

② 既存医療機器の改良すべき点

a) 治療

i) 内視鏡

(鉗子の使い勝手の向上)

内視鏡手術ではまだ、従来の開腹手術と同様の操作性が実現できていない。自由度が高いといわれている鉗子でも、術者が自分の手のようには操作できず、鉗子先端による把持と鉗子の回転までしかできない。開腹手術のような自由度の高さの実現が求められている。

(カメラの高度化)

内視鏡の映像は術野を2次元で再現しているため、遠近感が出ず、精密な治療のためにはある程度の訓練を必要とする。たとえば「da Vinci」では3次元のモニターが開発されているが、肉眼と比べるとカメラの視野が狭い。カメラの高度化は今後の課題となっている。

(触覚の再現)

開腹手術では、術者が病変部位の硬さやがんの有無などを触って確かめられる。一方、内視鏡では、実際に触ったり見たりして得られるような組織の硬さと柔らかさ、あるいは血管の拍動や血の色などの情報が得られない。力触覚の伝送技術などの開発が進んでいるが、内視鏡に装備できるような小さなデバイスとしては実現できていない。

ii) 手術支援ロボット

内視鏡の操作性を補うものとして、手術支援ロボットが開発されている。最も普及している「da Vinci」は、世界で1,000台近くが利用されており、その内訳は米国が約700台、欧州が約170台である。

しかし、現時点の技術はすべての手術に使えるほどには成熟しておらず、脳・心臓領域への応用は難しい。肺などの胸部、あるいは泌尿器科や婦人科などの腹部領域での利用が増えている。米国では、「da Vinci」で行われた手術の約7割は前立腺手術である。

3) 実現が望まれる新規の医療機器について

a) 治療

i) 手術支援ロボット

現段階では、手術ロボットのマニピュレータの手首の自由度を向上させる等の開発にとどまっているが、将来の手術支援ロボットには、イメージガイド下手術ができる機能が必要である。今の手術支援ロボットでは、開腹手術で得られるような触覚情報や視覚情報が十分に入手できない。触覚や視覚のほか、臓器の機能に関する情報、解剖学的な情報、生体を持つバイタルサインなどの情報を術者に伝えながら手術を行う (Information Guided

Surgery) ことが、今後の外科手術の向かうべき方向性であると考えられる。

将来的にはコンピュータ外科手術 (Computer Aided Surgery) が実現し、コンピュータ外科手術でなければ精緻な手術ができなくなる時代がくるだろう。

最終的には、ロボット手術はオートメーションサージャリーに発展するだろう。実際、研究開発はそれに向かって進んでいる。オートメーションサージャリーの課題のひとつは、消化器や肺などの臓器変形への対応である。動き続ける臓器の中の病変部位を自動的にとらえ、リアルタイムでターゲットを追従しながら治療するための開発が進んでいる。放射線科領域では、モレキュラーイメージングなどの技術を用いてこの課題を克服しようとしている。ドラッグデリバリーシステム (Drug Delivery System: DDS) の技術が発展すれば、ターゲットを確実に標識できるようになり、狙いどおりの病変部位を治療できるようになる。

サイバーナイフやガンマナイフは目標を定めて、それに向かって照射する治療なので、オートメーションサージャリーのひとつといえる。

ii) 拡張現実感システム

肉眼や内視鏡では、モニターに映し出されたがんの病変や尿管の表面しか見ることができない。その奥がどうなっているのかを3次元空間で座標軸を合わせて、リアルタイムに集中提示できる拡張現実感システムが実現しつつある。

iii) 広角内視鏡

「da Vinci」では3Dの映像を見るために、術者が装置に顔を沈めなければならず、周囲の医療スタッフの動きを把握できないという問題がある。あとは、偏光眼鏡をかけて周囲が見える状態にする方法しか残されていない。

こうした課題を解決する方法として、広角内視鏡によって、眼鏡なしでいろいろな情報が得られるシステムが実現しつつある。

iv) NOTES

内視鏡外科手術には、経管腔的内視鏡手術 (Natural Orifice Translumenal Endoscopic Surgery: NOTES) への期待が高まっている。NOTESによる手術を受けた患者によれば、内視鏡外科手術よりも痛みが弱いということであった。

v) オープンMRI

一般外科だけでなく、耳鼻科領域や整形外科領域を含めて臨床応用が進んでいる。

4) 今後の医療機器開発の方向性について

i) 遠隔医療

診断であれば、既存のネットワーク（インターネット）でも問題はない。

問題になるのは、治療の際の画像の遅れである。遅延を 300 ミリ秒以下に短縮できれば、遅延は人の目ではわからない程度になる。また、関心領域さえ高画質で見ることができれば、周辺の画像はぼやけてもよい。こうした技術を利用すれば、3 Mbps 程度の帯域で遠隔手術も可能となることが確認されている。大規模なネットインフラを整備し、圧縮せずに画像を送受信する方法もあるが、すべての医療機関、すべての国でこうしたインフラを整備できるわけではないことを考慮する必要がある。

