

入されないだろう。

3) 実現が望まれる新規の医療機器について

a) 治療

i) 重症例にも使用できる再生軟骨

重症例にも使用できる再生軟骨が望まれる。軽度の症例を対象とした再生軟骨の研究はすでに臨床応用の段階にある。たとえば、東京医科歯科大学准教授の関矢先生による研究があげられる。これは膝の滑膜から軟骨細胞を培養する方法で、軽症例を対象に治験が始められている。軽症例が対象ではあるが、再生軟骨の臨床応用がはじまったことは大きな進歩といえる。再生軟骨がどの程度進歩するかは未知数だが、うまくいけば人工関節が不要になることもあるだろう。

現在のような金属とプラスチックによる構造の人工関節については、行き着くところまできた感があり、軟骨再生のような大きなブレイクスルーが期待される。

ii) 十分な耐久性を備えた人工靱帯

十分な耐久性を備えた人工靱帯が望まれる。1980～1990年代にかけて人工靱帯の開発が活発に行われたが、耐久性の面で実用に足るものはなかった。現在の技術水準で研究しなおせば実用に足るものができるのではないかと。そろそろ再挑戦してもいいのではないかと。

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が、現在は病院長業務のために時間を取ることが難しい。当院の若手医師には共同研究の機会を与えたいと考えている。自分のアイデアを製品にしたいと考えている若手医師は多いだろう。研究期間についてはこだわらない。

5) 筋骨格系疾患の診断・治療の方向性について

i) 企業による医療機器開発について

国内の大手医療機器メーカーは海外市場の獲得を前提に、研究開発に取り組むことが重要である。海外で販売する実力があるにも関わらず足元の国内市場の規模だけをみて、開発に踏み切れなくなる事例をいくつもみてきた。医療は産業である。グローバルな視点で市場を考えれば十分に利益を期待できる。このような考え方で、しっかりと研究開発体制を整え、研究開発に取り組むことが大切である。欧米の企業と共同研究をしたときのことだが、彼らはしっかりと開発体制を整えており、10人程度の開発ドクターがアイデアを提供するとすぐに試作品ができあがり、PDCAサイクルがどんどんまわることに関

心したことがある。

ii) 医療機器の承認の円滑化について

医療機器に関する薬事法上の承認の円滑化が必要である。現在は承認を受けるために2～3年を要する。また、従来から使用されている材料を使用し、デザイン上の軽微な変更でも山のように書類の提出を求められるのは理不尽ではないか。

iii) 診療報酬の見直しについて

診療報酬については医療提供者側の努力が報われるよう見直してもらいたい。日本の医療費総額はOECD諸国で下位であり、医師数も少ない。それにもかかわらずWHOの医療ランキングで1位である。低医療費で世界一を達成できる理由は、医療従事者の献身によるものにほかならない。

診療報酬は、低侵襲医療の特性を考慮すべきである。低侵襲医療は高度な技術を要するが、患者の回復が早く入院期間が短くなるために診療報酬が減少してしまう。人工関節置換術では患者が約4週間入院しないと収支が見合わない。低侵襲医療が進展して1～2週間で多くの患者が退院するようになると病院が赤字になってしまう。このような診療報酬体系は低侵襲医療を進展しにくくするのではないか。

iv) 大学の役割について

大学は先進的な医療の研究を行う拠点であるべきである。臨床に関していえば大学は必ずしも特殊な存在とはいえなくなっている。

v) 膝の最小侵襲手術(MIS)について

最小侵襲手術(Minimally Invasive Surgery: MIS)は膝に関しては、必ずしも利点が多くはない。傷が小さくなることはよいことだが、その一方で、手術時間が長くなり不正確な手術を増やすことになった。失敗例も多くなった。自動車にたとえば、乗用車しか運転したことのない人がF1マシンを運転するようなもので、当然、運転しきれない。そもそも日本におけるMISは、臨床側からでなく企業側から提案されて導入された経緯がある。企業側から「こんなに傷の小さな手術ができます」とMISが提案され、鍊度の低い医師も含めて多くの医師が行うようになった。

MISを行った場合に従来法に比べて手術時間がどれだけ長くなるかについては医師の鍊度による。海外のデータでは56分長くなるという報告もある。自身では、従来法による平均手術時間が80分、MISでは100分であった。従来法で110分程度を要する医師がMISを行うと180分くらいになる可能性もある。

