

現在のところ、脳血管領域の患者の治療に、ロボットサージェリーを使用することについては否定的である。同じ疾患を抱えていても、まったく同じ症例は存在しえないため、パターン化することは難しい。従って、ロボットサージェリーはシミュレーションや、手術の練習としての役割が最適であると考えられる。

4) 実現が望まれる新規の医療機器

① トレーニングシステム

シミュレーションによるトレーニングシステムの開発が求められている理由に、脳外科技術の継承問題がある。血管内手術が盛んに行われるようになり、手術に必要な技能を学べる機会が減っている。一方で、血管内手術で治療できない難しい症例は、必ず存在し、外科的治療を必要としている。そこでマイクロサージェリー(開頭手術)を行うことができる外科医の育成が急務となっている。

血管内手術専門の医師と開頭手術専門の医師は、同じ脳神経外科の所属であるが、その後専門性が分かれていく。しかし、本質的には両方の分野を学ぶべきである。そのため技術の継承をするためのシミュレーションを開発することが必要である。

シミュレーションのシステムは使用者本人が、仮想世界に入り実際に体験したように感じられることが望ましい。システム使用者が、手術する患者情報をコンピュータに入力することで、実際の手術と同じ体内構造を3Dで実現することができればよい。実際の患者の組織画像や触感をもとに再現するとさらによいであろう。

熟練した脳外科医は、術中の写真とMRIを見て、切開する場所や見えてくる組織などを頭の中でシミュレートして、手術に臨んでいる。頭の中のシミュレートは重要であるが、経験の浅い医師には難しい。従って、疑似体験させることが望ましい。

現在、日本では遺体を用いての手術練習が復旧している。しかし、法律上の問題から、死体を扱うことができるのは解剖学教室の部屋のみという制約がある。将来的に、このような手術の練習をテクノロジーで実現してほしい。手術は、永久に残る手技であると考えている。

② 術前に脳の機能を脳表面にマッピングする技術

開頭せずに、機能地図を脳の表面に描き(機能マッピング)、MRIによる頭部の写真に重ね合わせ、手術時にその情報を踏まえて手術を行うことができると非常に良い。経頭蓋的に脳を刺激する技術と、刺激している場所と脳の地図とを一致させるための技術が少なくとも必要である。

現在、個人の脳の機能を脳表面にマッピングするよい方法がない。脳腫瘍の手術では、後遺症の回避のため、言語野と腫瘍部位の位置関係などを把握する必要がある。現在は、一般的な脳の解剖図と患者の頭部画像をみて、腫瘍が言語中枢の近くにありそうかを推測

している。脳の機能分布には個人差があるため、fMRI による撮影も行われるが、左右の脳のどちらか等、おおまかなことしか分からない。よって、脳腫瘍の手術の際には、アウエイクサージェリー（覚醒下手術）が行われ、電気刺激による言語野のマッピングがまず行われる。これは患者に負担が掛かること、様々な専門性のスタッフの関与が必要であるために、非常に大変な手術である。機能マッピングの際は、神経心理士や神経内科の専門医が同席して評価を行う必要がある。機能地図が術前に分かると、アウエイクサージェリーが不要となり、患者と医療スタッフの負担軽減につながる。実現可能性については分からない。

5) 医療機器の開発の方向性に関する提言

① マイクロサージェリー技術の継承

近年、血管内治療が流行しており、多くの医師の意識が血管内治療に向いている。このままでは10年後には手術や、マイクロサージェリーを行うことができる医師が現在の半分以下になる。これは、医療の質の低下につながりかねない問題であるため、血管内治療技術の開発よりも技術継承のためのシミュレーションシステムの開発を進めることが重要であると考えている。

こうした問題意識から、現在日本脳神経学会の専門医部会では、手術を学ぶための教育システムを整える方向に動いている。

② 開発に直接かかわる予定

臨床医の立場から造影剤(放射線同位体)関連の企業や、専門となっている SRECT のメーカーにアドバイスを行っている。シミュレーションには現在のところ携わっていない。メーカーや大学研究機関からの技術開発関連の相談があれば喜んで応じる。

放射線科の佐々木真理准教授が、東芝、日立などと MRI、CT などの共同開発を行っている。その他、企業から持ち込まれたアイデアに対するアドバイスなどを行っている。

3.1.3. まとめ

心臓血管領域および脳血管領域を専門とする医師を対象としたインタビュー調査により、既存の医療機器・技術・材料の課題や新規の医療機器等の開発課題について、臨床での経験に基づく貴重な意見をいただくことができた。

得られた意見をもとに、既存の医療機器・技術・材料の課題や新規の医療機器等の開発課題を、部位別・機器別に以下に整理した。

これらの臨床ニーズを踏まえることにより、医療受給者および医療提供者の双方にとっての低侵襲医療機器の改良・開発が実現すると考えられる。

(1) 既存の医療機器の課題

心臓血管領域および脳血管領域を専門とする回答者からは、既存の医療機器について機器のサイズ、性能、操作性、価格、制度等に関わる課題が指摘された。得られたコメントは次のとおりである。

