

が特に有効な適用があると信じており、全国の指導的立場にある施設として大学病院と共同で臨床試験の準備を進めている。国際的には VERTOS 2 試験が進められており、その動向にも注目している。

ii) 保険外診療について

日本は保険診療について厳しく規制されているが、保険外診療にはほとんど規制がない。エビデンスが不十分な機器を医師であればほぼ自由に使用することができる。審査機関を設置するなど法制度の整備が必要ではないか。

iii) 医療機器の承認について

医療機器の承認の迅速化が必要である。欧米で安全性が確かめられ、当たり前のように使用されている医療機器については比較的早期に導入できるようにしてもらいたい。日本は1～2世代前の機器しか使用できず、欧米にとっては在庫をさばく市場になっているようなものである。日本はますます高齢化していく。背骨治療用の安価な機器の導入について、国にサポートしていただけるとありがたい。

(7) 福井 康之先生 (国際医療福祉大学三田病院)

1) ご専門分野等

① ご専門分野

専門は整形外科で、特に脊椎・脊髄疾患を対象にしている。部位としては頸椎、腰椎が多く、疾患名では頸椎症性脊髄症、頸椎後縦靭帯骨化症、椎間板ヘルニア、腰部脊柱管狭窄症、腰椎すべり症、腰椎分離すべり症、脊髄腫瘍などである。

② 実施頻度の高い手技

実施頻度の高い手技は椎弓切除術、椎弓形成術、脊椎固定術である。平成 20 年度の脊椎手術件数は年間 338 件で、その内訳は椎弓切除術 152 件、脊椎固定術 101 件、椎弓形成術 53 件などである。手術方法としては頸椎前方固定術では顕微鏡手術を、腰椎椎間板ヘルニアには内視鏡手術を施行しているが、基本的には open surgery を行っている。脳神経外科医と共同で脊椎脊髄センターを開設しており、脊髄腫瘍の症例も増加傾向である。

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

MRI は 10 年前に比べ画像の解像度が高まり診断精度が上がった。以前は診断が困難であった髄内腫瘍や脊髄空洞症なども鮮明に描出されるようになった。MRI の最大の長所は非侵襲性であること、短所は撮像時間が長いことである。

ii) 脊髄誘発電位モニタリング

術中に脊髄に電気刺激を与え脊髄機能をモニタリングする方法である。脊髄や馬尾神経の神経機能を評価することによって、手術操作をコントロールし神経損傷を予防することが目的である。日本光電工業株式会社の機械を使用している。

b) 治療

i) エアドリル

以前のエアドリルは刃の形状やトルク、振動などに問題があり神経損傷と紙一重であったが、現在は脊髄硬膜に接触しても重篤な神経損傷を発生しにくく改良されており、安全性が飛躍的に高まった。また最近、掘削部位の冷却・洗浄のためドリル先端部から水を噴射できる製品も開発され、熱による神経損傷を防ぐことができ、かつ、術野を確保しやすく改良されている。エースクラップ社 (AESCULAP) の製品を使用している。

ii) インプラント

脊椎インプラントはMR I 撮影に問題のないチタン製素材が導入されてから飛躍的に種類が増え、患者や術式に適したインプラントが選択できるようになり利便性が向上した。また、椎間スペーサーにおいては、2009年8月にX線透過性を持つ素材、PEEK (polyetheretherketone ; ポリエーテルエーテルケトン) の薬事承認 (Medtronic Sofamor Danek 社や Stryker 社 etc) がおり、術後の骨癒合状態が非常に把握しやすくなった。

脊椎インプラントにより術後のリハビリは画期的に改善された。20年前の脊椎手術後、特に脊椎固定術後の安静期間は最低、2～4週間を要していたが、今では手術翌日から歩行訓練を開始できる。一方、インプラント使用による神経損傷や術後感染重篤化などのリスクもあるため、手術手技に習熟し手術時間の短縮に励むことはもちろん、糖尿病や生活習慣病を認める場合には術前コントロールを十分に行い感染予防に努めることが極めて重要である。

