

検査がある。これは、血液中に循環しているがん細胞を検出し、その細胞数を数えることでがんの予後を予測する方法である。低侵襲でがんの予後を診断でき、その後の治療方針の検討・決定に役立つというメリットがある。

泌尿器領域においても、今後、こうしたがんの予後を診断するための技術開発が進むだろう。

iii) 骨髄中のがん細胞を検出する方法

前立腺がんや乳がんは、骨転移しやすいという特徴がある。骨転移の前段階として骨髄での転移が起きていると考えられるため、これを検出できれば、早期治療が可能となる。既存の方法で骨髄中のがん細胞を検査するには、骨髄穿刺により骨髄を採取しなければならないが、これは患者にとって身体的な負荷が高い。もし分子イメージングなどによって、低侵襲に骨髄中のがん細胞を検出し、治療を開始できれば、進行性前立腺がんや乳がんの治療成績の向上、患者QOLの向上におおいに貢献するだろう。

b) 治療

泌尿器領域では、治療機器についてはある程度の完成レベルにまで達していると感じており、日常診療では特に困っていることはない。ただし、海外の動向などをみると、以下の課題がある。

i) 前立腺の治療

前立腺がんのロボティックサージェリーは、わが国では遅れている。米国では前立腺の手術の際、ロボティックサージェリーが積極的に行われている。

小線源治療は2003年に日本で開始され、普及しつつある。しかし、欧米に比べてわが国の臨床現場には十分な環境が整えられていない。海外ではさまざまな小線源治療機器・技術が臨床現場に導入されているが、日本では導入が進んでおらず、機器の種類、オプションなどが不足している。

ii) 腎臓の治療

腎臓がんの分子標的薬の臨床適用が海外に比べて遅れている。わが国では2剤が認可されているのみである。

iii) 精巣、膀胱の治療

特になし

4) 今後の医療機器開発の方向性について

i) 超早期診断技術の開発

医療機器の分野では、分子イメージングの開発が期待されている。マイクロレベルのがん転移を、きわめて早期に診断できるようになれば、それに対する治療法が開発がさらに進み、診断・技術のレベル、精度が底上げされるだろう。

ii) 医療機器の承認について

医療機器や医薬品の承認のスピードは現在も遅いと感じる。海外ですでに承認されている医療機器・医薬品の日本への導入を、もっと迅速化してほしい。

iii) 異分野連携の推進

新規の医療機器の開発のためには、異分野の連携が必要である。

臨床家は現場での診療行為がかなり忙しいため、こうした動きを先導することは難しい。しかし、異分野の方々からいくつかの具体的なアイデア等を提示してもらえれば、それに対する評価を臨床側の立場から行うことは可能である。

製薬会社などは、医薬品開発が進んだ段階で臨床家にアプローチするケースが多いが、もっと早期の開発段階から、臨床家との連携を行ってはどうか。

5) その他

i) 問い合わせ・相談への対応について

当教室では、新しい医療機器技術に関する問い合わせ、相談には積極的に対応している。これまでに依頼のあった臨床治験には、すべて積極的に協力してきた。治験への協力は患者の選択肢を広げることにもなる。慶応義塾大学病院は患者数が多いため、治験のキャパシティは大きい。

ii) 経尿道的バイポーラ前立腺核出術の開発

当院では、経尿道的バイポーラ前立腺核出術 (Transurethral Enucleation with Bipolar : TUEB) という新しい治療法を開発し、前立腺の手術を行っている。

従来は、レーザーで前立腺の治療が行われてきたが、レーザー機器は1台数千万円と非常に高価なため、一般病院への普及が難しかった。そこで、これをバイポーラメスで治療するための手法としてTUEBを開発した。バイポーラメスは1台数百万円と、レーザー機器に比べて安価である。

また、この治療法は出血がほとんどなく、合併症の発症を最小限にしながら従来の治療法と同等以上の治療効果が得られるというメリットがある。

TUEBはすでに普及しつつあり、治療が可能な医療機関は増加している。

(3) 垣添 忠生先生（国立がんセンター）

1) 専門分野

① ご専門分野

専門領域は、泌尿器領域である。

対象とする主ながんは、前立腺がん、膀胱がん、腎臓がん、精巣腫瘍などである。

前立腺がんの患者数をもっとも多く、増加傾向にある。

膀胱がんは再発を繰り返す傾向があることから、患者延べ数が多い。

腎臓がんは腹部CTや超音波検査で偶然発見されることが多い。患者数は世界的には増えている。

精巣腫瘍は、患者数は少ないが、10～30歳代と患者年齢が若いので、社会的に重要である。

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) 前立腺がんの診断・治療

前立腺がんは、治療の選択肢が非常に多いがんである。

局所治療としては、手術と放射線治療が主である。放射線治療については、通常のリニアックによる外照射治療以外に、悪性度の低いがんに対してアイソトープを80～100本近く埋め込む方法（ブラキセラピー）や、強度変調放射線治療（Intensity Modulated Radiation Therapy: IMRT）などの技術が発展している。IMRTは、前立腺の中で特に放射線をあてたい部分に、強弱をつけて放射線を照射できる技術である。IMRTは非常に高度な放射線治療法であり、これを実践するには、放射線物理士という専門家の関与が必要である。したがって、日本ではIMRTを実施できる施設はあまり多くない。この他、特殊な治療法として、陽子線治療や重粒子線治療などがある。

