

3. ニーズ情報

低侵襲医療への要求や期待などを組み入れた実臨床に有用な機器開発には、ニーズDBが有益である。ニーズDBは低侵襲医療技術を使用する医療従事者（臨床医、医学研究者等）のニーズを紹介する医療提供側ニーズDB、低侵襲医療の最終的恩恵を受ける患者のニーズを紹介する医療受益者側ニーズDB等から構成される。そのため、本年度は、「筋骨格系疾患」および「結合組織疾患」における医師ニーズインタビュー調査及びWebアンケート調査、患者ニーズWebアンケート調査を行った。

なお、ニーズ調査は、三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社へ委託し実施した。

3.1. 筋骨格系疾患および結合組織疾患領域における医師ニーズインタビュー調査

3.1.1. 調査概要

3.1.1.1. 調査目的

本調査は、「筋骨格系疾患」および「結合組織疾患」における低侵襲医療機器の現状、当該機器に対する臨床ニーズ、研究動向等を把握・整理することを目的とする。

3.1.1.2. 調査方法

対面インタビュー方式により、低侵襲医療機器に関する臨床ニーズに関する情報を収集した。

3.1.1.3. 調査項目

本調査の調査項目は表 3.1-1 に示すとおりである。

表3.1-1 調査項目

区 分	調査項目
専門分野について	(1) 診療科・専門領域、専門とする主な疾患・部位
	(2) 実施頻度の高い手技とその実施件数
専門分野に関わる既存の医療機器について	(3) この10年で患者QOLの向上におおいに貢献したと考えられる医療機器
	(4) 既存の医療機器の改良すべき点について (対象となる医療機器、改良すべき点とその理由)
実現が望まれる新規の医療機器について	(5) 実現が望まれる新規の医療機器の概要 (対象疾患・部位、機能と効果)
	(6) その医療機器が必要とされる背景、現状の問題点
企業との共同研究について	(7) 共同研究の意向
	(8) 共同研究のあり方 (好ましい進め方、役割分担、研究期間、その他留意点)
筋骨格系疾患の診断・治療の方向性について	(9) 注目すべき医療機器の研究動向や方向性
	(10) 低侵襲医療の普及に向けて、どうあるべきか (国、企業、大学、病院、患者)

3.1.1.4. 調査期間

2009年10月～2010年2月

3.1.1.5. 調査対象

本調査の調査対象は、「筋骨格系疾患」および「結合組織疾患」の領域で診療実績の豊富な医師 30 名とした。

表3.1-2 医師ニーズインタビュー調査対象者

区分	氏名	所属・役職
脊 椎	内田 毅	関東労災病院 整形外科・脊椎外科 部長
	小柳 貴裕	川崎市立井田病院 整形外科 部長
	滝澤 謙治	聖マリアンナ医科大学病院 放射線科 副部長
	出沢 明	帝京大学医学部附属溝口病院 整形外科 教授
	西島雄一郎	医療法人社団 一志会 西島脊椎クリニック
	沼口 雄治	聖路加国際病院 放射線科 特別顧問
	福井 康之	国際医療福祉大学 三田病院 副院長 整形外科 教授
	松本 守雄	慶應義塾大学病院 整形外科 診療副部長 准教授
上肢 (主に肩・肘)	菅谷 啓之	船橋整形外科病院 スポーツ医学センター 肩関節・肘関節外科部長
	中川 照彦	社会福祉法人 同愛記念病院 整形外科
上肢 (主に手・手首)	奥津 一郎	おくつ整形外科クリニック 院長
	仲尾 保志	元赤坂診療所 院長
	中村 俊康	慶応義塾大学病院 整形外科
	山口 利仁	高月整形外科病院 理事長
下 肢 (主に股関節・膝関節)	大久保俊彦	西横浜国際総合病院 関節外科センター
	平川 和男	湘南鎌倉人工関節センター センター長
	金子 剛士	湘南鎌倉人工関節センター 整形外科
	勝呂 徹	東邦大学 医学部整形外科学教室 教授
	千葉 純司	東京女子医科大学東医療センター 整形外科 教授
	土屋 正光	社会福祉法人 同愛記念病院 副院長
	野本 聡	済生会横浜市東部病院 整形外科・リウマチ科
	星野 明穂	川口工業総合病院
	松原 正明	日産厚生会玉川病院 整形外科 股関節センター センター長・整形外科部長
	松本 秀男	慶應義塾大学 医学部スポーツ医学総合センター 教授
	丸毛 啓史	東京慈恵会医科大学 整形外科 教授
龍 順之助	日本大学板橋病院 副院長	
下 肢 (主に足・足首)	須田 康文	慶應義塾大学病院 整形外科 講師
	町田 英一*	医療法人社団瑞雲会 高田馬場病院 整形外科
外 傷	新藤 正輝	帝京大学医学部附属病院 救命救急・外傷センター
	松下 隆	帝京大学 医学部 整形外科学 教授