遠隔医療のニーズが発生するポイントは2点ある。1点目は患者を術者のもとに搬送できない場合、あるいは術者が患者のところへ行くことができない場合である。災害や救急の場では、たとえば被曝した現場に医師は立ち入ることができないが、遠隔医療であれば、このような場合でも治療が可能となる。2点目は、さまざまな医師がチームとして参加するために遠隔医療を利用できることである。遠隔医療の場では、ロボットをアシストとして使うことも、術者の手として使うこともできる。

九州大学では、2005～2007 年度の3年間にわたって、総務省の遠隔医療の実証実験を行った。九州大学とタイのチェラロンコン大学とをネットワークでつなぎ、リアルタイムかつ双方向での内視鏡トレーニングや内視鏡手術ロボットの遠隔操作などを行った。この実証実験では、NTTが3 Mbps でリアルタイムな遠隔手術までできる環境を開発した。なお、NTTでは、末端で少なくとも10Mbpsの帯域を実現させることを目指している。

ii) プライマリーケアを行うための小型手術ロボット

現在、最低限のプライマリーケアができる小型の手術ロボット（ユニット的なもの）を開発中である。

災害や救急の場で最も大事なことは、より早く治療を開始することである。早く治療を開始しなければ患者は助からず、助かっても社会復帰できない場合がある。医師がすぐに駆けつけられない場合、緊急に医師でなければできない処置（止血、切開など）が必要とされる場合、医師不足の地域などで、この手術ロボットを搭載した救急車を現場に送ることができれば、その場で遠隔医療が可能となる。遠隔治療が実現すれば、時間をロスせずに治療が始められる。今後、こうした遠隔操作でプライマリーケアのできるロボットは必要になってくると考えられる。

最近ではAEDの普及が進んでいるが、実際に救助が必要な場面では、講習を受けた人でも怖くて使えないことがある。もし、こうした小型手術ロボットを介して遠隔の医師からAEDの使い方に関する指示が得られれば、より安心して使えるようになる。実現した暁には、飛行機や新幹線など、いろいろなところに配置することが望ましい。

iii) 国内の医療機器開発について

米国では戦場で使えるロボットの開発を進めている。他の国でも医療機器の開発費は軍関係の予算で開発が進められている。一方、日本はまだ医療機器の開発に本腰が入っていない印象がある。自衛隊が出動する戦場や災害現場でも使用できる機器の開発を考えてはどうか。

日本では、医療機器分野の開発の遅れが認識された程度で、予算や規制などは変化していない。国内ベンチャーの支援も実現していない。医療機器分野では、政治の力で状況を変える必要がある。米国からの輸入に依存する仕組みは変えるべきである。

日本がアジア市場を見込んで、アジア人種向けの機器を開発するのがよいのではないか。そうすれば、アジアでリーダーシップをとることができるだろう。

(6) 山口 俊晴先生 (財団法人 癌研究会有明病院)

1) ご専門分野等

① ご専門分野

専門は、胃がん、大腸がん、食道がん、肝臓がん、膵臓がん等の消化器系のがんである。

② 実施頻度の高い手技

実施頻度の高い手技は、手術と検査である。自身による手術は年間 120 件程度である。現在、検査は自身では行っていない。

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

CT・MRI の精度向上や PET の実用化などが顕著である。精度の向上とともに速度も上がった。それによりカテーテルを入れる必要のある血管造影の頻度が低下した。

PET を使用して、形態画像だけでなく機能画像を得られる。PET で化学療法の効果を確認できる。

b) 治療

i) 内視鏡

内視鏡については、従来は映像を得るためだけのものではあったが、内視鏡を使った処置や治療ができるようになった。

腹腔鏡手術の際に使用する処置具が開発され、高度の技術を要する手術が広く行われるようになった。その結果、時間の短縮と低侵襲手術も実現した。その技術は腹腔鏡手術以外の通常の手術にも広く使用され、治療成績の向上に貢献している。

ii) 電気メス

電気メスも 10 年前から大いに進歩した。現在の装置は、切ったところだけに熱が加わって出血が止まる。従来は止血のために血管を糸で結んでから切っていたが、その必要がなくなった。それにより、時間短縮や出血量を減らすことができた。また、体内に糸が残らないので感染防止にも役立っている。

iii) 自動吻合器

自動縫合器や自動吻合器が広く使用されるようになった。消化管は手で縫うこともあるが大部分は自動吻合器が使用されている。

iv) 放射線治療

最近では放射線治療の発展が著しい。思った場所に思った量を自由に照射できるようになった。それにより副作用を軽減できる。前立腺がんであれば、小線源療法など、新しい治療も選択できるようになった。