1) 心臓血管領域

① 治療

a) ステンットの課題

表3.1-7 ステンットの課題

医療機器	回答者 (敬称略)	コメント
ステ ン ト	吉田 哲	金属がむきだしになっているステントが血管内にあると血栓ができやすくなる。そのため抗血小板薬の服用を強いられている。十分な強度をもち、生体吸収されるステントの開発に期待。
	佐田 政隆	DES は、ステントに塗布された薬剤が再狭窄の原因となる血管細胞の増殖だけではなく、内皮細胞の増殖も抑制するため、金属表面の再内皮化を抑えてしまう。そのため血小板抑制剤の服用が必要。
	下川 宏明	血管内皮の再生を抑制せずに平滑筋の増殖だけを抑制できるステントの開発に期待。遅発性血栓症の問題の解決。
	平山 篤志	再狭窄や血栓症の解決。 ステント留置箇所にて別の疾病が発症した場合、ステントがあるためにバイパス手術ができない。これまでベアメタルステントで十分だった患者にDESを入れることや、入れることによって別のリスクを増やすこと等の是非を問い直す必要がある。患者にとって大きな負担となる抗血栓薬の発想そのものを変える必要がある。血管内皮の増殖性を抑制しない、血管内機能を正常に保つ。造形機能の付加。血管が屈曲した部位でも、撮影した血管内のおりの形状になるステント。

b) カテーテルの課題

表3.1-8 カテーテルの課題

医療機器	回答者(敬称略)	コメント
カテーテルアブレーション	三好 俊一郎	カテーテルの材質や操作性の向上。 被爆時間の短縮化が図れる技術。
	下川 宏明	心臓の外側に近い位置の処置ができるアブレーションの開発。心臓の内側から心筋にアプローチするため心筋の内側から5mm程度までしか届かない。 病変を焼き切る際に血栓が発生する問題がある。
	平山 篤志	低価格化と薬事承認の迅速化。 マッピングしながら焼灼できる機種や、冷凍したあとに焼灼する機種など高機能カテーテルの臨床導入。

c) 植え込み型除細動器

表3.1-9 植え込み型除細動器の課題

医療機器	回答者(敬称略)	コメント
植え込み型除細動器(ICD)	下川 宏明	患者の身体を切開して皮下に植え込み、電極の先端を常に心室に入れておかなければならず、感染症や血栓症のリスクが生じる。 電源の関係で約10年ごとに入れ換え手術が必要。
	平山 篤志	小型化

d) 補助人工心臓の課題

表3.1-10 補助人工心臓の課題

医療機器	回答者(敬称略)	コメント
補助人工心臓	山崎 健二	感染症、血栓塞栓症、装置の故障の三大合併症の克服。 抗凝固関連の合併症の解決。
	黒澤 博身	人工心臓(特に体外設置型)の人工弁の機械音、金属音の問題。
	小野 稔	小型化、動作の安定性(故障しない)、抗血栓性の向上。 将来的には永久植え込み治療(DT: destination therapy)を目指す。

e) ペースメーカーの課題

表3.1-11 ペースメーカーの課題

医療機器	回答者(敬称略)	コメント
ペースメーカー	手取屋 岳夫	日本で使われているペースメーカーは国外で使われている機器の1~2世代前の機種。
	平山 篤志	低価格化。 リード線がはずれたり、折れたりするリスクが患者の負担になっている。

f) 人工弁の課題

表3.1-12 人工弁の課題

医療機器	回答者(敬称略)	コメント
人工弁	手取屋 岳夫	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。 日本で使えるインプラントは、世界の製品動向から10~15年は遅れている。

g) その他

表3.1-13 その他の医療機器の課題

医療機器	回答者(敬称略)	コメント
経食道エコー	三好 俊一郎	経食道エコーのプロープの小型化。
血管新生療法	下川 宏明	ショックウェーブ療法の開発。 非侵襲性の血管新生療法の開発。
電気メス	手取屋 岳夫	電気メスのパワーが体に直接伝わらないなどの新しい操作性の追加。

② 診断

a) CT・MRIの課題

表3.1-14 CT・MRIの課題

医療機器	回答者(敬称略)	コメント
CT	三好 俊一郎	検査データを素早く抽出し、患者データと正確に適合させるための技術の開発。
	滝 和郎	脳血管領域では術前の診断と、術中の画像診断が重要。リアルタイムに撮影でき、術中に反映できるとよい。 装置の容易な導入を可能にする小型化・軽量化。 患者の詳細な病状を把握することで、的確な医療(低侵襲医療)が可能になる。
	佐田 政隆	的中率の改善。石灰がある病気はポジティブかどうか分からない。 256列CTが登場すれば、それらも解決されるかもしれない。
	平山 篤志	CTの性能については、狭窄度が実際よりも強く見えることがあるなど、診断の正確さにいっそうの改良が求められる。 バルネラブルプラーク(破裂しやすい病変)が検出できるようになること。 不安定プラークに特異的なたんぱく質を用いた分子マーカーを活用して質や機能情報の抽出。
MRI	磯村 正	MRIは精度を高めなければならない。精度の観点では、心臓超音波検査(心エコー)よりも劣っている。
マルチスライスCT	吉田 哲	画像処理を行うCPUの性能の向上。マルチスライスCTの性能はCPUの進歩に依存している。 検出素子の列の増加、列間隔の短縮、回転速度の改良、ガントリの回転速度の改良。
	西田 博	少量で診断でき、腎機能が悪い人にも負担が少ない造影剤の開発。

b) 診断支援機器の課題

表3.1-15 診断支援機器の課題

医療機器	回答者(敬称略)	コメント
コンピュータ支援診断(CAD)	三好 俊一郎	自動診断技術と電子カルテ化の開発・導入。 入力デバイスの開発が重要。音声入力が見込まれる。
診断支援機器	藤井 清孝	病変部に位置確認のマーカが表示される、MRI の撮影条件を自由に変更できる、動態画像として撮影できるなどの診断を支援するような技術。
	伊達 勲	画質の向上、撮影範囲の拡大。 手で動かして、収納しやすいサイズ。 リアルタイムの画像診断(手術中にスイッチを踏むと画像が表示されて現在の状況が確認できる機能など)の導入。