※印のある対象者は、本報告書上はインタビュー概要未掲載。インタビュー対象者の了承が得られ次第 DB に反映する。

3.1.2. インタビュー調査結果（有識者別）

3.1.2.1. 脊椎

(1) 内田 毅先生（関東労災病院）

1) ご専門分野等

① ご専門分野

専門は脊椎外科である。

部位は頸椎、胸椎、腰椎が対象で、疾病としては腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊柱管狭窄症、腰椎すべり症、脊柱変形を中心に扱っている。

② 実施頻度の高い手技

椎間板ヘルニアや狭窄症に対する低侵襲手術、腰椎すべり症や脊柱変形では比較的侵襲の高い手術を行っている。機器が進歩したことで、低侵襲手術について、従来法と比較しても遜色ない十分な手術ができるようになった。

当院の脊椎外科全体の手術件数は年間 500 例（内訳は除圧術関連が 250 例、腰椎固定術関連が 150 例、残りは頸椎その他の手術）である。自身では 200～250 例に関わっている。これまでに延べ 2,500～3,000 例の手術を行ってきた。

2) 既存の医療機器について

① この 10 年で患者 QOL の向上に貢献した医療機器

a) 診断

i) MRI や CT

MRI や CT は 10 年前と比較して分解能が顕著に向上した。

b) 治療

i) 内視鏡、顕微鏡

内視鏡と顕微鏡の機能が向上した。内視鏡は 3D システムなど画質が向上して、格段によく見えるようになった。顕微鏡は機能が向上して小さな傷でも自由に動かしながら見えるようになった。術中に「見えにくくなるかもしれない」という不安を感じることはなくなった。

ii) ドリル（エアトーム）

ドリルの機能が向上した。ドリルの回転を止めたいときに即停止させられるようになったことで、神経を傷つけるリスクが軽減された。

iii) ナビゲーションシステム

ナビゲーションシステムは脊椎の変形を伴うような非常に高度な症例では有用である。補助的に用いることで精度を高められる。普通の手術での有効性は感じない。精度の高いナビゲーションによって、術中の放射線被曝を軽減させられる可能性がある。

② 既存医療機器の改良すべき点

a) 治療

i) 内視鏡、顕微鏡

内視鏡や顕微鏡は根本的なブレイクスルーが求められる。まだ進歩するとは考えられるものの、機械的な進歩はそろそろ限界に近づいていると感じる。これ以上の進歩は、考え方や原理を根本的に変えないと難しいのではないか。

ii) ナビゲーションシステム

ナビゲーションシステムは、術前のセッティング、術中の調整が煩雑なので、この点の改良が望まれる。

3) 実現が望まれる新規の医療機器について

a) 診断

i) 「腰痛」の診断・治療方法

機器開発につながるかはわからないが、腰痛の診断・治療方法の確立を目指し、研究を進展させなければならない。腰痛は身近な病気だが、痛みの原因がわからず、また有効な治療方法のない症例が少なくない。

b) 治療

i) 術中イメージを代替する画期的なナビゲーションシステム

ナビゲーションシステムが手軽なものとなり、イメージ（放射線を数秒照射して造影）の代わりに使用できれば、患者と医療従事者の双方の被曝が軽減されるので、非常にありがたい。現在はイメージを使って術中の状況を確認しているが、1回の手術で放射線の総照射時間は5～10分となる。患者だけでなく、半径1m以内の医療従事者も拡散した放射線によって被曝する可能性がある。特に術者は、体は避けられていても手を直接被曝する。可能であれば、被曝を軽減させたい。

4) 企業との共同研究について

企業との共同研究は積極的である。過去に、脊椎固定具の開発で企業に協力し、製品化された例がある。欧米人向けの標準の脊椎固定具をベースに、アジア人向けで、かつ低侵

襲手術にも対応できるものを開発した。

研究体制としては、有効な指示を出せる先生（できれば、臨床側と研究側から1名ずつ）が統括し、その下で多施設の医師が共同研究を行う体制が大切である。多くの医師に使われる機器であることが大切である。医師は自分なりの工夫を発想できるが、他の医師にも広く受け入れられるかどうか難しい。