② 既存医療機器の改良すべき点

a) 診断

i) MRI

撮影時間は現状でも最低20分程度を要しており、さらなる短縮が望まれる。また、閉所恐怖症の方には入りづらい構造となっているので、open MRI の普及が待たれる。

ii) 脊髄誘発電位

近年の器械はノートブックの大きさであり、十分小型化されてきている。運動機能を正確に反映するモニタリング方法の開発が課題である。

b) 治療

i) エアドリル

より小型化、軽量化が望まれる。また、ナビゲーションと連動して、神経や血管組織との距離を術者に feedback できるシステムが開発されれば、より安全性が高まると考える。

ii) インプラント

サイズのバリエーションは増加傾向にはあるが、欧米人に合わせた製品は基本的に日本人にはやや大きいため、Asian size のインプラントが望まれる。

iii) ナビゲーションシステム

Navigation System とは、術前のCTあるいはMR I を主体とする画像 (イメージ) によりバーチャルリアリティーをコンピューター画面に作り出し、正確に手術操作を施行するための手術支援装置である。たとえば脊椎手術の場合、特にリスクを伴う頸椎部の椎弓根

スクリュー (pedicle screw) において、術者が計画通り正確にスクリュー刺入するガイドとなる。Navigation 手術を成功させるための基本は、術前に取得した画像と術中に扱っている実際の骨とを一致させることであるが、複雑な構造をした脊椎部では若干の誤差が生じることや術中基準点をとるために長時間を要することが大きな問題である。長時間手術は術後感染をはじめとして色々な合併症の要因となりうる。また、初期投資額が高額であり、かつ、ソフトの更新などの維持費も高く、価格面での改善が急務である。

3) 実現が望まれる新規の医療機器について

内視鏡手術や顕微鏡手術を習得するためには、まず open surgery できちんとした解剖学的知識、局所だけでなく全体を見渡す知識や技術を習得する必要があるが、これは伝統的に先輩外科医の手術を実際に観て習得する、いわゆる職人としての鍛錬に委ねられてきた。一方、最近では患者側から術者の経験年数や経験手術数などを具体的に尋ねてくる場合が多く、若手医師のトレーニングに若干の障害が生じている。脊椎外科医が基本的手術手技を習得するための医療機器が是非、必要であると感じている。

なお、術中レントゲン透視装置は依然として器械が大きく取り回しに不便を生じており、技術革新による小型化と軽量化が必須であると考えている。

4) 筋骨格系疾患の診断・治療の方向性について

i) 低侵襲医療について

手術の侵襲度は手術時間や出血量など総合的に判断しなければならないので、皮膚切開の大きさのみに注目して低侵襲医療と捉えることは危険である。最小低侵襲は手術を受けないことも含まれるのであるから、まず手術加療が必要な状態か否かをきちんと診断し、その上で術式を検討すべきと考える。従って、低侵襲手術だからと安易に手術を受けるのではなく、筋骨格系疾患の診断においては経験豊富な専門家によるセカンドオピニオンを活用することが極めて重要であると考えている。

ii) 再生医療について

手術により神経圧迫要因を解除できても神経組織の機能回復は現在の医学では達成できないため、その意味では脊髄再生医療の発展が道は極めて厳しいと思うが期待される場所である。また、脊椎固定術に取って代わる治療法としては椎間板の再生医療が将来的な方向性と考えている。

iii) 診療報酬について

日本の医療制度ではドクターフィーが認められておらず、高い技術の習得や過酷な労働はすべて医師の献身と情熱に支えられているのが現状である。医療崩壊はマスコミが報道

する産科医療と小児医療だけでなく、リスクの高い脊椎外科医療にも及んでおり、医療技術者の技量を何らかの形で評価する診療報酬制度の導入が望まれる。

(8) 松本 守雄先生 (慶應義塾大学)

1) ご専門分野等

① ご専門分野

専門は整形外科、特に脊椎外科である。

主な対象疾患は、腰椎疾患（脊柱管狭窄症、椎間板ヘルニア等）、脊柱変形（脊椎側弯症、脊柱後弯症等）である。

② 実施頻度の高い手技

脊椎の手術は年間 210～220 例行っている。主な内訳は、腰椎疾患 120 例、脊柱変形 70 例などである。椎間板ヘルニアと一部の脊柱管狭窄症に対して内視鏡手術を行っている。

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 は解像度が向上した。

ii) CT

CT は詳細な画像を高速に撮影できるようになった。細かい病変まで描出できるようになった。

b) 治療

i) 内視鏡手術器具

内視鏡手術器具が進歩した。光学技術の進歩により画像がよくなったことで安全で効果的に内視鏡手術を行えるようになった。ハイビジョンの内視鏡が普及し、フルハイビジョンの内視鏡も登場した。