② 既存医療機器の改良すべき点

a) 診断

i) 内視鏡

内視鏡は細くなり鼻から入れられるようになったが、細いものは画質が不十分なので、細かいがんの診断は難しい場合もある。がん治療には低侵襲な治療が求められるようになったが、そのためには微小がんの早期発見が必要である。内視鏡はとくに、患者に負担の少ない細い口径のものの精度向上が必要である。

3) 実現が望まれる新規の医療機器について

a) 治療

i) 胃(カメラ)内視鏡

胃(カメラ)内視鏡を用いた手術の際、今はワイヤーを通して電気メスを1本だけ入れて手術を行っている。しかしそれでは操作性が良くないので、複数のデバイスを使用できるようにして、手術の精度を上げることが望まれる。

ii) 手術用ロボット

ロボットサージャリーが臨床に応用できるのはまだまだ限られた分野であり、更なる開発が望まれる。

4) 今後の医療機器開発の方向性について

i) 国産化の推進

上記項目であげたような機器のうち、内視鏡以外はほとんど外国のメーカーによって開発された。画像診断機器も処置具も開発は外資メーカー主導となっており、それにより大きな内外価格差が発生している。

技術力と信頼性を考えれば国内企業へ寄せる期待は大きく、今後の状況改善が望まれる。

ii) 研究の連携

癌研有明病院では、企業や工学系の研究者などが集う場所を整備している。このような、病院、研究所、企業の連携は技術の発展に欠かせない。

民間企業同士の連携は難しいが、海外のように企業同士の買収合併により開発力を上げ、個々の企業が持っていた技術を組み合わせることにより弱点を補い合い、あるいは新しい技術を開発すれば有望なのではないか。そのために経営者の戦略が必要とされている。

iii) 省庁との関係について

医療機器開発分野に関しては厚生労働省と文部科学省、経済産業省がばらばらに関わっているのが国全体の方向性がとれていない。3省庁の協調の必要性を感じる。

iv) 医学教育

医療機器開発のための研究であれば、理学部や生物学部が適切なのではないか。医学部は医師になるための教育をしているのであって、技術開発には適していない。

我が国の医学部の附属病院は高度の医療を行っているとはいえ、その効率性について民間病院に比較して必ずしも良くない。また、一般臨床で頻繁にみられる患者が少ないことも教育のうえでは不利である。症例数も必ずしも多いわけではなく、例えば胃がんのように比較的ポピュラーな疾患でさえ、年間100例以上の手術症例のある医学部附属病院は少ない。症例数がすべてではないが、韓国などでは基幹病院の胃がん症例数が千を越えているところがいくつかあるのに比較すると、臨床教育にも臨床研究にも我が国の医学部附属病院は中途半端な観を免れない。医学教育において、研究にも力がある程度注ぐべきであることは理解できるが、何より臨床技術を磨くことのできる環境を卒業後には用意することが大事であると考えられる。このように考えてくると、現在の医学部附属病院は、臨床研究と臨床実習いずれにおいても中途半端な位置づけのことが多い。思い切って医学部附属病院の機能を限定して、それ以外の部分を市中の高機能の病院に臨床教育を分担してもらうことが良いのではないかと考える。つまり、複数の高機能病院と連携し、学生実習や卒後教育を連携して行うのである。このようなやり方はすでに欧米では普通のこととして行われており、大学の附属病院にそのすべてをゆだねようとする日本のやりの方がマイナーといえる。

医学部の全員が研究者になるわけではないのだから、それよりも臨床家を育てることが先決なのではないか。そのような志向は高まっていて、症例の多いところに来て、自分の技術をとにかく磨いて、早く専門医になって技術資格を取るという医師も増えた。症例も多い癌研などの専門施設にはそのような優秀な医師が集まってくる。

3.1.2.4. 乳がん

(1) 大内 憲明先生、武田 元博先生（東北大学大学院医学系研究科）

1) ご専門分野等

① ご専門分野

専門は一般外科である。

主な対象疾患は乳がんである。

② 実施頻度の高い手技

実施頻度の高い手技は外科手術、エコーなどの画像診断、組織の病理診断、免疫診断である。平成 19 年度は手術だけで年間 100 例以上実施している。平成 20 年度はさらに増えている。

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) マンモグラフィ

乳がんの診断ではマンモグラフィが貢献した。わが国が乳がん検診にマンモグラフィを導入してから、乳がんの診療レベルが格段に進歩した。制度面では、2000 年からは 50 歳以上の女性のマンモグラフィ検診が定められ、2004 年からは 40 歳以上の原則マンモグラフィ検診が定められた。

マンモグラフィが診療に普及した背景としては、技術的な進歩もさることながら、検診におけるマンモグラフィの有効性を明らかにして検診への導入を可能にしたことが大きい。

国内でマンモグラフィの有効性評価がはじめられた頃、世界的にはすでにマンモグラフィによる乳がん検診は標準となっていた。国内の臨床現場でもその有効性が理解されていたものの、日本人女性にマンモグラフィが適していることを明らかにするエビデンスがなかった。そこから 10 年で有用性を証明して、次の 10 年で乳がん検診への導入を実現した。

