

(18) 大動脈の人工血管置換術

大動脈の人工血管置換術の実施頻度をみると、心臓血管外科では、「過去1年以内に実施」は67.7% (21件) であり、「月に1回以上実施」は35.5% (11件) であった。

既存の医療機器に求められる改良内容への意見は得られなかった。

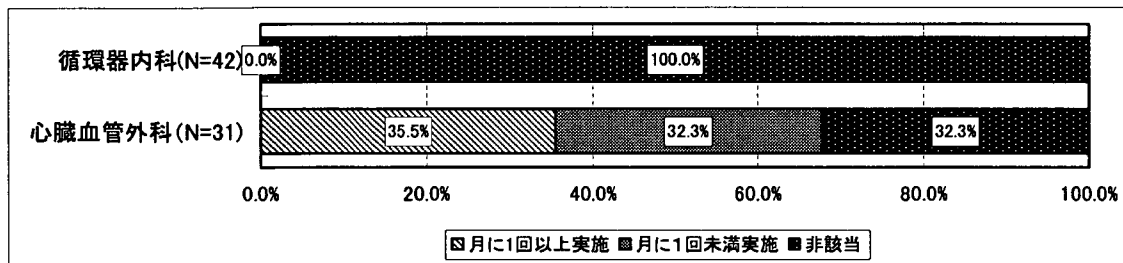


図3.2-25 大動脈の人工血管置換術の実施頻度 (単数回答)

表3.2-41 大動脈の人工血管置換術の実施頻度 (単数回答)

		全体	過去1年以内に実施	月に1回以上実施	月に1回未満実施		非該当 (当該手技を実施していない)
					週に1回以上実施	月に1~3回実施	
循環器内科	%	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100.0
	件	42	0	0	0	0	42
心臓血管外科	%	100.0	67.7	35.5	6.5	29.0	32.3
	件	31	21	11	2	9	10

表3.2-42 既存の医療機器に求められる改良内容

循環器内科	—
心臓血管外科	—

注：当該手技を月に1回以上実施している回答者に聞いた。

(19) 心房中隔欠損孔閉鎖術

心房中隔欠損孔閉鎖術の実施頻度をみると、心臓血管外科では、「過去1年以内に実施」は54.8%（17件）であり、「月に1回以上実施」は3.2%（1件）であった。

既存の医療機器に求められる改良内容への意見は得られなかった。

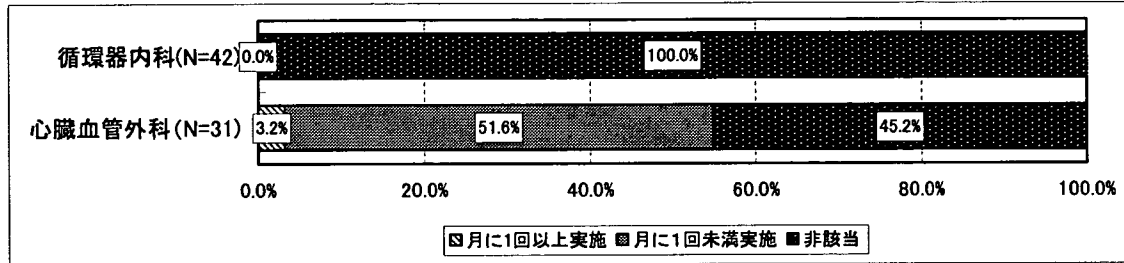


図3.2-26 心房中隔欠損孔閉鎖術の実施頻度（単数回答）

表3.2-43 心房中隔欠損孔閉鎖術の実施頻度（単数回答）

		全体	過去1年以内に実施	月に1回以上実施	週に1回以上実施	月に1～3回実施	月に1回未満実施	非該当 (当該手技を実施していない)
循環器内科	%	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100.0
	件	42	0	0	0	0	0	42
心臓血管外科	%	100.0	54.8	3.2	0.0	3.2	51.6	45.2
	件	31	17	1	0	1	16	14

表3.2-44 既存の医療機器に求められる改良内容

循環器内科	—
心臓血管外科	—

注：当該手技を月に1回以上実施している回答者に聞いた。

(20) 心室中隔欠損孔閉鎖術

心室中隔欠損孔閉鎖術の実施頻度をみると、心臓血管外科では、「過去1年以内に実施」は16.1%（5件）であり、「月に1回以上実施」は6.5%（2件）であった。

既存の医療機器に求められる改良内容への意見は得られなかった。

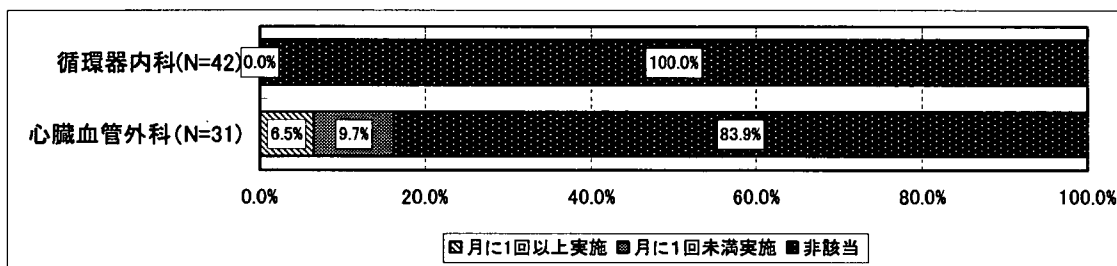


図3.2-27 心室中隔欠損孔閉鎖術の実施頻度 (単数回答)

