

ii) 画像診断

現在でも精神・神経系疾患の診断・治療のアプリケーションは十分とはいえない。

陽電子放射断層撮影法 (Positron Emission Tomography: PET) の P I B R (Photometric Image-Based Rendering) などの開発が進んでいるが、アルツハイマー病の画像診断には必要かもしれない。

ニューロイメージング等で軽度のパーキンソン病も診断できる画像診断が実現することが望まれる。

PETを用いた形態的・機能的な観察にはドーパミンをトレーサーにして使用できるものが実現するとよい。

4) 今後の医療機器開発の方向性について

i) イメージング装置

一番注目しているのは画像診断である。特にニューロイメージングの開発が重要である。他には活性酸素種、マイクログリアなどグリアをイメージングする機器があるとよい。

日本は制約が多く保険診療で行える検査が限定されている。現状の保険制度ではお金のかかる検査はできないため、イメージングに頼るところが大きい。うつ病や認知症等の様々な認知症を区別・鑑別できるトレーサーの実現が望まれる。

ii) 臨床応用について

医療機器は臨床応用まで時間がかかる。日本は海外より10年遅れている。日本では論文を書きにくく、研究者などの専門家も育たない。そのような状況を改善すべきである。

iii) 研究の環境について

企業を含めた日本全体が新しい学問の発展を妨げるような官僚化社会になっているのではないか。国立大学に研究資金がまわるシステムになっており、私立大学は厳しい状況である。

(5) 谷内 一彦先生 (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

専門は薬理学と臨床薬理学である。個体全体を対象とした非侵襲的イメージング法に関心があり、特に分子イメージングを研究している。

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) MRI

核磁気共鳴断層撮像法 (Magnetic Resonance Imaging: MRI) は使用される磁場強度が高まり、解像度が向上した。

また、fMRI (functional Magnetic Resonance Imaging) が脳血流測定による脳機能イメージング研究の主流になってきた。

ii) PET

陽電子放射断層撮影法 (Positron Emission Tomography: PET) のがん検診は非常にインパクトがある。東北大学の松澤大樹先生が最初に提案した。現在、PET検診センターは全国に約150箇所以上ある。PET検診センターが増えて普及してきた結果、がんのPET検診は患者の奪い合いになっている。欧米ではいわゆるPET検診センターはないので、日本独自のシステムと言える。

FDGデリバリーができたことで、PETカメラだけでもPET検査を行えるようになった。大学病院ではがんに関して保険が適用されてからPETが多数設置された。

iii) NIRS

近赤外分光法 (Near-Infrared Spectroscopy: NIRS) はさらなる発展性がある。

iv) 分子イメージング

診療機器の中では、非侵襲的な分子イメージング法が進歩している。イメージング装置は、工学と化学の発展による複合的な要因で進歩した。

PETによる分子イメージングによる検査はマイクロドーズであり、検査自体に有害事象が少なく比較的安全である。正しく診断できない場合もあるが、重篤な有害事象は起きにくいといった特徴をきちんと説明すれば、患者さんの理解を得られやすい。

b) 治療

i) 粒子線治療

治療に関係する医療機器では粒子線治療が進歩しており、大きなインパクトになりつつある。粒子線治療は約10年以上前に放射線医学総合研究所（放医研）が研究をスタートした。全国の臨床現場で本格的に粒子線治療を行うようになったのは約4～5年前。従来のがんの治療は放射線治療、手術、化学療法であった。手術と化学療法は保険が適用され、放射線治療もほとんど適用されているが、粒子線治療は保険が適用されていない。化学療法は1か月に約1,000万円使う場合もあり、非常に高額な薬剤を投与する。粒子線治療は約300～500万円といわれている。化学療法は保険が適用されるが、粒子線治療は保険が適用されないため、患者負担はほぼ同額である。

粒子線治療にはいろいろなタイプがある。プロトンによる粒子線治療は約50～70億円。炭素-12による設備は約200億円。炭素-12とプロトンの違いは、まだ十分に研究されていない。効果は炭素-12の方が良いということになっている。一方で、プロトンの方が実用的という意見もある。コンピュータ制御で照射部位を厳密にする方法が保険診療で認められている。

粒子線治療は高額な医療費がかかるため、患者の期待も大きく、治療がうまくいかなかったときの対応が難しい。簡単に手術でとれるものに対して粒子線治療は通常実施しない。粒子線治療は手術が難しい場合や化学療法で出血する場合など、特殊な患者さんに対して行うものである。重要臓器の近くで行うため、少し位置がずれただけで、ものすごい副作用になってくる。今後医療訴訟が増える可能性があり、このリスク対応が課題である。

粒子線治療は企業が関わったことで体制がしっかりしてきた。企業がノウハウを一般化してどこでもできるようにになった。高度医療技術は企業に関わらないと進展しない。国内メーカーを育てることが重要である。日本のメーカーが関わることで初めて開発の余地があり、さらに広がっていく。

医療は直接にリスクと関係してくる。今後企業の事業リスクをどのように分散させるかが課題である。

ii) 人工心臓

人工心臓も発展性が高い。とくに磁気浮上型の人工心臓はよい。リニアモーター式は血栓ができにくい。人工心臓も技術的に先行しているのは国内メーカーである。

② 既存医療機器の改良すべき点

a) 診断

i) MRI

既存の機器としては、MRIは成熟していると思う。ただし、分子イメージング関係では改良できるところもある。

ii) PET

最近の機器はハイブリッド式になっている。PET-CTはPET単体よりも被曝量が多い。被曝が多いことによって健康人には使いにくくなっている。PET検診は健常者が利用するものである。外資系メーカーは被曝も考慮したほうがよい。

外資系メーカーは日本独自の検診システムに合ったPETカメラを開発していない。被曝量の少ないPET-MRを考えている外資メーカーはある。

PET-MRは形態に関する情報をMRから得て吸収補正できる。PETは必ず吸収補正を加える必要がある。PET-CTはCTのデータを使って吸収補正し、中にある放射能がどれだけ減衰するかということを利用してPET部分の画像を再構成する。PETに関しては高分解度化という方向性と、メンテナンス費用を軽減する方向性がある。

