

たとえば、長い間に多くの腹腔鏡手術が実施されており、カプセル内視鏡も出てきた。しかしそれらが疾病の根治という意味で、本当に患者のベネフィットになり、QOLを上げているかという点はまだ不十分と感じる。

3) 実現が望まれる新規の医療機器について

a) 治療

外科的な機器に関していえば、ほぼ出尽くしたと感じている。

ドラッグデリバリーシステム (Drug Delivery System: DDS) の観点では、たとえば、貼るだけで経皮的に痛みをコントロールできる方法がほしい。将来的には痛みが起こる前に、前もって痛み止めを供給できるような仕組みができるとよい。糖尿病であれば貼るだけでインシュリンを供給できるような簡便な血糖センサー等が望まれる。定型的な処置が可能な症状については、センサーで予兆を検出し、これと薬とを連動させるような予防的な処置機器やデバイスは作れるはずである。

4) 今後の医療機器開発の方向性について

i) 予防技術・診断技術の高度化

医療機器は「予防」の観点での開発が重要になるだろう。がんによる死亡率を下げるために、早期発見を目的とした診断技術の開発が重要である。「医者いらず、費用が安い、感度・特異度が高い」ということを特徴としたスクリーニング検査法の開発が重要である。

診断技術はがんの早期発見によって死亡率を低下させる。一方、がんの治療技術は延命を図るためのもので、がんの根治や死亡率の低下につながらない可能性が高い。また、エレクトロニクスを使った治療技術はおのずと局所療法になり、全身の治療は行えない。

簡素化・機械化され、医者をできるだけ必要としない検査方法が開発されれば、現在は検診に時間をとられている医師が治療や研究に集中できるようになる。

技術的には、特殊な顕微鏡により例えば 1,000 個の正常細胞の中の 1 個のがん細胞を見分けられるような超早期診断技術が重要である。最近はがん特異抗体など抗体を作る技術が発達しており、近い将来、体内の細胞を染色して画像情報からがんを見つけれられるようになるだろう。

ii) 在宅検診システム

早期診断を目指して、大腸がん、婦人科がん、膀胱がん等の検診法を開発中である。検体を郵送するとがんの診断ができる方法で、キットの費用は 1 万円以下を目指している。これができれば、家にいながらにしてがんの検診が可能になり、QOLが高まる。

この在宅検診システムのために、便の中からがん細胞を取り出す方法を開発しているが、排便約 2 日後の便にも生きたがん細胞を見つけている。日本の流通インフラなら便を採取

して1日以内に検体を送れば検診できる。子宮がん、大腸がん、膀胱がん等の検診を年間100万人が受けるようになれば確実に死亡率は下がる。現在の検診の面倒さや患者の負担を考えると、このような検診システムを今から考えていくべきだろう。

iii) 在宅健康管理システム

自宅で自分でできる管理・治療方法ができれば病院に行く頻度は少なくなる。コンピュータで自分の情報を送って医師の指示をあおぐだけでよい。簡易診療がコンピュータ化され、最終的には救急医学以外に医者はいらないというのが理想。当面は薬物の自己管理、自分で簡単にできる薬物投与システムが重要である。そのための薬物センサー、血糖値センサー、血圧センサー、痛みセンサー等の要素技術が重要となる。

iv) ドラッグデリバリーシステム

治療についてはDDSに関わるコントロールリリース技術が望まれる。「病院に行く必要がない」というのがキーワードで、自宅にいながら自分で治療ができることが重要である。

病院での治療については、外科治療、放射線治療等を決められたとおりに失敗がないように治療を行い、それに付随して起こりうる有害事象を抑制する管理システムが大切である。

3.1.2.2. 脳腫瘍

(1) 伊関 洋先生、村垣 善浩先生（東京女子医科大学）

1) ご専門分野等

① ご専門分野

(伊関先生)

もともとの専門は機能的脳神経外科である。現在は、情報誘導による精密診断治療のための低侵襲医療機器やロボット手術の研究開発を専門に行っている。

精密誘導診断治療により、悪性脳腫瘍の5年生存率を日本一にした。

(村垣先生)

脳神経外科全般。精密診断治療やロボット手術を臨床で行っている。

② 実施頻度の高い手技

実施頻度の高い手技は、腰椎穿刺、脳血管撮影、中心静脈の穿刺などである。

手術としては、脳腫瘍の摘出、脳動脈瘤のクリッピング、脳出血の血腫除去、頭蓋内出血などの外傷や定位脳手術などがある。

悪性脳腫瘍の手術数は、日本最多である。

2) 既存の医療機器について

① この10年で診療成績の向上等に貢献した医療機器

a) 治療

i) オープンMRI

診療成績の向上に最も寄与したのは、術中MRIである。手術中に核磁気共鳴断層撮像法(Magnetic Resonance Imaging: MRI)をリアルタイムで撮影できる「インテリジェント手術室」が治療に大きく貢献した。