手術については、昔からの開腹手術以外に、体腔鏡手術（腹腔鏡手術）がある。その他、da Vinci®に代表されるロボットサージェリーは、米国では非常に盛んに実施されている。だが、医療費の問題、機器の価格を考慮すると、これが将来にわたって定着するかは不明。

がんが全身化（リンパ節転移、骨転移が起こった状態）した場合、前立腺がんではホルモン療法が非常に有効である。男性ホルモンがあると悪化するがんであるため、男性ホルモンをブロックする治療法が採用されている。以前は女性ホルモンによる治療が行われていたが、心臓の合併症などが発症することが明らかになったため、採用されなくなってきた。徐放剤化した注射薬を1～3ヶ月に1回、注射するのみでよい。内服ホルモン剤も進歩した。

ii) 膀胱がんの診断・治療

表在性の膀胱がんについては内視鏡手術で病変部位を切除することによって治療を行う。外科的治療のあとに再発予防として免疫療法を併用するのが一般的である。免疫療法ではBCG (Bacille de Calmette et Guérin) が多く用いられる。表在性の50%程度が再発するのが膀胱がんの特徴である。表在性のがんが、再発を繰り返すうちに浸潤性の膀胱がんになることが10~15%ある。こうした再発の繰り返しは、患者のQOL上の大きな問題ともなっている。

病変部位が膀胱全体に広がってしまった場合、あるいは膀胱壁に浸潤した場合には、患者の命に関わるため、全摘出せざるをえない。膀胱を全摘出した場合には、人工的な排尿具(パウチ)を体表に装着して尿を排出し、たまった尿を捨てる方法がとられている。最近、尿道にがんが再発しにくいこと、患者さんを選別することができるようになったため、尿道に病変がない場合には、患者の腸の一部を切り出して膀胱を再建する方法がとられている。これにより、自然排尿ができ、患者のQOLが高まった。近年、抗がん剤と放射線外照射の併用により膀胱を温存する手術も実施されるようになったが、治療成果については研究中である。

浸潤性のがんが進行すると全身に転移する。進行してしまうと抗がん剤治療が中心となる。このステージの治療については、この20年ほど、大きな進歩はない。

iii) 腎臓がんの診断・治療

腎臓がんの診断や病期確定には、造影CTやMRIが使用される。

早期がんの場合には、外科的に部分切除する方法や、アブレーション、高密度焦点式超音波療法(High-Intensity Focused Ultrasound: HIFU)などによる治療が行われる。

腎臓は呼吸に伴い位置が動くため、位置情報の追尾が重要となる。

その他、クライオサージェリーが行われる。これは、病変部位まで針をさし、針の先端を通じて疾患部位を冷やすことでがん細胞を死滅させる方法であり、一定の効果を挙げている。

進行性の腎臓がんは、肺と骨へ転移しやすい。インターフェロンやIL-2療法はひとつの治療法だが、10~15%程度の患者にしか効果がみられないことが課題である。最近分子標的薬が注目されているが、価格が高く、副作用があり、延命効果も限定されているといった課題がある。

iv) 精巣がんの診断・治療

若年者に多く発病し、瞬く間に全身に広がる腫瘍。

全身に転移したケースについては、いまはシスプラチンを主剤とした多剤併用の化学療法が行われており、非常に高い効果を挙げている。精巣がんの部には放射線治療も行う。

シスプラチンを中心とする化学療法で転移巣を攻撃し、残ったがん病巣を手術によって

切除するという手法によって、かつては2～3ヶ月で亡くなっていたような症状の患者を、85～90%ほどの割合で治せるようになった。化学療法と手術の組み合わせの有効性が実際に得られているという意味で、すべての進行固型がんのモデルと考えられる。

患者QOLのうち、生殖能力については徐々に回復するといわれている。しかし、将来子どもがほしい場合に備えて精子を凍結保存するといった対策をとることも選択肢の一つになってきた。

v) その他

分子標的薬で治癒が確認されているのは、慢性骨髄性白血病治療薬のグリベックである。慢性骨髄性白血病は、BCL遺伝子とABL遺伝子の転座が原因となって発症する。

グリベックは、この転座により生じた変異たんぱく質を攻撃するため、疾患の原因を直接的にたたくことができ、非常に効果の高い治療法となっている。

② 既存医療機器の改良すべき点

a) 治療

i) 経管腔の内視鏡手術 (Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery : NOTES)

対象疾患が非常に限定される治療法。いくつかの疾患に対しては、当該手法で実施可能と思われるが、非常に不自然なルートから実施する手術である。将来性がどの程度あるかはまだよく読めない。