また、周辺機器も進歩した。エアドリルが改良され、超音波骨メスが登場した。

ii) 脊柱変形の矯正具

椎弓根スクリューの使い勝手が向上し、手術時間の短縮や治療成績の向上に貢献した。

iii) 術中ナビゲーション

術中ナビゲーションが登場し、難しい症例など役立つケースもある。難しい症例で正しい位置にスクリューを入れるときなどに役立つ。

iv) 人工骨

ハイドロキシアパタイト (HA) は、固まりやすさの面などハンドリングがよくなった。

日本は海外のように銀行骨 (バンクボーン) を使用できない。こうした背景からも、人工骨を発展させることは重要である。

② 既存医療機器の改良すべき点

a) 治療

i) 内視鏡

内視鏡は解像度の向上と立体視が望まれる。解像度は向上したものの顕微鏡に比べると不足感がある。また、立体視ができない。

改良されるたびに高価になるが低コスト化が望まれる。内視鏡手術でも肉眼による手術でも診療報酬は同じである。

ii) 脊柱矯正具

脊柱矯正具の素材の改良が望まれる。現在、国内で使用されている矯正具の素材は6アルミ4バナジウムのチタン合金だが、ハンドリングしにくく毒性の心配もある。

海外ではコバルト・クロム合金の矯正具も使用されている。コバルト・クロム合金は強度に優れ、矯正具がダウンサイジングされている。ロッドの径は細径化可能で、スクリューヘッドのサイズも小型化可能である。患者にとって術後腰部の違和感が軽減されるだろう。

iii) エアドリル

エアドリルは発熱と神経損傷リスクの点で改良が望まれる。エアドリルは脊椎外科に必須の器具である。バーを回転させて骨を削る機構だが摩擦熱が生じるため冷却しながら使う。削り過ぎによる神経損傷のリスクがある。

現在のエアドリルは原始的である。人類が月に行く時代なのだから、そろそろエアドリルも根本的な原理の転換による進化があってもよいだろう。

iv) 超音波骨メス

超音波骨メスは発熱と時間の点で改良が望まれる。超音波骨メスはエアドリルに比べて安全性は高いが切削に時間がかかる。手術時間の延長を回避しようとする、神経の際を削る瞬間など、限定的にしか使用できない。発熱があることはエアドリルと同じである。

v) ナビゲーション

ナビゲーションは、価格やレジストレーション時間の点で改良が望まれる。ナビゲーションは保険点数が少ないため、システムの価格がもう少し安くならなければ採算が合わない。またレジストレーションに時間がかかるため、毎回使用する気にはならない。このあたりは改良されなければならない。精度については、レジストレーションをしっかりとやらなければ1～2mmの誤差が生じてしまう。脊椎の手術では1～2mmの誤差は致命的となる。

vi) 人工骨

人工骨は強度と生体親和性の点で改良が必要である。脊椎には大きな加重がかかるため強度が必要である。また、生体親和性が高く、骨誘導能を備えた人工骨が望まれる。

人工骨はわが国にとって絶対に必要なものであり、もっと力が注がれるべきである。

3) 実現が望まれる新規の医療機器について

a) 診断

i) 側弯症の遺伝子診断技術

側弯症の遺伝子診断技術が望まれる。側弯症は遺伝の影響が指摘されており思春期に発症する患者が多い。遺伝子診断により進行性の側弯症を早期にスクリーニングし、脊椎の曲がりが少ない段階で治療できれば、患者の負担軽減、医療費の抑制に効果的である。遺伝子診断を活用した治療はテーラーメイド医療（個人に合わせた医療）のひとつといえる。

ii) 痛みを可視化できる画像診断法

痛みを可視化できる画像診断法が望まれる。

b) 治療

i) 安全に骨を削る機械

安全に骨を削る機械が望まれる。例えば、水の力で金属やコンクリートを削る技術を応用すればよい機器ができるのではないか。水を使うため発熱を抑えられる。医師側にニーズはあると思う。

ii) 動く状態で矯正できる脊椎矯正具

動く状態で矯正できる脊椎矯正具が望まれる。側弯症の治療では、脊椎をまっすぐにして固定するが、動く状態が脊椎の本来の姿であり、動く状態で矯正できることが理想である。現在使われている金属に変わる素材を用いるなど、開発が期待される。

iii) 椎間板を回復させる技術

椎間板を回復させる技術が望まれる。現在は椎間板の機能を回復させる方法がない。人工椎間板はおそらく難しく、薬剤を含め、バイオテクノロジーによるなんらかの技術開発が必要である。

iv) 脊髄や軟骨の再生医療

脊髄や軟骨の再生医療が望まれる。脊髄や軟骨の損傷によって生活に支障をきたす人は多い。

4) 企業との共同研究について

企業との共同研究については積極的である。現在も共同研究を行っている。

臨床側のアイデアをできるだけ早く製品に結び付けていただけるとありがたい。また、製品化され売上があがったときには利益の一部を研究費として大学に還元していただけると、次の研究開発にもつながり、とてもありがたい。