c) その他の診断機器の課題

表3.1-16 その他の診断機器の課題

医療機器	回答者(敬称略)	コメント
非侵襲性の診断技術	下川 宏明	患者が寝ているだけで何の侵襲もなく冠動脈が映し出される装置の開発。

2) 脳血管領域

① 治療

a) ステンットの課題

表3.1-17 ステンットの課題

医療機器	回答者(敬称略)	コメント
頭蓋内ステント	滝 和郎	頭蓋内ステントを留置する手技が導入されれば、現在は経皮的に治療できない難しい症例も経皮的治療が可能になる。
	村山 雄一	血流の制御によってこぶを消失させる頭蓋内ステントの開発が期待される。脳動脈瘤は流速の早い場所に成長するため、脳動脈瘤周囲の血流によって動脈瘤の成長を制御できる。
	藤井 清孝	頸部頸動脈病変や頭蓋内病変に対するステントの必要性を感じる。心臓用のステントを脳血管治療に使用した場合、保険診療は適用されない。
ステント留置	小笠原 邦昭	ステントは再狭窄、術中に血栓が飛ぶなどの問題点がある。薬剤溶出ステントは高コストだが、従来のステントに比べて成績に改善がみられないという米国の報告がある。
	小川 彰	術中に血栓が飛ぶこと。術後の頻繁な経過観察の必要、抗血小板薬の服用など経済的な問題。一時的に狭窄を広げることができるが、再狭窄の問題があるなど、長期予後のデータが十分ではない。
	山本 勇夫	ステントの種類が少ない。長さにバリエーションがない。

b) カテーテルの課題

表3.1-18 カテーテルの課題

医療機器	回答者(敬称略)	コメント
カテーテル	小笠原 邦昭	血管内手術にこだわらずに処置する方法もあるため、細さの追及は急務ではない。
	坂井 信幸	より細く、血管内をより自由に、安全に通るカテーテルの開発。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塞栓することにより、手術を行わずに血管内治療による治療も可能になるだろう。
	山本 勇夫	目的地にたどり着く前に引っかかってしまうことがある。柔軟性はあるが、とぐるを巻くように挿入するなどの操作性の改良。
ナビゲーション	坂井 信幸	経験の浅い臨床医でも安全にカテーテル治療を行えるような機器の開発。画像をなぞることによって、カテーテルが自動的に目的地まで届くなどの操作性の向上。

c) コイルの課題

表3.1-19 コイルの課題

医療機器	回答者(敬称略)	コメント
コイル	小笠原 邦昭	耐久性・安全性の改良。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など。
	伊達 勲	コイル塞栓術に使用されるコイル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。
	宮地 茂	コイルは圧力をかけることにより、定着しないなどの課題がある。

d) 顕微鏡手術の課題

表3.1-20 顕微鏡手術の課題

医療機器	回答者(敬称略)	コメント
顕微鏡手術	小川 彰	高倍率の顕微鏡(現在の2~3倍)。 高倍率の顕微鏡が実現すれば、手術のできることの可能性が広がるが、緻密な手術機器の開発も併せて必要。
内視鏡	伊達 勲	小型・柔軟化、画質の向上、視野角の拡大。 将来的には脳の隙間から挿入できる細さ・柔らかさを望む。
	宮地 茂	内視鏡画像の3次元化。
	平山 篤志	もっとハンドリングしやすくなるような改良。 血管壁をさまざまな方向から見たいため、血管の形に沿わせながらも、カメラが回転できるような機械の改良。 血管内視鏡で撮影された血管内のプラークを色によって判断しているが、色だけでは情報が不十分である。特定の波長の光を照射する、マーカー物質を流すなどによって、たんぱく質を染めることができるとよい。
神経内視鏡	藤井 清孝	現在の神経内視鏡は診断・治療後の経過観察が中心だが、操作性が加われば単独で手術もできるだろう。 内視鏡は単眼視のため、立体的な画像を得られない、手前が見えないなどの問題点がある。

e) ロボット手術の課題

表3.1-21 ロボット手術の課題

医療機器	回答者(敬称略)	コメント
ロボット手術	西田 博	平均的に質が高く、開胸手術を行わない手術(ロボット手術など)の実現。 内視鏡手術、ロボット手術の実現化によって、縫合の経験がない医師を生むなど、医療の劣化を招くという負の側面が考えられる。
	黒澤 博身	ロボットが医療現場に入って診断効果を高めるようになると考えられる。
	小笠原 邦昭	脳血管領域の患者は同じ疾患でも、まったく同じ症例ではないため、パターン化によるロボット手術は難しいだろう。 シミュレーションや手術練習としての役割が期待される。
	手取屋 岳夫	冠動脈バイパス手術は、死亡率が低い手術であるため、より安全にするためには、ロボットの導入が必要。

f) その他の医療機器の課題

表3.1-22 その他の医療機器の課題

医療機器	回答者(敬称略)	コメント
深部刺激療法電気発生器	伊達 勲	小型化。 バッテリーの長寿命化、外部からの充電。 体内への電極の挿入による感染の問題。
脳血行再建術	藤井 清孝	バイパス手術で使用するグラフトは詰まりやすい。 新たな素材を採用した機器の開発を期待。
破碎装置	藤井 清孝	今の装置は大き過ぎるため、深部の腫瘍を破碎する際に視界が得られない。 小型化と機械の耐久性、発生する熱の処理が課題である。
クリップ	山本 勇夫	脳動脈瘤クリッピング術に用いるクリップに、必要に応じて形を自由に変えられるような性能があれば操作性が向上するだろう。
ガンマナイフ	山本 勇夫	3センチ以上の脳腫瘍の処置ができない。 ガンマナイフは潜伏期がある。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。動静脈奇形の場合、潜伏期にくも膜下出血を起こす危険がある。