3) 実現が望まれる新規の医療機器について

a) 診断

i) がん細胞の生存状況の判断

抗がん剤治療や放射線治療等を実施した後の縮小したがんの病巣が、再発の危険がない状態にまで弱らされているのか、再発の危険のある生きた細胞が残っているのかを判断できる術が現在はない。ごく微量のシグナルを検出し、判断できる必要がある。解決手法のひとつとして、最近注目されている分子イメージングや、新しいPET検査などによる機能検査などが挙げられる。

ii) 肉眼視できないがんの広がり術中に可視化する技術

肉眼視できないがんの広がり術中に可視化する技術の実現が望まれている。

b) 治療

i) ペプチド療法

医療機器ではないが、ペプチド療法は今後のがん治療のブレイクスルーになる可能性が期待されている。

ペプチド療法はヒト白血球型抗原 (Human Leukocyte Antigen : HLA) に基づいたペプチドを患者に投与し、細胞傷害性T細胞 (Cytotoxic T Lymphocyte : CTL) を産生させることで体内の免疫能力を高め、CTLにがん細胞を攻撃させる方法である。

本来体内に備わった能力を活用しているため、薬物療法などに比べて副作用がなく侵襲性が低い。

ii) 放射線治療、HIFU

移動性のがん病巣を追尾する技術の進歩による放射線治療、HIFUなどの物理的手法の進歩が期待される。

すでに、一部のがん治療で効果が出始めている。

4) 今後の医療機器開発の方向性について

i) 医療機器の審査について

医薬品医療機器総合機構が設立され、医薬品の承認スピードは格段に向上した。一方、医療機器についてはあまり改善されていないと感じる。その理由は、承認に係る人員の数の不足や、承認に伴う責任問題に及び腰になることなどがあげられるのではないかと。

最近では、何か問題が生じると、その製品を承認した担当者にまで遡って責任を追及される風潮がある。医療機器の承認体制をさらに強化することが、是非必要である。

ii) マスコミの報道体制

新薬や新医療機器に承認後の不具合が認められたときなど、マスコミの報道体制なども検討されるべきと思う。過剰な報道が、新しい医療機器開発に対する企業の意欲を削いでいる面があると思う。

3.1.3. インタビュー調査結果（精神・神経系疾患）

3.1.3.1. 精神・神経系疾患

(1) 出江 紳一先生（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

専門は肢体不自由学である。疾患としては、脳卒中や脊髄損傷などの中枢神経の疾患、病気や怪我で起こる運動の障害をあつかう。リハビリテーションとして、手足の動きだけでなく、口やのどなども含め広い意味での人の運動や活動、行動、行為などに生じる障害を扱う。疾患は共通していても、整形外科医が骨折を診たり、脳外科医が脳卒中を診たりすることとは視点が異なる。

② 実施頻度の高い手技

主な治療法としては、理学療法と作業療法、言語療法、義肢装具療法を行う。理学療法には物理療法が含まれ、物理療法の例としては、電気刺激法がある。このほか、少し侵襲的になるが、神経ブロックといわれる注射で筋肉の緊張を緩める痙縮の治療がある。職場の管理者であるため、自身で実施することはほとんどない。

先進的な研究テーマとしては、頻度は少ないが、脳を経皮的・非侵襲的に刺激する「経頭蓋磁気刺激法」を行っている。入院治療を含む所定のプロトコールで今年は2例実施した。経頭蓋磁気刺激は電気刺激としての側面を有するので、物理療法の一部と考えられるが、少し位置付けが異なる。

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) 核磁気共鳴断層撮像法（Magnetic Resonance Imaging：MRI）

MRIの検査技術の進歩は目を見張るものがある。この10年に限っても、さまざまな撮像方法が開発されて、今まで見えなかった病変や、脳の組織で見ることができなかった構造が見られるようになった。MRI検査は日常診療で非常に多く実施されている。

ii) 超音波検査

超音波検査は精度が良くなり、整形外科領域での筋骨格系の検査としても使用に耐えられるようになった。超音波診断装置はリハビリテーションの診療に役立っている。

従来、超音波といえば肝臓や腹部臓器が対象領域だった。習熟した技師であれば約10年前から肩関節周辺の腱板断裂の診断も読めていた。最近では、骨以外の軟部組織の損傷を

発見できる程度まで超音波の技術が高まった。

b) 治療

i) 経頭蓋磁気刺激法

経頭蓋磁気刺激法もこの10年でいろいろな知見が蓄積されてきた。教室で2例と申し上げたように、まだ通常の診療の中に組み込まれてはならず、貢献度としては高くはない。

経頭蓋磁気刺激装置は、コンデンサーに電荷を蓄えて放電するしくみであるため連続して刺激することが課題となる。技術の進歩により刺激の頻度が高まり、最大で50ヘルツの刺激が可能な装置が市販されている。トータルの刺激回数も増えた。ただし、50ヘルツで刺激を繰り返すとすぐに刺激装置が高熱となるため、高頻度かつ長時間の刺激に耐えられる装置ではない。装置の大きさはパソコンより少し大きいサイズである（一方、電気刺激装置はたばこのパッケージ大である）。

経頭蓋磁気刺激装置は、1985年に人への応用が報告され、当時の刺激の頻度は0.3ヘルツが限界だった。コンデンサーへのチャージに要する時間が1刺激あたり約3秒かかった。