術前画像を用いるナビゲーションも成績の向上には寄与したが、術中のプレーンシフト(脳の位置がずれる)に対応できないことが問題だった。術中MRIの画像を用いて情報をリフレッシュすることで、この問題も改善できた。

MRIは、画像の再構成技術や傾斜磁場のかけ方、コイルなどの改良により画質が向上した。

術中MRIは1995年にハーバードの関連病院が0.5テスラのダブルドーナツ型の機器を導入したのを皮切りに、1997年にシーメンス社が0.2テスラの超電導磁石を用いたオープン型の開口部のある機器を開発した。私たちは2000年に永久磁石を用いた日立メディコ製のオープンMRIを導入し、肝臓の治療を始めた。現在まで700例近く実施している。この数字は日本で一番多い。

オープンMRIの導入により摘出率とともに生存率が上がった。従来との比較は難しいが、ここ8年の生存率は上昇している。同じように術中MRIを導入した名古屋大学でも、画像で確認できる腫瘍の摘出率が70%程度から94%まで上がった。

われわれは腫瘍摘出率の計測ソフトを開発し、オープンMRIの効果を定量的に評価している。画像上腫瘍に対して1.5mmずつのスライスで、摘出前後の体積を比較し、摘出率を計測している。現在は、評価基準が国内で標準化されていないため、全国共通の評価が難しい。新しい機器やシステムを開発していくうえでは評価系が最も重要である。評価系に対する議論は不十分であり、検討が必要である。

ii) 覚醒下手術

脳波を確認しながら覚醒度を定量化できるBISモニターや覚醒深度を調節できるプロポフォールという新しい麻酔剤が開発されたことにより、覚醒下手術が普及した。

覚醒下手術は、米国では1990年代に脳腫瘍で応用され、日本には1990年代半ばに入ってきた。その後、診療成績を積み上げて安全性が確認され、低侵襲な治療として普及した。

② 既存医療機器の改良すべき点

a) 治療

i) オープンMRI

診断用のコイルはさまざまなものがあるが、手術用のコイルはまだ部位や目的に合わせて改良する余地がある。

システムや撮像方法も改良の余地がある。低磁場にはゆがみやノイズが少ないなどの利点があり、造影剤を改良することで、低磁場のままで精度の高い撮像が可能になるだろう。短時間で高画質の映像を撮ることにエネルギーを注ぐだけでなく、必要な情報を取り出すために技術を最適化した形で用いることが必要である。

日本の開発はリスク回避型になっているので、診断技術に比べて治療技術の開発が遅れている。診断で見えられた疾病を治療できなければ不十分であり、治療技術は重要である。

診断機器と治療機器を別々に開発することには限界がある。これからの医療機器開発は、診断と治療とが一体になったものが主流となるだろう。術中MRIはその一例である。診断機器の開発は、治療を前提に考えなければならない。

ii) HIFU

高密度焦点式超音波療法(High-Intensity Focused Ultrasound: HIFU)は、乳がん、子宮筋腫、前立腺がんに対して実用化されている。

やけどなどのクリアしなければならない問題があるので、改善してあらゆる部位のがんに対する非侵襲治療を実現したい。開発の際は、先端医療開発特区(スーパー特区)の利用を考えている。

3) 実現が望まれる新規の医療機器について

a) 治療

i) 光線力学的療法

悪性脳腫瘍に対する半導体レーザーを使用した光線力学的療法（Photodynamic Therapy：PDT）の医師主導治験の承認を申請する予定である。これは腫瘍に集中的に取り込まれる薬剤にレーザーを照射すると腫瘍細胞が死滅する現象を利用した治療方法であり、薬剤と医療機器を組み合わせた「コンバインドデバイス」のよい例である。これからの医療機器開発はコンバインドデバイスが主流になっていくだろう。

ii) 医療機器と診断薬を組み合わせる技術

薬剤溶出ステントのようなもののほか、造影剤などの診断薬を医療機器と組み合わせる技術も発展するだろう。

iii) レーザー治療装置

悪性脳腫瘍を 300 μ 単位で蒸散し、熱変性の問題を解消するレーザー治療装置を開発している。

4) 今後の医療機器開発の方向性について

i) 動物研究

厚生労働省と農林水産省に確認をしたところ、がんになったイヌなどのペットに対して新しい医療機器を使用することについて、現在の法律でも認められることがわかった。

動物に対して治験を行うことで人の治験の前に機器を改善することができる。飼い主から第三者的な視点で評価を得ることができる。イヌならドッグイヤーといわれるように、1年生存率で人の5年生存率を評価できる。