私たちの研究グループは、この間、宮城マンモグラフィ・トライアルを実施するなど、厚生省（現厚生労働省）がん研究助成金による研究班等を率いて国のマンモグラフィ導入に大きく貢献した。

その結果、乳がん診療は格段に進歩し、微小の乳がんや前がん病変など、従来は臨床現場で見つけることのできなかつた乳がんを早期の段階で発見できるようになった。

ii) 超音波診断装置

超音波診断装置の進歩も著しい。技術的な進歩はもちろんだが、数年前から本格的に研

究が開始された。超音波診断装置による乳がん検診の有効性についてはエビデンスとして死亡率の低下を示す必要があるが、現在のところ、世界的にみてそのエビデンスが存在しない。

そこで、現在、厚生労働省の「戦略的アウトカム研究」において「がん戦略研究リーダー」を務めており、その課題のひとつとして「乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験（J-START、<http://www.j-start.org/>）」を行っている。これは日本で初めての大規模ランダム化比較試験（Randomized Controlled Trial：RCT）である。対象は40歳代の一般の女性で、マンモグラフィに超音波を加える群（介入群）と加えない群（非介入群）とで比較する。必要な参加者数は片群で5万人、両群で10万人である。プライマリーエンドポイントは感度・特異度、セカンドエンドポイントは累積進行乳がん罹患率である。

試験の結果が出るまでには長期間を要する。たとえば2年に1度乳がん検診を受けるとすれば、がんの検出感度・特異度（がんをがんと正しく判断したか、見逃しはなかったか）を明らかにするためには2年かかる。死亡率については最終的には10年以上追跡する必要がある。ただし、乳がんは発見された時の進行度からおおよその死亡率を推計することもできる。

乳がん検診は対象者が数百万あるいは数千万人にのぼり市場規模が非常に大きい。

なお、超音波機器は乳がん検診にとどまらず、対象となる臓器を広げ、治療や診断を超えて健康な人を対象としたがん検診・がん予防に使える可能性がある。がん検診の対象者は数千万人規模である。超音波機器はナノテクノロジーと同じように日本がリードしている。J-STARTは超音波検査機器の研究インフラ整備でもあり、いろいろな意味でこれから発展することが期待されている。

b) 治療

i) 分子標的治療

乳がんの分子標的治療はハーセプチン（詳しくはトラスツズマブという）という抗がん剤により大きく変わった。抗がん剤は全身投与であり、がん細胞にも効くが、正常細胞、特に骨髄細胞を殺してしまうため骨髄抑制は避けられない。ハーセプチンは、悪性の乳がん特有のHER-2蛋白を過剰発現している細胞を標的にして攻撃する。

1985年頃にHER-2を標的とする単クローン抗体ハーセプチンの原型ができ、それから約10年かけて、マウス抗体からキメラ化して現在はヒト型になっている。1990年代後半から予後不良の乳がん患者を対象にハーセプチンによる治療が始まった。

ハーセプチンを主とした分子標的治療が乳がん治療で成功したことをきっかけにして、肺がんや大腸がんなどいろいろながんに分子標的治療薬の応用範囲が広がった。たとえば、上皮成長因子受容体（Epidermal Growth Factor Receptor：EGFR）など、標的遺伝子

は数多く存在する。標的遺伝子の抗体を作ることは可能であり、量産できれば治療に使える。世界中で、分子標的と抗体作成、臨床試験の取り組みが進んでいる。

問題はコストが高すぎることである。研究開発費に加え生成過程もコストがかかる。ハーセプチンは多量投与が必要で、1回投与で約8万円かかる。特に進行・再発の乳がんの場合は毎週投与となり、月に約30~40万円、年間で約400万円かかる。

② 既存医療機器の改良すべき点

a) 治療

i) ターゲットスペシフィックな分子標的治療

がんの薬剤療法は「ターゲットスペシフィック」が必要である。私たちは、分子レベルでの細胞の可視化（分子イメージング）により、分子標的薬剤の作用を明らかにし、遺伝子や受容体に基づき患者に最も適した薬剤を選定できるようにするための研究に力を注いでいる。患者に適した薬だけを使うことができれば、抗がん剤の副作用が軽減され、必要な医療費も不要になる。がん医療は高額医療との戦いでもある。

3) 実現が望まれる新規の医療機器について

a) 治療

i) ナノデバイスによる分子標的治療

実現が望まれる新規の医療機器としては、がんの薬剤療法を対象にした「ナノデバイス」があげられる。腫瘍細胞に薬剤を特異的に蓄積させて副作用を軽減させるものが望まれる。すでに臨床試験に入っているものもある。