1992年頃には水冷式でコイルが加熱しないようにしながら約5～10ヘルツで刺激する実験が行われ、1990年代後半に、その成果として、健常者の頭を刺激して痙攣を起こさない安全範囲が報告された。強い刺激で頻度を増やすと、健常者でも痙攣を起こす可能性がある。運動皮質の興奮性が高まる様子をモニターして、これ以上は危ないと考えられる基準に達するまでの頻度や刺激強度、トータルな刺激回数などのデータである。これは米国立衛生研究所（National Institutes of Health: NIH）によるものである。

1990年代後半には、高頻度刺激が人に対して適用されていたものの、その時点ではまだ反復して刺激することが脳にどのような影響を及ぼすかという研究が十分ではなかった。2000年頃に、反復して脳を刺激することが脳に一定の影響を及ぼすこと、刺激の仕方によって皮質機能をコントロールできることが分かった。低頻度であれば脳の皮質の機能を抑制でき、高頻度であれば活性化させられる。疾患としては、麻痺、高次機能障害（失語症や半側空間無視）に干渉できることが分かった。その機能と機序はまだよく分かっていない。

② 既存医療機器の改良すべき点

a) 治療

i) 経頭蓋磁気刺激法

経頭蓋磁気刺激装置の課題としては、装置の小型化（可搬化・携帯化）、長時間高頻度刺激への対応（刺激頻度、駆動時間、トータルの刺激回数）、刺激位置及び刺激範囲の選択性向上があげられる。これで時間的・空間的に治療の範囲が大きく広がる。

装置の小型化については、電力供給が問題になる。大きな電力がないと必要な電荷を蓄えられない。バッテリー駆動の装置を作る方向性もあるが、今のところ市販されていない。

小型化のイメージとして、患者の服の上から装着可能な装置が考えられる。現在の電気刺激装置を代替することが期待される。電気刺激装置では、電極のパッドを患者に貼らなければならない、これが患者にとって負担になっている。

長時間・高頻度刺激については、刺激発生中の装置自体の加熱が問題である。装置を加熱させずに刺激したい。素材の改良が考えられる。必要な刺激頻度（周波数）は、刺激部位によって異なる。たとえば、脳深部刺激療法で用いられている周波数は 100 ヘルツであるが、現在の経頭蓋磁気刺激の技術水準では 100 ヘルツの刺激を発生させられないし、脳深部を刺激することもできない。

選択性については、刺激位置の選択と刺激範囲の選択の 2 つがある。診断機器の場合は限局して刺激できることが望ましいが、治療機器の場合は必ずしもそうではなく、ある程度、広範囲での刺激も必要となる。物理学者による計算によれば、現在の経頭蓋磁気刺激の原理では脳深部に限局した刺激ポイントをつくることはできないという。この課題を解決するためには、臨床研究者、工学者、物理学者による共同開発体制が必要である。物理学者による計算をふまえて工学者がものをつくり臨床研究者が実験する。

ii) 義肢装具

義肢装具は改良すべき点が多い。この 10 年間でプラスチックや金属など使える素材が増えた。チタンはまだ高いので、もう少し安くなってほしい。

パーツの技術も良くなった。これには 2 つの側面がある。メカニカルな設計と電子技術である。義足はメカニカルな仕組みの改良と、電子技術の導入による適応制御の実現により、機能が向上した。

ブレインマシンである必要はないが、パーツに組み込まれる技術として電子技術はもっと進歩してほしい。たとえば、ひざのジョイントとして歩行速度に対応して継ぎ手の抵抗値を変えるインテリジェント大腿義足がある。これも無限の歩行速度に対応しているわけではなく、何段階かの歩行速度に対応するようにできている。これはもう少し柔軟であってほしい。その段階を多くすること、段階を設けずに関数で速度の目標値を設定して制御すること、地面からの感覚や障害物などに対する様々なセンサーで感覚機能を持たせることなども考えられる。

人工物を足に入れるのであれば、歩くこと以外にも使えたと人間としての活動能力を高められるかもしれない。義手もそのような視点でよいものができると、もっと使用者は増えるだろう。義手はかきばら割には機能が低い。片側の切断であれば日常的な動作の多くは片手でできるので、義手はほとんど使われない。装飾用に使う患者はいる。一部の患者はワイヤーで駆動するタイプを使うが、使用頻度は低い。電動義手はよいものができており、もっと使ってほしいが、支給体系、サービス、お金の出どころの問題があって普及が進んでいない。

iii) 訓練ロボット

ロボットが訓練機器としてもっと入ってほしい。ロボットにより、療法士が患者の関節運動に施すような多彩な関節運動を実現してほしい。関節を動かすだけであれば、1970年代～1980年代に登場したCPM (Continuous Passive Motion) という関節を動かす機械がある。ひざから始まり、現在では肩や手にも対応している。この装置は、ほぼ一方方向の動きを繰り返すだけの装置である。

