

療も担うことにはあまり賛成できない。特定の治療については診療所が高度医療を担う時代である。大学病院はどんな疾病も確実に診断をつけ、24 時間体制でどんな手術でもできるという体制がほしい。このためには大学病院にマンパワーの余裕が必要だが、医療は利益があがらないものであり、不採算部分は国が補填するしかないだろう。残念ながら現状では、大学病院をはじめ、いくつかの大病院を受診しても診断がつかず、当院に来院する患者がいる状況である。

研究面では、大学病院は世界的に一流の研究をしなければならない。米メイヨー・クリニック (Mayo Clinic) では手根管症候群だけでも数多くのプロジェクトがあり、短期間に成果を出せる体制であると聞いている。日本は大学ごとの特色が少ない。

#### ix) 再生医療

再生医療は興味があるが、臨床でどう使われるのかは未知数である。この分野では米国が大きく先行している感があり日本はなかなか追いつけないだろう。36 年前、入局した頃すでに米国の医学書に前駆細胞の記述があった。日本では「こんなものが本当にあるのか」という状況で研究を立ち上げる機運すらなかった。

#### x) 政府による国内企業の支援の必要性について

国内の医療機器産業を育成するために、政府による支援も必要だろう。

例え特許を取得していたとしても米国で行われる訴訟で、日本企業が米国企業に勝つことは難しいだろう。米国企業の立地する州で陪審員も裁判に参加するので、日本企業は極めて不利になる。日本政府の外交通商的努力に期待したい。

## (2) 仲尾 保志先生（元赤坂診療所）

### 1) ご専門分野等

#### ① ご専門分野

専門分野は整形外科である。四肢を対象としているが 99%は手の外科である。特に腱鞘炎、末梢神経損傷（手根管症候群、肘部管症候群など）の患者が多い。

#### ② 実施頻度の高い手技

年間 300 件の手術を行っており、実施頻度の高い手技は、手の最小侵襲手術（内視鏡手術や顕微鏡手術など）である。初診患者は年間 1,500 人である。手術が必要な患者が日本全国の医療機関から紹介されてくるため、患者 5 人に 1 人が手術の適用となる。腱鞘炎の内視鏡手術は指 1 本あたり 2mm の傷を 2 箇所まで治療でき、コスメシス（美容）を含め患者の QOL を高められる。従来の手術では指 1 本の手術に 2cm、2 本で 4cm、3 本で 6cm というように、手術が必要な指の数が多くなるほど傷が大きくなる。いかに患者の侵襲を軽減するかを考えて治療を行っている。

### 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) 治療

##### i) 手の外科用の内視鏡システム

手の外科用の内視鏡システムが開発され、内視鏡下に腱鞘炎の手術を行えるようになった。内視鏡はその操作のために空間を必要とする。このため、従来の内視鏡手術は関節など空間のある部位だけが対象とされ、手のひらなど空間のない部位は対象にならなかった。この 10 年で、空間を人為的に作り出す内視鏡システムの臨床応用が進んだ。現在、仲尾先生自身が開発したものを含め 4～5 種の製品がある。

内視鏡は診断的価値も高い。従来の手術法に比べて、低侵襲でありながら広範囲に診断することが可能になった。腱鞘炎手術の場合、従来の直視下手術では視野が 1cm 角であるのに対して、内視鏡下手術では外套管の軸方向に 5cm の範囲をみることができる。腱鞘炎の原因となる箇所を外套管の軸方向に診断しながら治療することができ、きわめて有用である。

#### ② 既存医療機器の改良すべき点

##### a) 治療

##### i) 高解像度で力学的強度の高い内視鏡

高解像度で力学的強度の高い内視鏡が望まれる。内視鏡画像の解像度のさらなる向上に

期待したい。細かい血管の状態など、よく見えたほうがよい手術ができる。ようやく3C CD方式の内視鏡が開発された。今後は、ハイビジョンの内視鏡が理想である。

また「強度」の向上にも期待したい。内視鏡は細くて長いと曲がる（曲がる）が生じる。手術は繊細だが、機材に関してはかなりハードユースであり、これに耐えるものがほしい。細いが絶対に曲がらないものがほしい。

### 3) 実現が望まれる新規の医療機器について

#### a) 治療

##### i) 体外からリモート操作可能な体内駆動型の診療機器

整形外科領域で、体外からリモート操作可能な体内駆動型の診療機器があれば画期的ではないか。2～3mmの切開で小さな機器を送り込み、体内を診断して処置してくるようなものである。整形外科の領域では、こうした発想による機器が少ない。消化器領域におけるカプセル内視鏡や循環器系領域におけるステント留置術に相当するような機器がない。たとえば、内視鏡等によって、骨折した骨の髓腔内へステントのようなものを送り込み、膨らませるとパッと骨折を固定できるような機器ができれば画期的である。すでに「髓内釘」という髓内に挿入して骨折治療を行う機器があるが、髓内釘の材料を形状記憶合金にして髓内に挿入しておく、時間経過により、変形していた骨折がまっすぐに矯正されていくようなものに改良できると面白いのではないか。