日本の企業は医療機器に対してもう少し積極的に投資をするべきである。医師とよく意見交換をして製品化し、海外市場に展開するなど、医療機器事業の活性化に期待したい。日本の企業は、家電製品等で世界一の技術をもちながら、なぜ医療機器では遅れをとるのか不思議に感じている。

5) 筋骨格系疾患の診断・治療の方向性について

i) ロコモティブシンドロームへの対応

高齢化の進展に伴い高齢者の筋骨格系の疾患の重要性が高まっている。加齢を主要因として筋骨格系機能の低下につながる状態を「ロコモティブシンドローム」といい、啓発と予防が推進されている。医療機器開発の方向性としてロコモティブシンドロームへの対応が重要であろう。骨粗しょう症による骨折の予防医療はトピックスのひとつである。

ii) 患者に対する低侵襲医療の正しい知識の啓発

患者に対して、低侵襲医療の正しい知識を啓発することが必要である。患者にとっては低侵襲医療は魅力的であり、ホームページ等で内視鏡手術を調べて来院する患者も少なくない。しかし、切開が小さいから低侵襲というわけではなく、切開をとまっても安全・確実な手術を受けたほうが長期的にみて低侵襲となることは多く、こうした知識を啓発することが必要である。

iii) トレーニングシステムの整備

医師が内視鏡手術を行うためにはスキルがいる。医師のスキルを高めるためにトレーニングシステムが必要である。

国内でのトレーニングでは豚などの動物の使用は認められているものの、遺体（キャダバー）を使用することは正式には認められていない。死体損壊罪に抵触する可能性も指摘されている。動物と人間との解剖学的な違いから動物では十分なトレーニングができないため、キャダバートレーニングの法的根拠の確立に期待している。ここ1～2年でキャダバートレーニングの議論が特に活発になってきた。キャダバートレーニングの運営主体は大学など公的な主体に限定されるべきで、営利の主体では問題がある。

キャダバートレーニングを実現できないのであれば、触感を含め人体を精密に模倣したシミュレータを開発する必要があるだろう。

内視鏡手術の適切な普及のために、トレーニングシステムの整備に関して国からのバックアップの充実が期待される。

iv) 内視鏡手術に対する診療報酬

診療報酬をみると、内視鏡手術は患者にとって負担が軽減され医師にとっては高い緊張の中で行われる手術であるにも関わらず、従来の手術と同じ点数となっている。内視鏡手術の普及のためには診療報酬の面でも国からのバックアップが期待される。

v) 医師の放射線被曝の軽減

医師の放射線被曝の軽減が期待される。放射線被曝は医師にとって大きなストレスである。医師が毎日被曝して寿命を縮めていることは、いいことだとは思わない。エビデンスはないが米国では医師の甲状腺がんの発生率が注目されている。医師の放射線被曝を軽減する方法としては、X線透過装置を使用しない手技を選択することやナビゲーションシステムを活用することが考えられる。

3.1.2.2. 上肢（主に肩・肘）

(1) 菅谷 啓之先生（船橋整形外科病院）

1) ご専門分野等

① ご専門分野

専門は整形外科で、特に肩関節・肘関節外科である。

肩・肘に愁訴をもつ患者が対象である。

疾患としては、肩については若年層では外傷性の肩関節不安定症、中高年層では腱板断裂が中心で、これらの疾患で全体の3分の2を占める。

② 実施頻度の高い手技

外来では年間約12,000人（延べ人数）を診察している。

手術は年間約550例で、内訳は肩480例、肘70例である。すべて関節鏡を使った手術である。

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

MRIの精度があがった。

ii) CT

3次元画像として再構築したり、自由な角度から断面を切り取れるようになった。

b) 治療

i) 肩・肘領域の関節鏡手術用の機器

肩・肘領域の関節鏡手術用の機器はハードとソフトの両面で大いに進歩した。関節鏡の画像の品質が向上し、アンカーをはじめとしてインスツルメントの改良も飛躍的に進んだ。超速の進歩があった。