② 診断

a) CT・MRI・X線の課題

表3.1-23 CT・MRI・X線の課題

医療機器	回答者(敬称略)	コメント
CT	小笠原 岳夫	キートンの血管の描出が臨床的に非常に重要。 静脈注射は患者の負担になるため、血管撮影なしに脳低動脈瘤や前脈絡叢動脈の部位の様子を描出。
MRI	伊達 勲	手術中はMRIの診断画像を確認できない。 エコーは手術当日に撮影できるメリットがあるが、画像の解像度がMRIに劣る。 単独では腫瘍の概要をつかむのは難しい。
X線	坂井 信幸	X線血管造影撮影装置で50μの血管を検出できる機能。

b) その他の診断機器の課題

表3.1-24 その他の診断機器の課題

医療機器	回答者(敬称略)	コメント
診断機器	坂井 信幸	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判断できる機能。 血管壁の質的な診断が可能な機器の開発。
	重森 稔	形態的、機能的診断の実現。異常を発見した場合にその異常が病気に因るものなのか、あるいは病気を認識したことにより脳に影響が出たのかを判断することがまだ困難である。

c) 治療支援のための医療機器の課題

表3.1-25 治療支援のための医療機器の課題

医療機器	回答者(敬称略)	コメント
シミュレーション	小笠原 邦昭	現在の血管内手術をシミュレートするシステムでは、実際にトレーニングするレベルには達していない。 血管の内腔の写真を基に血管の曲がり具合、角度などを3Dで再現してシミュレートさせる。
	村山 雄一	画像処理により、脳動脈瘤の破裂リスクを評価できるシミュレーション装置の開発が求められる。

(2) 新規の医療機器の開発

循環器内科および心臓血管外科、脳神経外科を専門とする回答者からは、新規の医療機器について機器のサイズ、性能、操作性、価格、制度等に関する意見が得られた。得られたコメントは次のとおりである。

1) 心臓血管領域

① 治療

a) 生体吸収型ステント

表3.1-26 生体吸収型ステント

医療機器	回答者(敬称略)	コメント
生体吸収型ステント	黒澤 博身	形状を正常に維持し、かつ血管内に吸収されるステントの開発。

b) 人工補助心臓

表3.1-27 人工補助心臓

医療機器	回答者(敬称略)	コメント
補助人工心臓	西田 博	臓器移植と人工心臓のQOL差を縮めるために、人工心臓は完全埋め込み型の開発が望まれている。 完全植え込み型人工心臓の実現に向けた課題は、ポンプの性能、常軌耐久性、抗血栓性の改善。
	黒澤 博身	完全埋め込み型人工心臓の実現。体内に埋め込まれた機器へ、外部から長期間安定したエネルギーを供給する方法の開発が課題。

c) 再生医療

表3.1-28 再生医療

医療機器	回答者(敬称略)	コメント
再生医療	吉田 哲	血管新生を誘発したい場所に注射で薬を注入する方法の開発。
人工弁	黒澤 博身	患者自身の細胞でできた人工弁の開発。 肺動脈弁で使える弁が開発されればホモグラフトは必要なくなる。
心筋シート	黒澤 博身	心筋シートは、患者の太ももの筋肉から取り出した筋芽細胞などから培養したシートを心室に貼る。問題は恒常性。実用化には長期の成績が必要。

d) その他の新規の医療機器

表3.1-29 その他の新規の医療機器

医療機器	回答者(敬称略)	コメント
ドラッグエ ルティング バルーン	吉田 哲	バルーンを用いて薬剤をデリバリする手技の開発。
カテーテル アブレーション	庄田 守男	カテーテルの先端に磁場センサを付け、強い磁場を作ることによってカテーテルの先端を動かす(磁場を作ることにより3軸方向の位置がわかる)システム。
	三好 俊一郎	より精度の高いカテーテルアブレーション。
低出力の体外衝 撃波治療	下川 宏明	体外から虚血部分の心筋に物理的な衝撃波の指摘を与えることによって、血管が効率よく新生する治療方法の開発。麻酔をかけずに、患者が覚醒状態で術者と会話しながら処置を受けられ、侵襲も副作用もないことから繰り返しの治療が可能になる。

② 診断

a) 診断機器

表3.1-30 診断機器

医療機器	回答者(敬称略)	コメント
心筋梗塞を予測する機械	佐田 政隆	新生血管の微細な状況を把握できるような機器が臨床で広く使えるようになれば、急性心筋梗塞の予測が可能になる。
血管内視鏡	平山 篤志	血管内視鏡で病変を診ながら、血管内の症状に応じた治療を行えるように血管内視鏡に治療機能を付加する。 プラークを吸引する、プラークの破れた部分をシーリングするなどの操作性の追加。
低侵襲診断機器	平山 篤志	数種類の疾患を併せ持つ患者なども安心して受けられるような診断機器の開発。

b) 支援機器

表3.1-31 支援機器

医療機器	回答者(敬称略)	コメント
モニタリングシステム	山崎 健二	リスクの高い治療を受けている患者の在宅療養を可能にする、モニタリングの技術(遠隔モニタリングシステム)。