イヌやネコは人間に比べてサイズが小さいので、小型軽量化の面では、人間に用いる機器よりも高度な技術が必要という点でも意義がある。

動物の治験の結果をフィードバックすることで、その後の人の治験数が減少すればコストも時間も削減でき、企業のモチベーションは高まるだろう。獣医療技術もビジネスも発展する。

ii) リスク管理

医療技術には未知の不具合の問題がある。不具合が起きた場合には、既存の技術に置き換えることで、安全性はある程度担保される。リスクの存在を認め、リスクをマネジメン

トすることで安全性を高めることが重要である。

リスク管理の手法として臨床現場では術中MRIなどを用いて手術の行程を可視化し、詳細なプロセスマネジメントに努める必要がある。それによりリスクを回避できるし、回避できなかったときでも最善を尽くしたことが説明できる。

国民はリスクに対して拒否反応を示すのではなく、その存在を認める必要がある。国民の医療リスクに対する理解が得られず、医師に対する訴訟のリスクが高まれば、医師不足に歯止めをかけることはできない。

iii) 研究開発

医療機器開発で重要なことは、将来を見越して既存の技術と明らかに差別化でき有用性があると考えられる技術を育てることである。新しい機器の評価を標準治療に使用される既存の機器の治療成果と比べても意味がない。医療機器は「臨床現場で使用されながらたゆまぬ研究開発によって改良されていく」ということを忘れてはならない。

国民や審査機構もリスク・アンド・ベネフィット・バランスに対する意識を高める必要があり、こうした意識をもって、安全性に対して評価をするべきである。

iv) 新規の医療機器

新規の医療機器は既存の機器よりも未知のリスクが大きい。新規の医療機器については、リスク対策として市販後調査を実施して改良を行った場合に、過剰な手続きを負担せずに変更できるよう薬事法を弾力的に運用してはどうか。

新規の医療機器は新しい形の評価系が必要になるので、開発の段階から独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）などの審査側が関わってくるようにしてはどうか。そうすれば時間もコストも削減できる。

医師主導治験とスーパー特区、疾患動物の評価系のそれぞれのシステムを組み合わせれば機器の開発がスムーズになるシステムができる。これは企業・患者・開発者・PMDAのすべてにとってのリスクの低減である。

v) 日本の組織体質

医療問題が起きた場合に、個人攻撃して担当者を変更するだけでは知識や経験は蓄積されない。審査機関をはじめとする組織には、知識や経験を共有化できるシステムが必要である。

米国では、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration: FDA）の職員は法規制で保護され、訴えられることはない。訴訟は企業が受ける。FDAの職員は訴訟のリスクのために萎縮することなく、国のためにより医療機器を米国発で出そうというモチベーションをもって、初期段階から開発者に関わり、信用に基づいて審査を通して行く。

日本では薬事法や臨床研究指針が改正され、ますます医療機器の認可を通すのが難しく

なった。硬直化していく現状を打開する策が求められている。

vi) 研究開発費に関する法令順守（コンプライアンス）

現在の研究開発費に関するコンプライアンス重視の方向性は行き過ぎである。そのために研究現場では余分な事務処理を負擔させられている。

国は、生産性が犠牲になることがない最低限のレベルまで、コンプライアンスの要求を下げるべきである。

vii) 医療機器産業発展のための人材輩出促進

日本は必要以上に作業を海外に任せることをやめ、人材を育て、産業を育てるという視点から国内の体制をつくり直すべきだろう。

治験の部分を海外で行っているのは日本で人材が育たない。医療機器の国産化推進のためには認可のハードルを下げ、大学病院で治験を行えるようにする必要がある。大学病院、がんセンターや循環器病センターは従来の体質を変え、患者のための最先端医療を研究していく必要がある。

FDAの場合、職員はFDAにとどまらず、ベンチャーの薬事担当者などにキャリアアップしていくので、民間と政府機構を橋渡しする役割になる。日本では天下り規制が叫ばれているが、民間と政府機構との橋渡し役を健全に輩出できるシステムが必要である。

人材の確保と適切なマッチングがなされれば、厳しい審査基準と日本企業の技術力をあわせて国産の安全で高品質な医療機器が実現し、世界で受け入れられるようになるだろう。

3.1.2.3. 消化器がん（胃がん、大腸がん、肝臓がん）

(1) 掛地 吉弘先生（九州大学大学院）

1) ご専門分野等

① ご専門分野

専門分野は、消化器外科である。がんについては、食道がん、胃がん、大腸がんの診療を多く行っている。それぞれのがんの患者数は、全国的な統計データと同様の傾向で、大腸がんと胃がんが多い。

② 実施頻度の高い手技

手術件数は、胃がんと大腸がんがそれぞれ年間 60 例程度である。

昔は胃がんが 100 例以上、大腸がんのうち大学病院で手術・処置するのは 30 例程度だった。生活習慣の変化に伴い、患者数が変わってきている。

2) 既存の医療機器について

① この 10 年で診療成績の向上等に貢献した医療機器

a) 診断

i) 内視鏡

消化器の診断の分野では内視鏡の発展が著しい。

通常の内視鏡は 10 倍くらいまでしか拡大できないが、最近開発の進んだ拡大内視鏡は 100 倍程度まで拡大できるため、がん組織の血管構築まで見ることができる。

② 既存医療機器の改良すべき点

a) 治療

i) 腹腔鏡手術

腹腔鏡手術は、日本全国で実施されている。腹腔鏡手術用の鉗子類などが開発されているが、人間の手と比べて動きに制限があり、人間の手と同じように手術するのは無理で練習と工夫が必要である。