患者自身がある程度身体を動かせるならば、患者を起こしたり立たせたりするような基本動作をアシストしたり、完全なパッシブモードなどすることも考えられる。

歩行訓練のロボットも提供してほしい。歩行訓練機器は加重量をコントロールしてトレッドミルの上を歩かせるような機械である。そうした歩行訓練にもロボットが入ってきてほしい。

3) 実現が望まれる新規の医療機器について

a) 治療

i) 訓練ロボット

実現が望まれる新規の医療機器としては、療法士が行うような動作を再現してくれるロボットがあげられる。療法士は頭脳を使って、自分自身が行っていることをどのように再現させるかを考える。つまり療法士は司令塔になって、ロボットに指示を与えて、自分自身はあまり作業には入らないということ。そうすると、今の医療資源が有効に活用できる。ただし、人間の機能をロボットが超えることはないので、完全に療法士の仕事をロボットで置き換えることはできない。反復する部分など置き換えられることだけを置き換えてほしい。患者は日によっても調子が違うので、セラピストでないといけない。実現は夢のようなことである。

ロボットは行為をアシストするだけでなく、セラピストが行うような運動に対するフィードバックを行えることが求められている。それが実現すると運動の学習が大いに進むと思う。まだ実用に耐えるようなものはない。関節のごく限定された運動について反復してくれる機械は、夜も疲れずやってくれるので助かる。

ii) 脳深部脳刺激療法の精神疾患への応用

脳深部脳刺激療法が今後どうなっていくか非常に興味深い。欧州では精神疾患（強迫神経症）に脳深部脳刺激療法を使っている。薬が電気活動に効くのであれば、電気活動を直接操作してやれば、薬よりもより直接的に効く可能性がある。

4) 今後の医療機器開発の方向性について

i) 医療機器の提供体制について

いいものが安くすぐに手に入る体制が必要である。国がまずその仕組みをつくるのが大切である。いいものを安く作ることに、企業にはぜひ力を発揮してほしいと思う。たとえば、電子カルテのメーカーに苦言を呈すると、メーカーは一番よいものをより早く出すべきである。メンテナンスのビジネスモデルということで、徐々にバージョンアップして小出しにする印象がある。それは患者さんのためにならない。医師はいつもベストの医療をやろうと努力している。1回で最も患者さんの負担の少ない治療をやれば患者はハッピーであり、医師は自分のハピネスを最大化できる。企業もそうあってほしいと思う。

ii) 臨床現場について

臨床現場については、新しい機械がどんどん出てくるので、教育が大変である。シミュレーターも多数開発されており、一部ではよく勉強できる。内視鏡も練習できる。いつも最高の技術を持って臨むという方向は更に進んでいくと思う。

iii) 大学の研究体制について

大学は医学部と大学院の教育と、そこでの研究ということになる。特に国立大学は資金的に国からの予算が大幅に減額され、苦しい状況にある。その中で欲しいのは人である。医療機器には大きな予算が付くのに、人を雇えない状況がある。大学の執行部も研究は人がするというをよく考えるべきである。学位も持っているような研究者の定数を減らして、経営を考えるようなやり方は、結局は最大の宝物を捨てることになる。大学は優秀な人材をできるだけ多く持つべきである。米国のような人事考課や制度を無理に持ってきて、日本には合わない仕組みをつくっているという気がする。研究者が落ち着いて研究する雰囲気はどんどんそがれている気がする。それは機器開発にも良くない。

iv) 医・工・理の開発体制について

利用する物理現象の原理まで追求する必要があるような機器では、天文学に向かうような物理学者が参画すると非常に発展するし、新しい機器が生みだされると思う。

v) 理科教育について

治療方法のない患者に対して、効果の明らかでない高額な医療機器を紹介する業者もいる。治療効果が見込めないということを患者自身で判断できるように、理科教育がしっかりなされてほしい。テレビ番組で紹介される医療情報には効果のあるものもあるが、それを見分けるためには、小学校、中学校のレベルで自然科学の勉強が重要である。メディアの人材も研究成果を正しく伝えるために理科教育が必要である。

(2) 片山 容一先生 (日本大学医学部)

1) ご専門分野等

① ご専門分野

専門領域は、脳外科と定位・機能神経外科である。

対象とする主な疾患は、脳腫瘍、脳血管疾患（動脈瘤、狭窄）、定位・機能神経外科領域の疾患などである。

② 実施頻度の高い手技

実施頻度の高い手技は、脳腫瘍摘出術、脳深部刺激術である。手術件数は、脳腫瘍摘出術が約120件/年、脳深部刺激術が約100件/年である。

当院では定位・機能神経外科の手術件数が全国に比べて多い。当該領域は、脳機能を手術によって調整することを目的としている。この専門領域のノウハウは、脳腫瘍や脳血管疾患の治療でも役立つため、当院の手術は他院とは異なるスタイルで実施されている。

定位・機能神経外科の技術は、脳の働きをマッピングあるいはモニタリングしながら手術することで、精度の高い治療が可能である。

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) 神経モニタリング技術

覚醒下の手術は安全性の向上に貢献したが、神経モニタリング手術は、近年非常に進歩した。神経モニタリング手術は大きく2種類からなり、ひとつが神経線維・神経細胞を電気生理学的に記録・モニタリングする方法である。もうひとつが、脳血流や脳代謝をモニタリングする方法である。