2) 脳血管領域

① 治療

a) ステント

表3.1-32 ステント

医療機器	回答者(敬称略)	コメント
ステント	高橋 明	薬剤溶出性のステントの開発。 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望まれる。 ステントの網目(ステントストラット)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。

b) カテーテル

表3.1-33 カテーテル

医療機器	回答者(敬称略)	コメント
カテーテル	宮地 茂	さらに細く、弾力のあるカテーテルの開発。 血管内で自由自在に操作できるカテーテル(インテリジェントカテーテル)。
	藤井 清孝	先端に小さなファイバースコープを設置し、血管内を見ることができるとカテーテルの開発。

c) 再生医療

表3.1-34 再生医療

医療機器	回答者(敬称略)	コメント
	松前 光紀	脳梗塞を起こした後の神経組織の再生など、内在性の幹細胞を使った再生医療。 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。

d) 血管内治療

表3.1-35 血管内治療

医療機器	回答者(敬称略)	コメント
血管内手術	小川 彰	穿通枝領域の梗塞が多いため、100~200 μ の血管内治療を可能にする機器の開発。

e) 人工補助心臓

表3.1-36 人工補助心臓

医療機器	回答者(敬称略)	コメント
低侵襲の細胞移植	三好 俊一郎	臓に細胞等を直接移植するような器具の開発。 低侵襲の細胞移植のためのツール開発。

f) ロボット手術

表3.1-37 ロボット手術

医療機器	回答者(敬称略)	コメント
ロボット手術	藤井 清孝	安定したマイクロの操作で手術ができる機器。 遠隔手術を可能にするロボット手術。
術後のケア・リハビリ	藤井 清孝	麻痺や機能回復を目的とした術後のリハビリを行う機器の開発。

g) その他の新規の医療機器

表3.1-38 その他の医療機器

医療機器	回答者(敬称略)	コメント
脳腫瘍関連の治療	重森 稔	悪性・良性の両方の頭蓋底腫瘍や脳下垂体腺腫などの疾患に対して、より低侵襲な治療の確立。
血管新生刺激器	藤本 司	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。低エネルギーであれば、組織を焼かずに活性化できる。
脳動脈瘤塞栓術	高橋 明	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。
ゲル状の塞栓物質	宮地 茂	ゲル状の塞栓物質。コイルを使用せずに塞栓できるような機器の開発(欧米で開発されていた)。
電気刺激	伊達 勲	深部刺激療法用の電極を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ができるとよい。
超音波	藤本 司	腫瘍のある場所の上から超音波による処置。 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。
HIFU	藤本 司	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治療方法の開発。低侵襲かつ放射線も使用しないため、今後が期待される。(マクロバブル)
経頭蓋ドプラ法	藤本 司	骨を通して脳の毛幹動脈の血流速度を測定する検査法方。 問題点は、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。 検査に適した血管を測定しているが不明。
虚血脳保護剤	小川 彰	脳は血が巡らなくなつてから3分間しかもたない。虚血脳保護剤で時間を延ばすことができれば治療の可能性と範囲を広げることができる。
バイパス	伊達 勲	サイズの大きい動脈瘤の治療において、針状のバイパスを作ることができれば自然な血流を保ったまま動脈瘤を縮めることが容易になる。
動脈瘤治療デバイス	高橋 明	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」という発想。 <デバイスのイメージ>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。正確なフローシミュレーションが必要であり、デバイスは動脈瘤の特性に応じてテーラーメイドされる。

② 診断

a) 診断機器

表3.1-39 診断機器

医療機器	回答者(敬称略)	コメント
血管撮影装置	藤本 司	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。 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。
CUSA	藤本 司	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。 ハンドピースの小型化、軽量化。先端に取り付けたチップの形の多様化。
PAL	藤本 司	小型のCUSA(超音波手術器)で破壊しながら、必要に応じて止血もできるCUSA-PAL。
機能マッピング	小笠原 邦昭	脳腫瘍の手術で、開頭手術前に脳の機能の地図を作成し、切除する箇所を確認できれば覚醒下手術が必要なくなる。 頭蓋骨を関係なく貫通し、細かい箇所を刺激できる技術と、地図と刺激している場所を一致させる技術が必要。
くも膜下出血等の診断	宮地 茂	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の開発。
活性凝固時間の測定機器	坂井 信幸	抗血小板活性を測定する診断機器の開発。 薬剤溶出ステントを留置した患者は抗血小板薬の服用が必要である。日本には薬の効果を瞬時に測定する方法がない。抗凝固状態および薬が血球の働きを抑制しているかを診断できる機器が求められる。
リアルタイム画像	山本 勇夫	超音波による、手術中の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内視鏡では一部分しか観察できない。広視野を確保するために、手術顕微鏡と内視鏡を組み合わせた機器などが考えられる。
放射線診断・治療、手術統合システム	松前 光紀	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システムの導入が期待される。 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。

b) 治療支援のための医療機器

表3.1-40 治療支援のための医療機器

医療機器	回答者(敬称略)	コメント
トレーニングシステム	小笠原 邦昭	手術で手技を学ぶ機会が非常に減っているため、シミュレーションによる手術練習で外科医を育てる必要がある。 使用者が仮想世界に入り実際に体験したように感じられるもの。
	手取屋 邦昭	マイクロサージャ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出来るようなトレーニングマシン、シミュレーション機器の開発が求められる。 現在の手術では、開胸せずに出来る手術はまだ限られている。
ナビゲーションシステム	山本 勇夫	ミクロレベル・ナノレベルの非常に細かい血管にまで自動的に誘導してくれるナビゲーションシステムの開発。 血管内治療の割合を高めるためには、ナビゲーションシステムの技術向上が不可欠。
	村山 雄一	GPSのようなナビゲーションにより脳血管内治療を行うシステム。 仮想血管(患者の血管を仮想空間上に構築したもの)を用いて、患者の血管とカテーテルとの位置関係をリアルタイムで確認できるシステムの開発。
	伊達 勲	ナビゲーションシステムのリアルタイム性機能。 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。 赤外線や温度など、無侵襲の技術。