PETは臥位で撮ることで患者に精神的なストレスがかかる。患者に合わせた自由度のある形で撮影部分を携行できるPETカメラが出てくる可能性がある。光電子増倍管(photo multiplier)は重い。半導体を用いると大きな装置を使う必要がなく、小さな部屋があればどこでもできる可能性が出てきた。アイソトープは管理区域がないとできないが、そのエリアに病室を作れば病室でも使える。

半導体を使うと加工が簡単にできる。将来、PETは半導体化していくと思う。

iii) 疾患特異的な機器

疾患特異的な機器としてマンモグラフィーがある。島津製作所がワコールと一緒に開発している装置は、疾患部のそばに直接当てるものである。この形で行くと解像度(分解能)と感度が上がる。現在、PETの解像度は数ミリであるが、臓器特異型にすると1ミリ以下になる。それでもFDGやその他のトレーサーは必要。PET検診の一部に解像度の高いマンモグラフィー検診を組み合わせる方向性が出ている。

3) 実現が望まれる新規の医療機器について

a) 診断

i) PET

PETは検出器を使う。PETカメラで最も重要な光電子増倍管は、浜松ホトニクスのも市場規模が大きい。

光電子増倍管は調整が難しく壊れやすい。このためPETカメラはメンテナンス費用がかかる。動物のPETカメラでも年間約1,000万円。人体用のPETカメラもGE、シーメンス製はメンテナンス費用だけで年間約1,000万円。島津製作所製PETカメラの維持費用は少し安い。外国製品はメンテナンス費用が高い。

半導体になるとメンテナンス費用がかからず、壊れないものができるのではないかと

い、東北大学工学部石井教授は我々と共同研究で半導体の小動物用PETを作っている。新しい素子を使うので次世代型PETという。デバイスとしては将来への発展性がある。

ii) アミロイドイメージング

アミロイドイメージングとがん検診を合わせた形でのアルツハイマーの超早期診断を考えている。アルツハイマー病は異常蛋白がたまる。細胞外にはアミロイドA β （アミロイドエーベータ）が、細胞の中にはタウ蛋白（Tau protein）が出現してくる。それを認識するプローブを使って分子イメージングを行う。このようなトレーサーを使ったアミロイドイメージングの実用化が近くなってきた。Pittsburgh Compound-B（PIB）というトレーサーはGEの特許。これは世界中でずいぶん使われており、論文の数も増えてきた。フッ素体もGEの特許。そのほか米国のベンチャー企業が独自のプローブでFDAの認可を目指して米国内で臨床試験を活発に行っている。これらを使用した場合は外国企業に特許使用料を払う必要がある。我々は外国企業の特許ではなく、日本の特許で同様のプローブができないかということで研究してきた。日本独自のがん検診システムにアルツハイマー病のアミロイドイメージングを組み合わせたというのが私の考えである。我々のプローブを用いて国立長寿医療センターと東京都老人総合研究所と共同ですでに約100症例以上行っている。

将来、アミロイドイメージングを脳ドックに使うことを考えている。最近、FDGを用いてアルツハイマー診断をする所もある。FDGだけでは十分でないため、アミロイドイメージングとFDG-PETを合わせたらどうかと提案している。実際にFDGとアミロイドイメージングのROC曲線（receiver operating characteristic curve・受信者動作特性曲線）により感度と特異度を調べると、FDGよりもアミロイドイメージングのほうが感度・特異度も高い。両方合わせると非常に診断が付きやすいため、2つを合わせることを提案している。

アルツハイマー病はこれから増えていくと思う。アミロイドイメージングとFDGを合わせると、がん検診と脳ドックを同時にできる。このシステムを作るとPET検診がさらに活発になり、高度医療診断がますます発展する。PETがん検診で国内の関連医療産業が非常に活性化した。PETがん検診は、保険診療とは別であり、新しい産業の創出という意味ではまだ将来性があると思っている。

4) 今後の医療機器開発の方向性について

i) PET

PETカメラに関しては、FDGだけではなく、他のプローブを使って診断する必要性がある。がん患者だけではなく、アルツハイマー病など患者数の多いところにもPETの適用を広げるとますます産業の規模が大きくなっていくと思う。そこは保険診療でなくて

もよい。日本は独自のPET検査システムがあり自由診療で十分である。

ii) オーダーメイドPET診断

オーダーメイドPET診断を提唱している。合成装置を小さくして、最終的にマイクロ化・チップ化する。本来、PETのトレーサー合成はマイクロスケール合成。研究ではマイクロリアクターの開発が進められている。使用しているのは微量であり合成装置のスペースがもったいない。もう少しコンパクトな装置で効率的な合成ができるとよい。難しい問題はあるが、開発競争によって少しずつ進歩している。

iii) 先端的な治療のリスク管理

先端的な治療には相応のリスクがあり、患者への対応には十分に気をつける必要がある。リスク管理は日本が非常に苦手とする分野である。医療機器の開発に取り組む企業は、医療訴訟の結果でインセンティブをそがれる可能性がある。

有用な装置を開発しても期待どおりにいくとは限らない。そこにPL法や薬事の話が入ってくると事業リスクのために企業は積極的に取り組めない問題点がある。また高額な医療費が必要になったときに、現在の健康保険制度ではない別の枠組みを作り、高額な医療費に対して民間の保険を整備していく必要がある。

診断に関しては、決して100%ではないということを十分に患者に理解していただくことが重要。高度な診断は治療と結びつける必要がある。高度で先端的な診断には治験を組み入れ安くすることが必要。