### 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積極的に応じたい。臨床をやっていると多くのアイデアが浮かんでくる。こうしたアイデアを製品に結実させたい。

自身が考案した腱鞘炎の内視鏡手術システムは、最初に国内の医療機器メーカーに共同開発を打診したが積極的に応じてくれる会社はなかった。一方、米国スミス・アンド・ネフューに提案をしたところ30分の説明でOKが出た。今は、その機器が、米国から日本に逆輸入されて様々な医療機関で使用されている。

### 5) 筋骨格系疾患の診断・治療の方向性について

#### i) 最前線の臨床医と製造業とによる医工連携

最前線の臨床医と製造業とが遠く、なかなか接点生まれにくいことが問題である。一般に、企業側は医工連携といえば大学（医学部や付属病院）との連携を想定するし、研究開発を助成する行政機関も開発体制に有名大学が名前を連ねられることを好む傾向がある。ゲノム科学等の大型研究設備を要するものであれば大学中心の医工連携がよいが“すぐに患者の手のとどく改良”は最前線の開業医との連携が重要である。

開業医は月曜日から金曜日まで毎日患者と接点があるので、圧倒的に患者と接している。目の前の患者にすぐに活かせる改良のアイデアが日々生み出されているが、製造業との接点を持たないためにほとんどのアイデアが実用化されていない。開業医のアイデアが製品化できる人に出会えば、もっと独創的な発想の医療機器が出てくるように思う。開業医のもつ感性は iPod のような医療機器を生み出す可能性を秘めている。

#### ii) 多様な企業の医療参入について

企業としては、医療機器メーカーだけでなく家電製品メーカーも医療に参入してほしい。家電製品メーカーも医療に使える技術やアイデアをもっていると思われる。たとえばプラゲノム株式会社の技術を整形外科の材料に応用し、材料に組み込まれた情報の変化から、骨癒合や神経再生、腱生着の度合いを計測できれば面白いのではないか。

#### iii) 患者視点の重要性について

近年、整形外科でもコスメシスが重視されるようになってきた。医師視点の評価基準では機能回復面から excellent、good、poor といった評価をしていたが、患者視点の評価（満足度評価）では、手術後の傷のコスメシスや入浴制限日数などの項目が含まれる。こうした患者視点を重視し、そのためにはどのような方法で、どんな機器を使えばよいかを考えることが重要である。

### (3) 中村 俊康先生（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、特に手首を対象としている。

疾患としては、TFCC損傷、舟状骨骨折等の外傷、変形性関節症、リウマチが対象となる。

##### ② 実施頻度の高い手技

頻度の高い手技としては手関節鏡手術があげられ、年間 300 件行っている。

手関節については画像診断により手術の適用と判断される場合は、手関節鏡手術がほぼ必須である。手関節鏡手術は手術時間が 10～15 分と短時間である。また、生理食塩水を流し込みながら（陽圧をかけながら）行われるので感染のリスクが低い。

#### 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

高感度 MRI が登場し、TFCC の損傷箇所を詳細に確認できるようになった。

###### ii) 診断機器としての手関節鏡

1.9mm の関節鏡が登場し、手首を構成する 3 つの関節（頭骨手根関節、手根中央関節、遠位橈尺関節）に関節鏡を使用できるようになり、より適切な診断が可能になった。

###### b) 治療

###### i) 治療機器としての関節鏡

1.9mm の関節鏡が登場し、関節鏡視下に的確に TFCC を縫合できるようになった。MRI の進歩によって診断水準が向上したが、そこに治療水準が追いつきつつある状況である。

##### ② 既存医療機器の改良すべき点

###### a) 診断

###### i) MRI

MRI は磁場強度（静磁場、傾斜磁場）の増強、およびコイルの改良による画像の向上が望まれる。また、画質の向上とともに、磁気シールド技術の向上も求められる。当院では来年度、3 テスラ MRI を導入予定である。

## b) 治療

### i) 手関節鏡

手関節鏡の問題点は、口径 1.9mm 未満の関節鏡では強度が不十分となる点、小口径になると視野が狭くなる点、硬性鏡は挿入経路によって動きが制限され見ることが難しい場所ができる点（先端が首を振れるようなものが望まれる）、斜視鏡では軸方向がみえにくくなる点、画像が平面状に提示され立体視ができない点などがあげられる。