3.2. 心臓血管・脳血管領域における医師ニーズ Web アンケート調査

3.2.1. 調査概要

3.2.1.1. 調査目的

既存の医療機器・技術・材料の課題や新規の医療機器等の開発の要望など、循環器および脳血管領域を専門とする医師のニーズを把握することを目的とする。

3.2.1.2. 調査対象

本調査の調査対象は、インターネット調査会社（(株)マクロミル）の調査モニターとして登録している医師のうち、専門が循環器内科、心臓血管外科、脳神経外科のいずれかに該当し、かつ、過去1年以内に循環器内科、心臓血管外科または脳神経外科の代表的な手技を実施している医師とした。

3.2.1.3. 調査方法

本調査ではインターネット上でのアンケート調査を行った。

医師モニターのうち、専門が循環器内科、心臓血管外科、脳神経外科のいずれかに該当する医師 1500 人に対して、アンケート調査の依頼メールを配信した。

事前スクリーニングとして、心臓血管系の手技 21 項目、脳血管系の手技 6 項目を提示し、過去 1 年以内に実施した手技について質問した。提示した手技を過去 1 年以内に実施していない場合には調査画面を終了させ、調査対象外とした。

本調査では、回収目標件数として、循環器内科を専門とする医師 40 名、心臓血管外科を専門とする医師 30 名、脳神経外科を専門とする医師 30 名を設定し、目標件数に達した時点で回答を締め切った。

3.2.1.4. 調査期間

2008年1月8日(火)～2008年1月9日(水)

3.2.1.5. 総回答件数

総回答件数は 105 件であった。

3.2.1.6. 調査項目

本調査の調査項目は表 3.2-1に示すとおりである。

表3.2-1 心臓血管・脳血管領域の手技に関するアンケートの調査項目

大項目	小項目
1. 回答者の基本属性	(1) 回答者の専門領域
	(2) 所属する病院の種別
	(3) 所属する病院の規模
2. 手技	(4) 過去1年以内に実施した手技
	(5) 実施頻度
3. 医療機器の改良点	(6) 既存の医療機器の課題
	(7) 新規の医療機器・技術・材料のイメージ・機能・効果
4. 今後の低侵襲医療機器の改良点と普及について	(8) 今後のわが国における低侵襲医療機器の開発と普及についての意見

3.2.2. 調査結果

3.2.2.1. 回答者の属性および基本情報

(1) 回答者の専門領域

回答者の専門領域は循環器内科が 40.0% (42 件)、心臓血管外科が 29.5% (31 件)、脳神経外科が 30.5% (32 件) であった。

各専門領域の内訳は次の通りである。循環器内科に含まれる診療科は心臓内科、循環器内科、循環器科である。心臓血管外科に含まれる診療科は循環器外科、心臓血管外科である。脳神経外科に含まれる診療科は脳神経外科、脳内科、脳外科である。

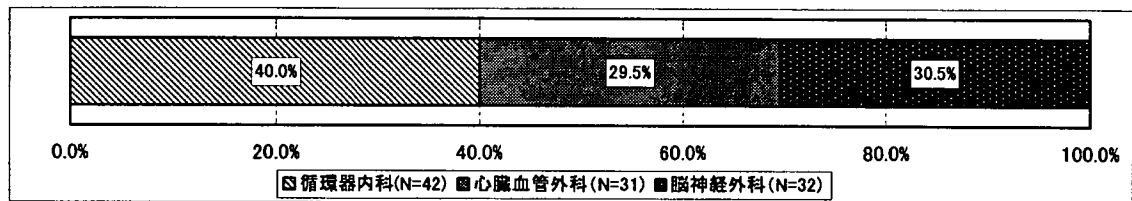


図3.2-1 回答者の専門領域 (単数回答)

表3.2-2 回答者の専門領域 (単数回答)

専門領域	診療科		
		%	件数
循環器内科	心臓内科、循環器内科、循環器科	40.0	42
心臓血管外科	循環器外科、心臓血管外科	29.5	31
脳神経外科	脳神経外科、脳内科、脳外科	30.5	32
全体		100.0	105

(2) 回答者が所属する病院の種類

回答者が所属する主たる病院の種別は、大学病院と公的病院が共に 32 件、一般病院が 37 件、診療所が 3 件、その他が 1 件であった。

専門領域別にみた回答者の所属する主たる病院の種別は次の通りである。循環器内科では「大学病院」が 35.7% (15 件)、「公的病院」が 28.6% (12 件)、「一般病院」が 33.3% (14 件)、「診療所」が 2.4% (1 件) であった。心臓血管外科では「大学病院」が 32.3% (10 件)、「公的病院」が 29.0% (9 件)、「一般病院」が 35.5% (11 件)、「その他」が 3.2% (1 件) であった。脳神経外科では「大学病院」が 21.9% (7 件)、「公的病院」が 34.4% (11 件)、「一般病院」が 37.5% (12 件)、「診療所」が 6.3% (3 件) であった。