表3.2-45 心室中隔欠損孔閉鎖術の実施頻度 (単数回答)

		全体	過去1年以内に実施	月に1回以上実施	月に1回未満実施		非該当(当該手技を実施していない)
					週に1回以上実施	月に1~3回実施	
循環器内科	%	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100.0
	件	42	0	0	0	0	42
心臓血管外科	%	100.0	16.1	6.5	0.0	6.5	83.9
	件	31	5	2	0	2	26

表3.2-46 既存の医療機器に求められる改良内容

循環器内科	—
心臓血管外科	—

注：当該手技を月に1回以上実施している回答者に聞いた。

(21) その他の心臓・血管治療

その他の心臓・血管治療の実施頻度をみると、心臓血管外科では、「過去1年以内に実施」は29.0%（9件）であり、「月に1回以上実施」は9.7%（3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」、「下肢動脈血行再建術」、「PTA」、「大腿動脈-膝窩動脈バイパス」、「末梢動脈血行再建手術」、「末梢血管のステント治療」、「末梢血管 PCI/バイパス術/静脈瘤手術/IVC フィルター」、「メイズ手術」があった。（表 3.2-48）

既存の医療機器に求められる改良内容への意見は得られなかった。

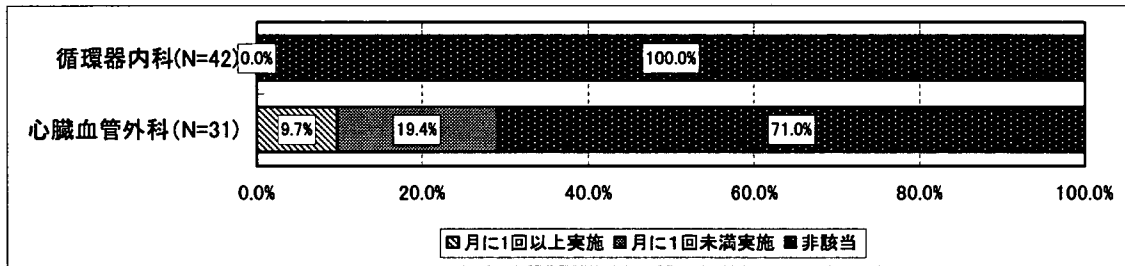


図3.2-28 その他の心臓・血管治療の実施頻度（単数回答）

表3.2-47 その他の心臓・血管治療の実施頻度（単数回答）

		全体	過去1年以内に実施	月に1回以上実施	月に1回未満実施			非該当 (当該手技を実施していない)
					週に1回以上実施	月に1~3回実施	月に1回未満実施	
循環器内科	%	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100.0
	件	42	0	0	0	0	0	42
心臓血管外科	%	100.0	29.0	9.7	3.2	6.5	19.4	71.0
	件	31	9	3	1	2	6	22

表3.2-48 その他の心臓・血管治療の内容

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

表3.2-49 既存の医療機器に求められる改良内容

循環器内科	—
心臓血管外科	—

注：当該手技を月に1回以上実施している回答者に聞いた。

3.2.2.4. 既存の医療機器の課題（脳神経外科）

(1) 脳動脈瘤クリッピング術

脳動脈瘤クリッピング術の実施頻度をみると、脳神経外科では、「過去1年以内に実施」は96.9%（31件）であり、「月に1回以上実施」は34.4%（11件）であった。

既存の医療機器に求められる改良内容としては、「開頭の骨切りセット、コスメティックも考慮しなくてはいけない時代なのにここ数年開頭に関しての技術は不変」などの意見が聞かれた（表3.2-51）。

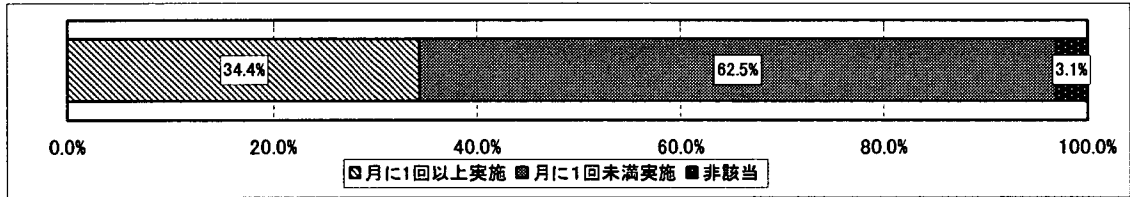


図3.2-29 脳動脈瘤クリッピング術の実施頻度（単数回答）

表3.2-50 脳動脈瘤クリッピング術の実施頻度（単数回答）

	全体	過去1年以内に実施	月に1回以上実施	月に1回未満実施		非該当（当該手技を実施していない）		
				週に1回以上実施	月に1～3回実施			
脳動脈瘤クリッピング術	100.0	96.9	34.4	0.0	34.4	62.5	3.1	
	件	32	31	11	0	11	20	1

表3.2-51 既存の医療機器に求められる改良内容

脳神経外科	<p><クリップの改良></p> <ul style="list-style-type: none"> クリップの形状、ドップラー検査 クリップの種類 クリップ 把持力と開きの制限 クリップホルダーが大きいので小さくしたい <p><その他></p> <ul style="list-style-type: none"> 開頭の骨切りセット、コスメティックも考慮しなくてはいけない時代なのにここ数年開頭に関しての技術は不変
-------	---