この手技の進展により、安全だけでなく効果的に手術を行うことができる。

ii) 脳深部刺激術

脳深部刺激術は、患者QOLの向上に大きく貢献した。

1998年に研究班が設置され、2000年に不随意運動の治療技術として保険収載された。対象疾患はパーキンソン病、筋ジストニアなど。これ以外にもさまざまな疾患の治療に適用できる。

脳深部刺激術に使用される機器は、脊髄刺激や脳表面の脳皮質刺激術などにも同じようなものが使用される。世界的にみると件数は脊髄刺激の方が多い。

② 既存医療機器の改良すべき点

a) 治療

i) 覚醒下手術

片山氏は、わが国ではじめて覚醒下手術を実施した実績を有する。その後、12年にわたり当該手術の実績を蓄積してきた。当初はセンセーショナルな手術として積極的に取り組み、多くの経験を積んできたが、その結果、それほど患者のQOL向上には貢献し得ないという結論に至っている。

覚醒下手術は、安全な手術の実現には貢献したが、医療技術は安全だけでは意味がなく、十分な効果が必要である。こうした観点からみると、覚醒下手術よりもモニタリング技術のほうが効果はある。

ii) 脳深部刺激療法

バッテリーの小型化、リチャージャブルなバッテリーの開発、刺激パターンの多様化などが今後の課題である。

3) 実現が望まれる新規の医療機器について

a) 治療

i) 患者の状態に応じて刺激できる脳深部刺激装置

既存の脳深部刺激療法装置は、あらかじめプログラムされた刺激パターンでしか刺激ができないため、持続的な症状を有する疾患のみが治療対象となっている。

今後は、患者の状態に応じた刺激が行えるものが必要である。これは既存製品とは概念の大きく異なる装置である。

刺激を変化させることができれば必要に応じて筋力を瞬間的に補助することなどに利用できる。たとえば筋肉の活動を予測し、モジュレーションする。これは、神経リハビリテーションの革命ともなる技術である。

これが実現するとリハビリテーションと補い合って運動麻痺やその他の運動障害などにも効果を上げ、診療成績を大きく向上させることができる。対象者は、麻痺による運動障害のある患者などで、原因疾患は脳卒中の後遺症である。脳卒中は有症率第3位の疾患であり、実現による社会的インパクトは高い。

この分野は現在文部科学省が推進しているブレイン・マシン・インターフェース (Brain Machine Interface: BMI) にもつながっており、新しい動きを生み出す可能性がある。

4) 今後の医療機器開発の方向性について

i) リスクの考え方について

日本人の国民性ともいえるゼロリスクを求める姿勢は問題である。医療機器の分野でも

リスクがあると企業は開発しない。医療の現場においても患者に代わってリスクをとるといふ精神性が失われてきた。国民は医療の面で不利益を被っていることに気づくべきである。マスコミは医療に関しての報道を改善する必要がある。

研究段階のリスクは、従来は医師と患者で分かち合っていたが、現在では医師側がすべてのリスクを負うことを望む患者が多く、研究開発中の治療機器の進歩を妨げている。日本の企業が海外で開発することになると、国内の開発力が低下しノウハウも蓄積しない。

低侵襲医療機器の開発では、手技も結果も低侵襲ということを求めれば何の役にも立たない。手技が低侵襲で結果が高侵襲なものは大変効果的である可能性を持っているが、開発段階になると結果が高侵襲なもののリスクを誰が取るかという話が出てきてだめになる。

ii) 保険収載されていない医療について

保険収載されていない医療を支える制度が必要である。現在では保険収載されていない治療を行う場合は、全額自費になってしまう。そうすると研究段階の治療でリスクをとって治療を受けてもいいという患者も治療を受けるのを断念してしまうことになる。

(3) 川合 謙介先生（東京大学医学部）

1) ご専門分野等

① ご専門分野

専門分野は脳神経外科である。とくに、てんかんの外科治療を中心に実施している。

② 実施頻度の高い手技

てんかん患者を対象とした手術件数は、年間 30~40 件である。

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) 脳波計

脳波計のデジタル化を機に、脳波に関する大量のデータを蓄積・解析できるようになった。脳波の計測後に、分析対象周波数を変えて分析することも可能となった。

これまでは、目に見える範囲の周波数の脳波を中心に分析が行われていた。しかし最近になって、周波数の早い脳波が重要である可能性が指摘されている。脳波のデジタル化をきっかけに、今後、分析が進み、脳の新たな機能等が把握され、診断・治療に生かされる可能性が期待されている。

ii) 脳の機能マッピング

脳の機能画像を描出する技術は大きく進歩した。

機能的核磁気共鳴断層撮像法（functional Magnetic Resonance Imaging : fMRI）、脳磁計（Magnetoencephalograph : MEG）、近赤外分光法（Near-Infrared Spectroscopy : NIRS）などの進歩は著しい。これらの技術で得られた画像から、脳のどの部分にどのような機能があるかを視覚的に把握できる。マッピングの精度は、脳のしわ（脳回）単位である。