MISは従来法で十分にトレーニングを積んだ医師により行われなければならない。従

来法を平均 90 分で行える技量を求めたい。

※M I S のトレーニングのための機器や施設を整備する意味ではない。

vi) 患者によるインターネット上の情報の活用について

低侵襲医療に限ったことではないが、患者はインターネット等で収集した情報に過度に振り回されないようにすべきであろう。病気に対する不安もあって多くの情報を集めようとするものだが、インターネット上には正しい情報とそうでない情報とがある。正しい情報に振り回されて病院をはしごするようなことは患者にとってよいことではない。

vii) 治験に対する患者協力費について

治験については、治験コーディネータの活躍で円滑に進めやすくなった。しかし、治験に協力した患者に支払われる金額が少なすぎる。業界内での申し合わせで患者に支払う額を抑えているとも聞くが、患者の協力費が圧倒的に少ないことは問題である。治験では、未知の重大な副作用が生じる可能性があり、そのリスクは患者が負っている。

(8) 松原 正明先生（玉川病院）

1) ご専門分野等

① ご専門分野

専門は整形外科である。

疾病としては、主として成人の股関節の疾患、具体的には、変形性股関節症、大腿骨頭壊死を対象としている。

② 実施頻度の高い手技

人工関節置換術・再置換術を年間 390 例行っている。内訳は変形性股関節症 300 例、大腿骨頭壊死 10 例、再置換 80 例である。

2) 既存の医療機器について

① この 10 年で患者 Q O L の向上に貢献した医療機器

a) 診断

i) M R I

磁気の強度が 0.5 T から 3 T まで上がり、精度が向上した。

ii) PET による感染症検査

多くの患者が恩恵を受けるには至っていないが、P E T による感染症検査が行われるようになり、関節の感染に関してより適切な治療を行えるようになった。保険では認められていない。当院では年間約 40 例に実施している。放射性同位元素は通常の腫瘍の検査と同じものを使用している。横浜市立大学では、骨に特化した NaF-PET の研究を行っており、こちらはより検出精度が高い。

iii) 術中 P C R による感染症検査

最近、P C R による術中の感染症検査が横浜市立大学で開発された。術後の感染症発症のリスクが軽減されると期待される。術中に M R S A や M R S E などの有無を調べ、保菌していればその対応が行われ、保菌していなければ通常の手技が行われる。これまで、感染症の保菌の有無に関するデータは得られなかった。当院も導入する予定である。検査時間は 1 時間弱であり、その時間の短縮が望まれる。

b) 治療

i) 人工関節

人工関節の材料が強度や精度の面で進歩している。

ii) ナビゲーションシステム

ナビゲーションシステムが一般的に使用されるようになった。難しい症例に有用であり、自身では全手術の1割（約40例）に行っている。また、若手の教育ツールとしても有用である。手間はかかるが適切にナビゲーションシステムを使用すれば、経験の浅い医師でもある程度の精度を出すことができる。

iii) 3Dテンプレート

どの人工物が骨にぴったりはまるかをコンピュータ上で判断できる3Dテンプレートが使われるようになってきた。インプラントを適切に選択できることで手術の精度が向上した。熟練した医師ですら3Dテンプレートを使用したことで精度が向上したという。テンプレートシステムはナビゲーションシステムの術前計画部分だけを抽出したようなシステムだが、ナビゲーションシステムに比べて人工物の網羅性が高く多数の企業の製品に対応している。また、価格もナビゲーションシステムの10分の1である。

② 既存医療機器の改良すべき点

a) 診断

i) 深部の軟部組織をより詳細に撮影できるMRI

深部の軟部組織をより詳細に撮影できるMRIが望まれる。浅い領域は十分だが深部領域は3Tでも不足である。体幹に近い領域では、軟骨の変形や変性が十分に撮影できるとはいえない。

b) 治療

i) 骨以外の組織に対応したナビゲーションシステム

骨以外の組織（血管、神経、筋肉等）に対応した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では骨以外の組織に対応しておらず、経験の浅い医師が適切なルートをとれない可能性がある。

ii) 軟部組織への影響を考慮できる3Dテンプレートシステム

軟部組織（血管、神経、筋肉）への影響を考慮できる3Dテンプレートシステムが望まれる。現在のテンプレートシステムは骨を中心に行っているため、人工物を挿入した場合の周囲の軟部組織の緊張等の影響が表現されない。