注：当該手技を月に1回以上実施している回答者に聞いた。

(2) 脳動脈瘤コイル塞栓術

脳動脈瘤コイル塞栓術の実施頻度をみると、脳神経外科では、「過去1年以内に実施」は56.3%（18件）であり、「月に1回以上実施」は15.6%（5件）であった。

既存の医療機器に求められる改良内容としては、「頭蓋内ステントの導入」「第2世代コイルの導入」などの回答があった。その理由としては「動脈瘤頸部の形状で塞栓術に stent が必要なものがある」「コイルという素材自体の限界」などの意見が聞かれた（表 3.2-53）。

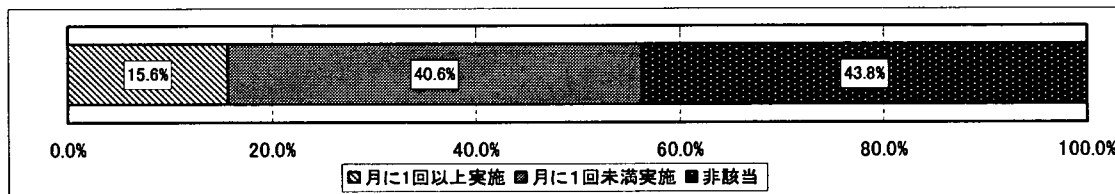


図3.2-30 脳動脈瘤コイル塞栓術の実施頻度（複数回答）

表3.2-52 脳動脈瘤コイル塞栓術の実施頻度（複数回答）

	%	全体	過去1年以内に実施	月に1回以上実施	週に1回以上実施	月に1～3回実施	月に1回未満実施	非該当(当該手技を実施していない)
		件	18	5	0	5	13	14
脳動脈瘤コイル塞栓術		100.0	56.3	15.6	0.0	15.6	40.6	43.8
		32	18	5	0	5	13	14

表3.2-53 技術的改良が必要と強く感じる医療機器の改良内容および改良が必要な理由

脳神経外科	改良内容および改良が必要な理由
	頭蓋内 stent の導入 動脈瘤頸部の形状で塞栓術に stent が必要なものがある Bare coil だけでなく、第2世代以降の coil の導入が必要と思われる コイルという素材自体の限界

注：当該手技を月に1回以上実施している回答者に聞いた。

(3) 頭蓋内外血管バイパス

頭蓋内外血管バイパスの実施頻度をみると、脳神経外科では、「過去1年以内に実施」は37.5%（12件）であった。

既存の医療機器に求められる改良内容への意見は得られなかった。

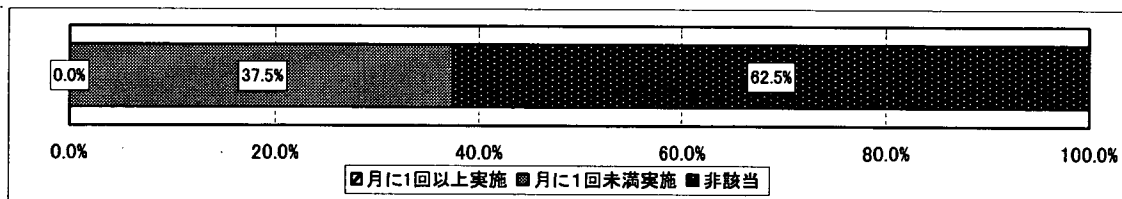


図3.2-31 頭蓋内外血管バイパスの実施頻度 (複数回答)

表3.2-54 頭蓋内外血管バイパスの実施頻度 (複数回答)

		全体	過去1年以内に実施	月に1回以上実施			月に1回未満実施	非該当(当該手技を実施していない)
				週に1回以上実施	月に1~3回実施	月に1回未満実施		
頭蓋内外血管バイパス	%	100.0	37.5	0.0	0.0	0.0	37.5	62.5
	件	32	12	0	0	0	12	20

表3.2-55 既存の医療機器に求められる改良内容

脳神経外科	—
-------	---

注：当該手技を月に1回以上実施している回答者に聞いた。

(4) 経皮的脳血管形成術

経皮的脳血管形成術の実施頻度をみると、脳神経外科では、「過去1年以内に実施」は40.6%（13件）であり、「月に1回以上実施」は15.6%（5件）であった。

既存の医療機器に求められる改良内容としては「デバイスの改良」、「デリバリの問題」などの意見が聞かれた（表3.2-57）。

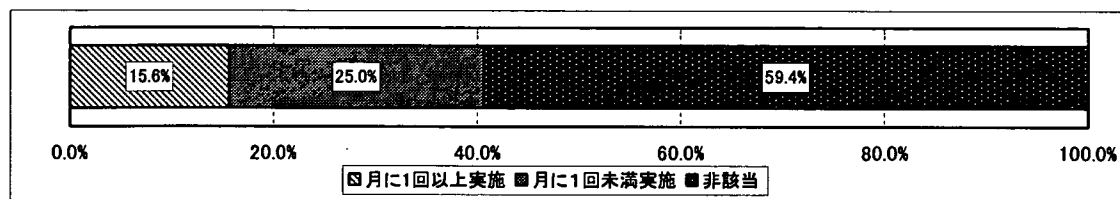


図3.2-32 経皮的脳血管形成術の実施頻度（単数回答）

表3.2-56 経皮的脳血管形成術の実施頻度（単数回答）

		全体	過去1年以内に実施	月に1回以上実施	月に1回未満実施		非該当 (当該手技を実施していない)	
					週に1回以上実施	月に1～3回実施		
経皮的脳血管形成術	%	100.0	40.6	15.6	0.0	15.6	25.0	59.4
	件	32	13	5	0	5	8	19