機能マッピングによって得られる情報から、脳神経外科手術を行う際に、どのエリアを切除できるか／できないか、手術の際のアプローチの方向などを判断できるようになった。

iii) MRトラクトグラフィー

拡散テンソル・イメージングによるMRトラクトグラフィーによって、大脳白質の神経線維路が描出できるようになり、白質の機能マッピングができるようになった。この技術も、「脳の機能マッピング」と同様に手術計画の立案、患者の後遺症の防止等に大きく貢献している。

MRトラクトグラフィーは、この10年で開発された技術である。それまでは、大脳白質の開発はできず、主に大脳皮質の解析が行われていた。

iv) 術中モニタリング・マッピング

術中モニタリング・マッピングは、手術中に大脳皮質や白質を刺激して反応を調べ、切除してはいけない領域を明らかにしたうえで手術を行えるようにするための方法である。覚醒下手術もここに含まれる。この手法により、脳の機能を保ちながら手術ができるようになった。

b) 治療

i) 迷走神経刺激療法

てんかんの治療法のひとつとして、2005年度から東京大学では迷走神経の神経刺激療法を行っている。この治療法は、わが国では薬事法上未承認であるため、本学では、学内の倫理委員会での承認を得たうえで、「医師個人輸入による研究医療」という形で実施している。この5年間で20名の患者が東京大学で手術を受けた。

精神・神経系疾患に対する電気刺激療法は、欧米ではこの10年間で非常に進歩している。その代表例が、迷走神経刺激療法、脳深部刺激療法などである。

迷走神経刺激療法は、てんかんの発作を減らすための治療法で、外科的手術の難しい重症の患者を対象としている。患者の頸部を部分切開し、頸部の迷走神経に刺激電極を、前胸部に電源装置を埋込む。迷走神経を常時一定のリズムで電気刺激することで、てんかんの発作を抑制する。

開頭手術をせずに治療できるため、患者にとって低侵襲である。また、従来の手術は、脳組織を凝固・破壊するため、元の状態に戻すことはできない（不可逆的）。本手法は、脳神経組織を凝固・破壊させない（可逆的）ため、いつでも刺激をやめられるという特徴がある。

欧米では1997年にこの治療法が臨床現場に導入され、これまでに世界で4万5,000人の患者が治療を受けた。米国食品医薬品局（Food and Drug Administration: FDA）では、さらに、うつ病患者を対象とした治療法として認可している。

わが国では、当該手法は薬事承認されていない。欧米で臨床データが蓄積され、この治療法の効果が明らかになってきたことを受けて、最近、医薬品医療機器総合機構が審査を開始したところである。1年以内には認可される見込みである。

ii) 脳深部刺激療法

脳深部刺激療法（Deep Brain Stimulation: DBS）は、パーキンソン病の治療のために開発された医療機器である。迷走神経刺激療法と同様に、刺激電極と電源装置を埋め込み、ターゲット部位を常時一定のリズムで電気刺激して振戦などの症状を抑制させる。

欧米では、パーキンソン病患者だけでなく、てんかん患者やうつ病患者などにもDBSを用いるための研究が進められており、ある程度の効果が確認されている。

iii) 経頭蓋磁気刺激、経頭蓋直流電気刺激

神経内科の領域では、うつ病やパーキンソン病患者の治療のため、頭蓋骨の外から磁気や電気による刺激療法が行われている。

iv) 疼痛緩和治療のための電気刺激

疼痛緩和治療のための電気刺激には、脳や脊髄に刺激電極と電源装置を埋め込む方法がある。埋め込む部位によって、脳神経外科、神経内科、麻酔科などで実施されている。

国内で実施している病院は少なく、京都大学や日本大学など数箇所に限られる。

② 既存医療機器の改良すべき点

a) 治療

i) 脳機能マッピング技術の高度化

現在の脳機能マッピングは、運動機能や感覚機能など、単純でわかりやすい機能に限定されている。高次機能のマッピングはまだできない。神経科学の基礎研究をもっと進める必要がある。

たとえば、視覚の術中診断は難しい。覚醒下手術で患者自身が視覚を確認する方法もあるが、患者への負担・不快感が大きく、手法として限界がある。無意識下で、医療従事者が患者の視覚機能を客観的に確認できるとよい。

BMI (Brain Machine Interface) 関係でもっとも問題となるのは、脳の信号のとり方がまだ詳しくわからない点である。神経細胞レベルで解析するという方法もあるが、神経ネットワークとしての機能がわからなくなるという問題がある。現在のところ、脳波などで脳全体を見るほうがよいという結論に落ち着いている。

脳の活動を検出する新たな機器が開発され、どんなシグナルを検出・解析すればよいか詳しくわかるようになれば、新たな医療機器の開発につながる可能性がある。

ii) 埋め込み型電極の感度維持・周囲の組織への影響の抑制

体内埋め込み型電極には、体内に留置している間に感度が徐々に落ち、電極を入れ替えなければならないという問題がある。感度が落ちない電極が開発されれば、電極の入れ替えなどが不要になる。