## 3) 実現が望まれる新規の医療機器について

### a) 診断

#### i) 組織学的診断が可能なMRI

組織学的診断が可能なMRIが望まれる。患部の組織学的診断（「臓器」より一段細かく、「細胞」より一段粗い粒度）を行いたい。MRIが組織学的診断に使えるようになると、整形外科にとどまらず、腫瘍の質的な診断にも活用できるだろう。

#### ii) ポータブルな小型MRI

ポータブルな小型MRIが望まれる。手首や膝（最も需要が高い）を撮影できるガントリを備え、一般的な椅子と同程度の装置サイズで、速やかに撮影できるものが望ましい。手首に限定すればさらに小型化できるかもしれない。将来的には手首専用の安価なMRIがほしい。

## b) 治療

### i) 手首用の人工関節

手首用の人工関節が望まれる。海外では手首用の人工関節が使用されているが、日本ではまだ使用できない。じつは最近日本で開発された手首用の人工関節は新規の医療機器ということで治験を求められ、その対応ができないまま4年後に海外で同様の製品が開発されたという経緯がある。新規の医療機器であり輸入するにも治験が必要になることから、現在も輸入すらされていない。手首用の人工関節を使用できないので、苦肉の策として、関節を別の場所につくるなどの手技で代替しているが、患者のQOLを考えれば、よいことではない。

#### ii) 手関節鏡手術のためのナビゲーションシステム

手関節鏡手術のためのナビゲーションシステムが望まれる。手関節鏡とナビゲーションシステムのハイブリッドによる手術に期待したい。手関節鏡から組織表面に関する視覚情報と触覚情報を得て、ナビゲーションシステムから解剖学的な画像情報を得ることによって、よりの確な診断と治療が可能になるだろう。

また、ナビゲーションシステムによって術者の被曝を軽減できる可能性もある。たとえば骨折の手術をしているとき、関節鏡によって関節面は確認できるが、軸が傾いているかはわからずX線透視装置を使いながら確認する。このとき、X線透視装置によって医師が被曝する。ナビゲーションシステムで解剖学的情報を得られれば、X線透視装置の使用を減らせる可能性がある。手関節領域のナビゲーションシステムはまだ開発されていない。

#### iii) ロボティックサージェリ

ロボティックサージェリが望まれる。ユーザーフレンドリで送達したい場所に内視鏡スコープを運べるものがほしい。将来的に、ロボティックサージェリの応用で、遠隔手術が可能になれば、札幌や金沢でも東京と同じ手術を受けられるようになる。技術の伝達において人が移動するのは非効率である。遠隔手術が実現すれば効率化するだろう。触覚が伝達され、自分の操作が正しく伝えられ、時間がかからないなら、実現の可能性もあるだろう。

#### iv) 再生医療

iPS細胞による再生医療には期待している。ただし、再生医療が実用化されるまでに、やれることはいくつもある。

### 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たい。今は景気もよくないので、企業は積極的になれない面もあるだろう。医療側は企業がどのようなことができるのかわかっていないし、企業側も臨床側が何をほしがっているのかわかっていないだろう。企業の商品企画や研究開発の担当者と臨床医とが直接意見交換する場があればよいと思うが、そのような場はなかなかない。

小口径関節鏡の市場は、今はそれほど大きくないが、今後は拡大するだろう。国内メーカーは市場の拡大可能性をあまり意識できていないようである。整形外科では今後、若手医師を中心に指関節をはじめとする小さな関節に関節鏡の適用が広げられていくことは間違いなく、その過程で小口径関節鏡の市場が拡大する。若手医師の世代はテレビゲーム世代であり、関節鏡手術に対する抵抗がなく、関節鏡手術の修得を希望する者も多い。

小口径関節鏡の現状としては、既存の関節鏡により可能になる手技を研究し、確立しようとしているところである。まだ販売台数が少数のためメーカーは積極的な投資に踏み切れない状況である。今後、手技が確立されれば販売台数が増加し、次の投資に踏み込むだろう。

## 5) 筋骨格系疾患の診断・治療の方向性について

### i) 低侵襲医療トレーニングセンターの必要性について

低侵襲医療の安全性と効果を高めるために、医師がトレーニングを行える拠点として「低侵襲医療トレーニングセンター」が必要である。

#### <トレーニングセンターの必要性・背景>

低侵襲医療の医療水準を高め、低侵襲医療の恩恵を患者がより確実に受けられるようにすべきである。

現在は医師が海外に自費留学してトレーニングを積み、技術を修得して日本に伝えているが、国家として国内でのトレーニング体制を整備すべきである。海外から医療技術を導入するための留学についても、国として何らかのサポート体制を構築すべきであろう。これまでは医師の自助努力で医療水準が保たれてきた。

以前のように実際の患者の治療の中で技術を伝えることが難しくなってきたことから、このようなトレーニングセンターが必要である。患者は熟練医が執刀すると思っており、トレーニングのために経験の浅い医師に執刀させるということが難しくなっている。