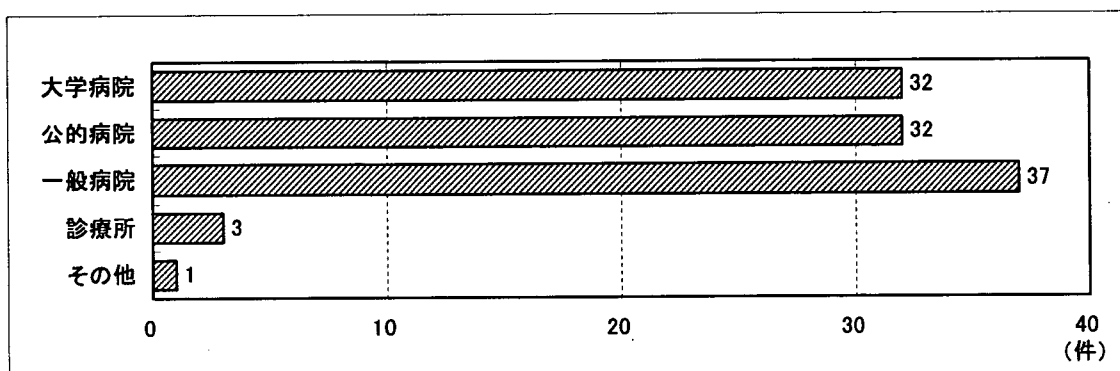


図3.2-2 病院種別にみた回答者数 (単数回答)

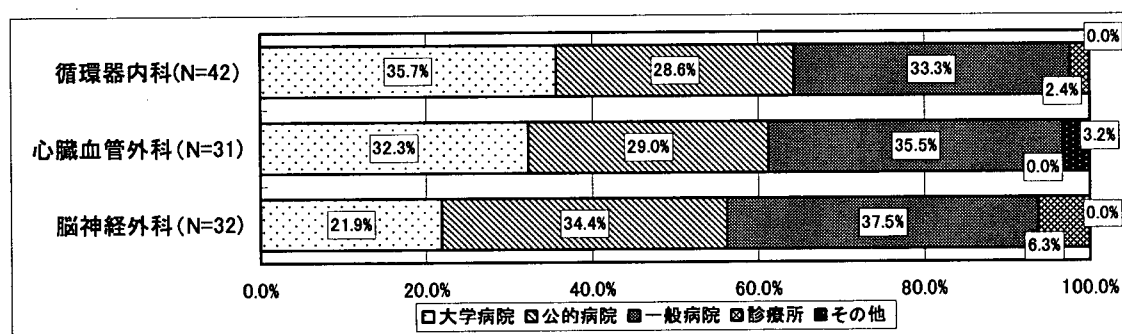


図3.2-3 病院種別にみた回答者の割合 (単数回答)

表3.2-3 病院種別にみた回答者の割合 (単数回答)

		全体	大学病院	公的病院	一般病院	診療所	その他
		%	100.0	35.7	28.6	33.3	2.4
循環器内科	件	42	15	12	14	1	0
心臓血管外科	%	100.0	32.3	29.0	35.5	0.0	3.2
	件	31	10	9	11	0	1
脳神経外科	%	100.0	21.9	34.4	37.5	6.3	0.0
	件	32	7	11	12	2	0
全体	%	100.0	30.5	30.5	35.2	2.9	1.0
	件	105	32	32	37	3	1

(3) 回答者が所属する病院の病床数

回答者が所属する主たる病院の病床数は、「600床以上」が29.5% (31件)、「300床以上600床未満」が39.0% (41件)、「100床以上300床未満」が22.9% (24件)、「100床未満」が7.6% (8件)、「病床なし」が1.0% (1件)であった。

回答者の68.5% (72件)が、300床以上のいわゆる大規模病院に所属している。

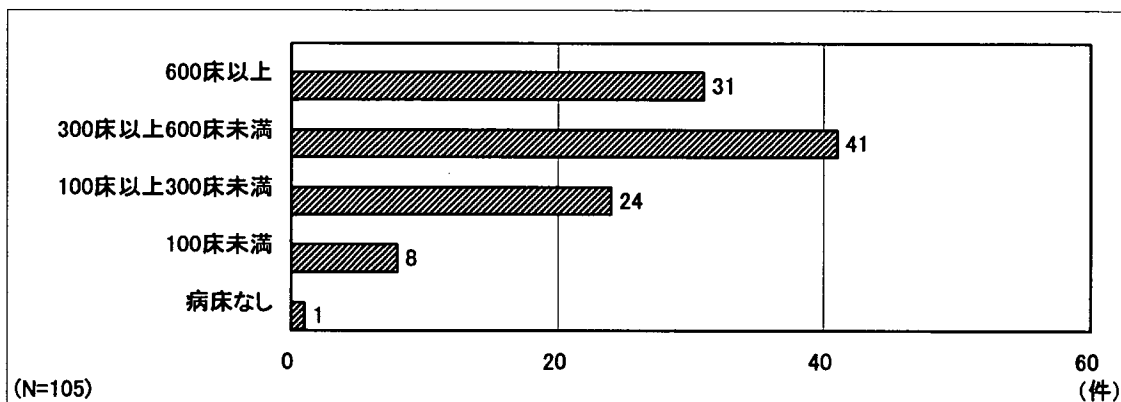


図3.2-4 病床数別にみた回答者数 (単数回答)

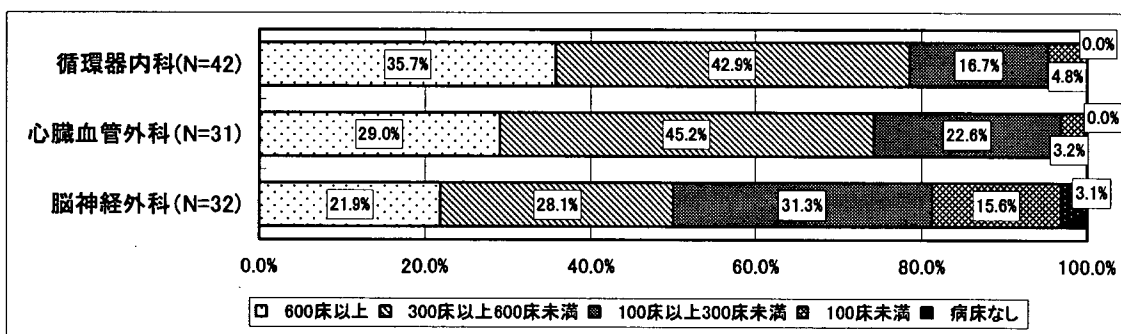


図3.2-5 病床数別にみた回答者数の割合 (単数回答)

