

回で済むようになる。人工物の全置換は時間、手間、コスト、患者負担のいずれも大きい。

たとえば、人工物の表面をツルツルに加工する技術、骨吸収の生じた骨組織を修復・強化する技術が考えられる。内視鏡機器や薬剤の応用が考えられる。修復技術は、医師がストレスを感じない簡便さと低コストで行えることが重要である。

なお、現在でも骨頭及びポリエチレンの交換など術後に部分的な交換は行われている。

#### vi) 靭帯再生、人工靭帯

再生靭帯や人工靭帯が望まれる。靭帯を再生させる技術があるとありがたい。人工靭帯は現在のところ良い製品がなく臨床ではあまり使用されていない。開発も進まなくなった。

#### 4) 企業との共同研究について

民間企業との連携は積極的に実施している。臨床経験や知識が役に立つならば、今後も協力したい。

MIS手術については、海外の企業との共同研究を10年ほど行い、医療器械と人工関節の開発を行った。5年前に開発プロジェクトが終了し、FDAや厚生労働省による審査が行われた。開発した製品は2年半前に世界にリリースされた。日本ではこの11月から使えるようになった。

開発した製品は、小切開で埋め込むことができ、個々の患者の体の状態にあわせて形状等を調整できる人工関節である。骨頭部分をボディーから外せるなど、ばらして組み替えられる。骨および関節のねじれ、長さ、倒れ方にバリエーションがあり、1ボディーに対して60種類が選択できるようになっている。

#### 5) 筋骨格系疾患の診断・治療の方向性について

##### i) 医療機器開発における国の役割

国は、安全な計画のもと、審査などに時間をかけすぎずに、新しい医療に取り組んでいく責務、義務がある。

また、国は医療現場や治験現場をもっと見にくるべきである。現場を見れば、医療をよりよくできるものや、緊急性が高いものなどを発掘・取捨選択し、審査を迅速化できるはずである。いまは企業に任せきりである。このままでは世界に追いつけない。

治験の実施件数を日米欧で比較すると、最も多いのが欧州、次いで米国で、日本は最も少ない。欧州では日本の10倍の件数の治験が行われている。日本の企業であっても、はじめに欧州で治験を行い、次に米国、最後に日本で実施している。

##### ii) 大学の役割

大学病院は、「研究」、「教育」、「臨床」の3本柱を担うとされているが、いずれも中途半

端になっており、プロフェッショナルとはいえない。

もし研究、教育、臨床をしっかりと行おうとすれば、いまの3倍のポストが必要である。大学は、病院（診療）と学部（教育）とで教授を分け、病院の教授は研修医の指導、学部の教授は学生の指導を行うべきである。また、いまの診療科では専門性の区分けが大まかすぎる。たとえば整形外科の中には、部位別のプロフェッショナルがいる。ポジションとその理念をしっかりと提示できれば、それに共感して一生懸命取り組む医師は多いだろう。

### iii) 医療機器の承認審査

医療機器の承認審査の迅速化が必要である。日本の臨床現場では最新バージョンの医療機器・材料が使えない。海外で20年前から臨床現場で使用されてきたものを、国内で一般に使用できるようになったのはこの10年のことである。日本が5年～10年かけて治験を行っている間に、海外のメーカーは次の新製品を次々に開発している。海外のメーカーは、日本のために旧バージョン製品用のラインを残しているような状況である。

### iv) 専門病院における医療の質と経済効率について

当院（人工関節センター）では専門性に特化し、同一施設で手術を集中的に行うことによって、世界標準のレベルにまで平均在院日数を短縮し、医療の質を高め、経営効率も高めることが出来た。

当院で人工股関節置換術を行った場合、平均在院日数は7日、手術時間は80分、手術費用は約160万円である。一方、わが国の全国のDPC対象病院（平成20年度）では、平均在院日数が32日、手術時間が2時間、手術費用が265万円であり、DPC以外の病院も含めると平均在院日数は43日とさらに長くなる。世界標準の平均在院日数は7日、東南アジアですら、専門病院では3～4日である。わが国では各国よりも入院期間が長い傾向にある。

人件費については、100円稼ぐために自治体病院は70円、当院は50円、財務省データによると全産業では58円である。（※当院は救急を行っていないため時間外労働が少なく、公立病院に比べて若手職員が多いことを加味する必要はある。）

当院の人工股関節置換術の経年変化をみると、手術件数は増加傾向にある一方で、入院費用は削減傾向にある（※診療報酬改定も加味する必要はある）。手術時間と平均在院日数は、年を追うにつれてばらつきが減り、それぞれの値は短縮傾向にある。

診療の質を合併症発生率の面からをみると、当院では、深部感染が0.5%、脱臼が0.5%である。一方、整形外科の全国平均は、深部感染が1.4～2.4%、脱臼が2.0～3.0%である。

医療経済効率について、現在の診療報酬制度では、リスクを伴う最新の手術を行うことに対する、行政からの援助は無く、手術手技の向上による効率性と経済性の向上は、医師を始め現場の自助努力に委ねられている。自助努力を促すなにかしらのインセンティブを設定する必要がある。