機器の進歩とともに手技も劇的に進歩した。肩・肘領域の関節鏡手術の進歩は目を見張るものがあり、肩・肘領域の整形外科医にとって技術修得の要望が高い最先端の手技となっている。

② 既存医療機器の改良すべき点

a) 治療

i) フレキシブルな関節鏡システム

フレキシブルな関節鏡システムが望まれる。関節鏡は硬性で真っ直ぐな棒状の形状をしているが、皮切の位置によって視野や操作が制限される。ある程度フレキシブルに方向を変えられるような関節鏡やフレキシブルなインスツルメンツがあれば、より正確で安全な手術を行えるようになる可能性がある。

既存医療機器の改良すべき点については、日本以外の先進国で普通に使用されている医療機器をみればよい。その先の改良点については、海外と同じように医療機器を使用してディスカッションできなければ発想することは難しい。

3) 実現が望まれる新規の医療機器について

a) 治療

新規の医療機器については、日本以外の先進国で普通に使用されている医療機器をみればよい。その先の研究開発については、海外と同じように医療機器を使用できるようにならないければ、発想は難しい。

たとえば、リバースシステム（骨頭と受け皿とが逆になった人工肩関節で腱板がなくとも三角筋の筋力だけで手をあげられる）、吸収性材料によるアンカー（加水分解により吸収され骨に置換される）、ブリッジング（糸を使って縫わずに固定）用インプラントなどは海外で使用できるが日本では使えない。

4) 企業との共同研究について

共同研究のリクエストには応じる。日々の臨床の中でたくさんのアイデアが生まれる。時間の制約はあるものの臨床的に興味を惹く研究であれば、できる範囲で協力をしたい。現在もいくつかの大学と連携して研究をしている。長期の研究であっても構わない。

現在は日本では薬事承認に時間がかかるため、欧米のメーカーに開発アイデアを提供することが多くなっている。

5) 筋骨格系疾患の診断・治療の方向性について

i) 医療機器の承認の迅速化

医療機器（特にインプラント）の承認の迅速化が必要である。承認が遅いことは日本の致命的な欠点である。患者も医師もいい医療機器を望み、メーカーがいいものを開発しても、薬事承認がなかなか通らない。以前、海外で5年以上使用され安全性も確立されていたインプラントについて国内の承認手続きを進めたことがある。PMDAに相談をしただ

けで多額の費用を要求された。治験を求められ、5年以上前に治験データを提出したが現在も承認されない。

<臨床への影響>

薬事承認が遅いと臨床の進歩に影響する。臨床で世界をリードしていても、海外で新しい医療機器が開発されたとき国内ではその医療機器を使用できないことで、ディスカッションにも参加できず、海外に抜き去られてしまう。承認プロセスを簡素化し、承認を迅速化しなければ日本は国際的な医療の進歩についていけなくなる。たとえば、ブリッジングテクニック（糸を使い結ばずに関節唇を固定する）は欧米や韓国では使用できるのに日本では使えない。臨床研究において新しい医療機器を使用できる環境は必須である。日本の医師は、海外の医師より手間のかかる道具を使い、海外の医師に負けない品質とスピードを実現しているというのが実情である。欧米では企業がしのぎを削り、新しい製品が次々に開発されている。

<医療機器価格への影響>

薬事承認が遅いことは医療機器の価格にも影響している。欧米メーカーの機器を日本で購入する場合、価格が米国の2倍以上になる。一方、アジアの他の国では同じ機器が米国の4分の1の価格で販売されている。医療機器を安価に入手したければ国産を開発するしかない。

<経済活動への影響>

臨床研究で国際競争力をもてば最新の機器の開発拠点が日本に置かれ、日本での開発投資が促進される可能性がある。

<リスク分担の考え方>

欧米で5～10年一般に使用され安全性の確立された医療機器については、迅速に承認できるよう、メーカー、医師、厚生労働省、患者が医療機器のリスクを分担する仕組みが必要である。すべてが厚生労働省の責任ということにはならない。欧米では安全性が確立された機器であれば、患者もインフォームドコンセントによりリスクを理解したうえで、安心してサインできる。

ii) 日本としての臨床水準の向上策の必要性

日本としての臨床水準の向上策が必要である。海外からは日本としての臨床のコンセプトが問われる。特に肩領域においてはエキスパートが少なく大学内だけでは勉強できないため、他の大学との交流が必要である。当院では多くの大学から研修医を受け入れており、常時5～6人の医師が研修を行っている。