先端的な診断を受けたときにも何らかの形で公的な臨床試験が組めるようにしておけばエビデンスもとれる。たとえば、先端的なイメージング法や診断を行っているところに治験を集中させ、バイオマーカーとして積極的に使っていくという体制が必要である。現状の治験は、最先端科学を使っていない場合がある。

iv) 医療機器メーカーの開発体制

医療機器メーカーのノウハウは基本的に医療以外でも使える。今まで医療に関係していない日本の企業にも高度医療システムの開発に参入してほしい。医療の特殊な状況を考える必要はあるが、そのノウハウは将来別のところにも転用できる。

医療は医薬品に代表されるようにグローバルスタンダード。日本の医療機器企業は国内に留まる傾向がある。医療機器は日本国内市場規模が大きいわけではない。医療機器はグローバルで使えないと収益はあがらない。日本の中で国際展開できる企業は多くない。特に医療関係の日本のベンチャーは大変難しいのが実情である。

v) 大学の教育体制

工学系は医学利用についてあまり熱意が高くない場合があるが、将来性があることを理解してほしい。医療機器メーカーは多くの工学系学生を採用する。学生は在学中に医療と関係のない教授の指導を受けている場合もある。医療を理解できる教授が工学部にいると世の中は変わると思う。企業に入って初めて医療現場を理解し、医療機器開発をするのでは時間がかかり、企業にとっても効率が悪い。大学にいるときから、医療の特殊な面を理解する学生を育てることが重要である。

大学は研究科が分かれており、研究科横断的なシステムを作る必要がある。研究科横断的な境界領域は大学内や学会での評価は厳しいが、社会や企業は必要としている。

3.2. 医師ニーズアンケート調査

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、悪性新生物および精神・神経系疾患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（株式会社マクロミル）の調査モニターとして登録している医師のうち、5年以内に「悪性新生物」または「精神・神経系疾患」の治療を行った者とした。

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「悪性新生物」または「精神・神経系疾患」をあつかう診療科の医師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、表3.2-1に示す「悪性新生物」または「精神・神経系」の疾患を提示し、過去5年以内に対象疾患の診断・治療を行った医師を調査対象とした。提示した疾患の診断・治療を実施していない場合には、調査対象外とした。

本調査では、回収目標件数として、調査対象疾患のうちもっとも関心の高い疾患が脳腫瘍である医師5名、胃がん25名、大腸がん9名、肝臓がん12名、乳がん16名、前立腺がん13名、精神・神経系疾患20名を設定し、目標件数に達した時点で回答を締め切った。

表3.2-1 調査対象疾患と回収目標件数

悪性新生物		精神・神経系疾患	
脳腫瘍	5	アルツハイマー病	20
胃がん	25	パーキンソン病	
大腸がん	9	脳性麻痺及びその他の麻痺性症候群	
肝臓がん	12	てんかん	
乳がん	16	神経・神経根及び神経そうの障害	
前立腺がん	13	統合失調症	

3.2.1.4. インターネットアンケートの実施日

2009年2月13日

3.2.1.5. 総回答件数

総回答数は107件であった。

3.2.1.6. 調査項目

本調査の調査項目は表 3.2-2に示すとおりである。

表3.2-2 調査項目

区 分	調査項目
回答者の基本情報	(1) 専門領域
	(2) 主たる勤務先の種別
	(3) 主たる勤務先の病床数
手 技	(4) 過去5年以内に実施した手技
	(5) 実施頻度
医療機器	(6) 既存の医療機器・技術・材料の改良点
	(7) 新規の医療機器・技術・材料のイメージ、対象部位・疾患、機能・効果
	(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. アンケート調査結果

3.2.2.1. 悪性新生物

(1) 回答者の基本情報

① 回答者の専門領域

回答者の専門領域は、がん全体で見ると、「消化器外科」が46.5%（40件）と最も多く、次いで「一般外科」が27.9%（24件）、「泌尿器科」が16.3%（14件）、「脳神経外科」が5.8%（5件）、「産科・婦人科」が2.3%（2件）、「消化器内科」が1.2%（1件）である。

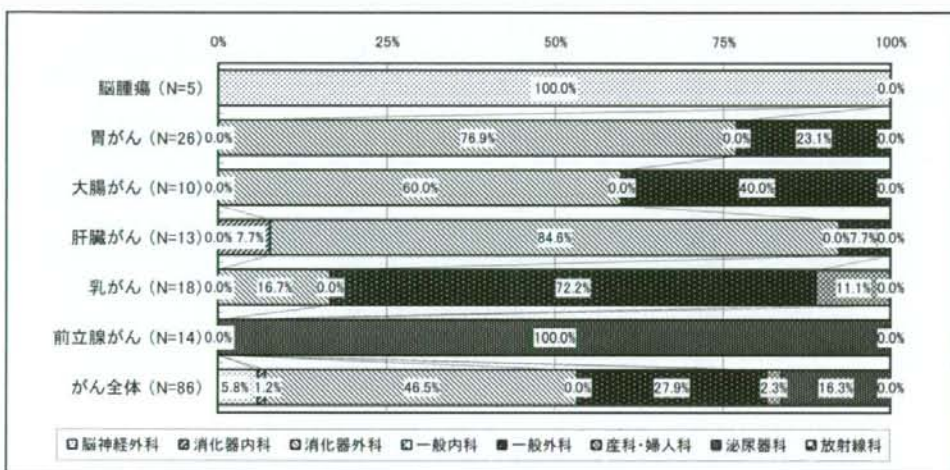


図3.2-1 疾患別に見た回答者の専門領域

表3.2-3 疾患別に見た回答者の専門領域

	脳神経外科	消化器内科	消化器外科	一般内科	一般外科	産科・婦人科	泌尿器科	放射線科	全体
脳腫瘍	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
	5	0	0	0	0	0	0	0	5
胃がん	0.0%	0.0%	76.9%	0.0%	23.1%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
	0	0	20	0	6	0	0	0	26
大腸がん	0.0%	0.0%	60.0%	0.0%	40.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
	0	0	6	0	4	0	0	0	10
肝臓がん	0.0%	7.7%	84.6%	0.0%	7.7%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
	0	1	11	0	1	0	0	0	13
乳がん	0.0%	0.0%	16.7%	0.0%	72.2%	11.1%	0.0%	0.0%	100.0%
	0	0	3	0	13	2	0	0	18
前立腺がん	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%	100.0%
	0	0	0	0	0	0	14	0	14
がん全体	5.8%	1.2%	46.5%	0.0%	27.9%	2.3%	16.3%	0.0%	100.0%
	5	1	40	0	24	2	14	0	86