3) 実現が望まれる新規の医療機器について

a) 診断

i) 細胞レベルで診断できる内視鏡

細胞レベルまで観察することを目指した拡大内視鏡、共焦点内視鏡の研究が進んでいる。拡大内視鏡は、昭和大学の井上晴洋氏がオリンパス社との共同で開発を進めている。

当院は、ペンタックス社との共同で共焦点内視鏡（レーザー・スキヤニング・コンフォーカル・マイクロスコープ：LCM）を開発しており、臨床研究の段階まで進んでいる。LCMは胃カメラの先に顕微鏡をつけたような機器で、1000倍近くまで拡大でき、細胞レベルの観察が可能である。

こうした内視鏡では、正常細胞とがん細胞の区別を視覚で判断できるが、客観的な判断基準も必要である。将来的には、画像をコンピュータで分析し、統計処理をして、がんの診断ができるのではないかと考えている。たとえば、細胞の核の面積を計測し、大きさに有意な差があるかどうかを評価する方法などである。

現在の確定診断では、内視鏡検査をしてがんの可能性のある組織を生検採取して病理診断を行い、約1週間後にがんか否かの判断がなされる。悪性と診断されて治療が必要であればもう一度内視鏡検査・治療を受けることになる。内視鏡で観察したその場でがん細胞と診断できれば、すぐに治療に移れるので、時間と経費の節約につながる。

b) 治療

i) 画像技術の高度化

手術中に患者から得られる様々な画像情報が3次元化されるようになれば、シミュレーションやナビゲーション技術が発展すると考えられる。たとえば術前に撮影したCTの画像を使って、表面から見えない奥の部分の解剖（血管などの走行）の画像情報を重ね合わせれば、術中のナビゲーションに利用できる。

放射線科の医師は、2次元のCT画像をみて頭の中で画像を3次元に構築できるが、全ての医師がそれをできるわけではない。技術面で補って、誰がみてもわかるような3次元の画像を構築できる機器が開発されると有益である。

ii) 手術支援ロボット

世界的にはロボット手術は増加していけらう。米国を中心に普及している「da Vinci」は、主に泌尿器科の前立腺摘出手術、心臓外科領域のバイパス手術などで使われている。大腸などの手術の場合には、機器の設定位置を大きく変えなければならないので、小回りが効く腹腔鏡鉗子による手術の方が簡便である。一方、手術する範囲がある程度決まっていれば緻密な作業が必要な場合は、ロボット手術が向いている。胆嚢胆石症の手術では、通常は腹腔鏡で十分だが、総胆管結石症など縫合まで含めた細かい作業が必要な場合は、ロボット手術の方が簡単に行える。

既存の腹腔用の鉗子では動作が大きく制限されることが課題である。今後、人間の手以上に動き、人間の手にはある生理的な震えが無いロボット鉗子を使ってのロボット手術が普及する可能性が広がる。ロボット手術はロボットが勝手に手術をするのではなく、術者である人間（外科医）の手の動きを患者さんの体の中でそのまま再現して行う手術であり、あくまでも手術をするのは外科医である。

「da Vinci」は小型化や、鉗子を取り付けられる腕が3本から4本に増えたりバージョンアップされている。基本的な構造に大きな変化はない。工学系の技術を利用して、現モデルを超えて後に続く技術が開発されることが期待される。

腹腔鏡手術で使用する鉗子などの器具は、ある程度開発しつくされた感がある。ロボット手術のような新しい発想の機器が出てくることが望まれる。

iii) トレーニング技術

腹腔鏡の手術の熟練のためには、時間と手間がかかる。腹腔鏡手術などのトレーニング技術に対する要望は高い。簡単な模擬的装置を用いたりリアルなトレーニングと並行して、コンピュータ画面上の拡張現実感などを活用したバーチャルなトレーニングも効果があると期待される。

従来は、開腹手術を学んだ後に腹腔鏡の手術を習得していたが、最近では開腹手術を学ぶ機会が減少している。腹腔鏡独自のトレーニングや、腹腔鏡手術を学んだ後に開腹手術を習得することもあり得る。手術の経験が少なくなっている現状では、様々なトレーニング方法の開発は手術機会の減少を補完して技術を習得するのに効果的である。