小さな関節など整形外科の新領域では技術を教えられる医師が少なく、トレーニングの機会が不足していることから、トレーニングセンターが必要である。整形外科領域の中で主要な膝関節や股関節については専門の医師が大勢いるので技術の伝承をしやすい。しかし、膝関節についても本来はトレーニングセンターがあるべきである。

#### <トレーニングセンターの仕組み>

具体的な仕組みとしては、特殊な手技を要する低侵襲医療について、トレーニングセンターで技術を修得した医師に対して資格が付与され、資格をもつ医師だけが実施を許可される。さらに、一定期間（たとえば5年）ごとに資格更新のための実技講習の受講が義務づけられる。

トレーニングセンターでは人間の遺体が使用される。人間のように高度な筋・骨格系を有する動物は存在しないため、手首のような関節についてトレーニングを行うためには人間の遺体が必要である。チンパンジーでも不完全な手首しかもたない。ただし、現在は医師のトレーニング目的で遺体を使うことができないため、解剖法等の関連法の改正が必要となる。医師のトレーニング目的については死体損壊罪にあたりと解釈される場合もあり、解剖学の医師が学生を相手に解剖を行うことしかゆるされない。海外では死体の売買が許されているが、日本にはなじまない。日本では今後も献体に頼るしかなく、それを踏まえたいうで医師は技術を伝える努力をしなければならない。

トレーニングセンターは国内に4箇所（たとえば、北海道、九州、東京、大阪）、設置できればよいのではないかと。フランスでは2箇所設置されている。

メーカーにとっては、自分達の開発した機器を安全に使用してもらい確実に治療成績を



あげてもらえることで、無用の事故を避けられ、適正に売れる市場が形成される。

#### ii) 医療機器の許認可体制について

現在の医療機器の許認可には非合理的な点があり、許認可体制を含めた見直しが必要である。診療科ごとに、臨床経験の豊富な現役医師が医療機器の許認可を行う組織に権限をもって関与し、医療機器の許認可を決めてくるような仕組みが必要だろう。保険の審査に協力する医師がいるのだから、医療機器の許認可に協力をする医師もいるはずである。医師の不正が疑われるなら、不正防止のための監査体制を構築すればよい。

現状の許認可体制では、たとえば人工膝関節や人工股関節で使用されている材料で人工手首関節を開発した場合であっても、「新規」の医療機器として治験を求められる。適用する部位は違っても使い方は同様であり、従来使われている材料とまったく同じ材料を使用しているにも関わらず、治験を求められるのは不合理といわざるをえない。材料の安全性が確認されていることは重要であるが、デザインに関しては臨床の中で淘汰される。本当に問題があれば再置換をすることも可能である。

なお医師主導治験については費用面に問題がある。当院でも症例はたくさんあるが治験を行う費用がない。治験費用を国が負担するなどのサポートが必要である。そうしなければ、日本発で、日本人に合った、新しい医療機器が開発されない。

#### iii) 医療従事者の被曝について

医療従事者の被曝の問題については議論がなされるべきである。学会では議論されていない。むしろ、小さな皮切で透視下に手術することが推奨され、医療従事者が被曝する機会が増えている。患者のキズを小さくしようとする行動が医師の被曝量を増やしているのである。

自身の場合、骨折の手術において被曝している。指の爪の一部が肥厚し、一部が薄くなっているが、これは術中の被曝が原因の可能性がある。また、エビデンスこそ提示されていないが高齢の整形外科医に皮膚がんが多いという話もある。医師の被曝は自己犠牲である。患者のために「しょうがない」と思いながら行われている。整形外科と脳外科は放射線を浴びる2大外科である。

#### iv) 低侵襲医療の治療成績の公開

低侵襲医療の効果やリスクに対する正しい認識が浸透するよう、低侵襲医療については、どのような手技がどのように適用され成績がどうであったかについて情報公開されるべきである。手技の実施件数だけでなく、合併症等の有害事象を含めて公開されるべきである。情報公開の単位は、施設単位のみならず、医師単位での公開も検討されてよいだろう。

#### v) 合併症と医療過誤について

患者は医療の不確実性から生じる合併症について正しく認識してもらう必要がある。合併症と医療過誤とを混同されることがあるが、合併症＝医療過誤という思考は必ずしも正しくない。難度の高い手技にはリスクもある。リスクを軽減するために医師は努力している。関節鏡が折れたりガーゼを置き忘れてきたりした事例は明らかに医療過誤である。

#### (4) 山口 利仁先生（高月整形外科病院）

##### 1) ご専門分野等

###### ① ご専門分野

専門は手の外科である。

肩関節から指関節までを対象とし、特に母指CM関節症や腱損傷の治療が専門である。

###### ② 実施頻度の高い手技

実施頻度の高い手技は、関節形成術、靭帯形成術、手指再接着術、人工関節置換術である。手術件数は年間1,500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、CTは低価格化が進展した。画像処理については大きな進化を感じないが、価格が低下したことは、すばらしい進化である。一般病院を含めて広く普及し、多くの人が最先端の診断技術を楽しむようになった。