### (3) 勝呂 徹先生（東邦大学）

#### 1) ご専門分野等

##### ① ご専門分野

専門分野は関節外科である。関節外科のメインテーマは「機能再建」で、人工関節に関わる手技等が主である。一連のものとしてリウマチの手術を一緒に実施している。

機能再建に関連する取り組みとして、日本人にあわせた人工関節の開発、リウマチの独特の病態にあわせた機能再建などがあげられる。さらに、社会的なニーズにあわせて、手術をせずに治療する保存療法なども当院では比較的多く実施している。

##### ② 実施頻度の高い手技

関節外科では機能再建術の実施件数がもっとも多い。高齢社会を迎えたわが国の実情から、人工関節置換術のうちもっとも件数の多い部位は膝であり、次いで股関節である。最近、指、肘、足などの人工関節へのニーズも高まってきた。

当院の年間の実施件数は、膝が250件、股関節が80～90件。その他の関節（指、肘、足）で50件程度である。

対象となる患者は、おもに高齢者とリウマチ患者である。

#### 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

###### i) 整形外科領域全体の動向

整形外科領域の全体の動向としては、医療材料と手術支援システムがめざましく向上した。これに医療技術を加えた3つによって、当該領域の診断・治療の質が進歩した。

###### ii) 人工関節

わが国では現在、整形外科領域では、人工関節がもっとも必要とされている。

従来は、人工関節への置換によって関節の痛みが除かれ、患者が歩けるようになれば治療の目的は果たされていた。しかし近年、生きていくために最低必要なものを確保するだけでなく、さらに高次のニーズが高まってきている。たとえば、海外旅行に行きたい、ハイキングをしたい、ゴルフをしたい、クロスカントリーをしたい、といったニーズが手術を受ける背景にあり、患者が社会的なノーマライゼーションをもとめるようになってきた。また、リウマチでは、生物学的製剤の導入によりノーマライズされる確率が高くなり、機能再建へのニーズが従来よりも強く求められるようになってきた。臨床現場では現在、こうしたノーマライゼーションへのニーズに応えるための取り組みが進められている。

### iii) ナビゲーションシステム

ナビゲーションシステムは、熟練医と経験の浅い医師とのスキルの差を埋め、経験が浅くても熟練医同様の質を確保するためのツールとして発展してきた。人工関節を理想的な位置へ設置できるため、診療成績の向上につながる。

当院ではナビゲーションシステムを5年ほど前から導入した。

### iv) 超音波骨折治療法

骨癒合の際、何らかの環境変化があると骨の再生が促進されるという特徴を活用した治療法である。対象となる症状は、偽関節（骨が癒合せず、関節のようにグラグラ動く状態）や遷延治癒（骨癒合に時間がかかる状態）などである。生体には本来、骨癒合能が備わっているが、これが停滞あるいは失われているときに超音波をあて、骨癒合をアシストするのが当該技術である。

7～8年前にわが国での臨床応用がはじまり、近年、臨床でだいぶ使われるようになってきた。当院の整形外科で適応になる患者は1割程度である。使うとだいたい予定通りの成果が得られている。瞬時に癒合するほどの画期的さはないが、患者の負担軽減にはつながっており、アシスト技術としては優れている。

## ② 既存医療機器の改良すべき点

### i) 靭帯の人工材料

人工関節のしなやかな動きに対するニーズが高まっているが、関節内の靭帯に使える良い材料が不足している。既存のものよりも良いインプラントが開発されれば、人工関節治療がより良くなるだろう。

関節内靭帯を再建する利点は、たとえばテントをはるときに、支えのひもが多いほどテントが安定するのと同様である。

### ii) メタルアレルギー

整形外科ではメタルをたくさん使用しており、日本人に特有のメタルアレルギーが発生している。しかし、日本の医療機器界ではこの検討がなされていない。

人工膝関節については、単一的にコバルト合金が使われている。人工膝関節を入れると、コバルト合金のアレルギーが14～15%程度生じる。この値は、コバルトに対するアレルギーと、合金中に含まれるニッケルに対するアレルギーの合計値である。手術後の炎症反応の予防のため、手術前のアレルギーテストが必須である。

今後は、医療界としてこの問題に取り組まなければならない。わが国にはチタンの鑄造技術とセラミック技術があるため、これを応用した技術がいくつか出てきている。

なお、人工股関節については骨セメントを使わない方向にあるため、金属材料がチタンにシフトしている。

### iii) ナビゲーション技術

手術時間が長くなる点と装置の価格が高い点が課題である。

患者の位置決め（レジストレーション）に手間がかかり、このプロセスで手術時間が 20 分は長くなる。一方、熟練医はナビゲーションを使わずに 5 分程度で手術できる。

位置決めの際は、手術の対象となる関節だけでなく、その周辺の骨関節についても回転中心や摺動面等を確認し、アラインメントを作る必要がある。ナビゲーション技術がもっと高度化して、自動的に位置決めができれば、手術がスピードアップできる。