5) 筋骨格系疾患の診断・治療の方向性について

i) 疾病の種類やステージに特化した機器の開発

いろんな疾患に効果のある機器でなく、疾病の種類やステージに特化した機器も重要である。たとえば、軽度の椎間板ヘルニアの治療法として、椎間板の周囲に影響を与えない薬で圧迫している部分を溶かす方法も提案されている。この方法によって手術をする患者を減らすことができる。患者のためには、できるだけ手術をしない方向が好ましい。

ii) 低侵襲手術に関する患者の啓発

低侵襲手術に関する患者の啓発が重要である。低侵襲であるという利点だけが強調され、不十分な情報で患者が自分の治療方法を選択するケースもある。低侵襲手術は患者の負担を軽くするが、治療成績は従来の治療方法と同等である。

iii) 低侵襲手術の実施設の拡大

低侵襲手術を大病院に限定させず、質を確保しつつ、中小病院を含めて広く実施できるようコントロールする仕組みも必要である。限られた施設に集中しすぎて手術待機期間が長くなると、結果的に患者が低侵襲手術を選択できなくなる。脊椎外科手術を必要とする疾患は、長期に待機できない。

iv) 医療機器の価格と診療報酬点数とのバランス

医療機器の価格と診療報酬点数のバランスが取れておらず、低侵襲手術のための機器を購入しても採算を合わせることが難しい。低侵襲手術をしてもしなくても診療報酬点数が同じであるために、低侵襲手術は経済的に不利である。

v) 脊椎外科における治療の標準化

脊椎外科における治療の標準化を推進することが重要である。学会の作成するガイドラインはあるものの、熟練した医師がそれぞれの方法で治療を行っている面も少なくない。多施設比較試験を通じて、ガイドラインを作成し、標準的な治療方法を普及させていくことが重要である。

(2) 小柳 貴裕先生（川崎市立井田病院）

1) ご専門分野等

① ご専門分野

専門は整形外科である。対象部位は脊椎が多く、四肢も対象としている。（公的な立場では専門性を主張しづらい）

② 実施頻度の高い手技

実施頻度の高い手技は脊椎手術である。これまでに指導を含め 1,500～2,000 例実施した。

内視鏡手術は腹側進入、背側進入併せて 90 例ほど経験した。最近は顕微鏡手術を選択している。内視鏡手術を経験したことで、小切開で顕微鏡手術を行えるようになった。顕微鏡手術の切開は、従来は 5～6 cm であったが現在は約 2.5cm である。内視鏡手術の切開が約 1.8cm であることを考えれば遜色ない。前方も従来 of 半分以下の皮切で可能となった。内視鏡の画像をイメージしながら進めるので、必要性の乏しい部分を切開しなくなったからだ。顕微鏡手術の切開規模が小さくなったことで、年齢を重ねるにつれより安全性と確実性の高い顕微鏡手術を選択するようになった。内視鏡手術は、術野が二次元像であることや操作が難しいことなどから難渋することもあったが、創は小さく、特に若年女子には喜ばれた。内視鏡手術は症例を選べば極めて付加価値の高いものと今でも考えている。

2) 既存の医療機器について

① この 10 年で患者 QOL の向上に貢献した医療機器

a) 診断

i) MRI

MRI と CT の画像の解像度は飛躍的に高まった。MRI については神経根（脊柱管から神経が外に出るところ）まで観察できるようになった。頸椎を撮像してもアーチファクトがほとんどなくなった。技師の撮影スキルが向上したことも要因の 1 つである。また侵襲の大きい下肢の血管造影も、患者様にストレスをかけることなく MRI を使って短時間で把握できるようになった。

ii) CT

CT についてはマルチスライス CT の登場により、極めて短時間で各方向から観察できるし、骨のとげまでよく見えるようになった。3次元画像はより立体的にかつ鮮明に情報が得られるようになった。血栓などの塞栓も CT で確認できるようになった。

b) 治療

i) ナビゲーションシステム

ナビゲーションシステムは人工膝関節置換術で有用である。まったく誤差が生じないわけではないが正確な手術を行いやすくなった。慣れるまでには少し時間がかかる。最初はキャリブレーションに30分程度の時間がかかったが、10分程度まで短縮された。膝の場合は10分の追加的な手術時間は許容される。

脊椎手術では誤差が致命的なので時間のかかる分ナビゲーションシステムは少なくとも当初は有用ではなかった。

ナビゲーションシステムは最小侵襲手術(MIS)における術者の負荷軽減に貢献するだろう。一般に、最小侵襲手術手技が(MIS)が進歩すればするほど助手が大変になる。術野を確保するために助手が組織をひっぱって広げている。見えないところを見せてくれるという点でナビゲーションが生きてくる。

ii) イメージインテンシファイア

イメージインテンシファイアの画像が非常にきれいになった。従来はレントゲンに比べてずっと解像度が低かったが、現在はびっくりするほど観察しやすくなった。間違いをすするリスクが減り、ずいぶん楽になった。画像技術の進歩が治療成績の向上に大いに貢献している。