###### b) 治療

###### i) 関節鏡手術

侵襲の少ない手術が各関節で可能となった。

###### ② 既存医療機器の改良すべき点

###### a) 治療

###### i) 上肢の人工関節（肩、肘、手関節）

上肢の人工関節（肩、肘、手関節）の改良に期待したい。製品は開発されているものの、関節機能の再現性、耐久性、安定性、使い勝手などの面で改良が必要である。この分野は伸びしろが大きい。

例えば母指CM関節の人工関節については自身でも開発に携わっている。母指CM関節は、母指の付け根の関節で、サルから人間に劇的に進化した部分である。現在、米国企業による製品などがあるが、母子CM関節の複雑な機能を再現するには至っていない。

###### ii) 関節鏡手術のための治療機器

関節鏡手術のための治療機器の改良が望まれる。関節鏡は診断機器としては非常に優れているが、治療機器が追いついていない。現在の関節鏡では「切除する」または「縫う」

ことしかできない。関節鏡では、「(無いところに) 造る」、「形を変える」、「変形したものをもとの形に戻す」など、製作・創造する手技ができない。

### 3) 実現が望まれる新規の医療機器について

#### a) 治療

##### i) 採取腱の先端部に装着可能なガイドワイヤー

採取腱の先端部に装着可能なガイドワイヤーが望まれる。指の靭帯再建では、指関節の2つの骨に穴(骨孔)を開け、手首から採取した腱(2mm 経)を骨孔から8の字に通して骨同士をつなぐ。これに10分程度の時間を要する。靭帯再建術のネックである。腱は細い繊維の束であり、非常に通しにくい。もし、腱の先端を束ねられるアタッチメントがついているガイドワイヤーがあれば、非常に通しやすくなるだろう。慣れれば20秒くらいまで短縮できる可能性がある。

##### ii) 鏡視下腱剥離術用の器具

鏡視下腱剥離術用の器具が望まれる。腱と腱鞘とが癒着した症例に対して内視鏡下に腱を剥離する器具がほしい。現在は、大きく展開して腱を剥離するため手術も時間もかかり、創が治癒するのも遅く、リハビリに長期間かかってしまう。

##### iii) 術中に使える清潔な組織保存液

術中に使える清潔な組織保存液が望まれる。移植のために採取した腱、神経、血管等の組織が外気の影響で変性することを防ぐため、今以上の組織保存液ができれば、治療成績が向上するだろう。採取組織は外気にさらすとみるみるうちに乾燥して変性する。現在の腱移植術等では組織変性を防ぐための特別の技術は用いられていないため、短時間で手術を終えることが重要となっている。従って経験の浅い医師は組織を採取してから移植するまでに時間をかけすぎてしまい、組織変性を生じさせ、よい手術結果を得られないことになる。じつは腱はイカと成分が似ていて、サキイカが水を含んだようなものである。こうした性質は組織保存液の開発のヒントになるのではないか。

##### iv) 発育軟骨の再生医療

発育軟骨の再生医療が望まれる。iPS細胞やES細胞の技術に期待している。発育期の少年の発育軟骨や関節軟骨を修復できれば、多くのスポーツ選手が救われる。極端な話をすれば、イチロー、松坂、松井のような選手が今の3倍は現れるだろう。現在の野球のシステムではエースで4番の選手をいかに見つけるかが重視されているが、そのような有望な選手が酷使されることで、発育軟骨が磨耗・損傷してしまい中学校以後野球を続けられなくなることも少なくない。もし半年程度の治療と休養で発育軟骨を再生させることができ

れば、超一流の選手が育つ可能性が高まる。

#### 4) 企業との共同研究について

医療の進歩のために企業との共同研究には積極的であり、現在は4社と共同研究しているが、どの会社も熱心に協力してくれている。

共同研究テーマとしては特に腱と腱鞘との癒着を鏡視下に剥離する技術について、共同研究できる企業を探している。

#### 5) 筋骨格系疾患の診断・治療の方向性について

##### i) 低侵襲医療について

低侵襲でできる範囲とできない範囲とを明確にすることが重要である。手術野を大きく開けるべき状態のときは開けてしっかり治療することの大切さを啓発すべきである。関節鏡手術は数ミリの創3箇所程度で治療するが、根治しないために何度も手術を受けるケースもある。特にスポーツ選手は、内視鏡手術を好み、関節を開けることに強い抵抗感を示す傾向がある。