日本整形外科学会が全国の約 2,400 箇所の病院を対象に 2005 年に実施した調査によると、手術時間が延びると感染率が上がる傾向がみられた。早期感染が 0.5%。遅発性感染が 0.86% である。この結果から、手術時間の短縮は低侵襲医療のために重要といえる。

また、ナビゲーション装置は 2 億円以上と高額であり、容易には導入できない。

## 3) 実現が望まれる新規の医療機器について

### i) ロボットサージャリー

将来的には、整形外科手術がロボットサージャリーで行われることになるだろう。ロボットがインプラントを入れるための最小の傷を開け、最小のワーキングスペースの中でロボットがインプラントを正確に設置してくれるといったものである。これが実現すれば、組織の障害が少なく、設置が確実で、医師の負担も小さい、理想的な低侵襲医療となるだろう。現在のところ、ロボット手術の技術はそこまで発展していない。

ロボット手術機器の開発にあたっては、整形外科が硬組織を扱う分野であることを十分に考慮する必要がある。硬組織を切るプロセスがあり、機能的に動きのあるところを正しく設置しなければ機能そのものに影響してしまうといった点が、技術開発上注意の必要な点である。

### ii) 関節内靭帯組織を再建できる人工関節

日本人向けの人工関節は 1985 年に初めて開発されたが、市場が海外製品に席捲されており、普及しなかった。2000 年に第二世代の製品が開発された。第二世代では、日本人に求められる、可動域が広くしなやかに動く人工関節が開発された。

第三世代の人工関節は考案中である。現在は関節内靭帯の前十字靭帯を犠牲にして手術が行われているため、関節内靭帯組織の再建を考えたインプラントが実現できると良い。これが実現すれば、人工関節でもしっかりと走れるようになる。

### iii) 関節内靭帯の人工材料

現在は、関節内靭帯として使える良い材料がない。

人工靭帯がいくつか製品化されているが、一定期間を過ぎると切れてしまう等、いずれ

も臨床のニーズに耐える製品にはなっていない。

再生医療での実現はまだ難しい領域であるため、人工材料による機能再建に資する材料開発を望む。

#### iv) 筋力を生体内からアシストするための技術

高齢者は筋肉そのものの筋力が落ちているため、いくらエクセサイズしても回復が難しい。これを解決するため、筋組織のパワーを増すための技術があると良い。たとえば生体内に加えられるアシスト技術などである。

体外式のパワーアシスト技術は開発されているが、これは日常生活の邪魔になる。また、体内式であっても、既存の埋め込み型人工心臓のような大掛かりなものではないものが望ましい。

#### v) サイボーグ化

サイボーグ化の技術をもっと発展させられるとよい。サイボーグ化は、ロボット技術の発展を足がかりに出てくるものだろう。10~20年後には実現するのではないか。

前段階として、ない足に力を入れると動く義足、といった技術が考えられる。わが国はこういった分野にもっと力を入れると良いのではないか。

### 4) 今後の医療機器開発の方向性について

#### i) 再生医療

筋骨格系の分野の医療機器として今後必要とされているのは、脊髄と軟骨の再生医療である。

軟骨については培養軟骨細胞を用いた治療の可能性が見えてきた。培養細胞をただ注入するのではなく、力学的付加を軽減するための外科的治療を組み合わせるなど、全体を捉えた治療を検討していく必要がある。

脊髄損傷における再生医療については、動物実験でかなりの成果が得られているが、臨床応用は当面先だろう。

#### ii) 欧米製品から国産品へのシフト

筋骨格系のインプラントについては、欧米製品から国産品にシフトすべきである。

欧米人と日本人とで骨格構造が異なるにも関わらず、現在は欧米人仕様の関節が日本人に適用されている。また、欧米製品では、関節の動きが日本人のライフスタイルに合っていない。こうした課題を国産品で解決すべきである。

### iii) 低侵襲医療の考え方について

低侵襲医療には2つの考え方があるが、それぞれを別のものとして捉えるべきである。

ひとつが「テーラーメイドサージカルメソッド」である。これは、その人に合った必要最小限の侵襲で行う手術である。臨床現場では基本的に、このスタンスで取り組んでいる。

もうひとつが小刺切の手術で、世の中ではこれを低侵襲医療と捉える傾向がある。しかし、皮膚の切り傷の大きさは皮膚に関する侵襲であって、手術全体が低侵襲とはいわない。

内視鏡手術と整形外科では大きな違いがある。整形外科手術で一定の大きさのインプラントを入れるためには、これが確実に入るセッティングが必要である。

整形外科領域の近年の傾向として、それぞれの患者に施す手術のうちもっとも侵襲の少ない方法が専門家によって検討され、選択されるようになってきた。

たとえば太った人は大きく切ってインプラントを挿入しなければならないが、やせた人は切る量が少なくて済む。こうした個人の違いを踏まえたテーラーメイドな操作が必要で、画一的な手術にはなりえない。こうした考え方が医師側にも広まっている。

