、開頭手術が減ると考えていたが、予測したほどには減っていない。したがって、血管内治療の種々の機器に関しては、まだ改良の余地が大いにあると考えられる。

##### a) 顕微鏡手術

顕微鏡手術については、もっと高倍率の顕微鏡が必要である。顕微鏡手術のレベルアップとして、広い視野ではなく、今の拡大率の倍もしくは、3倍ぐらいになれば、もっといろいろなところで応用される可能性は極めて大きい。

手術用の顕微鏡の倍率が上がるということは、手術機器すべてについて、もっと細かい緻密な機械にならなければならない。こうした改良が実現されると、手術で行えることの幅が広がるだろう。

##### b) ステント

将来性のある方法ではあるが、まだ改良が必要である。血管内治療をした後、頻繁に経過観察をしなければいけないこと、術中に血栓が飛ぶ危険があること、術後に抗血小板薬を飲み続けなければならないこと、などを考えると、医療経済の面からみても、そのために掛かる医療費という点で患者の負担が大きい。

血管内治療の改善点としては、血管を突き抜けない、血栓を飛ばして脳梗塞ならないような形として、もっと確度の高い手法が必要である。

動脈に対するコイル塞栓術は、長期成績が出ていないので、従来の方法と比べてどの程度貢献しているのかは、現在のところ疑問である。今後の塞栓率の向上が期待される。

ステントに関しては、一時的に血管の狭窄が広がるが、再狭窄という問題があり、長期予後のデータがまだ十分ではない。

### 4) 実現が望まれる新規の医療機器

#### ① より細い血管を診断・治療できる技術

血管内治療について、穿通枝領域の梗塞が多く、将来的に例えば 200 $\mu$ m、100 $\mu$ mなどというようなオーダーが必要になってくる可能性は大いにある。現状では、技術的に難しいが、顕微鏡手術でも、3倍ぐらい拡大できれば、もっと細かいところまで治療できるようになる。

#### ② 虚血脳保護剤

強力な血栓溶解剤として、tPAが一昨年保険認可されたが、全部に効くわけではないため、まだ効果も強力ではない。脳の血の巡りが悪くなった時、普通は3分脳の血管が詰まれば、脳は駄目になると言われているが、薬によってもたせられるという、脳に対する虚血脳保



護剤が出来れば、大きな進歩となる。患者にとっても、医師にとっても手術などの計画ができ、治療の可能性と範囲が広がり、患者の QOL に直接結び付くという点で、そういったものの開発が一番必要である。

#### 5) 医療機器の開発の方向性に関する提言

MRI は、高磁場化しており、一般の開業医では、0.5 テスラーのレベル、普通の病院では、1.5 テスラーで、それが更に 3 テスラーの MRI になってきた。MRS は、MR を使ったスペクトロスコピーで、近い将来、脳の中の神経伝達物質などが、3 次元の画像化される。そうなれば、MRI だけでほとんど診断が出来るような時代になる。MRI は、空間分解度がものすごく高いため、微小ながんの初期のものも診断出来るようになる可能性もある。

CT もいらなくなる可能性がある。

RI 検査で、ペット、スペクトルなどは一般に使われているが、がん診断に関しても将来的には、MRI でがんを検出するコリンを画像化することが出来るようになる可能性もある。

#### 6) その他

##### ① わが国の医療機器開発について

官僚システムと、厚生労働省のシステムの中で、外国から輸入するようなものに関して、非常に安易に受け入れられているにもかかわらず、日本の国内で開発をしようとした場合、非常に大きなバリアがある。日本の医療機器を認可するシステムそのものを根本的に変えない限り、医療機器、医薬品の開発で世界に競争出来るような開発はされない。

##### ② 地方大学病院の使命

地方の大学病院では、東京の大学病院に比べて、非常に大きなハンディキャップを負わされている。例えば、岩手県では、全県から集まるすべての疾患について対応しなければならず、医療制度の違いはあるが、不採算だからといって、大学病院としてやらないわけにはいかない。都市と地方で、同じような保険上の扱いをされていることも疑問がもたれる。医療技術が良くなったから、患者さんの QOL が得られるわけではなく、トータルのシステムと合わせて、地域としても考えていかなければいけない。