##### ii) 患者が医療機関を選択するための仕組みについて

患者が医療機関を選択するための仕組みの整備が必要である。患者がよい医師に巡り会うためには、医療機関の情報が必要だが、医療機関の水準または医師の技術レベルを調べる方法が確立されていない。インターネットでは正しい情報とそうでない情報が混ざりあっている。

解決策の一つは、保険会社の情報を活用することが考えられる。保険会社は、各医療機関の主傷病、治療内容、転帰、後遺症（障害等級）などのデータを保有している。すなわち1回の手術できちんと治療し入院期間も短く、通院回数も少なく後遺症もないのがベストの医者である。すなわち、保険会社にとって一病名あたりの、手術、入院、通院、後遺障害の給付金をもっとも少ない医師が最良の医師である。これは、患者さんにとっても早い、うまい、安いベストの医者と言える。

こうした情報を活用して医療機関や医師をランキングし、第三者組織として情報公開すれば有用であろう。

### 3.1.2.4. 下肢（主に股関節・膝関節）

#### (1) 大久保 俊彦先生（西横浜国際総合病院）

##### 1) ご専門分野等

###### ① ご専門分野

専門は整形外科である。主に、変形性股関節症、膝関節症を対象としている。

###### ② 実施頻度の高い手技

実施頻度の高い手技としては、人工股関節置換術を年 130 例、人工膝関節置換術（O脚が 90%、X脚が 10%）を年 60 例行っている。

人工膝関節の良さの認識の浸やQOL向上を求める高齢者の増加などを背景に、人工膝関節置換術を希望する患者が急速に増えている。体感では毎年3割増えている。当院では、ベッドと医師を増やさない限り、これ以上の患者に対応することは難しい状況となっている。人工膝関節適応例の治療に、少なくとも年間 100 例は対応できる体制が必要と考えている。

また、当院では望まれる患者のQOLを高め、できるだけ多くの患者を治療できるよう、両足同時手術も積極的に行っている。両足同時手術の症例数は年間 10 例程度であるがこれも増加の一途である。膝はターニケットによって止血できるため両足を同時に手術しても患者の身体的負担は少ない。また、術後までセルセーバーも使用し、術後出血の回収血輸血を行っている。さらに、患者にとっては入院期間は片側例とほとんど変わらず、手術が1度で済むためQOLが向上する。

##### 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) 人工股関節

<ポリッシュタイプのセメントステム>

2～3年前にポリッシュタイプのセメントステムを使用できるようになった。ポリッシュタイプのセメントステムは、従来のセメントステムと異なり、セメントとステムとを固定しない。発想の転換である。固定しないことで、骨、セメント、ステムの3つの力学的特性の違いによる歪の影響を受けにくい。摩擦を生まないことで骨とステムの固着がよい。仮に感染した場合にも抜去しやすく、再置換も容易である。当院では好成績で約 200 例のうちルーシングの問題の起きた症例はないが再置換例に術後6ヶ月以上で、2例の深部感染を認め、抜去し洗浄後再置換した。但し、日本はセメントレスステムが主流である。

#### <大型の骨頭>

大型骨頭の人工股関節が登場した。従来は 22～26mm であったが、36～56mm が登場した。骨頭の接触面積が増えたことで、動きが安定し、インピンジメントも軽減した。また、表面積を大きくすると摩擦係数が大きくなると考えられたが、実際には関節液の作用によって、表面積を大きくしたにも関わらず摩擦係数は小さくなった。

#### <金属のソケットと骨頭の組み合わせ>

ソケットと骨頭の両方が金属の人工股関節が発達、進歩した。金属同士の組み合わせのため磨耗がなく、磨耗による耐久性の低下の問題が軽減された。金属アレルギーの問題が残されている。

#### <テーパー構造のステム>

テーパー構造のステムを有した人工股関節が登場した。大腿骨髓腔の骨を温存でき、頸部の前捻を軽減させることができるステムである。骨構造が脆弱な症例には使いがたいという欠点もある。

#### <ヘッド、ライナーを交換できるステム>

ヘッドやライナーの種類を交換できる人工股関節が登場した。同じステム、ソケットでさまざまな種類のヘッドを付けられる。再置換するときに、大きさや素材を変えることが可能になった。

#### ii) 人工膝関節の深屈曲と、膝靭帯のバランス計測装置

人工膝関節の可能な屈曲角度が改善され、140 度以上となるに従い、膝靭帯のバランスは重要であり、計測装置が登場した。90° 屈曲時の膝靭帯のバランスの計測値に基づき、深屈曲時の靭帯のゆるみの問題を積極的に解決できるようになった。