表3.2-57 既存の医療機器に求められる改良内容

脳神経外科	Protection device が確実にすること stent 留置術における、各種 device デリバリの問題
-------	--

注：当該手技を月に1回以上実施している回答者に聞いた。

(5) ガンマナイフ治療

ガンマナイフ治療の実施頻度をみると、脳神経外科では、「過去1年以内に実施」は9.4%（3件）であり、「月に1回以上実施」は3.1%（1件）であった。

既存の医療機器に求められる改良内容としては「頭蓋への固定に関して痛みを伴わない方法を改良できればよい」などの意見が聞かれた（表3.2-59）。

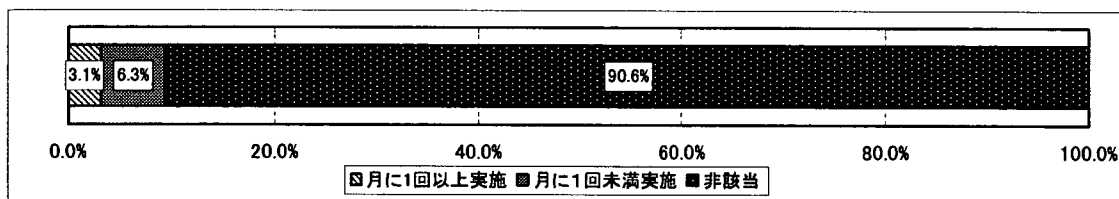


図3.2-33 ガンマナイフ治療の実施頻度（単数回答）

表3.2-58 ガンマナイフ治療の実施頻度（単数回答）

		全体	過去1年以内に実施	月に1回以上実施			月に1回未満実施	非該当 (当該手技を実施していない)
				週に1回以上実施	月に1～3回実施			
ガンマナイフ治療	%	100.0	9.4	3.1	3.1	0.0	6.3	90.6
	件	32	3	1	1	0	2	29

表3.2-59 既存の医療機器に求められる改良内容

脳神経外科	改良内容
	頭蓋への固定に関して痛みを伴わない方法を改良できればよい。

注：当該手技を月に1回以上実施している回答者に聞いた。

(6) その他の脳血管治療

その他の脳血管治療の実施頻度をみると、脳神経外科では、「過去1年以内に実施」は18.8%（6件）であり、「月に1回以上実施」は3.1%（1件）であった。

その他の脳血管治療としては、「頸動脈内膜剥離術」、「STENT 留置、局所線溶、腫瘍血管塞栓、硬膜動静脈瘻塞栓術など」、「微小血管減圧術」、「血管塞栓術、AVF 塞栓術」、「血腫除去、脳動静脈奇形摘出」、「多数」があった（表 3.2-61）。

既存の医療機器に求められる改良内容としては「液体塞栓物質の保険収載」の意見が聞かれた（表 3.2-62）。

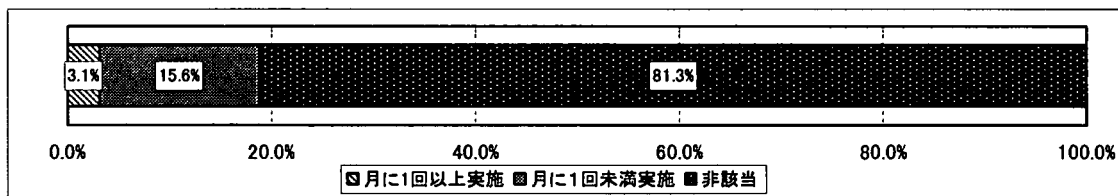


図3.2-34 その他の脳血管治療の実施頻度 (単数回答)

表3.2-60 その他の脳血管治療の実施頻度 (単数回答)

	全体	過去1年以内に実施	月に1回以上実施	月に1回未満実施		月に1回未満実施	非該当 (当該手技を実施していない)	
				週に1回以上実施	月に1~3回実施			
その他の脳血管治療	%	100.0	18.8	3.1	0.0	3.1	15.6	81.3
	件	32	6	1	0	1	5	26

表3.2-61 その他の脳血管治療の内容

その他の脳血管治療	頸動脈内膜剥離術 STENT 留置、局所線溶、腫瘍血管塞栓、硬膜動静脈瘻塞栓術など 微小血管減圧術 血管塞栓術、AVF 塞栓術 血腫除去、脳動静脈奇形摘出 多数
-----------	---