(2) 中川 照彦先生（同愛記念病院）

1) ご専門分野等

① ご専門分野

専門は肩関節外科で、主に肩腱板断裂や反復性肩関節脱臼を対象としている。

② 実施頻度の高い手技

肩の鏡視下手術が多く、年間 150～170 件実施している。

2) 既存の医療機器について

① この 10 年で患者 QOL の向上に貢献した医療機器

a) 診断

i) MRI

磁場強度が 0.5T から 1.5T になったことで解像度があがり腱板断裂部位がかなり鮮明に見えるようになり、断裂の大きさが術前に把握できるようになった。また腱板や筋肉の変性などの評価が可能になった。肩専用コイルを使用して撮影している。

ii) 3次元CT

3次元CTによって画像の解像度が非常によくなった。画像の再構成に要する時間も短縮された。30分くらいで画像ができる。患者さんにも説明しやすくなった。

b) 治療

i) 電気蒸散器と灌流ポンプ

2000年頃に電気蒸散器（radio frequency device：RF）が登場し、肩の鏡視下手術が広く行われるようになった。出血時に一時的に関節内圧を上げる灌流ポンプと併用することで比較的容易に止血でき、視野を確保しやすくなった。膝の場合はターニケット（止血帯）を使用できるが肩では使用できない。灌流液として以前は生理食塩水を使っていたが、体液の組成により近いリンゲル液を使用するようになった。

ii) 関節鏡

関節鏡は画像が鮮明になった。30度と70度の斜視鏡があるが、特に70度の斜視鏡の視野がよくなった。現在は3CCDの関節鏡もあるようだ。

iii) 縫合関連機器

縫合のための各種器具が進歩した。糸をつかんだり、糸を通したりする操作がしやすくなった。

② 既存医療機器の改良すべき点

a) 診断

i) より高解像度のMRI

より高解像度のMRIが望まれる。3TのMRIの画像を見たことがあるが、軟骨損傷までよく見えた。

b) 治療

i) 電気蒸散器と灌流ポンプ

電気蒸散器に関しては、もう少し早く蒸散できるとよい。

灌流ポンプは、設置や操作がより簡便なものが望ましい。現在の装置でも悪くはないが、慣れていない看護師が設置しようとするとう間違えることがある。

ii) 関節鏡

3次元的に術野を見られるものがほしい。

3) 実現が望まれる新規の医療機器について

a) 診断

i) 造影剤を使用せず関節唇損傷を撮影できるMRI

造影剤を使用せず関節唇損傷を撮影できるMRIが望まれる。現在、肩関節の関節唇損傷や腱板不全断裂では、MRI撮影時に関節内に造影剤を注入しており、患者さん、術者にとって負担となっている。