私たちは、100ナノメートル以下の球形の高分子ミセルの中に抗がん剤を内包させ、正常血管に比べて腫瘍血管の構築が粗いことを利用して、腫瘍血管から特異的に高分子ミセルを透過させる技術を研究している。ナノミセルはメカニカルなものではないが、いくつかの機能を持った構造体ということで「ナノデバイス」と表現できる。この方法については、大量に使ったときに生じる障害、長期的な安全性、高分子ミセルの代謝経路などについて明らかにしなければならない。

4) 今後の医療機器開発の方向性について

i) 技術体制的指標に基づく研究開発の推進（精度管理）

医療機器の研究開発は「技術体制的指標」を考慮して推進する必要がある。技術体制的指標とは、マンモグラフィを例にあげると、マンモグラフィの技術そのもの、マンモグラフィを使用する医師・コメディカル、画像を読影する医師という3つの要素がある。この技術体制的指標が整わなければ臨床には普及しない。技術的開発の推進だけでなく、技術体制的指標を相対的に高めていくことを「精度管理」という。

マンモグラフィの乳がん検診への導入については、1995年から技術体制的指標を考慮して全国的に組織して推進した。約10年の期間をかけ2004年に全面導入に至った。そのときに新しい基準を満たしたマンモグラフィの機器が日本全国で3,000台導入された。また、撮影講習会、読影講習会を受講して試験をパスした医師・コメディカルは、それぞれ1万名を超えている。

ii) 国内での臨床試験の推進

国内の医療機器産業を育てるには国内での臨床試験が必須である。海外で臨床試験を行った場合、海外の企業に技術を取られることがある。ナノのカプセルも臨床試験は英国、米国などすべて海外である。日本の技術を米国の国民が最初に享受する構造である。日本製の薬剤や診断技術が臨床で使用されるころには、周辺技術を含めて巨大企業に取られることもあり、結果として国益を失っているといえる。

日本の省庁は、国内で完結できるような研究開発体制を考えてほしい。正しい認識を持った強力なリーダーが必要である。リーダーがビジョンを持って国の医療の在り方と方向性について強力に推進するイニシアティブを持たないと先に進まない。

日本国民は、臨床試験の大切さと、アジアと欧米とは違うという認識を持つ必要がある。乳がんになる年齢はアジアと欧米とは異なる。欧米は高齢者に多く、アジアの場合には40代～50代の働き盛りが多い。必然的に民族の差が出てくる。日本人に適した、かつ、科学的根拠を有するがん医療の実現が望まれる。

(2) 玉木 康博先生 (大阪大学大学院医学系研究科)

1) ご専門分野等

① ご専門分野

専門は乳腺内分泌外科である。主に乳がん、甲状腺がんを診ている。

② 実施頻度の高い手技

実施頻度の高い手技は、乳がんの手術である。乳房温存手術や形成外科と協力して行う乳房切除術と同時再建などである。乳がんは年間 220 症例程度で、昨年度は乳房温存手術が 161 で、そのうちの 70 例が同時再建を含む再建手術である。乳房温存手術 161 症例のうち、内視鏡手術は 20 例程度である。

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) 診断

i) マンモトーム

マンモトームは 1990 年代の終わりから単体で国内の臨床現場で使用され始めた。マンモグラフィのシステムとセットになって、約 5～6 年前から臨床で使用されるようになった。

従来は細い針を用いていたものを、太い針で吸引しながら組織を取ってくるようになり、微小で難しい病変の病理診断に貢献した。最近ではマンモグラフィ検診の際に、小さな石灰化の段階で初期の乳がんが発見される症例が多いが、それをステレオガイド下のマンモトームで診断できるようになった。

乳がんの場合、低侵襲の意味は 2 通りあると考えている。1 つ目は、普通の意味の低侵襲な診療である。2 つ目は、乳房をきれいな形で残せるなどの美容的な意味である。マンモトームは両方の意味において低侵襲である。

b) 治療

i) センチネルリンパ節生検に使用するガンマプローブ

センチネルリンパ節生検は、1991～1992 年頃にアメリカで始まり、1998 年にイタリアから多くの症例が報告され、そのころ日本国内でも実施が検討され始めた。

センチネルリンパ節生検の際に、乳房にセンチネルリンパ節を同定するための放射性同位元素 (R I) を体内に入れる。この R I をトレーサーとして追いかけるガンマプローブが、乳がんの手術を大きく変えたと考えている。ガンマプローブを使用したセンチネルリンパ節生検は 10 年程度前から行っている。