表3.2-62 既存の医療機器に求められる改良内容

脳神経外科	液体塞栓物質の保険収載
-------	-------------

注：当該手技を月に1回以上実施している回答者に聞いた。

3.2.2.5. 新規の医療機器・技術・材料のイメージ・機能・効果

まったく新しい治療方法を実現するような“新規”の医療機器・技術・材料のイメージ、機能や効果などについて質問したところ、以下の回答が得られた。

表3.2-63 新規の医療機器・技術・材料のイメージ・機能・効果

循環器内科	<p><ステント> バイオテクノロジーを応用して完全に血栓症をクリアされた DES (EPC capture stent をより進歩させたようなステント。 ステントの通過性・flexibility の改善により、より難易度の高い病変の PCI が可能となる。再狭窄がなく、抗血小板剤の内服期間が短くてすむステント。 海外で製品化されている Y 字型ステントを性能向上させて国内に導入。DES でも製品化を。</p> <p><カテーテル> 血栓吸引カテが回りながら入っていくもの。 ガイディングカテで、手元操作で形状が変わらないようにできるカテがあると非常に有用。より深く、より広範囲に焼灼効果が得られる。</p> <p><その他> ガイドワイヤーそのものが血管内エコーになればいい。 外部充電式のペースメーカ、モニター不要の除細動器（パドルで心電図モニターを行う）。 2 枝病変を同時に簡単に処置できる機材。 新素材や、異種分野のノウハウ。</p>
心臓血管外科	<p><吻合> バイパス手術における末梢側の自動吻合。 GRFglue や Fibrin glue のように 2 液の混合によって重合固着させるのではなく、必要箇所に塗布するだけの操作で、たとえば単剤でチューブから搾り出して塗布して使用するのみで目的が達成されるような生体接着剤。</p> <p><その他> ジェネレータのヘッド部分にカバーをつける等の工夫がほしい。 カテーテル治療が進歩すると思いますが、カテーテルの先端が体外から三次元でコントロールできるようにする時代がくると考えています。 人工血管の中に吸収糸を混ぜ、吻合時には、ゼロポロスティであるが、3 か月後には 100~150 ポロスティになるような人工血管が開発されると、助かる。 上記内容とは異なるが、止血デバイスの新規考案・開発を進めている。</p>
脳神経外科	<p><クリップ> クリップの形状がある程度変えられる素材があればいい。 クリップヘッドの小さいクリップがあればより狭いところでも使いやすい。</p> <p><薬剤> 固まったままの血腫を溶かす、徐放性の血腫溶解剤があればいい。 未破裂動脈瘤に対して数回の点滴で動脈瘤が消失するような薬剤。</p> <p><ステント> covered ステントの開発。direct CCF などの症例で、これがあれば役立つ。ろう孔の閉鎖に第一選択となるだろう。 血管内治療を行ななかで、現在の塞栓物質では治療に苦慮する症例も多く、また保険収載されている塞栓物質やステントのみでは治療の制限が多く、これらの認可や改良が期待される。</p> <p><その他> 動脈瘤へのカテーテルの誘導を、リモコンで行う。あるいは、カテ先を手元で自由に思ったように動かすことが出来るような（消化管用の内視鏡を動かすイメージ）技術があれば、カテの誘導</p>

が非常に楽になると思う。
骨片が萎縮することなく整復してしまう技術。
現在のように固定時に痛みを伴わない。結果鎮静も必要なくなる。

3.2.2.6. 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

今後のわが国における低侵襲医療機器の開発と普及に向けた意見としては、以下の回答が得られた。

(1) 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(循環器内科)

表3.2-64 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【循環器内科】

<p>薬事承認</p>	<p>海外と比較し非常に遅れている。厚生労働省の怠慢が主な原因である。新しい機器はすぐにも日本でも使用できるように認可すべきである。 国は許認可については外国データも用いて柔軟に対応すべきである。大学・研究機関においては臨床研究の重要性をより考慮すべきである。 国主導ではあるが民間並みのスピーディな開発普及を望む。 治療方針のマニュアル化。 レセプト審査でバルーン数やガイドワイヤー数が、分岐部などのプロテクトのため必要なにもかかわらず認められない。もっと臨床に即した審査が望まれ、これが発展する要因になると思う。 新しい機材や手技をどんどん採用すべき。</p>
<p>資金援助</p>	<p>資金援助。 国が perfusion balloon などの使用頻度が低い現場では必要なものを製造する企業への援助が必要である。 国が十分な予算を研究機関に送る。研究機関は開発成果で翌年の予算が決まる仕組み。 国の援助が必要。 循環器領域の検査、治療技術は近年進歩しているが、一方国は医療費を削減する政策を推進しようとしている。政治家の中で真剣に医療の問題に取り組める人材はいないのだろうか？</p>
<p>開発体制</p>	<p>大学と企業での協同開発など。 大学では、制約が多くて進みにくのでは。 研究機関と、企業が共同で取り組んでいく。 官民ともに米国などの海外のメーカーに依存しない新技術の開発に力を注ぐべきと考えます。大学や大学病院に企業が出資した寄付講座を開設して、共同研究を行うことが望ましいと思います。 低侵襲医療機器の開発、普及は必要であると思うが、施設による縛りがあることも事実である。 闇雲に開発してもそれがたとえば地方機関病院などで実際に行えるように設定していくことも同時に必要と考える。施設で認定を受け、施行できるといっても結局はその管理を行うのは医師や看護師等である。中央偏在の分布では実際には行うことは出来ない事も事実であり、そういう底辺というか基礎からの地盤を固めていくことが先決であろう。</p>
<p>その他</p>	<p>商業的バイアスのない、分かりやすいEBMを提示する努力を期待する。 施設を限定して、多くの症例を集めるべき。 エコー、CTの強化。 高度な技術がなくても安全で簡便にできる医療機器が必要。 より合併症の少なく汎用性の装置が望まれる。 もっともっと低侵襲に。 積極的に開発、普及すべきと思われる。</p>