iii) ロボティックシステム

ロボティックシステムは、ナビゲーション的機能について軟部組織の対応を含め精度を向上させるとともに、患者の身体を確実に固定して仮想空間と現実空間の座標の重ね合わせ

せの精度を向上させることが重要である。

3) 実現が望まれる新規の医療機器について

a) 治療

i) 遠隔ロボティックス手術システム

遠隔ロボティックス手術システムが望まれる。ロボティックス手術、ナビゲーション手術、遠隔手術を融合させたシステムで、熟練した医師が遠隔地の患者に対して高品質な手術を行うことができ、さらには、経験の浅い医師でも高品質な手術をシステムティックに行えるようなシステムである。東京慈恵会医科大学の鈴木直樹先生が取り組まれている海外との遠隔手術がさらに発展したようなものである。

遠隔ロボット手術システムの第一の目的は熟練医が遠隔地の患者を手術することだが、手術データから熟練医の技術や思考プロセスを解析し、熟練医の技で術者をサポートするシステムの開発につながることに期待したい。

ii) 磨耗しない人工関節

磨耗しない人工関節が望まれる。人工関節が磨耗しないなら、人工関節をしっかりと固定できれば高い手術成績を得られるようになる。自身でも超伝導を応用して金属同士が接しない人工関節を研究したことがある。

iii) 運動時の撮影が可能な画像診断システム

運動時の撮影が可能な画像診断システムが望まれる。現在のCTやMRIは患者静止時の撮影しかできない。歩いている（走っている）患者を撮影でき、骨、筋肉、血管、神経がすべて表示されて、緊張している部分や痛みのある部分がはっきり確認できるようなシステムがあると理想である。こうしたシステムは、もっとコンピュータが進歩しないと実現できない。コンピュータが進歩するということは医師にとって、そういう意味がある。

iv) 再生医療

将来性を見込めば再生医療分野（軟骨や骨）が期待される。ただし、コストが問題になるだろう。安価な再生医療が実現するまでは、やはり、簡便・安価で安定した成績が得られる人工材料による医療が重要である。

4) 企業との共同研究について

企業等との共同研究については積極的に応じている。ものづくり面では4社、教育面では2社と共同研究している。教育については医師のトレーニング方法を共同開発している。

共同研究にあたっては、企業が臨床医に期待すること、企業が応えられること（応えられないこと）をはっきりと伝えていただくことが重要である。臨床医は困っているからアイデアが生まれる。それに対して応えられるかどうかをはっきりと言っていることが重要である。

5) 筋骨格系疾患の診断・治療の方向性について

i) 医療機器の許認可について

医療機器の許認可システムの見直しが求められる。人工関節が完成してから許認可を得るまでに4年を要した経験がある。まず、やりとりに2年を費やし、そのうえで治験を要求された。すでに国内で許認可された他の医療機器で使用されている金属材料について、改めて実験を求められるのは非効率である。海外の試験データも認められない。

案としては、許可制にして、医療機器の臨床応用を円滑にし、その一方で企業に全責任をゆだねることを明確にすることも考えられる。企業は自衛のために慎重に市場化するようになると思うが、それでも現在よりは臨床応用が円滑になるだろう。

ii) 治療成績の開示について

わが国の医療水準の向上と患者の病院選択のために、失敗例も含めて病院から治療成績が開示されることが重要である。たとえば、公的な機関により各病院の治療成績データが公表され、治療成績を開示する施設は診療報酬上の優遇を受けられるような仕組みが考えられる。病院側の自己申請だけでは不正の可能性を否定できないため、査察を行う必要がある。熟練した医師であれば、査察を行うことは可能である。悪質な医師を特定するなど、社会に提供される医療レベルをコントロールすることも医師の仕事である。

iii) 医療のオーダーメイド化

医療のスタンダード化は進んでいるが、今後は医療のオーダーメイド化が重要である。スタンダード化は「やり手側（医師側）」において進められてきた。今後は「受け手側（患者側）」をグループ化して、それぞれのグループに対する医療のスタンダード化を進めれば、受け手側とやり手側の双方を満足するシステムになるだろう。

(9) 松本 秀男先生（慶應義塾大学）

1) ご専門分野等

① ご専門分野

膝関節外科を専門とし、スポーツ外傷と変形性関節症や関節リウマチなどを主に扱っている。

② 実施頻度の高い手技

スポーツ外傷については靱帯再建術と半月板に対する手術を行っている。半月板の状態によって、切除する場合と縫合する場合とがある。いずれも関節鏡視下で手術を行う。

変形性膝関節症については人工膝関節置換術が主である。

当院ではスポーツ外傷と変性疾患あわせて 120 例ほどが実施されている。関節鏡は若手医師を中心に実施している。自身では膝関節置換術を年間 100 例、関節鏡手術を年間 10～15 例ほど実施している（当院以外の医療機関での実施件数も含む）。