② 既存医療機器の改良すべき点

a) 治療

i) ナビゲーションシステム

ナビゲーション画面上でリアルタイムに術具(ドリル、ボーンソー、リーマー等)が描出されるシステムが望まれる。より円滑に正確に手術を行えるようになる。

キャリブレーションのためのアンテナの小型化が望まれる。たとえば人工股関節では骨盤にアンテナを立てる必要があるなど侵襲が大きい。

誤差を限りなくゼロに近づけたシステムが望まれる。どうしても計算上の誤差が生じてしまう。このため脊椎では当初安全な情報は得られなかった。脊椎では1mmのズレが致命的になる可能性があるからであった。撮像されたCTの像との誤差には手術体位とCT撮像体位の違いが大きく関与していると思われた。この辺の誤差の軽減にはさらなるアイデアが必要だろう。

ii) イメージインテンシファイア

イメージインテンシファイアによる術者への被曝を軽減する技術が望まれる。手術中は防護服を着用するが、手に直接放射線を浴びる。特に骨折の手技では骨の方向づけのため

にイメージインテンシファイアを使う手技が多く、多くの医師が手を被曝している。低線量化、散逸低減の改良が行われていると思われるが、いっそうの進歩に期待したい。正直被曝負担に応じた保証が医療従事者になされていないように感じてきた。被曝量の低減化に寄与する機種が望まれる。機種の優劣における差別化戦略として今後重要だろう。

3) 実現が望まれる新規の医療機器について

a) 診断

i) PEDのスコープを活用した脊柱管外の診断・治療技術

経皮的内視鏡腰椎椎間板ヘルニア摘出術（PED）のスコープを活用した脊柱管外の診断・治療技術が望まれる。出沢先生の開発された PED は、脊柱管外の病変（Far-out syndrome）の診断・治療に生かされる可能性がある。過去 70 年、脊柱管内が注目されてきたが、脊柱管内の手術をしてもよくなる症例では脊柱管外に原因がある可能性がある。脊柱管外の病変の診断・治療によって治療成績はより向上するだろう。

b) 治療

i) 前十字靭帯と軟骨の再生医療

靭帯と軟骨の再生医療が可能となればすばらしい。人工材料や手技がさまざまに工夫されてきたが、まだ完璧な手法が実現したとは言い難いのではないかと。自家組織を移植するという代償がさけられない 1 回限りの方法でなく、再生的な治療法が確立されればすばらしい。特にスポーツ選手から切望されている。

ii) 生体親和性の高い人工骨

生体親和性の高い人工骨が望まれる。自家骨でなければなかなか生着しない。現在、リン酸三カルシウム（Tricalcium phosphate : TCP）やハイドロキシアパタイト（Hydroxyapatite : HA）はあるが、伝導能だけでなく骨誘導能があり、より自家骨に近い性質を有する人工骨が望まれる。

4) 企業との共同研究について

立場上制約を受ける医師を除けば、企業等との共同研究には積極的に応じたいと考えている医師がほとんどだろう。多くの臨床医は企業等と共同で医療機器を開発したいと考えているだろう。バイアスのない費用対効果のセンスが医師にも求められるだろう。

5) 筋骨格系疾患の診断・治療の方向性について

i) 国による医療機器の開発支援について

大学の研究に対して成果を問いすぎることなく、しっかりと研究に取り組める環境にするべきである。また、医療機器産業を育成するため補助金等を含めた公的な支援も必要なのではないか。医療研究における仕分け作業など景気が回復すれば直ちに考え直す必要がある。早々に研究開発費の回収が見通せない状況なら、企業は新規開発プロジェクトを立ち上げづらくなり、結果医療の進歩は停滞するだろう。今後現実問題として、専門の医療機関に特定の症例が集中する傾向が強まれば、症例が分散した状況に比べて医療機器の販売台数が減少するなどメーカー同士の厳しい低価格競争を余儀なくされ採算が悪化する可能性もあるのではないか。

ii) 臨床研究に対する患者側の協力について

患者は臨床研究に対してもう少し協力的であってもよい。そのようにならないければ日本人が日本人に適した医療を受けるには時間がかかるだろう。臨床研究への積極的協力がもっと評価されるような風潮にならない限り日本が新薬開発などのリードすることはできないだろう。臨床研究への協力については、当然ながら適切なインフォームドコンセントが前提となるが、自発的に臨床研究に参加していただく土壌、風潮を作るにはもっと国民が心身共に余裕を持てる状況にならない限り困難だろう。

iii) 高額医療機器の導入に伴うバイアス回避について

高額医療機器の導入にあたっては、採算をとるために当該機器を必要以上に使用するといった恣意的なバイアスを生じさせないように注意が必要である。健全な投資回収には診療報酬の見直しや混合診療の是認化など、付加価値分の対価が適正に保証されるべきだろう。