(2) 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（心臓血管外科）

表3.2-65 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【心臓血管外科】

薬事承認	<p>我が国で生まれた手技が少ないのは、認可に時間がかかりすぎるからと思われるので、審査機関のさらなる発展が望まれる。</p> <p>臨床は許認可が厳しいでしょうから、海外での開発に参画せざるをえないと思います。iPODはアメリカでデザインされ、台湾で開発し、日本の部品を中国で組み立てて出来ているそうです。</p> <p>材料の承認の簡略化。</p> <p>人工弁（機械弁）において米国ではワーファリンの内服を必要としないものもあるが（アスピリン＋クロピドグレルの内服は必要）、同じものでも日本では認められていない（ワーファリンの内服が推奨されている）ことがあり、国レベルでの対応を急いでほしい。</p> <p>国産の器具開発。</p> <p>国産の低侵襲医療機器の開発が望めます。高い医療費の大部分が外国製のもので、特にアメリカに搾取されている感が否めません。</p>
開発体制	<p>臨床現場の声が開発と結びつきにくい。</p> <p>我々のような私立民間病院と民間企業のタイアップによる新規医材料の開発の方が、開発に関わるコストが必要最小限ですむため、今後重要になってくるものと考えます。</p> <p>大学と民間企業が共同で、低侵襲医療機器を開発したほうがよいであろう。試作段階は、大学や特定の研究機関で試用し、その後、一般医療機関での普及を図るべきであろう。</p> <p>外科と内科、放射線科といったしほりから解放され、新しいデバイスの開発、普及するべきと思います。くだらない争いはもうあきあきです。</p> <p>医師や医学生に拘わらず、いろいろな分野の人たちからアイデアを収集して、現場にフィードバックする制度を整備する。アイデアの提供者には知的所有権を認める。特許権の取得を考慮し、このような制度が存在することを十分に知らしめて、その制度自体の活性化をはかる。</p> <p>官民共同で開発すべきと考えます。</p> <p>医師や医学生に拘わらず、いろいろな分野の人たちからアイデアを収集して、現場にフィードバックする制度を整備する。アイデアの提供者には知的所有権を認める。特許権の取得を考慮し、このような制度が存在することを十分に知らしめて、その制度自体の活性化をはかる。</p> <p>大学・研究機関と医療機関、民間企業が力を合わせて、手技の向上を目指すことができればよいと思う。</p>
開発環境	<p>大学病院、症例数の多い病院で行われている手技をすべて、費用、入院期間、合併症率、死亡率などで日本全体で纏め上げることがまず必要と思われる。次に日本においては少数症例で特殊なことをしている施設も数多く存在するためその有用性の評価および、マテリアル供給企業の努力により低価格化を必要とする。</p> <p>限定された施設でのみ使用可能な危うい手技では普及しないと思われる。</p> <p>低侵襲手術は、症例数がそう沢山あるわけでもなく、各小施設がやっついてはダメ。もちろん、心臓手術そのものがそうなのだが、。</p>
研修制	<p>公共の修練施設が必要。</p> <p>様々な手術練習装置の開発で若手医師の手技が向上することを望む。また、それに伴い、様々な医療機器が生まれてくると考える。</p>
その他	<p>高度な医療の推進。</p> <p>医療機器の開発に対する個人的報酬の確保。</p> <p>心臓外科領域では行き着いていると考えます。</p> <p>ロボット治療や内視鏡下の心臓手術を追い求めるべきではない。心臓には向いていない。手術以外の治療を考える方に勝てない。</p>

(3) 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(脳神経外科)

表3.2-66 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【脳神経外科】

<p>薬事承認</p>	<p>使用できるデバイスが世界の標準から非常に遅れていると思われる。最先端のデバイスをすぐに使えるようにしてもらいたい。 血管内手術のデバイスが欧米と同等のものが日本で十分に認可されていないことが非常に問題である。商売にはならないので、採算を度外視した研究組織を確立することが必要。臨床材料の speedy な認可は不可欠。 厚労省の責任問題が先行し、世界的に使用可能な医療材料や薬剤の使用が制限されていることは、医療そのものの発達の妨げにもなるとと思われる。 医療機器に関してはある程度の規制を緩和しないと、独自の発想や医療の発展につながらない。 医療機器に特化した審査(治験等)の見直しはやはり必要。 米国など海外での開発品の導入に頼らず、Made in Japan の治療技術を開発すべき。 開発予算をつければ、すぐに改良できそうな機器が潜在的に多く眠っていると考えます。 きちんと、お金について話しておかなければ、大学は適当にごまかすことがあり、大変な目にあう企業も多い。 内視鏡手術など機器の発達と key hole surgery などの approach の開発・検討。 キーホール手術は今後増えると思われる。そのためには神経内視鏡や術中ドップラーが、より細く、より安価になってくれるとありがたい。研究機関と企業の共同開発に期待する。 薦めるべき。しかし、キイパーホール手術は必ずしも低侵襲といえないので、すすめる必要なし。 何をもって低侵襲とするのが問題だがバーチャル的な image eye 搭載の顕微鏡があればよいと思う。つまり現在の手術顕微鏡は見ている術野しかみえないがその数 mm~cm 先の構造が image 出来るような顕微鏡があれば disorientation になることなくよいと思う。</p>
<p>開発体制</p>	<p>大学中心であり、地方病院にはあまり開発のチャンスがない。今後は大学に人が集まらないし、考え方を変えるべきではないか。 User の意見を取り上げて機器の改良に取り組んで欲しい。 本邦では各施設がばらばらに治療を行っており、適応も異なっている。このため集学的な検討が困難である。出来れば大都市圏で大学を中心にその他の医療機関や研究機関さらに企業が協力して開発、普及していくことが望ましい。 大学に頼んでもいいアイデアが出ないことが多いと思うが、アイデアは公募すべき。また前の質問のように、アイデアを安く買おうと思わないことである。</p>
<p>研修制度</p>	<p>使用に習熟する機会が簡単に得られるようにしてほしい。 民間の医療機関では取り組みに制限・限度がある。 術者の技術を一定レベル以上に保って施行するべき。 侵襲の大小は、機械よりも術者の問題でしょう。 低侵襲医療機器の開発・普及は重要だが、それと使いこなせる医師の育成・教育が必要に感じる。 特に地方ではそれらが非常に遅れていると感じている。また低侵襲治療に関しても、医師や国民への的確な情報の提供がなければ、医師のみならず患者自身も的確な判断は難しく、そのような情報の提供をどこが主体で行っていくかも問題であると考えます。</p>
<p>その他</p>	<p>いいことだと思います。 すべてを現場におしつける体質の中、あきらめています。 脳神経外科医の給与格差実現。 高価な機器がすぐに陳腐化する。家電じゃないのだから、そう簡単にバージョンアップをせずに始めから完成度の高い形態で市販して欲しい。 現在の取り組み状況を続行するべきである。</p>