b) 治療

i) 安全な縫合機器

しっかりと組織を通せる針長があり、かつ十分な強度をもち、針の破損が生じない安全な縫合器がほしい。

4) 企業との共同研究について

現在は診療が忙しく企業等との共同研究は難しい。

5) 筋骨格系疾患の診断・治療の方向性について

i) 診療報酬点数

日常の診療ために経済的な基盤は重要である。電気蒸散機器、シェーバー、アブレーダーなどのディスプレイ材料について、診療報酬点数に収載していただきたい。肩の鏡視

下手術1回で人件費を含め13～25万円の費用がかかるが、ディスク部分だけで約13万円かかるため病院側の負担が大きくなっている。

手術はみんなで行うものなので、ドクターフィーの必要性はあまり感じていない。

ii) 大学

大学には最先端の医療に期待したい。

iii) 病院

病院は大学等による研究成果を生かして診療を行う。

3.1.2.3. 上肢（主に手・手首）

(1) 奥津 一郎先生（おくつ整形外科クリニック）

1) ご専門分野等

① ご専門分野

専門は整形外科、特に手の外科、機能再建外科である。

対象とする疾患は、手根管症候群、肘部管症候群などの絞扼（こうやく）性神経障害、変形性関節疾患や拘縮などである。

② 実施頻度の高い手技

実施頻度の高い手技は内視鏡手術で、年間約 470 件実施している。内訳は手根管症候群 400 件、肘部管症候群 30 件、残りはその他の手の外科関連疾患である。

これまでの延べ内視鏡手術件数は手根管 8,100 件、肩 900 件、肘部管 200 件などである。1986 年、まだ低侵襲手術が注目されていない時代に、関節外（腔間のない部位）の内視鏡手術に興味をもち、自ら開発した機器を用いて世界に先駆けて手根管症候群の内視鏡手術を施行した。開発した器械「USE system (Universal Subcutaneous Endoscope system)」は、透明な閉鎖性外套管と関節鏡より構成され、日米で特許取得し、現在ではタクト医療株式会社から販売されている。1995 年には手根管症候群の内視鏡手術の成績を画期的に向上させる術式（屈筋支帯と distal holdfast fibers of the flexor retinaculum (DHFFR) を切離する術式）に変更した。

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) 末梢神経障害の診断機器

絞扼性神経障害の診断では電気生理学的検査が行われるが、この 10 年で、安価（数十万円）で、かつ末梢神経障害に対する特異的な診断をしやすい装置が登場した。20 年前の装置は汎用型で 1 千万円程度であった。

ii) 関節鏡

関節鏡の画像はこの 20 年で非常によくなった。画素数は 25 万画素から 125 万画素以上になり、3 CCD 方式になったことで見え方がまったく異なるものになった。日本製と米国製とを比較すると日本製器械の耐久力が不足している。日本製を使いたいが、修理費や買換費の関係で米国製を使わざるをえない。現在米国製の製品が 6 台稼動しているがこの 6 年間に修理費等はかかっていない。

b) 治療

手根管症候群の内視鏡手術は20年以上基本的な術式、手術器械は変化していない。

② 既存医療機器の改良すべき点

a) 診断

i) スケール可変式の末梢神経障害診断用の電気生理学的検査装置

スケール可変式の末梢神経用の電気生理学的検査装置が求められる。現在使用している安価な電気生理学的検査装置はスケールを変更できない。以前、日本企業がスケール可変式の装置を開発したが、症例数を確保できなかったことや、販売予定台数不足のために治験を行うことができず販売には至らなかった。

3) 実現が望まれる新規の医療機器について

a) 治療

i) 関節外内視鏡手術のための止血機器

関節外内視鏡手術のための止血機器の開発が望まれる。止血対象は1mm径以下の血管である。小型で強度があり小切開口から挿入できる「ミニクリップ」、「凝固器（熱による）」、「結紮器（糸で結ぶ）」などが考えられる。技術的には可能と考えられる。

内視鏡手術の一番の問題は術後の出血である。より安全で確実な止血機器が開発されれば術後出血の心配が減り、一層外来日帰り手術の適応症例が増加する。

ii) 良性骨腫瘍に対する内視鏡手術機器

良性骨腫瘍に対する内視鏡手術機器の開発が望まれる。内視鏡手術を確実に安全に行うためには専門の機器が必要である。手術の対象は、主として四肢の長管骨である。以前、国内企業に声をかけたことがあるが、何度か話は聞いてもらえるものの、具体的な研究開発としては進展しなかった。

4) 企業との共同研究について

企業との共同研究には積極的である。必要であれば企業と共同研究をしたい。

共同研究はスピードが重要である。開発期間は1年以内が好ましい。

また、アイデアを出した医師を尊重すべきである。共同研究では症例の多い大病院等がイニシアティブをとる傾向にあるが、アイデアを出した医師が尊重されるべきである。自身がUSE systemの米国特許を取得したのはパイオニアであることを証明するためである。

USE systemは日本の企業であるタクト医療株式会社（医療機器販売会社）と開発した。海外の医療機器メーカーと機器開発を進めた経験もある。米国の企業は、開発医師に開発器械を用いた場合の医療事故等の全責任を負わせるような契約を求めたために契約に至ら

なかった。英国の企業は、透明の外套管の外側に他の器具走行のガイドとなるタナ（軸方向に沿った段差）をつくることを希望した。しかし、タナをつくるとタナ周辺の内視鏡画像にゆがみがでるし、タナとタナ周辺のフレキシビリティの差が外套管の破壊の原因となるため、好ましくなかった。一般に海外の企業は日本企業よりも利益を追求しようとする印象がある。企業によっては使いやすさより販売しやすさを優先したり、必要以上にキット化をして高額な製品にしようとしたりする。医療の本質とは何かを基本としていない。