### iv) センター化と医師の待遇見直し

医療技術の飛躍的な向上のためには、米国のようなセンター化による経験・知識の蓄積が必要である。わが国ではセンター化の仕組みがないため、年間の実施件数が数例の病院が多く、技術が向上しない。

この関連で、日本の医師の待遇についても見直しが必要である。日本では、高度なスキルを有する医師の優遇措置がなく、医師そのものの社会的地位も下がっていることから、目指せるものがなくなっている。このままで低侵襲医療ができなくなる。

一方、米国にはボード制度があり、ボードの取得により社会的地位を向上させ、医師が自立していくといったキャリアプロセスがある。

#### (4) 千葉 純司先生（東京女子医科大学）

##### 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。

疾患としては主に変形性膝関節症、変形性股関節症、関節リウマチ、部位としては股関節と膝関節を対象としている。

###### 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関節手術で、年間、膝関節 100 例、股関節 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) CT、MRI

CT、MRI は 10 年以上前からあり、画期的な変化はなかった。

###### b) 治療

###### i) 人工膝関節、人工股関節

人工膝関節、人工股関節については、徐々に進歩しているが 10 年前と比較して劇的な変化はない。

###### ② 既存医療機器の改良すべき点

###### a) 治療

###### i) 人工関節

人工関節の材料の生体親和性の向上が望まれる。人工関節は材料の改良は進められているものの大きな変化はなく、真に骨に適した材料にはなっていない。金属とポリエチレンの組み合わせでは、ポリエチレンの磨耗粉が骨吸収を促し、術後に骨と人工関節との間に緩みを生じさせる（ルースニング）。ポリエチレンに変わる素材が望まれる。

##### 3) 実現が望まれる新規の医療機器について

###### a) 診断

###### i) 変形性関節症に対する定量的な診断技術

変形性関節症に対する定量的な診断技術が望まれる。関節を構成する骨が、接しているのか、接していないのか、どれだけ接しているのかを定量化する技術である。定量化でき



れば、診断の精度が高まるとともに、患者にも説明しやすくなる。例えば、CTの3次元画像から大腿骨－脛骨間の隙間の総容積や接触面積を計算することが考えられる。現在は、レントゲン写真（2次元画像）をみて隙間の容積を目視で診断している。変形性膝関節症の予備軍は1,000万人以上いるが、じつはレントゲンの撮影方法（患者体位やX線入射角度）すら標準化されていない。当院ではレントゲンは立位で撮影するが、臥位で撮影する医師もいる。

#### ii) 変形性関節症の早期診断技術（軟骨代謝マーカ一等）

変形性関節症の早期診断技術が求められる。レントゲンやCT、MRIでは軟骨損傷の検出が難しいため、1年ほど進行しなければ変形性関節症を検出できない。レントゲンで問題がないように見えても関節鏡でみるとすでに軟骨が剥がれ落ち、変形性関節症が進行していた症例もある。MRIでもなかなか検出できない。結果的に変形性膝関節が進行し、外科的治療（関節鏡視下手術、人工膝関節置換術など）を行う必要性が生じている。

例えば、軟骨代謝マーカを開発し、生化学的に検出することが考えられる。骨粗しょう症では骨代謝マーカ（尿中NTx、血清NTxなど）があり、すでに保険適用になっている。

### b) 治療

#### i) 軟骨再生

軟骨再生が望まれる。軟骨再生さえできれば人工関節が必要なくなる。軟骨再生が整形外科領域では最も求められている。軟骨再生を中心とした再生医療が進歩すれば、徐々に関節が変形していく疾患（変形性股関節症、変形性膝関節症、関節リウマチなど）に対する整形外科的治療は不要になるかもしれない。交通事故等による外傷はなくならないだろうから、外傷領域での整形外科の必要性は変わらない。iPS細胞には注目している。

遠い将来ということであれば、腕が切断されたとき、切断された部分が全て伸びてくるという再生医療が夢である。

#### ii) 薬剤溶出型人工関節（人工関節と薬剤との融合）

薬剤溶出型人工関節が望まれる。たとえば、感染症を防ぐ薬剤（抗生物質）、ポリエチレンに対してマクロファージを鈍感にする薬剤、ポリエチレンの磨耗粉を溶かす薬剤といった薬剤を溶出する人工関節が考えられる。人工関節と薬剤とを融合させる技術で、術後の人工関節の緩みや感染症を軽減できる可能性がある。手術さえしっかり行えば壊れないという人工関節があると画期的である。

### iii) 関節液のメカニズムを応用した人工関節

関節液のメカニズムを応用した人工関節が望まれる。たとえば人体の膝関節では、体重をかけるたびに関節液が出て骨と骨との間に薄い膜をつくり、摩擦係数を限りなくゼロに近くしている。人工関節でも同様に、関節液が出て吸収されるような素材があれば磨耗を防げる。