(3) 滝澤 謙治先生（聖マリアンナ医科大学）

1) ご専門分野等

① ご専門分野

専門は放射線科、Interventional Radiology (IVR) である。

疾患としては、脊椎・骨盤の骨腫瘍や圧迫骨折を対象としている。

② 実施頻度の高い手技

頻度の高い手技は、骨セメント療法（年間 180 症例）、転移性骨腫瘍に対する動注化学療法および動脈塞栓術（年間 50～60 症例）である。

転移性骨腫瘍の標準的治療法は放射線治療だが、骨内に腫瘍が限局している場合は骨セメント療法も選択される。骨セメント療法は除痛等の即効性が高い。大型の骨転移性腫瘍で外科的に切除困難な症例に対しては動注化学療法および動脈塞栓術が有効である。

骨セメント療法に関しては Isocenter Puncture 法（ISOP 法）という当院オリジナルの手技を行っている。この方法は医師の熟練によらず正確で短時間に穿刺を行えるため、治療の安全性や有効性を高められる。

2) 既存の医療機器について

① この 10 年で患者 QOL の向上に貢献した医療機器

a) 診断

i) CT

CT は目覚しく進歩した。動脈の血管構造まで 3 次元画像として再構成されるようになった。腫瘍血管をはじめ解剖学的な把握をしやすくなったことで、治療の適用に関してかなり具体的なシミュレーションを行えるようになった。

ii) MRI

MRI は画像解像度やスピードが向上した。しかし、IVR については、この 10 年間に限りそれほど大きなインパクトは感じられない。

b) 治療

i) 骨セメント療法

骨セメント療法が国内である程度行われるようになってきたのは 2002 年以降で、その後あまり大きな進歩はない。

当施設における進歩としては、2005 年に先進医療の認可得て以来症例数が増加したこと、また医師の熟練によらず正確かつ短時間にピンポイントの穿刺を行える Isocenter Puncture 法（ISOP 法）という方法を考案したことがあげられる。ISOP 法の手順は簡単で、

1) 回転式透視装置のモニターを確認しながら回転式透視装置の中心点 (Isocenter : IC) を骨セメント注入ポイントに重ね合わせる。2) ICと椎弓根の中心とが重なる軸に沿って穿刺を行う。なお、通常の血管造影装置にはIC表示機能は搭載されておらず、当院で特注した機能である。

ii) 動脈塞栓術

カテーテルの進歩が大きい。すべりや操作性が向上し、血管を傷つけることなく円滑に挿入できる。特に日本製はすばらしい。最近ではカテーテル本体の視認性がよい製品が登場した。カテーテル先端の視認性がよいものは多いが、じつは本体の視認性がよいことも重要である。カテーテル本体が血管内でたわんでいた場合、塞栓術中のアクシデントの要因となる可能性がある。

② 既存医療機器の改良すべき点

a) 治療

i) 骨セメント療法用注入針

骨セメント療法のための注入針が求められる。現在は骨生検のための針を使っている。

当院では、独自の骨セメント療法用注入針の開発を進めている。2重管構造で外管に多側孔を備えた針である。外管で引圧をかけて内管から注入する。過度の加圧をしないことで骨の外にセメントが漏れ出す危険が減少する。もう一つの利点として、現在行われている手技に、2本の針を使い片方でセメントを注入し、もう片方で減圧する方法もあるが、この針1本で減圧と注入を行えば患者のQOLをより高めることになるだろう。

現在、動物実験中である。将来的に骨セメント療法用の針として貢献する可能性がある。

ii) セメント注入量の計測技術

セメント注入量を正確に計測できる技術が求められる。至適な注入量を決定するために、注入量を正確に測る方法を確認しなければならない。現在は、注入量は医師の経験と勘により決められている。医師の申告する注入量には、シリンジ内や針内に残るセメントや骨外に漏れ出すセメントの量が必ずしも考慮されていない。骨内への注入量を正確に把握せずに合併症の有無は論じられない。

iii) カテーテル材質

カテーテルは、血栓閉塞等の合併症対策の点で、材質の進歩が期待される。

3) 実現が望まれる新規の医療機器について

a) 治療

i) MRガイド下でのIVR

MRガイド下での各種治療法が望まれる。MRガイド下の骨セメント療法など、術者が被曝を避けられるようになり、目覚しい進歩といえるだろう。

ii) 四肢骨に対するIVR

四肢骨に対するIVRが期待される。現在は脊椎と骨盤を治療対象としているが、将来的には四肢骨に対するIVRも期待される。(整形外科的な方法より安全性の高い方法があれば)

iii) ラジオ波焼灼法や凍結療法

ラジオ波焼灼法や凍結療法の進歩に期待している。

4) 企業との共同研究について

企業等との共同研究には積極的に応じており、現在5社と共同研究している。1社は海外の企業である。

医師は商業価値のあるアイデアを企業に提供することが重要である。企業は医師のアイデアに自らのアイデアを上乗せしたり、試作品をスピーディに作ったりといった対応が重要である。