5) 筋骨格系疾患の診断・治療の方向性について

i) 手根管症候群に対する内視鏡手術の診療報酬点数について

手根管症候群診断のポイントである「手根管内圧測定」を診療報酬に加えてもらいたいと考えている。なお「手根管開放術」は厳密に言えば「正中神経除圧術」である。なぜなら、手術の目的は手根管を開放することではなく正中神経の圧迫を取るからだからである。手術名を変えるだけでも治療成績が向上するだろう。

また、内視鏡手術の場合には内視鏡の滅菌費用を加味した診療報酬としてもらいたい。私のクリニックでは、高温による内視鏡器械の劣化を避けるために低温プラズマによる滅菌を行っている。ランニングコストは、滅菌1回あたり1万円+カセット代1,800円程度かかっている。

ii) 新たな医療機器を使用しやすい保険制度

高度先進医療の適用に関する問題に代表されるように、現在の日本の医療保険制度では青本（社会保険研究所「医科診療報酬点数表」）に掲載されている医療でなければ行えないが、診療目的を達成できるのであれば自由に手段を選択できる制度にしてほしい。

iii) 低侵襲手術に対する患者の意識改革

低侵襲手術に対する患者の意識改革も必要である。低侵襲手術は簡単な手術という意味ではなく、それなりにリスクが含まれている。低侵襲手術というだけで選択するのはよくない。

iv) 患者が技術をもつ医師個人を選ぶ時代へ

これからの医療は変わる。大病院志向でなく技術をもつ医師個人を選び受診するようになるだろう。技術のある医師に患者が集まり、さらに経験が積み、技術レベルが向上する。大病院でも患者の来ない施設では経験を積めず技術が向上しない。こうした循環がより明確になるだろう。すでに、ある個人クリニックでは患者が集まりすぎて受診待機期間が7年にもなっている。

v) 医師の技術レベルが手術成績に与える影響について

一般に学会等で手技間の手術成績が比較される場合、患者の状態や医師の技術レベルが同程度であることが前提とされる議論が行なわれているが、実際には患者の状態も医師の技量もさまざまである。当院と同じ手術器械を用いて同じ手術を行って合併症発生率 30% という学会発表があった。当院では 8,100 件行って合併症発生率は 0.03% である。手術を適用した患者の状態が同水準であったとすれば医師の技術レベルが影響したということである。これは恐ろしいことである。技術レベルが不十分な医師が手術を行うことで患者の QOL を損ねる可能性があるし、治療法に対して否定的な印象を広める可能性もある。なお、医師の技術レベルは、解剖学的知識を備えていることが最も重要だが、立体感覚があるか、事象に対して適切に対処できるかといった個人の資質にも大きく影響されていると感じることがある。

vi) 医療機器開発に対する医師の姿勢について

現在の医療機器開発は医師主導でなく医療器械メーカー主導という印象が強い。学会でも、メーカーが作った機器を使った結果に関する発表が多い。自分で考え、こういう機器を作ったという発表が多数行われることが理想である。疾患の要因を明らかにして解決するにはどうするのか。外国の模倣でなく、本質をみて、考えることが重要である。

自身の経験からいえば、関節外低侵襲手術を誰も考えていないときに関節外の内視鏡手術に関心をもった。「関節外をどう安全に見るか」ということを 6 年近く考え、USE system の考案に至った。また屈筋支帯を切離して手根管を開放してもよくなる例があり治療成績が安定しなかった。そして 1995 年、DHFFR という組織の発見に至った。1 つの術式の開発・完成には多くの時間がかかるものである。

これまでの発展を振り返ると 30 年くらいの発展サイクルであった。今後はこのサイクルが短縮されて 10 年くらいで変わってくるかもしれない。

vii) 患者視点での評価について

治療方法に関しては患者視点での評価が重要である。医師と患者とで治療法に対する評価が異なる。手根管症候群の観血手術と内視鏡手術を片手ずつ受けた患者に、術後の痛みの違いを尋ねると内視鏡手術のほうが、術後の痛みが 1/10 程度と答える例もある。DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand) 等により上半身の身体機能の評価が試みられているが、こうした評価では患者の感覚が十分スコアに反映されない。

viii) 大学病院の役割について

診療面では、大学病院は高度医療に特化し、最後の砦として機能してもらいたい。地域医療は中小病院、診療所が担う。保険制度による収益確保等の理由で大学病院等が地域医