従来は腋窩のリンパ節を全部摘出しなければならなかった。そのために上肢の浮腫やし

びれなどの後遺症が約 10%の患者に出ていた。しかしセンチネルリンパ節生検のみですむようになると、後遺症はほとんどなくなった。

ii) 内視鏡

内視鏡手術は 14 年程度前から行っている。

② 既存医療機器の改良すべき点

a) 診断

i) MRI ガイド下のマンモトーム

核磁気共鳴断層撮像法 (Magnetic Resonance Imaging: MRI) ガイド下のマンモトームは、すでに海外では臨床で使用されている。日本でも今年には薬事申請を通過するとの話である。MRI では、超音波でもマンモグラフィでも映し出せないがんが映し出される場合がある。海外で使用されている機器が承認されれば、日本国内でも、こうした腫瘍を診断することができるようになる。

ii) プローブ

腫瘍が転移しているリンパ節を見分けることができるようなプローブが開発されることが望まれる。現在のガンマプローブでは、RI が流れていたリンパ節にがんがあるかどうかはわからず、組織を採取して病理検査をする必要がある。これに関しては、PET プローブへの期待が高まっている。PET プローブは、現在使用しているガンマプローブでは発見できないがんをみつけられる可能性がある。今のところ、よい成績が出たという報告はあがっていない。

b) 治療

i) 内視鏡

現在は、乳腺の内視鏡治療のために、一般用の大きな内視鏡を使用しているので、持ちにくく、操作性もよくない。術野確保や操作性の向上のために、乳腺専用の少し小型の簡単な機器が安く作れるとよい。手元の装置は 15 センチ程度まで小さくなることが望ましい。

形成外科の手術でも、体腔鏡を用いた手術が増えているので、乳腺以外でも形成外科の分野でも利用が広がる可能性がある。小さな切開で手術できる可能性が高まると、見た目の意味での低侵襲な治療が実現する。

ii) ラジオ波焼灼機器

乳腺用のラジオ波 (Radio Frequency: RF) 焼灼機器の開発が進み、あわせて適切な使用方法が研究される必要がある。ラジオ波照射による治療法は、すでに国内でも実験的に

使用され始めている。現在は肝臓に使用するものを代用しているが、やけどをした事例がいくつか報告されている。

肝臓用の装置は、電磁波の出る幅は2cm程度だが、乳腺の場合は患者さんによって小さい薄い乳腺の場合もあるので、もっと幅の短いものが必要とされる場合がある。また、複数本で焼くことのできるものが開発されるとよいだろう。

日本人女性では、欧米人に比べて乳房の小さいことが多く、あおむけになった際に乳房が薄くなり、腫瘍が皮膚や筋肉に近くなることが多い。このようながんをうまく焼けるような針が開発されると良い。

iii) クライオサージェリー

組織を凍らせるクライオサージェリーは、治療範囲にあわせて温度管理ができるもの、あるいはモニタリングできるようなシステムが望まれる。そのようなシステムが開発され、安全性が高まれば対象になる患者は増加するだろう。

iv) 電気メス

電気メスの手術は、術者によって熟練度に差が開いてくる。たとえば誰が使っても5mm程度の厚さで皮膚弁を作ることができる手術具があれば、手術は早く簡便に行えるようになると思う。

v) 乳房再建のインプラント

現在使用されているインプラントはシリコン製で、しっかりしたバッグの中にジェルが入っているものや、半固体状態のインプラントなどを入れている。しかし表面では生体反応が起きることがあり、しばらくすると周囲に繊維のカプセルができ、縮んでもう一回やり直すという事例もあるので改善が望まれる。

人工乳房はほとんどが海外製で、形状は、涙型か丸型で、決まった大きさの中からしか選べない。これが個人にあわせてオーダーメイドで作れるとよいだろう。術前にレーザーなどで体の表面の形状を測定して乳腺の形状を撮っておき、皮膚の厚さをどれぐらいで切って、どのような形状のものを入れると左右対称に近くなるかというシミュレーションをして、それに合わせて手術までの間にオーダーメイドで作れるようになればよいと考えている。加工に適した素材を含めて検討されることが望まれる。

部分切除用のインプラントの開発も望まれる。部分切除術でも広範に切除した場合は乳房に強い変形が残るので、患者さんの希望があれば、背中の筋肉と皮下脂肪を移動して乳腺切除部に埋めて同時乳房再建を行っている。しかし、部分切除に使用できるインプラントが開発されれば、からだに余分な傷をつける必要もなくなる。

昔の乳がんの手術は乳房を「取る手術」だったが、今は「残す手術」になっている。これからは乳房を「作る手術」と「取らない手術」が目指されるだろう。

3) 実現が望まれる新規の医療機器について

a) 診断

i) インドシアニングリーン (Indocyanine Green : ICG)

国内の施設すべてがRIを使えるわけではない。RIを使えない施設では、センチネルリンパ節生検の際に色素を投与するが、色素のみを使用する場合は見落としが出やすい。

ICGという近赤外線を当てると発光する色素があり、ICGの流れている様子をモニターに映像化する機器は、すでに開発されている。しかし、汎用製品として作られているので、センチネルに特化されていない。

色素は体表からの距離が深くなるとその存在を捕らえにくい。現在では、皮膚の数ミリ下の色素まで画像化できるようだが、使用する赤外線の波長を工夫したり受光感度を上げれば、もう少し体の深いところの色素が捕らえられるようになるのではないかと。