表3.2-4 病床数別にみた回答者の割合 (単数回答)

		全体	600床以上	300床以上 600床未満	100床以上 300床未満	100床未満	病床なし
循環器内科	%	100.0	35.7	42.9	16.7	4.8	0.0
	件	42	15	18	7	2	0
心臓血管外科	%	100.0	29.0	45.2	22.6	3.2	0.0
	件	31	9	14	7	1	0
脳神経外科	%	100.0	21.9	28.1	31.3	15.6	3.1
	件	32	7	9	10	5	1
全体	%	100.0	29.5	39.0	22.9	7.6	1.0
	件	105	31	41	24	8	1

3.2.2.2. 過去1年以内に実施した手技

(1) 循環器内科

循環器内科について、過去1年以内に実施した手技をみると「経皮的冠動脈バルーン形成術(PTCA)」が92.9%(39件)と最も多く、次いで、「経皮的冠動脈ステント留置術(Coronary Stenting)」が85.7%(36件)、「経皮的冠動脈血栓吸引術」および「大動脈内バルーンポンピング(IABP)」が73.8%(31件)であった。

(2) 心臓血管外科

心臓血管外科について、過去1年以内に実施した手技をみると「大動脈内バルーンポンピング(IABP)」が77.4%(24件)と最も多く、次いで、「オンポンプ冠動脈バイパス術」、「大動脈の人工血管置換術」、「大動脈弁置換術(機械弁、生体弁)(AVR)」が67.7%(21件)であった。

その他の心臓・血管治療としては、「下肢動脈バイパス術、血管形成術」、「先天性心疾患修復術」、「末梢血管PCI/バイパス術/静脈瘤手術/IVCフィルター」「下肢動脈血行再建術」「PTA」「末梢動脈血行再建手術」「大腿動脈-膝窩動脈バイパス」「末梢血管のステント治療」「メイズ手術」の回答があった。

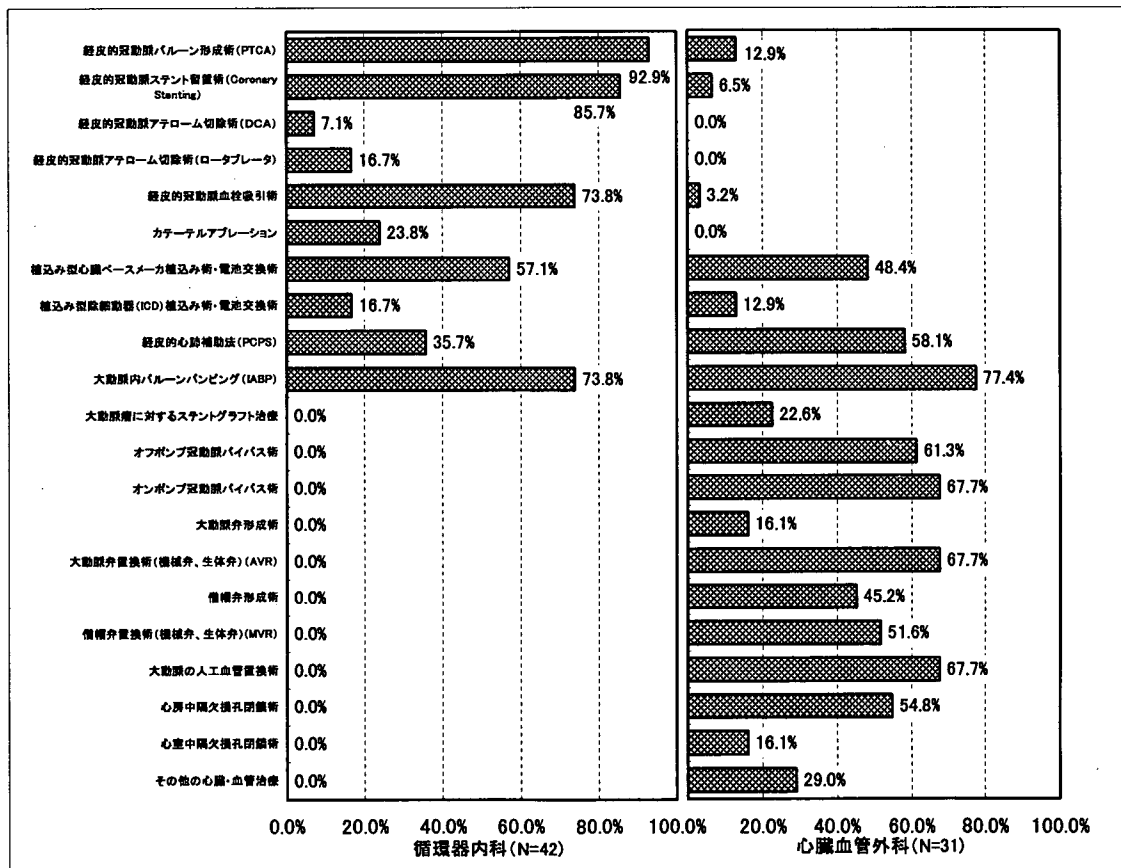


図3.2-6 過去1年以内に実施した手技(循環器内科および心臓血管外科)(複数回答)