### iv) 鏡視下で置換可能な人工関節

鏡視下で置換可能な人工関節が望まれる。鏡視下に人工関節の部品を体内に運搬し、宇宙ステーションのように体内で組み立てるようなものができれば、侵襲が少なくなる。

### v) 変形性膝関節症に対する治療薬

変形性膝関節症に対する治療薬が望まれる。変形性膝関節症については、リウマチの生物学的製剤に匹敵するような画期的に効果のある薬剤がない。

## 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対応したい。大学を名乗る以上は研究は行う。

ただ、日々の臨床で多忙なため、企業との共同研究をする場合は、試料分析や装置開発については企業側にご担当いただきたい。たとえば、医師は組織切片の採取はできても、その分析を担当することは難しい。ちゃんとした研究を行うためであれば、研究期間は長くてもよい。

ロボット開発を行うような企業が人工関節に参入すれば、もっと面白いものができるのではないか。

## 5) 筋骨格系疾患の診断・治療の方向性について

### i) 医師の技量に応じた人工関節の開発の進展について

医師の技量に応じた人工関節の開発が進むだろう。手術は誰がやっても同じ結果になるのが理想だが、人工関節の解剖学的機能を追及した結果、医師に高い技量が求められるような製品の開発も進むだろう。最近米国で開発された人工関節は、解剖学的機能が追及されている反面、正確な位置に固定しなければ機能が発揮されないため、医師には高い技量が要求される。ゴルフでもプロのクラブは強い球を打てる分スイートスポットが狭くなるなど初心者には使いこなせないが、これと同様である。このため、米国では、この人工関節を使用する医師にトレーニングを課す必要性と、どのようにトレーニングを行うかが議論されている。近い将来、日本でもこうした人工関節を使用できるようになるといわれている。

## ii) 「低侵襲」の考え方について

「低侵襲」とは何かを考える必要がある。皮切を小さくすることが低侵襲ではない。手術は正確に迅速に行うことが重視されるべきである。皮切はその後である。しっかり開けて、しっかり見て、短時間で手術を終えることが大切である。皮切は小さいが、よく見えない状態で無理に行ったために、とんでもない位置に人工関節が入っているケースもある。皮切を小さくするために1時間で終わられる手術に2時間かけるケースもあるようで、手術時間の延長が感染リスクを高めている。さらに、結果については、一般的な手技でも皮切を小さくした手技でも、手術が成功した場合、3ヶ月もすれば結果に差がなくなる。皮切を小さくしても使われる人工関節は同じなのである。

皮切は技量に応じて行われるべきで、技量の低い人が無理に小皮切で行うことほど危ないものはない。学会がいくら注意を促しても統制は難しく、なんらかのルールの整備が必要である。

低侵襲手術が追求される影で手術の正確性が損なわれることを鑑み、低侵襲医療に対する認識の見直しが進み、人工関節のデザインや素材の研究に立ち返る流れになっている。

## iii) 安全管理について

安全管理の第一は教育であるが、「人間は間違いをする動物であり油断する動物である。」という前提にたって安全を考えないと有効な方策は生まれない。したがって病院のシステムを fail safe にする必要がある。例えば薬を間違えてもコンピューターがチェックする、生体認証とするなど。また整形外科医には手術技術の向上という最重要課題があり、これは日々診療の地道な努力で達成しなくてはならない。

## iv) 患者との信頼関係、医療に対する姿勢について

医療の対象は当然ヒトではなく人であり人間である。患者の人権尊重を医療行為の基本とすべきは言うまでもない。この姿勢から患者の信頼を得るあらゆる具体的行動が生まれる。診療技術の優劣が患者の治療成績や信頼関係に重要であることは言うまでもなく、高度な医療技術を維持する必然性もここから派生する。

(5) 土屋 正光先生 (同愛記念病院)

1) ご専門分野等

① ご専門分野

専門は股関節である。現在はスポーツ整形で、膝や肘の治療にも携わっている。

② 実施頻度の高い手技

スポーツ整形で内視鏡的な手術が圧倒的に多い。スポーツ整形では早期の現場復帰が求められる。そこで培ったノウハウを他の患者にも還元している。

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、CT

MRI、CTの撮影時間が短くなり画像がよくなった。画像診断の精度があがった。

1.5テスラMRIの導入と検査技師の撮影技術の向上によって、たとえば打撲に関して単純写真では写らない不顕性骨折などの所見が得られるようになった。CT、MRIの精度があがったことで、内視鏡で確認した場合に、術前診断と異なることが少なくなった。

b) 治療

i) 内視鏡

内視鏡は、ビデオシステムや操作性が進歩した。洗練され、簡便に使用できるようになった。

② 既存医療機器の改良すべき点

a) 診断

i) 膝不安定測定器

現在KT-1000,KT-2000があるが、膝前方不安定性の測定しかできない。臨床的には回旋不安定性を含めた膝動揺性の測定機器が望まれる。

b) 治療

i) より細径で十分な明るさの内視鏡

より細径で十分な明るさの内視鏡が望まれる。細径の内視鏡は小さな関節に入れられる。ただし、径を細くすると光源のファイバの本数が減るため、暗くなり処置をしにくくなってしまう。現在は4mmの関節鏡が主に使われている。細いほうがよいが4mm以下にすると十分な明るさが確保できない。