4) 今後の医療機器開発の方向性について

i) ロボット手術

腹腔鏡の鉗子を使った場合と、手術用ロボットの鉗子を使った場合とでは、手術用ロボットの方がはるかに短い時間で一定の技術レベルに達することが分かっている。

将来的には、ロボット手術の装置が発達して、手軽に使えるようになるとよい。

ii) 医療機器の許認可、開発支援等

現在のところ、医療機器の許認可や開発支援等に関しては、政府機関が十分に役割を果たしているとはいえない状況である。少しずつでも改善されていくことを望む。

iii) 研究開発

日本は工学系などの優れた技術を持っているにも関わらず、製品化につなげる流れが悪く、実現性が低い。日本の技術要素を組み合わせ、欧米のメーカーが製品化してしまう状況を改善すべきである。

研究機関で実際に工学系の開発研究をしているのは教授と院生だけという状況が多い。学生は数年で替わり、系統立てて作り上げていく組織体制が人手不足になりがちである。

5) その他

i) 消化器領域のがんについて

現在、日本人の3人に1人ががんで亡くなっている。2003年の統計では、がんのうち消化器のがんは約56%である。その中で食道がんが全体の3.57%、胃がんが16%、大腸がんが13%である。政府の予測では、2015年頃には男性・女性ともに大腸がんが1番になるといわれている。男性は大腸がん、肺がん、胃がんの順で、女性は大腸がん、乳がん、胃がんの順である。日本人はこれまで胃がんが最も多かったが、これからは大腸がんが多くなってくる。食道がんは発症頻度が少ない。

胃がんは日本人の場合6割が早期の胃がん、残りの4割が進行性の胃がんである。早期の胃がんの15%程度は内視鏡で治療可能になった。従来どおりの開腹手術は数年前で7割程度に行われている。施設によってばらつきがあるが、当院では消化管の内視鏡手術と開腹手術の比率は1:1程度になり、内視鏡手術の割合が増してきた。

大腸がんの場合は、胃がんに比べて解剖学的な構造が簡単なので、内視鏡下の手術が多く、8~9割を占めてきた。

食道がんの手術は、頸部、胸部、腹部の3領域を扱うため、かなり侵襲性の高い手術になる。現在は胸腔鏡や腹腔鏡を使用した侵襲の少ない手術が盛んになっているが、胃がんや大腸がんと比較すると症例が少ない。予後は大腸がん、胃がん、食道がんの順によい。

(2) 北野 正剛先生 (大分大学医学部)

1) ご専門分野等

① ご専門分野

専門は消化器外科である。

② 実施頻度の高い手技

実施頻度の高い手技は、内視鏡外科である。特に胃がん、大腸がんが多い。

年間実施件数は、胃がんが 100 例、大腸がんが 110 例である。現在は、胃がんが 4 人に 1 人程度、大腸がんはほとんどが腹腔鏡手術になっている。

2) 既存の医療機器について

① この 10 年で診療成績の向上等に貢献した医療機器

a) 治療

i) 内視鏡

消化器の分野であれば腹腔鏡の視野が広くなり、明るくなって解像度が上がった。解像度が上がり見やすくなったので、術者も疲れなくなり、距離感がつかみやすくなった。またハイビジョンの場合は映像に立体感がある。よってさらに安全な手術ができるようになった。

また、機器の向上と術者の技術の向上の両方の要因により時間が短縮されてきた。また私が関わった日本内視鏡外科学会のアンケートを解析すると合併症は年々、減少している。それには腹腔鏡の改良とともに新しい鉗子の開発が影響を与えている。

日本内視鏡外科学会 (J S E S) の第 9 回全国アンケート調査で、胃がん手術例における腹腔鏡下手術の割合は、2001~2002 年の 9.8% (1,298/13,235) から、2006~2007 年の 24.5% (4,765/19,436) に増加した。

腹腔鏡補助下幽門側胃切除術 (Laparoscopy-Assisted Distal Gastrectomy : LADG) における術後合併症率は、2001~2002 年の 15.5% (1,630 例) から、2006~2007 年の 8.2% (6,615 例) に減少した。

LADG における術中偶発症と開腹移行率は、2001~2002 年は偶発症 2.94%、開腹移行 2.27%であったが、2006~2007 年は偶発症 1.69%、開腹移行 1.30%と減少している。

② 既存医療機器の改良すべき点

a) 治療

i) 内視鏡

カメラの口径はもっと細い方が良い。今は 5mm のものがあり、通常の胆のうの組織をと

る場合であれば5mmでも良いが、さらに侵襲の少ない手術を行うためには2mm程度のものがあると良い。それくらいであれば痛みもなく傷跡もほとんど残らないだろう。

また、3Dの画像が得られると良い。今は平面画像でもハイビジョンのおかげで立体感を取りやすくなったが、術者が肉眼で見るように映像が得られると術野の確保がしやすい。

ii) 鉗子類

内視鏡外科の鉗子は把持力が強く、先端の形状が多様で、より洗練されたものがあると良い。

iii) 電気凝固装置

血管を結ぶことなくきれいに切れるようになったが、さらに短時間で血管が切れるものが望ましい。現在では10秒程度かかっているが、瞬時にできると良い。また、口径が5mm程度あるので2mm程度まで縮小されると良い。より迅速な血管凝固が実現すれば開腹術においても結紮に取って代わるだろう。