3.2.3. まとめと考察

3.2.3.1. 調査内容・方法

本調査は臨床医が感じている既存の医療機器・技術・材料の課題や、新規の医療機器等の開発の要望についての情報を得ることを目的とした。

調査方法は、循環器内科、心臓欠陥外科、脳血管外科を専門とし、かつ過去1年以内に循環器または脳血管領域の代表的な主義を実施した医師を対象としたインターネット上のアンケート調査である。

3.2.3.2. 調査結果

(1) 既存の医療機器の課題

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、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。

1) 循環器内科および心臓血管外科

経皮的冠動脈バルーン形成術 (PTCA) については、カテーテルのサイズ (細径化、バルーンの細収納性)、機器の性能 (バルーンの通過性の向上、合併症発生率の低下)、価格低下などが今後改善すべき課題として指摘された。

経皮的冠動脈ステント留置術 (Coronary Stenting) については、ステントの性能 (通過性・運搬性・柔軟性の向上、再狭窄率の低下、血栓症の予防、遅発性ステントの血栓症の克服、生体吸収性能の付与、分岐部病変への対応、DES のバリエーション追加)、制度 (日本への導入円滑化) などが今後改善すべき課題として指摘された。

経皮的冠動脈アテローム切除術 (ロータブレータ) については、機器のサイズ (プロファイルを小さく)、性能 (ガイドワイヤー) などが今後改善すべき課題として指摘された。

経皮的冠動脈血栓吸引術については、カテーテルの性能 (通過性、吸引力の改善) が今後改善すべき課題として指摘された。

カテーテルアブレーションの課題については、機器の性能 (High power tool) が今後改善すべき課題として指摘された。

植込み型心臓ペースメーカー植込み術・電池交換術については、機器の性能 (電池寿命の延長)、小型化、操作性 (会社間の操作性の違い) が今後改善すべき課題として指摘された。

植込み型除細動器 (ICD) 植込み術・電池交換術については、小型化が今後改善すべき課題として指摘された。

経皮的心肺補助法 (PCPS) については、機器のサイズ (もっと細く) が今後改善すべき課題として指摘された。

大動脈内バルーンパンピング (IABP) については、機器のサイズ (もっと細かいカテーテル)、性能 (手から入るバルパン、出血の減少) などが今後改善すべき課題として指摘された。

表3. 2-67 既存の医療機器の課題 (循環器内科および心臓血管外科)

手技	得られたコメント	
経皮的冠動脈 バルーン形成術 (PTCA)	サイズ	カテーテルの細径化 バルーンの細収納性
	性能	バルーンの通過性の向上 合併症発生率の低下
	価格	価格低下
経皮的冠動脈 ステント留置術 (Coronary Stenting)	性能	ステントの通過性・運搬性・柔軟性の向上 再狭窄率の低下 血栓症の予防 生体吸収性能の付与 分岐部病変への対応 DES のバリエーション追加 遅発性ステントの血栓症の克服
	制度	日本への導入円滑化
経皮的冠動脈 アテローム切除術 (ロータブレード)	サイズ	プロフィールを小さく
	性能	ガイドワイヤー
経皮的冠動脈 血栓吸引術	性能	通過性のいいカテーテル 吸引力の改善
カテーテルアブレーション	性能	High power tool
植込み型心臓ペース メーカ植込み術・電池 交換術	性能	電池寿命の延長
	サイズ	小型化
	操作性	会社間での操作性の違いを解消
植込み型除細動器 (ICD) 植込み術・電池交換術	サイズ	もっと小さく
経皮的心肺補助法 (PCPS)	サイズ	もっと細く
大動脈内バルーンパ ンピング (IABP)	サイズ	もっと細かいカテーテル
	性能	手から入るバルパン 出血の減少

注. 経皮的冠動脈アテローム切除術 (DCA)、大動脈瘤に対するステントグラフト治療、オフポンプ冠動脈バイパス術、オンポンプ冠動脈バイパス術、大動脈弁形成術、大動脈弁置換術 (機械弁、生体弁) (AVR)、僧帽弁形成術、僧帽弁置換術 (機械弁、生体弁) (MVR)、大動脈の人工血管置換術、心房中隔欠損孔閉鎖術、心室中隔欠損孔閉鎖術、その他の心臓・血管治療はコメントが得られなかった。

2) 脳神経外科

脳神経外科を専門とする医師からは、既存の医療機器についてサイズ、性能、操作性、制度等に関わる課題が指摘された。

脳動脈瘤クリッピング術については、クリップの操作性（把持力と開きの制限）、サイズ（形状、クリップホルダーの小型化）、技術改良への姿勢（傷跡のきれいな開頭の骨切りセット）などが今後改善すべき課題として指摘された。