5) 筋骨格系疾患の診断・治療の方向性について

i) 骨セメント療法のいっそうの普及拡大

骨セメント療法のいっそうの普及拡大が重要である。疼痛に苦しむ高齢患者が多いが、病床の制約等から骨セメント療法の恩恵を受けられる患者が限られている。ただし、骨セメント療法の普及拡大にあたっては、認定制度(医師単位での認定)など安全を確保するためのシステムを確立する必要がある。保険診療が認められ、各地で見様見真似ではじめれば事故が起こる可能性が高い。

また、骨セメント療法を実施する病院では、適応判断や合併症対策として整形外科との連携が必須である。また骨セメント療法と整形外科的手術とを組み合わせることにより、整形外科的手術の時間短縮、患者への負荷軽減に加え、適応拡大にも繋がる。当院では、適応判断にあたり放射線科と整形外科脊椎専門医とでダブル診察をしている。

(4) 出沢 明先生 (帝京大学)

1) ご専門分野等

① ご専門分野

専門は整形外科で、脊椎と股関節を対象としている。

疾患としては、椎管狭窄症、椎間板ヘルニア、変形性股関節症が多い。

② 実施頻度の高い手技

内視鏡手術は院内外を含めて年間 350 例実施している。内視鏡アシストを含めれば年間 450 件である。

2) 既存の医療機器について

① この 10 年で患者 QOL の向上に貢献した医療機器

a) 治療

i) 内視鏡

内視鏡は、細径化され、画像の品質が向上した。細径化されたことでワーキングチャンネル (操作の空間) が拡大した。内視鏡先端にハイビジョン対応の CCD を搭載した電子スコープ型の内視鏡が登場し、画質が飛躍的に向上した。

電子スコープ型内視鏡は画期的である。画像がよく、電子信号により操作可能で、ベンディングに強く画像が歪まない。1987 年頃に米国企業が開発を手がけたが小型化できず断念していた。オリンパスにより 5mm まで細径化され製品化された。技術革新のスピードは速く、4mm 経はすぐに登場するだろう。いずれ 2mm 経が登場すれば、ほとんどの内視鏡が電子スコープ型に置き換えられるだろう。斜視型の製品も開発されている。

② 既存医療機器の改良すべき点

a) 治療

i) 内視鏡

内視鏡については、細径化、画像の高精度化、立体視が望まれる。細径化されればワーキングチャンネルが広がる。画像については、立体視がほとんど進歩していない。ハイビジョンに慣れると立体に見えてくること、不十分な遠近感は目に疲労感を与えることなどから、これまでの立体視は普及しなかった。患者に対しても医師に対してもカンファタブルな技術でなければならない。

3) 実現が望まれる新規の医療機器について

知的財産権の関係があるので、ここでの発言は控える。

4) 企業との共同研究について

企業等との共同研究は積極的に応じている。これまでに 10 件ほど製品化されている。

しかし、日本では臨床医と企業との共同研究のシステムが確立されていないことが問題である。たとえば、臨床医からアイデアの提供を受けようとするときに機密保持契約を締結する土壌がない。このため、企業がある臨床医から提供されたアイデアを別の臨床医に提供して製品を開発するようなことが生じている。また、製品化できたとしても臨床医に対して経済的に還元する土壌もない。臨床医のアイデアを大切にすべきである。

5) 筋骨格系疾患の診断・治療の方向性について

i) 医療機器の薬事承認

医療機器の薬事承認は迅速に行われるべきである。新しい医療機器を使えないために国際学会における日本の存在感が低下している。たとえば、人工椎間板は日本では認可されていないが、欧米はもちろん中国や韓国でも使用されている。新たな医療機器を用いた医療に関して、日本は後進国となっている。

薬事承認を迅速化できないのであれば、混合診療を認めることも方策の 1 つである。混合診療のモデルはドイツである。ドイツはある程度自由診療が認められているが、米国のように大きな医療格差や医師の給与の高騰は生じていない。

ii) 大学

日本の研究は、質は高いものの、臨床に結びつかないものが多い。臨床に結びつけることが課題である。

iii) 国による医療機器産業支援について

自動車産業や家電産業を支援しているようなかたちで、国家として医療機器産業を支援することが重要である。ドイツや韓国は国策として支援している。

(5) 西島 雄一郎先生（西島脊椎クリニック）

1) ご専門分野等

① ご専門分野

専門は整形外科で、脊椎の低侵襲手術を中心としている。

頸椎では頸椎椎間板ヘルニア、変形性頸椎症による脊椎神経根の圧迫障害、後縦靭帯骨化症を対象としている。腰椎では腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊柱管狭窄症、腰椎の不安定症を対象としている。