私たちは、センチネルリンパ節に対する感度を上げたビデオカメラやプローブの開発を考えていた。

ICGに関する開発は、RIを使えない施設で精度の高いセンチネルリンパ節生検を実施するための解決策になる可能性がある。ICGはRIより安価であるし、海外においてもRIが使えない地域まで利用が広がることも考えられる。

b) 治療

i) RF照射のためのシミュレータ

超音波やコンピュータ断層撮影法 (Computed Tomography : CT) で腫瘍の3次元形状を作り、シミュレーションができる機器があるとよい。いびつな形をしている腫瘍を完全に焼くにはどの方向からどこまで針を刺して、どれだけの出力で焼くとどの範囲が焼けるかということがシミュレーションできれば非常に安全である。

超音波は3D画像をリアルタイムで取れるようになったが、針を刺していくには何らかのガイドを必要としている状況である。手術室にオープンMRやオープンCTが入ってきたので、ある程度シミュレーションをしてから方向を決めて刺し、もう一度CTで撮影して必要な出力や適切な針の位置などの指示が出せるようになるとうい。

4) 今後の医療機器開発の方向性について

i) 医工の技術と企業のマッチング

医療機器のアイデアがあっても、それに対してどのメーカーが興味を示してくるのかわからないため、企業のデータベースを作ることが望まれる。

企業や工学系の研究者も技術は持っているが、それがどのような製品に結びつくのかわからないのが現状である。医学系、工学系、企業間で意見や情報の交換ができる場があれ

ば開発が進むのではないだろうか。

ii) 薬事申請について

薬事申請を通過するのが厳しくなったのは悪いことではない。しかし、薬事申請をしたことがない企業でも申請をスムーズにできるようなシステムや指導する組織があれば、一般の中小企業も自分たちの技術を医療分野に活かしやすくなるのではないか。特に臨床実験が厳しくなったので、動物実験から臨床実験へのステップでわかりやすく指導してもらえるような組織があるとよい。

iii) 患者側のニーズの重要性

従来のように、医師から一方的に押し付ける治療ではなく、患者側のニーズからスタートする治療を実現するために、患者のニーズを考え、吸い上げていく必要がある。

3.1.2.5. 前立腺がん

(1) 内田 豊昭先生（東海大学大学院医学研究科）

1) ご専門分野等

① ご専門分野

専門は泌尿器科である。

② 実施頻度の高い手技

実施頻度の高い手技は前立腺治療である。年間の実施件数は、100～120例である。

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) HIFU

この10年で診療成績の向上等に貢献した医療機器としては、高密度焦点式超音波療法（High-Intensity Focused Ultrasound: HIFU）に使用される「ソナブレード」という機器があげられる。

HIFUは約15年前に登場した治療法である。HIFUは1時間で手術が終わり、その日に帰宅でき、それで治療が完了する。HIFUによる前立腺がんの有効率は80%である。この有効率は全摘手術、放射線治療と同水準である。治癒率が同水準であれば、体の切開を必要としないなど患者の負担の少ない治療法がよい。経済的な治療法であれば医療費削減の観点から、より好ましい。現在、放射線療法は約200万円、全摘手術は約150万円、HIFUは約100万円である。

HIFUの技術レベルを10年前と現在とで比較すると、平均手術時間は約180分（3時間）から68分へと3分の1に短縮した。5年間の有効率は約60%から80%へと20%向上した。これは、機械の進歩と手技の改良によりもたらされた。

HIFUの機械的な側面からみた進歩としては、焦点領域の拡大と1焦点あたり治療時間の短縮があげられる。焦点領域は2×2×10ミリメートルから3×3×12ミリメートルに拡大した。1焦点あたりの治療時間は16秒から6秒に短縮した。1回の前立腺治療では500～1,500個の焦点領域がある。照射部位の温度をモニタするための機能が搭載された。

HIFUを用いた手技を実施するうえで、照射方法が改良された。均一に照射するのではなく、がんが多い両側の外側を少し強めに照射し、真中を普通に照射するような手技が確立されてきた。また、TCM機能を用いてリアルタイムに照射部位の温度を確認しながら、適切な温度に調整し、がんを残らず治療することができるようになった。

② 既存医療機器の改良すべき点

a) 治療

i) HIFU

既存の機器としてはHIFUが重要である。前立腺がんの症例数は増加してきたが、今後は、乳がん、肝臓がん、腎臓がん、膵がんなどにも、この治療がより安全に応用されていくことが望まれる。こうした疾患には現在、ラジオ波焼灼療法（Radio Frequency Ablation: RFA）が適用されているが、針を刺さずに、外側から超音波で治療するほうが低侵襲である。

ii) 放射線治療

将来は強度変調放射線治療（Intensity Modulated Radiation Therapy: IMRT）が標準的になると思われるが、それでも合併副作用があるので、より高度で安全かつ副作用が少ない治療法の登場が期待される。ただし、放射線治療は、治療期間として1.5～2か月を要し、患者にとって負担である。