#### iii) セルセーバー

セルセーバー（術中に出血した血液を回収し、患者の体に戻す装置）の精度が向上し、患者の負担が軽減した。

#### iv) ナビゲーションシステム

ナビゲーションシステムが登場し、より正確な手術を目指し、あるいはトレーニングツールとしても有用となっている。

ただし、手術前のセッティングが時間が掛かる、センサーが反応しにくい事がある、機器のコストが高いなどの問題点があり、当院でナビゲーションシステムを導入したことがあるが、術前と術中に手間と時間がかかりすぎるのが問題なため現在使用していない。また、人工膝関節の手術ではターニケットを使用するが手術時間が 90 分を超えると阻血性の痺れと痛みが生じやすく、ナビゲーションシステム使用後の患者はシビレや痛みの愁訴は増した。

## ② 既存医療機器の改良すべき点

### a) 治療

#### i) 3Dテンプレート

PACS等の医療情報システムと連携性のよい3Dテンプレートが期待される。操作がシンプルで、時間がかからないことが重要である。何センチのインプラントが入るのかを即座に判断できるものでなければならない。現在、当院と企業2社の体制で共同開発を進めている。

## 3) 実現が望まれる新規の医療機器について

### a) 治療

#### i) 低侵襲手術のためのナビゲーションシステム

低侵襲手術のためのナビゲーションシステムが期待される。現在よりセットアップは簡便であり、より正確なセンサーを持ち、スピーディな2D、3Dの解剖情報が得られ、術中、術後の関節の動態状況も分かり、機能評価できる機器への改良が望まれる。そのためナビゲーションにより、筋肉等の損傷を最小限に抑えた精度の高い手術が可能になるだろう。

#### ii) 表面置換のための材料や機械

表面置換のための材料や機械の進歩が望まれる。損傷した関節の表面を置換できる材料や機械があれば有用である。若者の関節破壊に対する手立てがないためであるが、現存する表面置換機器は良好で安定した臨床成績を出すには改良が必要と考えられる。

## 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。改良研究が中心となる。基礎研究については、意欲はあるものの、一般病院勤務では研究に専念できる環境が必要である。

企業との共同研究にあたっては方向性の明確化と認識の共有が重要である。試作とディスカッションを重ねる中で企業側の認識が深められていく。

## 5) 筋骨格系疾患の診断・治療の方向性について

### i) 小切開を強調した「低侵襲手術」について

人工関節手術のアプローチに一石を投じ、安易に進入せず、十分な術前計画を立てるのに貢献した話題である。ただし、小切開を強調した「低侵襲手術」には疑問である。定番の手技であればまず失敗しない症例であるにも拘らず、小切開にて進入し、かえって多く



の侵襲（術後トレンデレンブルグ兆候の残存）や合併症を生じさせた例もある。また、術後の関節可動域が悪い症例も多い。痛みは取れたが、靴下履き、爪切り、しゃがみ込みなど困難でADLに支障をきたす例が散見される。これは、MISとの事で、早期退院にて十分な術後リハビリがなされていないことも拍車をかけている可能性がある。米国ではほとんど取り上げられなくなった話題であるが、無用のラーニングカーブを生じさせるのであれば、行われるべきではない。

## (2) 平川 和男先生、金子 剛士先生（湘南鎌倉人工関節センター）

### 1) ご専門分野等

#### ① ご専門分野

専門分野は、股関節や膝関節を中心とした変形性関節症の治療である。関節が変形した病気を対象としており、関節リウマチ、大腿骨頭壊死、膝の骨壊死などが含まれる。

#### ② 実施頻度の高い手技

実施頻度の高い手技は人工関節置換術である。当院全体で年間、股関節 550 例、膝関節 250 例を実施している。

人工関節置換術は、「関節の痛みがほぼ 100%とれる」、「足の長さが揃う」、「術後のリハビリにより杖を使わず歩けるようになる」といった利点を標準的に提供できる手技である。

現在の型の人工関節が使われはじめたのは、股関節は 1960 年頃、膝関節は 1970 年頃である。1990 年台半ばには治療成績が安定し、「間違いの少ない手術」と認識されるようになった。その後、前進と後退とを繰り返しながら手技としての位置づけが向上し、標準的な治療となった。

## 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) 治療

##### i) 人工関節

人工関節の材質とデザインはこの 20 年で大きく進化してきた。

<プラスチック材料>

超高分子量ポリエチレンについては、耐磨耗性が向上し、置換後の長期成績が向上した。

<金属材料>

金属については表面加工技術が向上した。表面加工が必要とされるのは、骨と金属との固着面と摺動面である。固着面については表面加工によって骨と金属がつきやすくなった。摺動面については、摩擦の程度が 10 分の 1 に抑えられるようになった。生体の関節では、骨と骨とがぶつからないよう軟骨で骨がコーティングされ、さらに軟骨と軟骨との間に関節液が常に満たされ、軟骨同士が直接接触したり擦れたりしない構造になっている。