② 勤務先の種類

回答者の主たる勤務先をみると、「一般病院」が43.0%（37件）と最も多く、次いで「公的病院」が32.6%（28件）、「大学病院」が16.3%（14件）、「診療所」が4.7%（4件）、「その他」が3.5%（3件）である。

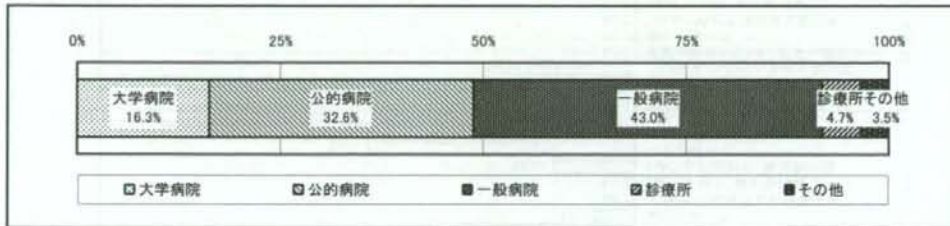


図3.2-2 勤務先の種類

表3.2-4 勤務先の種類

	大学病院	公的病院	一般病院	診療所	その他	全体
割合	16.3%	32.6%	43.0%	4.7%	3.5%	100.0%
件数	14	28	37	4	3	86

③ 勤務先の病床数

回答者の主たる勤務先の病床数をみると、「300～599床」が33.7%（29件）と最も多く、次いで「100～299床」が26.7%（23件）、「600床以上」が24.4%（21件）、「100床未満」が9.3%（8件）、「病床なし」が5.8%（5件）である。

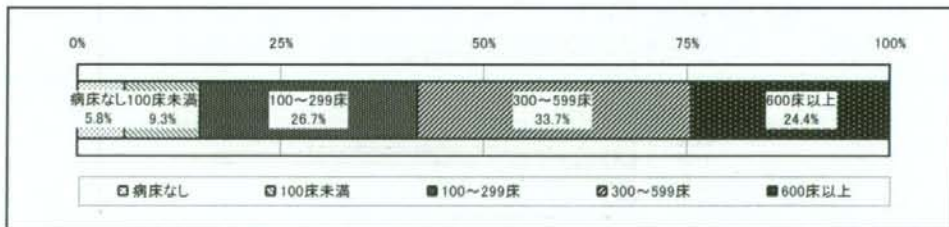


図3.2-3 勤務先の病床数

表3.2-5 勤務先の病床数

	病床なし	100床未満	100～299床	300～599床	600床以上	全体
割合	5.8%	9.3%	26.7%	33.7%	24.4%	100.0%
件数	5	8	23	29	21	86