② 実施頻度の高い手技

年間 400 例（頸椎 200 例、腰椎 200 例）の手術を行っている。内訳は、頸椎は顕微鏡下での前方除圧術・固定術が 200 例である。腰椎は顕微鏡下での後方除圧術が 150 例、後方固定術が 50 例である。

2) 既存の医療機器について

① この 10 年で患者 QOL の向上に貢献した医療機器

a) 診断

i) MRI、CT

MRI と CT が進歩した。MRI の精度が向上して画像が鮮明になった。CT は 3 次元画像化が進歩した。MRI、CT の装置そのものに加えビューアシステムの改善も大きい。ビューアシステムの改善によって、診断しやすさが向上しただけでなく、患者説明のしやすさも向上した。

MRI の普及を背景に、この 10 年でヘルニア治療のパラダイムが大きく変化した。頸椎でも腰椎でも 7 割のヘルニアは自然吸収されることがわかってきた。このことで観血的手技を行う必要性が低下した。当院ではヘルニアのレーザー治療は行わなくなった。ヘルニアが自然吸収されることがわかってきた一番の要因は、MRI が一般的に使用されるようになり、脊椎の画像を多回数撮影して経過観察が行われるようになったことである。以前は、術前に 1 度 X 線造影されるだけであり、経過観察のたびに画像診断が行われることはなかった。

b) 治療

i) 手術顕微鏡

手術顕微鏡は手術の正確性・安全性の向上と情報共有の 2 つの点において進歩した。まず、画質と操作性の向上によって手術の正確性と安全性が向上した。また、補助モニター

に取り付けたハイビジョンカメラにより、術者が手術顕微鏡で見ている映像を他のスタッフや別室の患者家族と共有することが可能になった。肉眼による手技では術者自身にしかわからなかった情報を皆で共有できるようになったということは、説明責任と透明性確保に関して、きわめて大きな進歩といえる。

ii) 脊椎固定具

脊椎固定具が進歩した。高さを調整するケージが開発され採骨をせず局所の自家骨のみで手術できるようになった（西島先生ご自身が開発したケージを使用している）。細かい点ではインスツルメントの改良がなされ、操作、設置しやすくなった。

② 既存医療機器の改良すべき点

a) 治療

i) 高倍率でも十分立体視できる手術顕微鏡

高倍率でも十分立体視できる手術顕微鏡が望まれる。ハイビジョンが導入されるなど画質、操作性は格段に改良されたが、顕微鏡は高倍率になると被写界深度が浅くなるため、立体感が不足してくる。低から高倍率まで一定の被写界深度のレンズ機構により、倍率によらず十分な立体視が可能な手術顕微鏡が望まれる

ii) 簡便で正確なナビゲーションシステムが望まれる。

簡便で正確なナビゲーションシステムが望まれる。現在のナビゲーションシステムは確実性が不足しているため当院では使用していない。

iii) 患者移動が不要な術中CT、術中MRI

患者移動が不要な術中CT、術中MRIが望まれる。X線透視装置のように手術を中断することなく撮影できるものがほしい。現在の術中CTは手術台のそばにCTが設置されたもので、CT撮影時には手術を中断して手術台を移動させる必要がある。

iv) 術中脊髄電気生理モニタ

術中脊髄電気生理モニタが望まれる。この30年来進歩していない。脊髄に影響が生じると電位が変化することを利用して電位を計測するが、正確性に欠けている。脊髄の電気生理を正確にモニタリングでき、アラームを発信することができれば、脊髄の損傷をより確実に防止できる。

3) 実現が望まれる新規の医療機器について

a) 診断

i) 超音波による脊髄診断技術

超音波による脊髄診断技術が望まれる。超音波は無害である。他の整形外科領域では超音波の導入が進んでいるが、脊椎・脊髄には導入されていない。

b) 治療

i) 靭帯骨化に着目した脊髄圧迫予防・除圧薬

靭帯骨化に着目した脊髄圧迫予防・除圧薬が望まれる。脊髄圧迫の原因は、後縦靭帯や横靭帯が肥厚し、かつ骨化することではないかと考えている。骨化を生じる機序と逆の作用をする薬剤を靭帯に注入することで骨化した靭帯を正常な状態に回復させたり、骨化を防止したりできるのではないか。このような薬物治療が実現すれば、外科的な除圧術を代替する可能性がある。骨化症は難病であり外科的治療のリスクも高い。外科的治療でなく薬物治療で治る時代になれば患者のQOLを大いに向上させられるだろう。