3) 実現が望まれる新規の医療機器について

a) 治療

i) 脂肪の中にある血管を可視化できる機器

脂肪の中は血管がどこを走っているのかわからないので、脂肪を剥離せずに熱や音などを利用して血管の走っているところを画像で映し出す機器があると良い。私はオリンパスと共同で開発を続けていたが、まだ製品化はしていない。周辺機器の技術が進歩すれば実現も難しくないと考えている。

ii) 体腔内で組み立てられる機器

現在では機器は外から入れているが、体表にあけた小さな入り口からある程度分解された状態の機器を作って入れ、体内で組み立てて使えるものがあると低侵襲な治療が実現するのではないか。組み立てるとカメラになる、あるいはカメラの画像を無線で電送できるような機器も考えられる。

4) 今後の医療機器開発の方向性について

i) 医療機器開発の研究促進

産学協同でアイデアを出し合って、もっと緻密に話し合いができる機会があると良い。今でもそのような場は用意されているのだろうが、医療現場は余裕がなかなかないのでもう少し人的余裕が必要なのではないかと考えている。医療機器開発のための研究を促進す

るには医療費をしかるべき水準まで上げ、病院が安定して経営できる状況を作らなければ、研究費用も人的・時間的余裕もないというのが現状である。ある程度の余裕を持てるような時間的・あるいは資金的なバックアップがほしい。

医療機器は治療の進歩にとってはなくてはならないものである。技術の進歩は結局のところ患者の方に還元される。特に私の専門の内視鏡外科には機器の進歩が欠かせないだろう。

ii) 大規模臨床試験の重要性

医療機器の有用性を明らかにするための大規模臨床試験 (Randomized Controlled Trial: RCT) が重要である。

例えば私が班長をしている厚生労働省の研究班では、進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹術の根治性に関するRCTを2002年から準備を始めて、2004年12月から登録をスタートした。目標症例数は1,050例であり、2009年3月で登録終了の予定である。これにより大腸がんに対する腹腔鏡下手術の有用性が明らかにされ、治療選択をする上で重要なエビデンスが確立されるものと考えている。今後の医療はこのようなRCTにより、治療のエビデンスを確立していくことが重要である。

(3) 近藤 幸尋先生（日本医科大学付属病院）

1) ご専門分野等

① ご専門分野

専門は泌尿器科である。疾患としては腫瘍・がんを対象にしている。

具体的には、腎がん、腎盂がん、尿管がん、膀胱がん、前立腺がん、精巣がんなどである。

② 実施頻度の高い手技

近年、前立腺がんの患者が増加している。前立腺がんに対する腹腔鏡下全摘出術を年間60件（関連病院での実施を含む）実施している。

2) 既存の医療機器について

① この10年で診療成績の向上等に貢献した医療機器

a) 診断

i) 画像診断装置

画像診断装置も進歩した。超音波診断装置は、カラードップラー機能、3次元画像などの機能に加えて造影剤が開発され、解像度が向上した。

CTは、3次元画像の構築技術によって、血管造影をしなくても血管走行を確認できるようになった。診断のための血管造影のほとんどがCTに移行した（以前は血管造影が100%だったが現在は10%以下）。

b) 治療

i) 内視鏡下の手術器具

この10年で診療に貢献した医療機器としては、内視鏡下の手術器具があげられる。特に、止血装置が進歩し、パイポラの電気メスを用いたシーリングシステムが開発されたことは大いに貢献した。

超音波による電気メスは10年前からあったが、ミスト（水蒸気）とキャビテーションの問題を抱えていた。超音波メスと組織との摩擦熱によりミストが発生し、内視鏡を曇らせ術者の視界を損なわせた。また、超音波によるキャビテーションにより組織を傷つけるリスクがあった。現在の装置では、形状の工夫等により、この問題が解決されている。

医療機器の進歩により、患者のQOLの向上がなされている。

② 既存医療機器の改良すべき点

a) 治療

i) 膀胱内の難しい位置にできた腫瘍への対応

既存の機器の改良すべき点としては、たとえば、膀胱がんの経尿道的手術について、膀胱内の摘出しにくい位置にできた腫瘍を無理なく摘出できる機器がほしい。膀胱の形状は球体だが、現在の内視鏡は直線的で硬質であるため、腫瘍のできる位置によっては内視鏡の「死角」となり、がんを摘出しにくくなる。このような症例は全患者の10人に1人以下であるが臨床上大きな問題である。現在は、患者の股関節の角度を工夫して処置を行っているが、高齢の患者などでは股関節に負担をかけられない。