全国に各県 1 大学、北海道には 3 大学あるが、東京地区には数多くの大学があり、やはり東京メトロポリタン、大阪メトロポリタンなど病院数が多いところは、病病間連携も病診連携もあまりなく、システム化もされていない。地方のように一つの県を、全体として統括をしている場所とは、全然状況が違う。

## (14) 岩手医科大学 脳神経外科学講座 助准教授 小笠原 邦昭先生

### 1) 専門分野

専門分野は、脳血管外科特に、脳血管障害、脳循環代謝である。

実施頻度の高い手技は、脳動脈瘤の根治術、バイパス手術、頸動脈内膜剥離術である。脳動脈瘤手術の手術件数は年間約 80 症例、バイパス手術は年間約 10 症例、内膜剥離術は年間約 40 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 MRI

脳血管領域では MRI が、最も診療成績患者の QOL 向上に最も貢献している。MRI の磁場強度が高まったことで解像度が向上し、従来は不可能だった白質繊維の描出が可能となる等、診断の幅が広がった。また、従来は得られる画像が形態画像のみであったが、最近はファンクショナル MRI といった機能画像が撮影できるようになった。こうした背景から現在、脳血管領域では MRI による診断が一定の地位を築いている。

#### ② SPECT(シングルフォトエミッション CT)

SPECT も MRI と同様、診療成績や患者の QOL 向上に貢献している。脳血管領域で SPECT が重要な位置づけにある理由は、SPECT の画像で患者への手術適応を判断しているためである。SPECT から手術適応を決める判断材料となる情報を得られるようになったのは、この 10 年である。これは、ハードの開発ではなくソフト開発によるものが大きい。もっとも大きな進歩は、統一された基準で手術適応を決められるようになったことである。ソフト開発により、装置および施設横断的に画像を比較でき、それに伴う判断基準の方法論も標準化が進んだ。

手術適応の基準を定めたのが、1998 年に立ち上げられ厚生労働省の支援で継続されている共同研究 JET(Japanese EC-IC bypass trial)スタディである。たとえば、現在では、バイパス手術の際、SPECT 検査結果が JET スタディで定められた一定の基準を満たさない限り、手術をしてはならないという規定が全国標準となっている。JET スタディの基準の普及には、DPC の導入も大きく影響している。診療報酬が包括払いで支払われるようになったことで、医療施設は不必要な検査や、治療行為を行わないよういっそう努力するようになった。手術の要否、治療方針の決定の判断材料に JET スタディの基準が用いられている。

#### ③ CT

CT アンギオについては、ソフトウェア、ハードウェアの両面で技術開発が進歩した。ハードウェア開発では、放射線被曝量が少なくなったことがもっとも大きな成果として挙げられる。さらに、解析ソフトの性能が向上したことで、被曝量が少ないにも関わらず MRI

に匹敵するような画質を得ることができるようになった。現在の画像の質は、術者の要求に耐える状態である。場合によっては、今後 MRI よりも高画質になることも考えられる。

#### ④ 超音波診断装置・近赤外線装置

頸動脈内膜剥離術においては、超音波診断装置や近赤外線装置などにより、術中に起こる合併症をリアルタイムで察知し、対策を即座に立てることが可能となった。ハードウェアの機能が向上していること、モニタリングが容易になったことで、患者の危険な状態を即座に察知できるようになった。

#### ⑤ ナビゲーション・内視鏡

ナビゲーション技術と術中内視鏡は、手術支援技術としてこの 10 年で非常に発達してきた。

#### ⑥ クリップ

クリッピング術は、コイル留置術と比較して根治性が高く、材料の安全面においてもクリップはコイルよりも優れている。クリップが生体内に留置されてから、少なくとも数 10 年間は機能が失われないことが臨床データから証明されている。従って、比較的若年の患者にも使用することが可能である。