④ 過去5年以内に実施した手技

過去5年以内に実施した手技（治療）は、以下のとおりである。

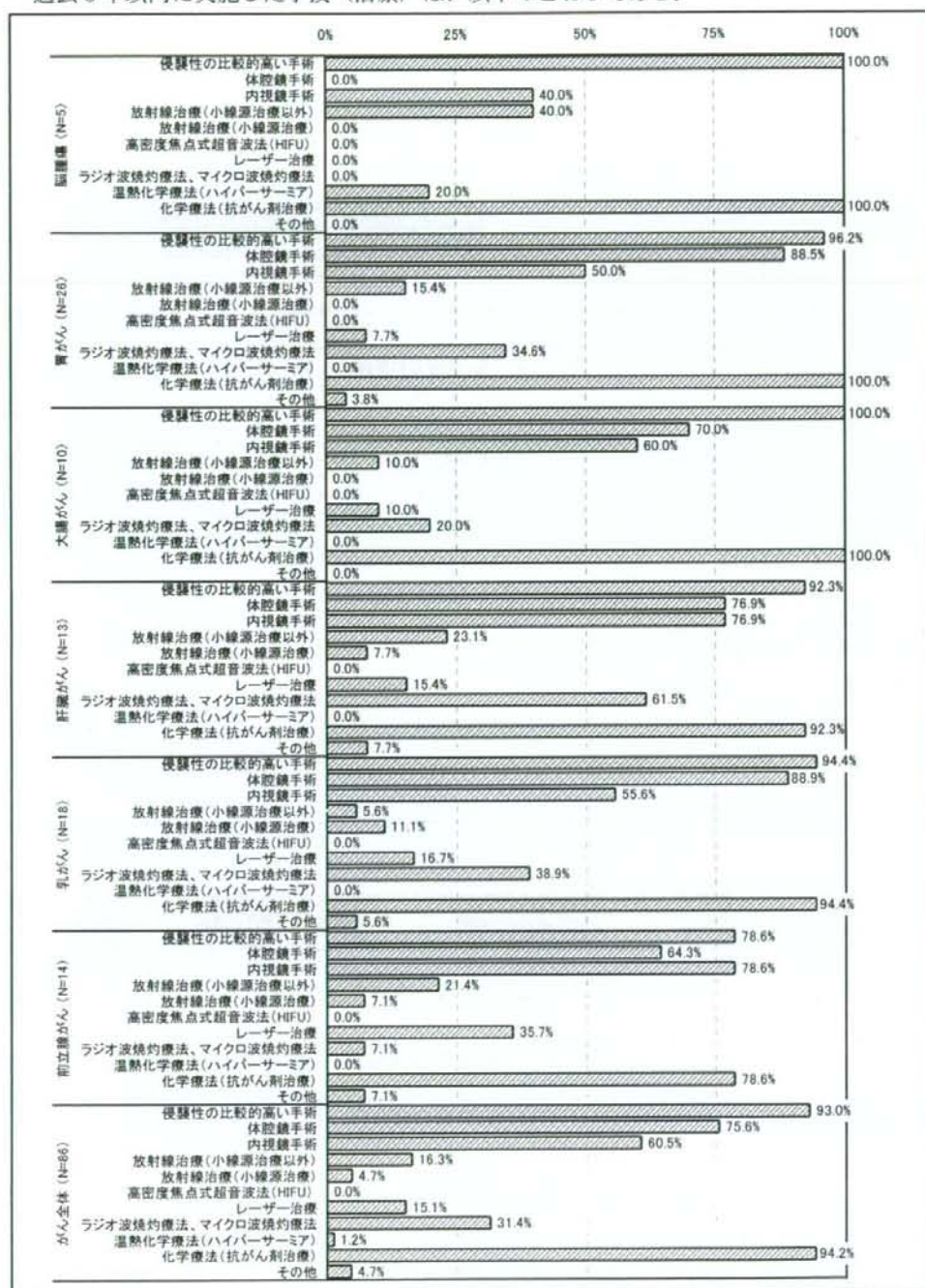


図3.2-4 過去5年以内に実施した手技（複数回答）

表3.2-6 過去5年以内に実施した手技（複数回答）（1/2）

疾患名	手 技	件数	割合
脳 腫 瘍 (N=5)	開胸・開腹・開頭などによる侵襲性の比較的高い手術	5	100.0%
	体腔鏡手術	0	0.0%
	内視鏡手術	2	40.0%
	放射線治療（定位放射線治療、粒子線治療、ガンマナイフ、サイバーナイフ、リニアック）	2	40.0%
	放射線治療（小線源治療）	0	0.0%
	高密度焦点式超音波法（HIFU）	0	0.0%
	レーザー治療	0	0.0%
	ラジオ波焼灼療法（RFA）、マイクロ波焼灼療法（MCT）	0	0.0%
	温熱化学療法（ハイパーサーミア）	1	20.0%
	化学療法（抗がん剤治療）	5	100.0%
	その他の治療法	0	0.0%
胃 が ん (N=26)	開胸・開腹・開頭などによる侵襲性の比較的高い手術	25	96.2%
	体腔鏡手術	23	88.5%
	内視鏡手術	13	50.0%
	放射線治療（定位放射線治療、粒子線治療、ガンマナイフ、サイバーナイフ、リニアック）	4	15.4%
	放射線治療（小線源治療）	0	0.0%
	高密度焦点式超音波法（HIFU）	0	0.0%
	レーザー治療	2	7.7%
	ラジオ波焼灼療法（RFA）、マイクロ波焼灼療法（MCT）	9	34.6%
	温熱化学療法（ハイパーサーミア）	0	0.0%
	化学療法（抗がん剤治療）	26	100.0%
	その他の治療法	1	3.8%
大 腸 が ん (N=10)	開胸・開腹・開頭などによる侵襲性の比較的高い手術	10	100.0%
	体腔鏡手術	7	70.0%
	内視鏡手術	6	60.0%
	放射線治療（定位放射線治療、粒子線治療、ガンマナイフ、サイバーナイフ、リニアック）	1	10.0%
	放射線治療（小線源治療）	0	0.0%
	高密度焦点式超音波法（HIFU）	0	0.0%
	レーザー治療	1	10.0%
	ラジオ波焼灼療法（RFA）、マイクロ波焼灼療法（MCT）	2	20.0%
	温熱化学療法（ハイパーサーミア）	0	0.0%
	化学療法（抗がん剤治療）	10	100.0%
	その他の治療法	0	0.0%
肝 臓 が ん (N=13)	開胸・開腹・開頭などによる侵襲性の比較的高い手術	12	92.3%
	体腔鏡手術	10	76.9%
	内視鏡手術	10	76.9%
	放射線治療（定位放射線治療、粒子線治療、ガンマナイフ、サイバーナイフ、リニアック）	3	23.1%
	放射線治療（小線源治療）	1	7.7%
	高密度焦点式超音波法（HIFU）	0	0.0%
	レーザー治療	2	15.4%
	ラジオ波焼灼療法（RFA）、マイクロ波焼灼療法（MCT）	8	61.5%
	温熱化学療法（ハイパーサーミア）	0	0.0%
	化学療法（抗がん剤治療）	12	92.3%
	その他の治療法	1	7.7%

表3.2-7 過去5年以内に実施した手技（複数回答）（2/2）

疾患名	手 技	件数	割合
乳 がん (N=18)	開胸・開腹・開頭などによる侵襲性の比較的高い手術	17	94.4%
	体腔鏡手術	16	88.9%
	内視鏡手術	10	55.6%
	放射線治療（定位放射線治療、粒子線治療、ガンマナイフ、サイバーナイフ、リニアック）	1	5.6%
	放射線治療（小線源治療）	2	11.1%
	高密度焦点式超音波法（HIFU）	0	0.0%
	レーザー治療	3	16.7%
	ラジオ波焼灼療法（RFA）、マイクロ波焼灼療法（MCT）	7	38.9%
	温熱化学療法（ハイパーサーミア）	0	0.0%
	化学療法（抗がん剤治療）	17	94.4%
	その他の治療法	1	5.6%
前立腺がん (N=14)	開胸・開腹・開頭などによる侵襲性の比較的高い手術	11	78.6%
	体腔鏡手術	9	64.3%
	内視鏡手術	11	78.6%
	放射線治療（定位放射線治療、粒子線治療、ガンマナイフ、サイバーナイフ、リニアック）	3	21.4%
	放射線治療（小線源治療）	1	7.1%
	高密度焦点式超音波法（HIFU）	0	0.0%
	レーザー治療	5	35.7%
	ラジオ波焼灼療法（RFA）、マイクロ波焼灼療法（MCT）	1	7.1%
	温熱化学療法（ハイパーサーミア）	0	0.0%
	化学療法（抗がん剤治療）	11	78.6%
	その他の治療法	1	7.1%
がん全体 (N=86)	開胸・開腹・開頭などによる侵襲性の比較的高い手術	80	93.0%
	体腔鏡手術	65	75.6%
	内視鏡手術	52	60.5%
	放射線治療（定位放射線治療、粒子線治療、ガンマナイフ、サイバーナイフ、リニアック）	14	16.3%
	放射線治療（小線源治療）	4	4.7%
	高密度焦点式超音波法（HIFU）	0	0.0%
	レーザー治療	13	15.1%
	ラジオ波焼灼療法（RFA）、マイクロ波焼灼療法（MCT）	27	31.4%
	温熱化学療法（ハイパーサーミア）	1	1.2%
	化学療法（抗がん剤治療）	81	94.2%
	その他の治療法	4	4.7%