その時にも、ある程度フレキシブルなアングルを選択できる切除鏡の開発が待たれる。

機器のイメージとしては、フレキシブルなファイバースコープに摘出のための機能を付加したようなものである。

3) 実現が望まれる新規の医療機器について

a) 診断

i) 尿管から腎盂まで検査できる細径内視鏡

新規の医療機器としては、尿管から腎盂まで検査できる内視鏡があげられる。直径が3～5mmと細く、材質が粘膜を傷つけない優しいもので、画素数が多い内視鏡である。

現在、腎臓の検査は入院下で行われるが、この内視鏡が実現すれば、外来で尿管から腎盂まで診ることができるようになる。

4) 今後の医療機器開発の方向性について

i) 新規の医療機器の開発・導入促進のための診療報酬制度の見直し

わが国は診療報酬の制度上、新規の医療機器を導入しにくくなっているため、改善すべきである。米国では高額な機器を使用してもその分、診療費を上乗せできるが、わが国の場合は診療報酬が固定されている。新規の医療機器の導入は、経済的に見合わないことが多く、機器導入のハードルとなっている。

これに関連して、企業の研究開発も診療報酬に関して収益の見合う内容しか行われず、大胆な新規開発ができなくなっていると思う。

ii) 患者が医療情報を適切に収集して理解するための仕組みの実現

患者が自分の病状や治療方法に関する情報を適切に収集し、理解できる仕組みが求められる。患者がインターネットなどから情報を入手しやすくなったが、ときどき自分の病状と情報がかみ合っていないことがある。患者が大量の情報を消化できていないことがある。患者に理解しやすいアルゴリズム的なものの作成が待たれる。

(4) 谷 徹先生 (滋賀医科大学)

1) ご専門分野等

① ご専門分野

専門は腹部外科、特に下部消化管である。他に、侵襲学、医療材料・ロボット等の医工学をあつまっている。

② 実施頻度の高い手技

実施頻度の高い手技は開腹手術と磁気共鳴撮像下、肝臓凝固療法 (Interventional MRI : IVMR)。開腹手術等が研究室で年間 700 件、IVMR は 40~50 件実施している。

2) 既存の医療機器について

① この 10 年で診療成績の向上等に貢献した医療機器

a) 診断

i) 画像診断機器

コンピュータ断層撮影法 (Computed Tomography : CT)、MR、陽電子放射断層撮影法 (Positron Emission Tomography : PET 超音波) 等のイメージング技術が発展し、診断が正確になった。

CT の発展は最も著しい。特に短時間での撮像が可能で、精度の高い画像が得られるようになった。MR の分解能も向上した。

超音波画像診断機器は造影剤の開発や分解能の向上により 3 次元の画像構成の精度が上がった。

b) 治療

i) オープンMRI

インパクトが大きかったのは、術中にモニターとして使用できるオープンMRIの登場である。MRはイメージング技術により形体画像だけでなく代謝や温度などの機能の画像化が得られるようになった。つまりMRが対象とする物質とソフトを変えることで、生体表面だけでなく組織内部の温度の状態や走った後の筋肉の疲労度、乳酸の蓄積も画像化できる。

従来の画像診断はシミュレーションには高い威力を発揮するが、被曝があるので術中のモニターとしては使用できない。オープンMRIの出現によりはじめて術前と同じ術中の画像がリアルタイムに手に入るようになった。症例には他の施設で施術が難しいと診断された複数回治療法の患者も含まれるが、この機器を用いたIVMRの結果は他の施設より5年生存率が20%程度高い。

MR下のIVMRでもドーム型MRや水平型MR装置下では、術中にピットイン・ピットアウトを繰り返す必要があり、リアルタイムではない。組織の状態や形態は手術の進行によって刻々変化していくため、リアルタイム画像を得られなければならない。

手術の進行をリアルタイムに確認できて、できるだけ小さな摘出範囲で、早く治療を行い、リスクを減らすことができれば低侵襲治療へとつながる。

以下に、開発が進んでいる技術をあわせて生体内構造透視画像モニター医療（手術）を実現したいと考えている。

ii) 術中に止血が不要なデバイス

私たちの開発したマイクロ波のデバイスは、組織を糸で結んで止血するのではなく、60℃以上で組織を変質させ固定する。固定して、組織を細かく切り取ることでできる鑷子や鉗子も開発した。これらのデバイスは、ハサミや鉗子同様に使用することで出血が抑えられ、時間も短縮できるようになった。オープンMR下で使用できる手術具としては他にない。一般手術でもさらに利用が大幅に拡大すると考えられる。同様デバイスの世界では「リガシユア (LigaSure)」と「ハーモニック・スカルペル (Harmonic Scalpel)」との2つのデバイスだけで年1,000億円程度のマーケットが存在すると言われている。