## ii) 先端部分を動かせる内視鏡

先端部分を動かせる内視鏡が望まれる。関節鏡手術では外套を使用するが、股関節など深い部位を見るときは長い外套管が必要となる。外套が長くなると内視鏡の自由度がなくなる。先端を動かせるようにすると、可視範囲が広がるだろう。ただし、内視鏡を抜くときに外套の端で引っかかり、内視鏡を損傷するなどのトラブルを生じない構造にしておく必要がある。視野が広がれば、内視鏡手術が大きく変わるだろう。

## 3) 実現が望まれる新規の医療機器について

### a) 診断

#### i) 痛みの部位・程度測定器

痛むところは充血するので骨シンチでR Iの集積等である程度痛みの部位を客観的に知ることができる。より簡便で客観性のある痛みの測定器の実現が望まれる。

### b) 治療

#### i) ディスポ部分が少なく滅菌消毒が簡便な内視鏡手術器具

ディスポ部分が少なく滅菌消毒が簡便な内視鏡手術器具が望まれる。現在は、シェーパ一本体がディスポとなっている。1本約3万円である。1回の手術で3種類使い、それだけで9万円である。ディスポ部分を毎回新品に取り替える費用は保険上考慮されておらず、病院側の負担となる。手術ごとに新品と取り替えが必要なディスポ部分を削減し、かつ滅菌消毒が簡便な手術器具があれば、内視鏡手術をより行いやすくなる。

## 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、企業等が試作したものを使用し、それに対してアドバイスをすることはできる。製品の図面をひいたりすることはできない。

## 5) 筋骨格系疾患の診断・治療の方向性について

### i) 医療機器の内外価格差について

欧米企業の製品は、日本国内では他の国々で販売されるときに比べて価格が高く設定されている。たとえば、まったく同じ製品が中国や東南アジアでは日本国内の3分の1の価格で売られている。高額な機器の新製品をレンタルしてもらえたり、使用しなかった人工関節を引き取ってもらえたりといったメーカーと病院のもたれあい構造があるにせよ、大きすぎる内外価格差は問題と感じている。

内外価格差の解消のためにも国内メーカーから安価な製品が開発されることに期待したい。ただ、これまでに国内メーカーの製品も開発されてきたが、今のところグローバルに

使用されている欧米企業の製品のほうが安定感、信頼感において優れていると感じられる。

## ii) 医療機器の進歩と医療費の負担について

医療機器の進歩と医療費の負担について社会的な議論が必要である。技術の進歩をいかに医療に取り入れ、誰が負担するか、悩ましい問題である。新しい医療機器が開発されたときに、国、機器開発・販売会社、病院、患者が応分の負担をするための新たな枠組みを考えていく必要があるのではないか。

こうした文脈では混合診療の議論も出るが国民皆保険の維持が重要である。国民全員が豊かなわけではなく、十分な医療を受けられる人が全体の1割に満たなくなるかもしれない。格差の強調される社会は日本にはなじまない。医療は万人のものという認識で、みんなが負担するという考え方、国民皆保険をよくしていくことが重要である。

米国の成り立ちから考えて日本のような皆保険制度はありえないだろう。自由を求めて、自分で自分を守るという人達が英国から移住したのである。ピストルをもって自衛する文化がある。こうした社会では皆保険は根付きにくい。現在の米国の医療制度を手本にして、日本が追いかけていくということは正しいことではない。

## (6) 野本 聡先生 (済生会横浜市東部病院)

### 1) ご専門分野等

#### ① ご専門分野

診療科は整形外科、専門分野は膝関節外科である。

主な対象疾患は、変形性膝関節症、関節リウマチ、膝関節のスポーツ外傷や障害（具体的には膝半月板損傷、前十字靭帯損傷等）、さらに膝関節や膝周辺外傷として骨折治療にも携わっている。

#### ② 実施頻度の高い手技

実施頻度の高い手技としては、人工膝関節置換術（年間 140 例）、関節鏡視下手術（年間 90 例：内訳は半月板縫合・切除術 50 例、靭帯形成術 20 例など）、小侵襲手技による難治骨折治療（年間 10 例）があげられる。

### 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) MRI、3次元CT

MRI、3次元CTが進歩した。いずれも非侵襲的な装置である。MRIは骨のみならず軟部組織の外傷や疾患の診断を可能にした。3次元CTは骨を3次的に評価可能にし、複雑骨折や関節内骨折の治療におおいに貢献した。

##### ii) 超音波診断装置

骨関節の診断に超音波診断装置が盛んに使用されるようになった。たとえば、膝関節の滑膜の超音波画像から、骨に病態が現れる以前の関節リウマチの初期診断が行われている。小関節も対象となり、専用プローブも使用されている。この1～2年で学会発表されるようになった。