(2) 既存の医療機器・技術・材料の改良点

① 侵襲性の比較的高い手術

「開胸・開腹・開頭などによる侵襲性の比較的高い手術」の実施頻度は、がん全体で見ると、「週に1回以上」が53.8% (43件)、「月に1～3回」が30.0% (24件)、「月に1回未満」が16.3% (13件)である。

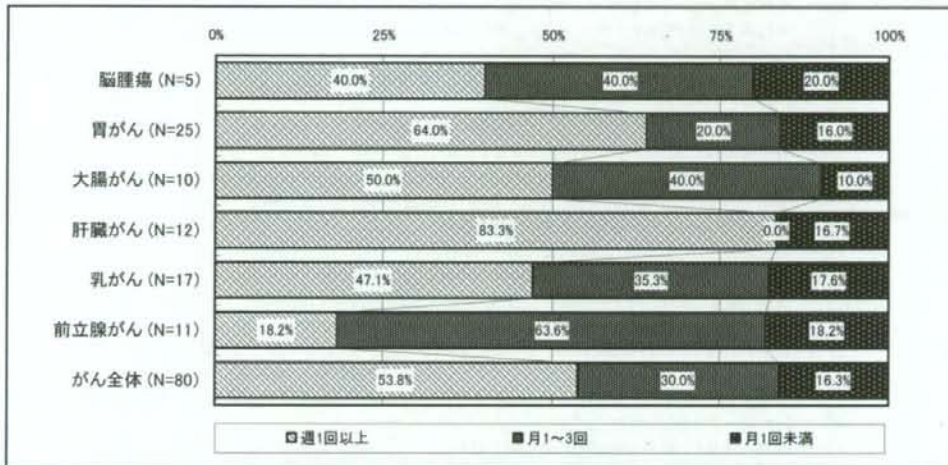


図3.2-5 「侵襲性の比較的高い手術」の実施頻度

表3.2-8 「侵襲性の比較的高い手術」の実施頻度

専門領域	週に1回以上実施	月に1～3回実施	月に1回未満実施	全体
脳腫瘍 (N=5)	40.0% 2	40.0% 2	20.0% 1	100.0% 5
胃がん (N=26)	64.0% 16	20.0% 5	16.0% 4	100.0% 25
大腸がん (N=10)	50.0% 5	40.0% 4	10.0% 1	100.0% 10
肝臓がん (N=13)	83.3% 10	0.0% 0	16.7% 2	100.0% 12
乳がん (N=18)	47.1% 8	35.3% 6	17.6% 3	100.0% 17
前立腺がん (N=14)	18.2% 2	63.6% 7	18.2% 2	100.0% 11
がん全体 (N=86)	53.8% 43	30.0% 24	16.3% 13	100.0% 80