材質としては、主にチタン合金が使われるようになった。以前はステンレスが使われていたが、硬すぎて骨に勝ってしまうという課題があった。骨に一体化し、骨にストレスをかけない材料の研究が進められてきた。

<セラミック材料>

金属以外にセラミックの人工関節があり、アルミナセラミックやジルコニアセラミック

などの種類がある。硬くて割れにくく表面も滑らかな材料を目指し、開発が進められてきた。ただし、割れたり、音が発生したりするリスクがある。当院では使用していない。

## ii) 内視鏡手術の機器

内視鏡手術のための手術器具は進歩した。画像が鮮明になり細かい作業が可能になった。また、欧米人の体格にあったものからアジア人の体格にあったものへと小型化も進んだ。10年前に比べ3倍は使いやすくなった。

## ② 既存医療機器の改良すべき点

### a) 治療

#### i) 人工関節

人工関節の耐用年数の延伸が望まれる。長期成績の向上が最大の課題である。現在の長期成績は、膝関節は15年9割、股関節は10年9割、15年8割、20年6割と低下する。耐用年数が30年程度になれば、ほとんどの患者は一生に1度の手術で快適な生活を送れるようになる。患者も安心して手術を受けられ、国内の人工関節の利用者は10倍になるだろう。

日本国内における人工関節置換術の件数は年間、股関節5万件、膝関節8万件である。日米比較すると米国は日本の10倍である（米国の人口は日本の2倍）。日米の差には国民性の違いも関係している。米国では除痛が重視され人工関節置換に対する抵抗感は少ない。一方、日本では手術そのもの、人工物による置換、将来の再置換など抵抗感が大きい。このため、関節が大きく変形してから手術を受ける人や、痛くても手術を我慢する人が少なくない。

また、人工関節の価格の低下が危惧される。新製品で高い技術を要するものを低価格に設定しすぎると企業努力が損なわれる。上手に診療報酬体系に組み込めなければ一般に使われることはない。

#### ii) ナビゲーションとロボット手術

ナビゲーションシステムやロボット手術は、セッティング時間の短縮、位置決めのための新たな侵襲の軽減、精度の向上、使い勝手の向上、低価格化などの点について改善が望まれる。製品化されたものの臨床に根付いていない。

ナビゲーションシステムを使っても画期的に精度が向上するわけではない。ナビゲーションシステムで提示される情報には角度3～4度の誤差が生じる。経験ある医師の場合の誤差は5mm以内、角度5度以内であり、精度に関しては大差がない。

ナビゲーションシステムはセッティングに時間がかかり、位置決めのための新たな傷ができる。また、ナビゲーションシステムやロボットによる手技にも熟練が必要であり、それなら従来の手術法で経験を積もうということになる。もし、ロボット手術によって熟練によらず、角度1度以内の精度で自動的に挿入できるようになれば、ロボット手術が使わ

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) 人工関節の適用判断のための診断技術

人工関節の適用判断のための診断技術が望まれる。患者の体質、関節の変形、軟骨の組成は多様であり、どの材料やデザインが適しているかを患者ごとに判別したい。現在は確実に判断する方法がない。たとえば、金属アレルギーに関して、パッチテストやリンパ球刺激試験等があるものの確定診断には至らない。これについては、遺伝子診断をはじめとするバイオ系の研究が必要だろう。

#### b) 治療

##### i) 軟骨再生

軟骨再生が望まれる。注射1回で軟骨を再生させられる技術があると理想である。軟骨は血行がなく関節液で育つ組織だが、ここが軟骨治療の難しい点でもある。

##### ii) 生体由来の人工軟骨

生体由来の人工軟骨が望まれる。生体由来であれば組織によく生着する。人工軟骨には衝撃吸収性と力学的耐久性が求められる。MR I 画像をもとにキャップ型の人工軟骨を患者に合わせて作成し、股関節を治療するような手技が期待される。あるいは、内視鏡的に軟骨欠損部に人工軟骨を充填することができるとよい。

##### iii) 形状記憶型の人工関節

形状記憶型の人工関節ができれば画期的である。形状記憶合金等による人工関節のパーツを小さく変形させて体内に送達し、体内で加温すると形状を戻せ、関節を置換できるようなものがあると良い。

##### iv) 鏡視下人工関節置換術のための内視鏡手術機器

鏡視下人工関節置換術のための内視鏡手術機器ができれば画期的である。鏡視下に人工関節置換術を行えるような内視鏡手術機器はまだ研究が進んでいない。人工関節のデザインを抜本的に見直し、人工関節を小型化しなければ、ある程度の侵襲は避けられない。

##### v) 体内の人工物に関する低侵襲な修復技術

体内の人工物に関する低侵襲な修復技術が望まれる。体内の人工物やその周囲の骨組織が損傷したとき、非侵襲または低侵襲に修復する技術があると良い。侵襲の高い手術は1