4) 企業との共同研究について

企業等との共同研究については現在は考えていない。

5) 筋骨格系疾患の診断・治療の方向性について

i) 低侵襲医療による早期の離床と機能回復

低侵襲医療の方向に向かうべきである。低侵襲とは単に侵襲が少ないということではない。筋骨格系領域の治療は全般に、術後は「外固定」、「安静」、「リハビリ」という流れだったが、低侵襲医療の進展により「外固定」と「安静」がなくなる。手術で強固に固定し、すぐに動かせるようになる。長期の入院は必要なくなる。術後全身状態の回復と傷の管理が外来可能であれば、きわめて短期間の入院で済む。昔は3ヶ月入院していた固定術が今では3日で退院できるようになっている。

(6) 沼口 雄治先生（聖路加国際病院）

1) ご専門分野等

① ご専門分野

専門は放射線科である。

主な対象疾患は、骨粗しょう症およびがんの転移による脊椎の圧迫骨折である。また脳血管治療について若手の指導を行っている。

② 実施頻度の高い手技

実施頻度の高い手技は経皮的椎体形成術（percutaneous vertebroplasty：PVP）いわゆる「骨セメント療法」である。当院では年間約 300 例、延べ 1,100 例に実施した。

当院の経皮的椎体形成術は 2 本の注入針による 2 針法で行う。正則両方を同時撮影可能な透視装置を確認しながら 2 本の針を左右両方の椎弓根から椎体内へ刺入れる。片方からセメントを注入し、もう一方から除圧および不必要な水や血液の排出を行う。診断には造影剤投与下に 1.5 テスラMRI を用い、治癒していない部分と残った骨とを確認しながら適用を判断している。2 針法であれば、椎弓根形成術を行うことも可能である。

2) 既存の医療機器について

① この 10 年で患者 QOL の向上に貢献した医療機器

a) 治療

i) 経皮的椎体形成術

経皮的椎体形成術（骨セメント療法）が行われるようになった。注入機器の改良も進んでおり、セメントを密閉して混ぜられセメント特有の臭いを抑えられる器具などが開発されている。米国ではさまざまな機器が販売されているが、個人輸入をするにしても高額で、日本ではなかなか使用できない。

② 既存医療機器の改良すべき点

a) 診断

i) 経皮的椎体形成術のための撮影装置

脊椎に特化したコンパクトで安価な撮影装置が望まれる。撮影方式は、できれば正面と側面を同時に撮影できるバイプレーン、もしくはすばやく正側を切り替えられるシングルプレーンがよい。多くの機能は必要ない。脊椎に特化させ、コンパクトで安価な装置が望まれる。今後、高齢者が増え、脊椎 IVR の必要性はいつそう高まると考えられる。

b) 治療

i) 術者の被曝を防止できる骨セメント注入器

術者の被曝を防止できる骨セメント注入器が望まれる。術者が患者から離れて施術できるよう、具体的には、連結管により長さを延長することができ、注入量を微調整でき、注射器内で骨セメントが固まらない機能（温度が上がると骨セメントが固まる）を備えた注入器が望まれる。経皮的椎体形成術はX線のイメージガイド下で行われるが、X線が患者の体に当たると散乱線が放出されるため術者が被曝する。

ii) 経皮的椎体形成術に特化した骨セメント

経皮的椎体形成術に特化した骨セメントが望まれる。現在は、経皮的椎体形成術のための安価な骨セメントがなく、整形外科や脳外科で使用されてきたポリメチルメタクリレート (polymethyl methacrylate : PMMA) を使用している。骨に近い性質をもち、体内で骨になるような材料があるとありがたい。現在、最も骨に近い材料はハイドロキシアパタイト (Hydroxyapatite : HA) だが1グラムで2万円と高額である。1回の治療で10グラム程度の骨セメントを使用する。欧州では、セメント周辺に骨形成を促進する作用のあるセメント (CORTOS) が開発されている。

3) 実現が望まれる新規の医療機器について

a) 治療

i) 骨の成長を促進させる遺伝子治療

骨の成長を促進させる遺伝子治療が望まれる。経皮的に注入することで骨が形成されるもの。

4) 企業との共同研究について

企業等の共同研究には積極的である。企業に対してアイデアを提供するようにしている。企業にアイデアを提供し、企業が作成した試作品を臨床で使用し、さらに改良を進める方法で共同研究を進めたい。

5) 筋骨格系疾患の診断・治療の方向性について

i) 経皮的椎体形成術が有効な適用に関するエビデンスの整備

最近、経皮的椎体形成術の有効性を否定する論文が2報、The New England Journal of Medicine (NEJM) に掲載された。2報とも骨セメントを注入した群と注入しない群とで成績に差がないとの結果であった。エビデンスはきわめて重要である。ただし、否定的な論文については、対象患者うち30%から40%しか協力していないこと、適用判断や手技の適切さなど、議論の余地がある。当院での1,000例を超える治療経験から経皮的椎体形成術