表3.2-9 既存の医療機器に求められる改良点

区分	コメント
脳腫瘍	<ul style="list-style-type: none"> ・ マイクロ機器を最新のものにする。特に手術顕微鏡(脳神経外科・公的病院・300~599床) ・ メイフィールドのピン改良、顕微鏡の助手と術者の視野の歪みの補正(脳神経外科・公的病院・300~599床) ・ 開頭手術に対する内視鏡の進歩(大きさ、画像など)(脳神経外科・一般病院・300~599床) ・ 顕微鏡の操作性の改良(脳神経外科・一般病院・100~299床) ・ 術者の技術のほうが大事(脳神経外科・公的病院・100~299床)
胃がん	<ul style="list-style-type: none"> ・ 膵頭十二指腸切除術(消化器外科・診療所・病床なし) ・ 現在使用している開創鉤では深い部分が見えにくい(消化器外科・一般病院・100床~299床) ・ 胸腔鏡下食道癌根治手術において、肺を圧排するのに適当な器具があればよいと思う(消化器外科・公的病院・100床~299床) ・ 無影灯。特に開胸手術では術野に影ができやすく視野が悪くなる。よく改良された器材が必要である(消化器外科・公的病院・300~599床) ・ 高エネルギー装置の操作性の向上(消化器外科・公的病院・300~599床) ・ 消化管再建に用いる自動縫合器は少なくともはなったものの未だ縫合不全のリスクを負っているため、より確実な吻合を可能にするデバイスが求められる(消化器外科・公的病院・300~599床) ・ 術前の詳細なリスク評価とそれに応じた診療報酬(消化器外科・公的病院・300~599床) ・ 食道・膵がんの一線の施設と同様の成績を目指すこと(消化器外科・一般病院・300~599床) ・ 切離器具(消化器外科・一般病院・300~599床) ・ 超音波凝固装置の止血力(消化器外科・大学病院・600床以上) ・ 指先の感覚で微妙に操作できる、ハーモニックなどの切離凝固装置(消化器外科・一般病院・600床以上) ・ 体腔鏡以上の視野確保(消化器外科・大学病院・600床以上) ・ 自動吻合器、自動縫合器の形状:全体的に形状が大きい(消化器外科・公的病院・600床以上) ・ 電気メス先端の焦げつきがおこらないようにしてほしい(一般外科・一般病院・100床未満) ・ 開胸手術の深部での手術操作時に、右手で持つ持針器によって視界が邪魔される(一般外科・公的病院・300~599床) ・ 開胸の道具(一般外科・公的病院・300~599床)
大腸がん	<ul style="list-style-type: none"> ・ 止血法(消化器外科・一般病院・100床~299床) ・ 創縁ドレープ。高価過ぎる。再生使用部分とデスポ部分と分離できないか(消化器外科・一般病院・100床~299床) ・ 食道がん、疼痛管理(消化器外科・一般病院・100床~299床) ・ 開創器(消化器外科・その他・600床以上) ・ 止血器具(血管処理の際、膵切離の際の切離具(現在はLCS)の改良(消化器外科・公的病院・600床以上) ・ 胆管や膵管の簡単な吻合(一般外科・一般病院・300~599床)
肝臓がん	<ul style="list-style-type: none"> ・ 癒着防止のシートの開発(消化器外科・診療所・病床なし) ・ 肝切除に使用するソフト凝固システム(消化器外科・一般病院・300~599床) ・ 肝切除時の静脈出血制御可能な器械(消化器外科・大学病院・600床以上) ・ 肝胆膵(消化器外科・公的病院・600床以上)
乳がん	<ul style="list-style-type: none"> ・ 自動吻合機、止血デバイス(消化器外科・公的病院・300~599床) ・ 胃がんEIAなどの自動吻合機。ペッツが不良肉芽を誘発し狭窄の原因となることがまれにある(一般外科・一般病院・100床未満) ・ 腹腔内に使用される系;大腸がん・胃がんなど;吸収系のさらなる開発;感染を減らすため(一般外科・公的病院・100床~299床) ・ 開腹器(一般外科・一般病院・100床~299床) ・ 肺癌手術の開胸時に使う肋骨ピン(一般外科・公的病院・100床~299床) ・ より使いやすい器具(一般外科・公的病院・300~599床) ・ 開胸器の形態(肋骨骨折を起こしにくく緩やかなカーブを描いた製品)(一般外科・公的病院・300~599床) ・ 開胸器以外の開胸創様ラップ製品(ラップディスクやラッププロテクターなど。破れにくいものを)(一般外科・公的病院・300~599床) ・ リガシユアの微細バージョン(一般外科・大学病院・600床以上) ・ 手術時の電気メスや熱メスがコードレスになるとかなり便利だと思う(一般外科・大学病院・600床以上) ・ ライトの改善:小切開の手術が多く、術野が暗い(一般外科・大学病院・600床以上) ・ 麻酔科の医師の人材確保(消化器外科・その他・100床未満)
前立腺がん	<ul style="list-style-type: none"> ・ 電気メスの改良(泌尿器科・公的病院・100床~299床) ・ 医師の教育(泌尿器科・大学病院・600床以上)

② 体腔鏡手術

「体腔鏡手術」の実施頻度は、がん全体でみると、「月に1～3回」が43.1% (28件)、「月に1回未満」が30.8% (20件)、「週に1回以上」が26.2% (17件)である。

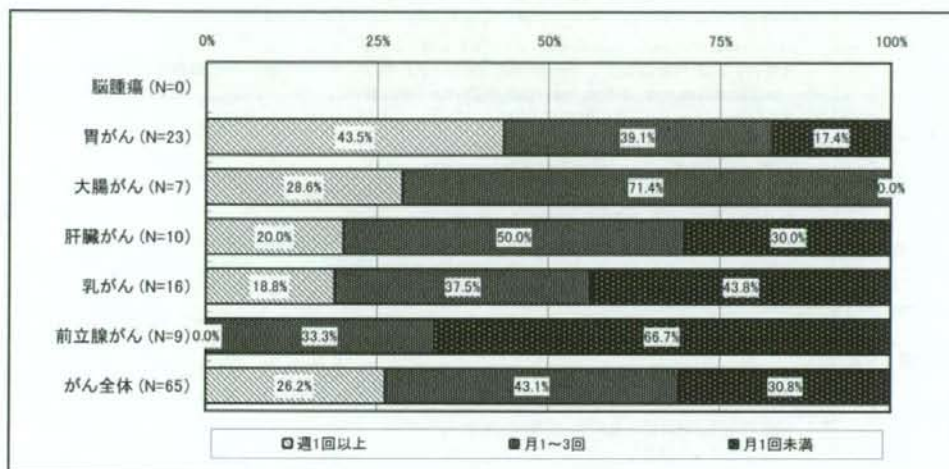


図3.2-6 「体腔鏡手術」の実施頻度

表3.2-10 「体腔鏡手術」の実施頻度

専門領域	週に1回以上実施	月に1～3回実施	月に1回未満実施	全体
脳腫瘍 (N=5)	—	—	—	—
胃がん (N=26)	43.5% 10	39.1% 9	17.4% 4	100.0% 23
大腸がん (N=10)	28.6% 2	71.4% 5	0.0% 0	100.0% 7
肝臓がん (N=13)	20.0% 2	50.0% 5	30.0% 3	100.0% 10
乳がん (N=18)	18.8% 3	37.5% 6	43.8% 7	100.0% 16
前立腺がん (N=14)	0.0% 0	33.3% 3	66.7% 6	100.0% 9
がん全体 (N=86)	26.2% 17	43.1% 28	30.8% 20	100.0% 65