3) 実現が望まれる新規の医療機器について

医療機器は出尽くしたと感じている。既存の機器について、正確さ、緻密さ、安全性をいかに進歩させるかが重要である。

4) 今後の医療機器開発の方向性について

i) 薬剤療法

長期的な視点では、薬剤療法をさらに追求する必要があるだろう。1度の服用や注射で治療が終わることが理想である。有効率が高く副作用がなく簡単で安いものが求められる。

ii) 再生医療

注目すべき次世代のトピックとしては再生医療があげられる。自分自身の細胞から拒絶反応のない臓器や神経を作れるような時代がくれば、それはきわめて有用である。将来可能になる技術ではあると思う。

iii) HIFUによるがん治療の保険収載

HIFUが前立腺肥大症に対する治療として保険収載されたのは2008年4月である。保険収載までに15年かかった。前立腺がんに関しては10年前から開始し、3年前には多施設共同研究の結果報告書を提出したが、現在も認められていない。がんの治療の治療器として早く認めてほしい。

(2) 大家 基嗣先生（慶応義塾大学医学部）

1) ご専門分野等

① ご専門分野

専門分野は泌尿器科である。

対象とする主な臓器は、腎臓、膀胱、前立腺、精巣、副腎などである。

② 実施頻度の高い手技

当院の泌尿器科で診療を行っている主な疾患は、上記の部位の腫瘍、排尿障害（前立腺肥大、女性の尿失禁など）、腎不全・腎移植、内分泌系疾患（副腎）、ED、男性不妊症などである。患者数をもっとも多いのは排尿障害である。外来患者では、結石や膀胱炎などの疾患が多い。

主ながんと年間の新規患者数はそれぞれ、前立腺がん（約 200 人）、腎臓がん（約 80 人）、膀胱がん（約 40 人）、精巣がん（5 名程度）である。

泌尿器系のがんの治療としては、主に手術を行っており、進行状況によって放射線治療や抗がん剤治療を組み合わせている。前立腺がんについては、手術、放射線外部照射、小線源治療など、選択肢が豊富である。

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) 腹部鏡手術デバイス

この 10 年間で飛躍的に進歩した。腹部鏡の解像度や使い勝手が向上しただけでなく、腹部鏡手術時に用いる超音波メスやシーリングデバイスの開発も進み、手術時間の短縮、患者の予後の改善などにつながっている。

当院では、腹腔鏡を用いる手術を年間 200 件実施しており、全国ではトップクラスである。これだけの件数の手術を実施できるようになったのは、機器の発展によるところも大きい。

ii) TURis (TUR in saline)

前立腺肥大の治療として行われている、経尿道的切除術 (Transurethral Resection: TUR) のための電気メスが改善された。

従来の電気メスは「モノポーラ式」である。電極の一つがアクティブ電極（メス先電極）で、体外に設置する対極板がもう一つの電極で、2つの電極の間に電流が流れることでアクティブ電極側に電気メス作用が起こる。電気メスの使用時の還流液としては、患者の体

のためには生理食塩水が望ましいが、モノポーラの場合には機器のシステム構成上使えないため、等張液の「デキストラン」が使われている。しかし、デキストランが体内に長時間流れ込むことによる、低ナトリウム血症やTUR症候群などの合併症の発症リスクがある。

その後開発された「バイポーラ式」の電気メスを切除鏡に応用し、TURが可能になった。灌流液として生理的食塩水が使用できるため、TUR症候群を回避できる。

対極板を体外に設置する必要はなく電流が体に流れない。還流液として生理食塩水を用いることができるシステム構造になったため、上記の合併症の発症リスクは低減された。また、従来の電気メスに比べ、切れ味が高くなった。

iii) 尿失禁治療技術の向上

女性の尿失禁の治療法、TOT (Trans-Obturator Tape)、TVT (Tension-free Vaginal Tape)、TVM (Tension-free Vaginal Mesh) のための治療デバイスが開発された。これにより、低侵襲で尿失禁あるいは骨盤臓器脱の手術ができるようになり、治療成績が向上した。

iv) 腎移植関係の進歩

免疫抑制剤の開発が進み、ABO型ミスマッチでも移植ができるようになった。

v) ED治療の進歩

3種類の治療薬、「バイアグラ」、「レビトラ」、「シアリス」が開発されたことが、当該領域の飛躍的な進歩である。

vi) 尿失禁治療薬の進歩

過活動膀胱の治療については、抗コリン薬による治療が進歩した。

3) 実現が望まれる新規の医療機器について

a) 診断

i) 蛍光の膀胱鏡

診断については、今後、細胞レベルでがんを検出する技術などが重要になるだろう。たとえば、蛍光色素でがんを染色し、膀胱鏡を挿入してがん細胞を検出するなどである。この技術については、現在研究開発が進められている。

ii) 細胞レベルでがんを診断する技術

乳がんでもっとも開発が進んでいる診断法として、CTC (Circulating Tumor Cell)