プロジェクターを見ながら操作できる位置センサー搭載マイクロ波デバイスを開発した。事前に撮影したCTやMRの画像と合わせて使用するナビゲーションソフトを搭載しており、手術の安全と時間短縮及び精度向上に貢献すると考えられる。

3) 実現が望まれる新規の医療機器について

a) 治療

i) 外科手術用MR

外科手術用のMRを開発。

外科手術用の新しいコンセプトのロボット。

ii) 内視鏡治療

内視鏡治療は傷が小さいだけでなく、リアルタイムの情報を見ながら手術を行うことができるという意味で低侵襲治療への期待ができる。

傾斜磁場を利用したセンサーを用いて生体の位置と方向が明かな断面を画像化することのできるソフトを開発したので内視鏡と合わせて治療に使用したい。今後はオープンMRでリアルタイムに前述のデバイスを使用して位置を確認しながら手術を行うことを予定している。

この方法は経自然な内視鏡手術 (Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery :

NOTES)の先の世代に位置する。NOTESでは内視鏡自身の生体内位置や方向がモニターできない。しかし我々のシステムでは前述のセンサーを、MR下対応内視鏡に使用すればそれも可能になる。

4) 今後の医療機器開発の方向性について

i) 基本的な方向性

基本的な方向性として、“患者にとってメリットがある機器である”事が必須である。また誰もが同じレベルの手術ができるようにすることである。

日本は医療機器の開発に対する明確なターゲットがない。診断面の開発に偏っている。64列のCTのように術前情報しか提供できない機器は手術中にはあまり恩恵がない。

医療にITを活用できるようになったため、術者の経験を補うことができるよう手術のデータを医療機器へデジタル情報で蓄積し、必要に応じてフィードバック使用すべきである。

ii) 工学系との連携

医療機器開発において、工学系の分野には技術はあるがそれを患者のニーズと結びつけていない。臨床と連携して、技術を実際の医療機器開発まで育て、診療成績を見届ける体制又は覚悟が必要である。

iii) 研究の評価システム

従来公的な研究費の評価システムは交代を含め見直す必要がある。

ある研究費の交付を一般公募で決めているが、募集の要件を精査すると、交付先が決まる程細かい条件が付いている場合がある。又、大型プロジェクトは種によってはどのレベルの大学と決まっているとされている。それでは公募の意味がないのではないか。予算の交付が特定の研究室が行っている分野・研究に偏っており、多額の予算を国に還元できるかたちで使っているとは言いがたい。しかも支給時期が遅すぎる。

成果の評価も従来の人選では同じ結果となる。独立行政法人科学技術振興機構(JST)や経産省の産学連携コーディネーターのように研究を理解できる専門官が直接評価する必要がある。

(5) 橋爪 誠先生 (九州大学医学研究院)

1) ご専門分野等

① ご専門分野

基盤となる専門分野は消化器外科で、ここから救急医学や内視鏡外科にも専門領域を広げ、臨床と医療機器開発の両面から医療に関わっている。

消化器外科領域では、厚生労働省の難治性疾患克服研究事業において、門脈圧亢進症の研究班の班長を長年にわたって務めてきた。門脈圧亢進症の研究の関連で、救急医学、特に災害救急医学の分野に携わるようになった。また、門脈圧亢進症の治療が内視鏡を使った治療に変わってきたことがきっかけで、内視鏡外科に関わるようになった。消化器領域のうち、特に、肝臓、脾臓、および上部消化管を専門としている。

当院においては、先端医工学診療部の部長と救命救急センターのセンター長を務めている。先端医工学診療部では、内視鏡外科やロボット手術といった先端医工学に携わり、消化器外科領域の医療機器の研究開発を行っている。救命救急センターでは、脳外科から整形外科、泌尿器、婦人科、小児科といったほぼ全ての診療科をカバーしており、救急外来だけでなくICU、HCU、CCCも管理下においている。

② 実施頻度の高い手技

先端医工学診療部では、橋爪氏は消化器領域の内視鏡手術、ロボット手術などに携わっている。

救命救急センターでは非常に多様な部位・疾患を取り扱っており、手技の種類も様々である。当院の救命救急センターの年間の患者数は約6,000人である。

2) 既存の医療機器について

① この10年で診療成績の向上等に貢献した医療機器

a) 治療

i) 内視鏡

外科分野で顕著な変化をもたらした代表的な医療機器は内視鏡である。

診療成績については内視鏡手術と従来の開腹手術とで大差はないが、患者QOL向上については内視鏡手術が圧倒的に優れている。また、傷が小さくてすむためコスメティックな観点からも優位性がある。患者からのQOLや低侵襲性への要望も高い。こうした背景から、内視鏡手術が選択されることが多くなっている。

消化器領域で内視鏡手術の対象となる臓器は、食道、胃、大腸、肝臓、脾臓、胆のうなどである。現在、胆のう摘出術の95%以上が内視鏡を使った手術により行われており、開腹手術は減ってきている。