注：手技を実施した回答者がいない項目は「-」とした。

表3.2-11 既存の医療機器に求められる改良点

区分	コメント
脳腫瘍	-
胃がん	<ul style="list-style-type: none"> ・腹腔鏡下胃総切除術(消化器外科・診療所・病棟なし) ・LCSの先端の形(消化器外科・一般病院・100床～299床) ・腹腔鏡の解像度を改良して欲しい(消化器外科・公的病院・300～599床) ・鉗子の操作性の向上(消化器外科・公的病院・300～599床) ・体腔内をより高精度に視認し、かつ操作性に富んだカメラ機器一式(消化器外科・公的病院・300～599床) ・レンズ部の自動洗浄(消化器外科・公的病院・300～599床) ・新しい機器への更新(消化器外科・一般病院・300～599床) ・切離器具(消化器外科・一般病院・300～599床) ・超音波凝固装置の止血力(消化器外科・大学病院・600床以上) ・体内で安全かつ容易に使える吻合器(消化器外科・一般病院・600床以上)
大腸がん	<ul style="list-style-type: none"> ・緊急時の対応(消化器外科・大学病院・600床以上) ・術中胆道造影の手頃な器具、超音波凝固切開装置の形状(消化器外科・公的病院・600床以上) ・腹腔鏡がくもらないようにしてほしい。または使用しつつ洗浄できること(一般外科・一般病院・100床未満) ・鏡視用モニター(一般外科・公的病院・300～599床)
肝臓がん	<ul style="list-style-type: none"> ・トロッカーも腹壁固定部分は再生で、内筒部分はデスポにならないか(消化器外科・一般病院・100床～299床) ・腹腔鏡のレンズがよくもる(消化器外科・その他・600床以上) ・止血器具(血管処理の際)、腹腔鏡が曇らない(消化器外科・公的病院・600床以上) ・体腔内でもう少し細かい操作ができる機器の開発を望む(一般外科・一般病院・300～599床)
肝臓がん	<ul style="list-style-type: none"> ・技術の向上方法(消化器外科・診療所・病棟なし) ・臓器を把持する強度と、侵襲性の改良(消化器外科・公的病院・100床～299床) ・かんし類の角度が可変性のものがあると良い(消化器外科・一般病院・300～599床) ・超音波凝固切開装置 etc のデバイス(消化器外科・一般病院・300～599床) ・器具の値段(消化器外科・大学病院・600床以上) ・視野および鉗子の限界を感じることもある(一般外科・公的病院・600床以上)
乳がん	<ul style="list-style-type: none"> ・多関節器具の開発(消化器外科・その他・100床未満) ・鉗子類(消化器外科・公的病院・300～599床) ・胃がんEEAなどの自動吻合機。ベツが不良肉芽を誘発し狭窄の原因となることがまれにある(一般外科・一般病院・100床未満) ・鉗子などをさらに工夫・吻合器の簡便さを:大腸がん・胃がん(一般外科・公的病院・100床～299床) ・腸管を優しくかつしっかりと掴む器具(一般外科・一般病院・100床～299床) ・胸腔鏡手術時の癒着剥離に使うデバイス(一般外科・公的病院・100床～299床) ・体腔鏡の汚れ、曇りが多く、頻回に体外でふき取らなければならないことが改良してほしい(一般外科・一般病院・300～599床) ・体腔鏡システムの解像度、鉗子類の充実度(一般外科・公的病院・300～599床) ・内視鏡用自動縫合器(同様の性能でより細いものを。また切離縫合線がカーブを描けるようなもの)(一般外科・公的病院・300～599床) ・腹腔鏡のカメラが方向を自在に動かせると、視野が広がるのではないかと(一般外科・大学病院・600床以上) ・子宮筋腫の手術では開腹手術に比べて止血などの面で信頼性が低い(産科・婦人科・一般病院・300～599床)
前立腺がん	<ul style="list-style-type: none"> ・腎、前立腺全摘時、止血クリップの確実性(泌尿器科・一般病院・100床未満) ・視野の拡大(泌尿器科・一般病院・100床～299床) ・3Dで見えるカメラを使用してみたい。自由度の高いデバイスが普及すると、手術がより普及すると思う(泌尿器科・大学病院・600床以上)

③ 内視鏡手術

「内視鏡手術」の実施頻度は、がん全体でみると、「月に1回未満」が42.3% (22件)、「月に1～3回」が38.5% (20件)、「週に1回以上」が19.2% (10件)である。

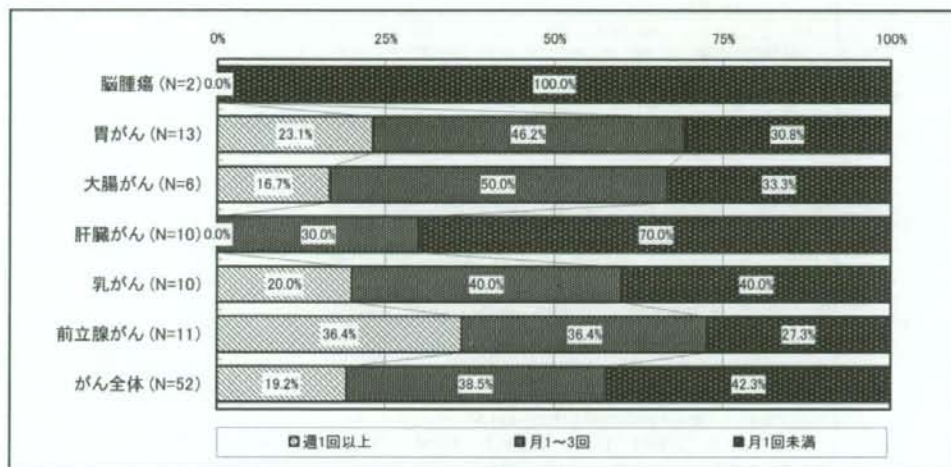


図3.2-7 「内視鏡手術」の実施頻度

表3.2-12 「内視鏡手術」の実施頻度

専門領域	週に1回以上実施	月に1～3回実施	月に1回未満実施	全体
脳腫瘍 (N=5)	0.0%	0.0%	100.0%	100.0%
	0	0	2	2
胃がん (N=26)	23.1%	46.2%	30.8%	100.0%
	3	6	4	13
大腸がん (N=10)	16.7%	50.0%	33.3%	100.0%
	1	3	2	6
肝臓がん (N=13)	0.0%	30.0%	70.0%	100.0%
	0	3	7	10
乳がん (N=18)	20.0%	40.0%	40.0%	100.0%
	2	4	4	10
前立腺がん (N=14)	36.4%	36.4%	27.3%	100.0%
	4	4	3	11
がん全体 (N=86)	19.2%	38.5%	42.3%	100.0%
	10	20	22	52