##### b) 治療

##### i) 関節鏡視下手術器具

関節鏡視下手術器具が進歩した。膝関節のみならず多くの関節の外傷や疾患の診断や治療に応用されるようになった。手術侵襲が小さいことから、特にスポーツ選手の術後早期復帰に大いに貢献している。

##### ii) 小侵襲での人工関節置換術を可能にする手術器具

小侵襲での人工関節置換術を可能にする手術器具が進歩した。小型だが正確な骨切を行

うことができるカッティングガイドにより手術侵襲が小さくなり、術後早期のリハビリテーション、早期退院を可能ならしめ、患者のQOLの向上におおいに貢献した。

### iii) コンピュータナビゲーションシステム

低侵襲手術は手術創が小さく術野が狭いため、手術の正確性を従来の方法程度に維持することがむずかしい。この欠点を補うためのコンピュータナビゲーションシステムが進歩した。

### iv) 低出力超音波治療

骨折治療に対する低出力超音波治療が進歩した。低出力超音波治療は偽関節等に対して外部から低出力超音波を照射し、非侵襲的に骨癒合を促進させる技術である。現在は、新鮮骨折にも応用され骨癒合までの期間短縮を実現している。スポーツ選手の早期復帰にも貢献している。たとえば、ワールドカップ開幕1か月前に骨折した有な名サッカー選手がこの治療を受けて出場が絶望視されたワールドカップの試合に出場できたという例もあがっている。

### v) 骨輸送関連技術

骨輸送関連技術が進歩した。重度の外傷や疾患により骨の一部を失ってしまった患者に対して、従来は自家または同種骨移植手術により救済してきたが、最近では、骨を取り除いた部分に正常な骨を動かしながら骨をつくる「骨輸送」という方法が発達してきた。

### vi) テイラースペシャルフレーム (Taylor spatial frame)

変形治癒（骨折治療後に変形を残す）などの難治骨折に対する治療機器として、テイラースペシャルフレーム (Taylor spatial frame) という創外固定具が登場した。創外固定器の6本のバーをコンピュータが計算した数値どおりに1日に少しずつ動かすことで、小さな侵襲で、従来の方法では矯正困難であった難しい変形も治療できるようになり、治療成績におおいに貢献した。

### vii) 人工骨

人工骨の発達は目を見張るものがあった。ハイドロキシアパタイトなどの体内にそのまま残る材料だけでなく、人間の骨に置き換わっていく材料が開発され、進歩した。



## ② 既存医療機器の改良すべき点

### a) 診断

#### i) 超音波診断装置

超音波診断装置の画質の向上が望まれる。超音波診断装置は患者に対して非侵襲であり医療従事者がX線を浴びることもないが、画像の解釈が必ずしも容易とは言えない。もう少し分かりやすい画像を得られるようになれば、もっと普及するだろう。

#### ii) MRI

MRIは撮影時間の短縮が望まれる。検査を受けるまでの待機期間が長いことが問題である。

### 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の改良が望まれる。現在の問題点は、セッティングに時間を要するために手術時間が延長すること、高額であるために一般病院への普及が遅れていること、手技が煩雑なために業者の立会いが必要になることなどが挙げられる。

すでに実用化が始まっているが、骨折の手術などの場合にもX線透視装置による画像を見ながらではなくナビゲーションシステム上に再構成された仮想的な画像をみながら手術を行えば、医療従事者はX線被曝を軽減できるという大きな利点を得ることができる。

## 3) 実現が望まれる新規の医療機器について

### a) 診断

#### i) 骨と軟部組織を同時に3次元画像化する技術

骨と軟部組織を同時に3次元画像化する技術が望まれる。現在、骨は3次元CTによって軟部組織はMRIによって優れた画像を得ることができるが、将来は骨も軟部組織も同時に3次元画像として再構成できる画像診断技術が期待される。3次元画像上により、実際に手術をしているようなシミュレーションを行えば、診断にも手術にもおおいに役立つであろう。

### b) 治療

#### i) 医師のX線被曝を防げるX線透視装置

医師のX線被曝を防げるX線透視装置が望まれる。現在、低侵襲な手術を行うためにX線透視装置が使われているが、その結果、医療従事者が長時間X線を浴びている。X線被曝を最小限にする技術が望まれるところである。

#### ii) 人工軟骨、人工半月板、人工靭帯

人工軟骨、人工半月板、人工靭帯の臨床応用が望まれる。人工靭帯は以前、臨床応用されたが、長期耐久性の問題から普及には至らなかった。

#### iii) 再生医療

骨組織の再生医療が望まれる。運動等による負荷（メカニカルストレス）に対する強度が求められるため、再生医療と人工材料とのコラボレーションが必要になるだろう。人工材料である程度の強度を確保し、そこに再生医療の応用による自家組織を誘導する。こうした考え方は昔からあるが、なかなか実現しなかった。ようやく人工材料も再生医療も発達し、いよいよ実現のときが近づいていると感じる。