刺激を与えるのに必要な最低限の電極の大きさはわかっていない。たとえば、脳のしわはくっついているので、そこに無理やり電極を入れると脳が壊れてしまう。脳の深いところをしっかりと調べられる電極等が開発されるとよい。

iii) 体外から埋め込み型神経刺激装置に充電を行う技術

体内埋め込み型の神経刺激装置のバッテリーには、体外から充電できる技術が求められている。迷走神経刺激装置やDBSなどの体内埋め込み型神経刺激装置の電池の寿命は、5年程度である。寿命を迎えた場合には、電池を入れ替えるための再手術が必要であり、患者への負担となっている。

iv) 放射線壊死の生じにくいガンマナイフ

てんかんの治療法として、ガンマナイフによる放射線治療が注目されていた。治療の対象となる症状が限定されていることや、放射線を照射したあとの放射線壊死などが問題になり、ほとんど行われなくなった。現在、国内では東京女子医科大学など、限られた施設でしか行われていない。

放射線壊死が生じないガンマナイフが開発されれば、てんかんの治療にも用いられるようになるだろう。

③ 実現が望まれる新規の医療機器について

a) 治療

i) 体外から電極の位置を動かせる技術

電極を体内に埋め込んでから、経頭蓋的に電極の位置を動かせるとよい。体外から電極の位置を変えられれば、電極の位置を直すための再手術が不要になり、患者の負担が軽減される。

ii) 生体内で溶ける電極

電極の感度が低下した場合や、一時的に電極を使って計測等を行いたい場合、再手術による電極の摘出が必要になる。再手術をしなくて済むよう、一定期間後に生体内で溶ける電極があるとよい。

④ 今後の医療機器開発の方向性について

i) 日本発の医療機器開発の推進

わが国では、国内製の医療機器を開発・製品化することに力を注ぐべきである。

国内で使用されている医療機器のほとんどは海外製品である。医療機器の開発にはさまざまなハードルがあるのは確かだが、「国内での開発が大変ならば輸入すればよい」という割り切り方はおかしいだろう。海外製品の輸入により、国民の税金が海外に流れていることを認識する必要がある。

電気刺激装置のようなデバイスは、日本のメーカーにも十分開発できるはずである。た

だし、既存の神経刺激装置は電極の形状等が特許で保護されているため、これを回避する等の工夫が必要だろう。

ii) わが国の医療機器の認可の動向

1990年代半ばに迷走神経刺激装置が開発され、わが国でも臨床試験が行われたが、薬事承認には至らなかった。当時の政府は、新しい医療機器の導入に積極的ではなかった。

しかしこの数年、新規の医療機器の開発・導入に対して、政府が前向きになっていると感じる。迷走神経刺激療法の承認手続きが進んでいるのはよい例である。

iii) 欧米における脳の神経刺激装置の開発動向

欧米では、神経系の電気刺激による治療法の開発・臨床応用が進んでいる。

米国では、埋め込み型の脳刺激装置「RNSシステム」がニューロベース社によって開発された。5年ほど前から試験が始まり、発作が完全になくなるわけではないが、発作の頻度等を抑制できることが確認されている。

この装置は、患者の脳波パターンから発作を感知し、てんかんの発作を沈静するための電気刺激を与えるものである。常時一定のリズムで刺激する既存の神経刺激装置とは異なる。開発の背景には、電気刺激の周波数によって発作を抑制する効果があるという知見の蓄積がある。

(4) 服部 信孝先生 (順天堂大学医学部)

1) ご専門分野等

① ご専門分野

専門は神経内科である。

② 実施頻度の高い手技

最近はパーキンソン病の脳深部刺激療法 (Deep Brain Stimulation : DBS)、脊髄小脳変性症の磁気刺激療法に力を入れている。

脳深部刺激療法は、1カ月あたり1~2件 (2年間で21~22件) 実施している。現在では月2件に近くなった。

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) DBS

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、DBSがあげられる。当院では日本メドトロニック株式会社の機器を用いている。

1960~1970年代は淡蒼球を含む視床などの定位脳手術が盛んに行われた。そのおかげで短期的な視点では振戦優位のパーキンソン病の診療成績は向上した。一方、進行する病気に対する破壊術は、長期的な診療成績がよいとは限らないのが問題である。その意味では視床下核の脳深部刺激療法が登場したことは極めて発展性のある発見であった。

DBSは10年程度前から日本で行われるようになった。海外ではもう少し前から行われている。DBSが取り入れられた当初はこの治療に対して疑心暗鬼だったが、この10年間で診療成績などが積み重ねられ、コンセンサスが得られた治療として確立された。

視床下核の手術は小さな核に対して行うため、正確な手術を可能にするナビゲーションが求められている。ガイダンスに対して電極を入れ、どこへ入っていくか見ながら手術を行っていても、正確に目的の部位を刺激しているとは限らない。

3) 実現が望まれる新規の医療機器について

i) 脳波計測システム

フリースペースで簡単に遠隔操作ができる脳波計測システムが実現されるとよい。

現在は脳波を計測するために電極がついている帽子を被る等の必要があり面倒である。ワイヤレスなど簡易的に脳波を計測できるとよい。