頭蓋内外血管バイパスについては、新たな機器の導入（頭蓋内 stent、第 2 世代以降の coil）などが今後改善すべき課題として指摘された。

経皮的脳血管形成術については、機器の性能（Protection device が確実になる、デリバリーの問題）などが今後改善すべき課題として指摘された。

ガンマナイフ治療については、機器の性能（頭蓋への固定に関して痛みを伴わない方法）が今後改善すべき課題として指摘された。

その他の脳血管治療の課題については、制度（液体塞栓物質の保険収載）が今後改善すべき課題として指摘された。

表3. 2-68 既存の医療機器の課題（脳神経外科）

脳動脈瘤クリッピング術	サイズ	クリップの形状、ドップラー検査 クリップホルダーが大きいので小さくしたい
	操作性	把持力と開きの制限 クリップの種類
	患者配慮	傷跡のきれいな開頭の骨切りセット
脳動脈瘤コイル塞栓術	新たな医療機器	頭蓋内 stent の導入 Bare coil だけでなく、第 2 世代以降の coil の導入 コイルという素材自体の限界
経皮的脳血管形成術	性能	Protection device が確実になること デリバリーの問題
	種類	stent 留置術における、各種 device
ガンマナイフ治療	性能	痛みを伴わない頭蓋への固定方法
その他の脳血管治療	制度	液体塞栓物質の保険収載

注. 頭蓋内外血管バイパスはコメントが得られなかった。

3. 2. 3. 3. 新規の医療機器・技術・材料のイメージ・機能・効果

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、まったく新しい治療方法を実現するような“新規”の医療機器・技術・材料のイメージ・機能や効果について次のようなコメントが得られた。

1) 循環器内科

循環器内科を専門とする回答者からは、ステント、カテーテル検査に関わる機器、焼灼器などについて、次のコメントが得られた。

表3. 2-69 新規の医療機器・技術・材料のイメージ・機能・効果（循環器内科）

ステント	より難易度の高い病変のPCIができるよう通過性やflexibilityが改善されたステント 再狭窄がなく抗血小板薬の内服期間が短くてすむステント
カテーテル検査	回転しながら入っていく血栓吸引カテーテル 手元操作で形状が変わらないようにできるガイディングカテーテル
その他	より深く、より広範囲に焼灼効果が得られる焼灼器 2病変を同時に簡単に処置できる機材

2) 心臓血管外科

心臓血管外科を専門とする回答者からは、吻合に関わる医療機器、ジェネレータなどについて、次のコメントが得られた。

表3. 2-70 新規の医療機器・技術・材料のイメージ・機能・効果（心臓血管外科）

吻合に関わる医療機器	バイパス手術における末梢側の自動吻合技術 人工血管の中に吸収糸を混ぜ、吻合時にはゼロポロスティであるが、3ヵ月後には100～150ポロスティになるような人工血管
ジェネレータ	ジェネレータのヘッド部分にカバーをつける等の工夫

3) 脳神経外科

脳神経外科を専門とする回答者からは、クリップ、薬剤、カテーテルなどについて、次のコメントが得られた。

表3. 2-71 新規の医療機器・技術・材料のイメージ・機能・効果（脳神経外科）

クリップ	クリップの形状がある程度変えられる素材 クリップヘッドの小さいクリップ
薬剤	固まったままの血腫を溶かす、徐放性の血腫溶解剤 未破裂動脈瘤に対して数回の点滴で動脈瘤が消失するような薬剤
カテーテル	リモコンで動脈瘤へカテーテルを誘導 カテーテルの先を手元で自由に思ったように動かすことが出来る技術

3.2.3.4. 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

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、今後のわが国における低侵襲医療機器の開発と普及に向けた意見としては、次のコメントが得られた。

1) 循環器内科

循環器内科を専門とする回答者から、国および研究機関、民間企業に対する薬事承認、資金援助、開発体制に関する意見と課題の指摘が寄せられた。

表3.2-72 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（循環器内科）

薬事承認	審査基準	外国データも用いた柔軟な許認可制度。 より臨床に即した審査。 /他
資金援助	国	使用頻度が低い現場では必要なものを製造する企業を対象への援助。 /他
	民間	企業が開設した寄附講座で、大学や大学病院が共同研究を行なう。
開発体制	国際競争	官民ともに米国などの海外メーカーに依存しない新技術の開発に力を注ぐべき。 国主導ではあるが民間並みのスピーディな開発普及。 /他
	臨床研究	大学・研究機関においては臨床研究の重要性をより考慮すべき。 施設を限定して、多くの症例を集めるべき。
	民間	高度な技術がなくても安全で簡便にできる医療機器。 商業的バイアスのない、分かりやすいEBM。
研修体制	研修機会	施設で認定を受け、施行できるといっても管理を行うのは医師や看護師等。地方機関病院などで実際に行えるように設定していくことも必要。

2) 心臓血管外科

心臓血管外科を専門とする回答者から、国および研究機関、民間企業に対する薬事承認、開発体制、研修制度などに関する課題が指摘された。

表3.2-73 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（心臓血管外科）

薬事承認	審査スピード	我が国で生まれた手技が少ないのは、認可に時間がかかりすぎるからと思われるので、審査機関のさらなる発展が望まれる。 /他
	審査基準	臨床は許認可が厳しいため、海外での開発に参画せざるをえない。
開発体制	国際競争	高い医療費の大部分が外国製のもので、特にアメリカに搾取されている感が否めない。 国産の低侵襲医療機器の開発が望まれる。 /他
	特許	アイデア提供者の知的所有権。 医療機器の開発に対する個人的報酬の確保。
	共同研究	臨床現場の声が開発と結びつきにくい。 私立民間病院と民間企業のタイアップによる新規医材料開発（低コスト）。 試作段階は大学や特定の研究機関に限り、その後、一般医療機関での普及を図るような開発体制。 /他
研修体制	研修施設	公共の修練施設が必要。 /他
	研修機器	様々な手術練習装置の開発で若手医師の手技の向上を図る。