#### iv) ロボット手術

ロボット手術が望まれる。手技の習熟のためにトレーニングが必要であることは人間の宿命だが、ロボットの活用によって、医師の経験や勘に依存せず一定レベル以上の手術を行えることが望まれる。究極の低侵襲手術を受けられる時代が到来するかもしれない。

ただし、ロボット手術が普及するとしてもそれは遠い将来のことであり、それまでは医師のトレーニングの精度を高める仕組みの整備に重点が置かれるべきである。

### 4) 企業との共同研究について

#### (共同研究の意向)

臨床で忙しくはあるが機器開発には関心があり、協力は惜しまないつもりである。

#### (共同研究の実績)

米国ユタ大学と共同開発された人工膝関節の最小侵襲手術バージョンについて、企業と共同開発を行い国内で製品化した経験がある。現在は米国でも逆輸入され使用されている。現在もなお改良が必要な点が存在する。

当時、「最小侵襲機器の開発」と「ナビゲーションシステムに対応した機器の開発」という2つの方向性があったが、最小侵襲機器の開発の方向で開発を進めた。

#### (共同研究のあり方)

臨床医がアイデアを提供し、企業が試作品を速やかに開発するというテンポのよい開発が進められることは重要である。研究期間については「タイムリーな開発を行う意味で、製品化時期を逸しない程度のスピードが必要である。また、複数の開発ドクターに意見を求め、意見を共有しながら開発を進める方法も好ましい。企業側からも新しいアイデアをどんどん情報提供していただけるとありがたい。

## 5) 筋骨格系疾患の診断・治療の方向性について

### i) 低侵襲医療に対する理解の促進

低侵襲医療に対する理解の促進が重要である。低侵襲医療は魅力のある言葉だが、誇大広告は控え、低侵襲医療が安全性の高い医療であるとは限らないことを併せて啓発していくことが重要である。低侵襲の追求は重要だが、診断においては病態の実態を把握するための情報が欠落してはならないし、治療においては危険な合併症を引き起こすようなことがあってはならない。低侵襲医療の追求と同時に安全性が追求されなければならない。

### ii) 医師がトレーニングを行える仕組みづくり

低侵襲医療の安全性をより向上させるために、医師がトレーニングを行える仕組みづくりが急務である。現在は、医師は実際の患者に対する手術を通じて技術を修得しているが、安全性の観点からは改善の余地がある。

具体的な仕組みとしては、たとえば手術トレーニングセンターを普及させることが考えられる。トレーニングセンターが整備されれば、医師の手術技術の習得、向上に貢献することは言うまでもないが、手術の安全性の向上、技術修得までの期間の短縮なども期待できる。トレーニングセンターでは動物だけでなく新鮮死体によるトレーニングを行えることが重要である。ただし現在の法解釈では、死体損壊罪（刑法 190 条）に抵触する可能性があることからトレーニングのために新鮮死体を用いることはできない。こうした背景を鑑み、新鮮死体によるトレーニングを行うためのNPOが設立されるなど実現に向けた動きはあるものの、実現の目処は立っていない。

トレーニングセンターの運営主体については、必ずしも国である必要はなく、大学が中心となり、大学での「教育」の一環として大学所属の医師を対象としたトレーニングを行うことも考えられる。

## (7) 星野 明穂先生 (川口工業総合病院)

### 1) ご専門分野等

#### ① ご専門分野

専門は整形外科、特に膝関節外科である。

疾患としては、膝の変形性関節症と関節リウマチを対象としている。

#### ② 実施頻度の高い手技

実施頻度の高い手技は人工関節置換術であり年間 120 例行っている。

当院ではスポーツ医学に力を入れている。靭帯や半月板、肩の手術を多数行っており、靭帯の手術は年間 100 例を超える。Jリーグの浦和レッズと大宮アルティージャのメディカルサポートを担当している。

### 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

MRI はこの 10 年間ではたいした進歩は感じない。20 年で区切ると進歩した。20 年前に一般病院でも MRI を使えるようになり大きなインパクトがあった。当院では 6 年前に 1.5T の装置を導入した。0.5T から 1.5T になって画像は綺麗になり、高速化されたが、新たな所見を得られるほどのインパクトはなかった。

##### b) 治療

##### i) 関節鏡

膝の関節鏡は 10 年間ではたいした進歩は感じない。20 年で区切ると進歩した。20 年前に関節鏡による手術が行われるようになり、たとえば靭帯の手術では、従来 20cm 程度の切開を要したものが数 mm の切開で可能になった。現在の原理では行き着くところまで来た感がある。多少モニタの性能があがるということはあるとは思いますが、まったく別の原理による機器が登場しない限り画期的な変化は見込めないかもしれない。

#### ② 既存医療機器の改良すべき点

##### a) 診断

##### i) 高磁場で費用対効果に優れた MRI

高磁場の MRI に関心はある。研究用途では 7 T の MRI も稼動しているようで、画像を見てみたい。ただし費用対効果が重要である。画像上の進歩が 3 倍で費用が 10 倍なら導