上記が証明されているのはコバルトクロム合金で、岩手医科大学で疾患が再発した患者から摘出されたクリップを分析した結果、10 年生体内にとどまっても全く材質に劣化がないことを確認した。

一方、チタンについては、10 年以上の耐久性があるかはまだ証明されていないが、安全性の高い材料と考えられている。

### 3) 既存の医療機器の改良すべき点

#### ① ステント

ステントについては、現在の製品では信頼性が不十分であるため、脳血管外科においては、手術による治療の方が優れていると考えている。既存の脳血管領域のステントで薬事承認されているのは、頸動脈用のステントのみである。頸動脈に対して手術を行う場合は、開創による内膜剥離術が行われるため、侵襲性はさほど高くない。ステントの問題点としては、再狭窄、術中に血栓が飛ぶことなどがある。血栓が飛ぶことをガードするためのフィルターが厚生労働省によって許可されたが、安全性の面から不完全である。現在、厚生労働省は暫定的に 2 年間許可している段階で、絶対に安全であるという症例にのみ、熟練した医師が使用するべきという方針を打ち出している。

薬剤溶出型のステントが開発されたが、価格が高いことに加え、米国では従来のステントと比較してあまり治療成績が変わらないことから使用されなくなってきている。

#### ② CT

立体血管撮影 CT(3DCTA)と MR 血管撮影(MRA)の解像度は、脳血管撮影より劣っている。今後、3DCTA や MRA の画像で脳血管撮影と同程度の細い血管を認識できるようになることが望ましい。

診断の際は、全ての血管を描出したいのではなく、特に「キートンの血管」という、太い血管から直接細い血管が出た「穿通枝」という部位の情報を必要としている。例えば、内頸動脈の前脈絡叢動脈という部位が詰まると手足の麻痺につながるため、臨床的に重要な位置づけにある。治療の際は、その血管と動脈瘤などの関係を把握しておく必要がある。この際に議論の対象となるのは、穿通枝の様子である。また、脳底動脈瘤においては、MRA や 3DCTA では視床の血管が認識しにくいいため、ここを鮮明に描出できるとよい。上記の 2 例のような場合には、CT アンギオが必要となる。患者の立場からすると造影剤の静脈注射は身体的な負担を伴う。血管撮影なしに上記の部位の様子がわかることが望ましい。

現在の日本では CT のソフト開発が MRI のそれよりも盛んに行われている。CT 開発においては世界でも日本が優位にあり今後もその優位性を維持していくと考えられる。CT 開発においては東芝がかなりリードしている。一方で MRI の開発はアメリカの GE にリードされている。

### ③ シミュレーション

既存の血管内手術をシミュレートするシステムは、実際に医師をトレーニングできるレベルには達していない。既存のシステムでできることは、血管の内腔写真を基に血管の曲がり具合、角度などを 3D で再現して表示することなどである。今後の開発により、臨床的な要求を満たすレベルのシステムは十分に実現可能であると考えられる。

### ④ コイル

コイルについては、動脈瘤内のコイルが血液により圧迫され、縮小し動脈瘤の根元に血液が流れ込む、「コイルコンパクション」といった、耐久性、安全性の問題がある。これらの課題を鑑みると、この治療の有用性に結論が出せるのは、10 年ほどの時間が必要だろう。データによっては、完全否定される可能性もありうる。一方で、治療成績に差異がなければコストの面からコイル治療が選択される可能性もある。

コイルは、高齢者、特に 70 歳以上の患者に対する治療では問題ないと考えられる。一方で、若年層の患者の治療に関しては、何十年という長いスパンでの安全性を証明する必要があるため、注意が必要である。

### ⑤ カテーテル

カテーテルに関しては、より細い血管まで到達できるような製品があれば便利である。ただし、血管内手術にこだわらず、外科的手術に切り替える方法もあるため、現時点では絶対に細くしなければならないというわけではない。

### ⑥ ロボットサージェリー