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) 関節鏡

関節鏡の手術は 30 年ほど前から一般に行われる様になったが、手術に関連する機械がこの 10 年で著しく進歩した。手術中に使う電動シェーバーなどの各種電動機器が非常に良くなった。

また、関節鏡の使用中に使うモニターの画質の解像度が高まった。光がより強くなったことにより、手術中に使う関節内の水の透過性などが良くなり、手術中に術野を詳細に確認しやすくなった。

なお、手術中に把持したり掴んだりするための機械はそれほど変化がみられない。

ii) 人工関節

人工関節では、可動域、素材・形状、ナビゲーションシステム、最小侵襲手術（MIS）といった観点で進展した。

<可動域>

人工関節の可動域をより拡大させる動きが進展した。海外ではこれまで可動域は 90 度あれば良いとされてきたが、日本人のライフスタイル等には合わない。

<素材・形状>

素材や形状の改良が進展した。大腿骨側と脛骨側の両方で金属やプラスチックなどの素材の工夫が進んだ。また、セラミックなどの新しい材料の開発、表面コーティングなども進んでいる。形状については、ストレスが加わりにくく長持ちするものが検討されている。

＜ナビゲーションシステム＞

ナビゲーションシステムが導入され、股関節の手術ではある程度有用となっている。股関節はからだの深部にあり、外から見ただけでは人工関節を設置する角度を把握しづらいためである。一方、膝関節は外から見て角度等を把握しやすいため、現在のところナビゲーションはまだ十分に力を発揮していない。

有用性を否定するものではないが、現時点のものでは手術時間が長くなり侵襲も増すため、必ずしも患者のためにはなっているとはいえない部分もある。

＜最小侵襲手術（MIS）＞

最小侵襲手術（MIS）については、機械の改良が進み、従来 20cm を切開していた手術が 10cm 以下の切開で済むようになった。大腿四頭筋を切らずに手術できるため、手術後の回復が早い。しかし、長期成績が今後の問題である。

iii) 軟骨移植

患者の軟骨を採取して培養し、患者の体へ戻す技術が進歩している。広島大学の越智光夫教授を中心に研究開発が進められている。今後が注目される治療法のひとつである。

② 既存医療機器の改良すべき点

a) 治療

i) 3 次元的表示が可能な関節鏡

3 次元的な表示を行える関節鏡の開発が進んでいる。初心者が立体感覚や距離感をトレーニングするうえで有効だろう。ある程度経験を蓄積した医師は 2 次元画像を見れば 3 次元像を頭の中で構成できるため、あまり必要性を感じないだろう。

ii) 関節鏡下に軟骨移植する技術

関節鏡下に軟骨移植する技術が望まれる。軟骨移植では軟骨を目的の場所にどう移植するかが課題となっている。目的の場所に移植できたとしても別の場所へ流れて滑膜炎の原因になることもある。こうした問題の解決策として、広島大学では磁気を使って細胞を集めるといった試みが行われている。

現在、軟骨移植の際は、移植部位が大きい場合には切開して軟骨を移植している。さらに、移植組織が流れないように、パッチをあてる等の対策が取られている。

iii) 最大屈曲可能な人工関節

最大屈曲が可能な人工関節が望まれる。関節をゆるゆるにすれば最大屈曲可能だが安全性に問題がある。人間の場合、最大屈曲の際はほとんど脱臼に近い状態になる。人工関節の場合はプラスチックと金属でできているため、接触面積が小さくなると磨耗が起き耐久性の低下を来すといった問題がある。接触面積を十分にとり、かつ最大屈曲をどう実現させるかが課題である。

iv) リファレンスが改善され、術中様々な応用ができるナビゲーション

リファレンスフレーム（骨の位置を決定するマーカー；現在は直接ピン、スクリューを用いて骨に固定する）を固定する際の侵襲が軽減され、手術全体の所要時間が短縮されたナビゲーションが望まれる。現在、ナビゲーションを用いたための追加所要時間は慣れた人で 15 分、慣れていない人で 30 分である。またリファレンスを骨に固定のための追加的な侵襲も大きい。

術中様々な応用ができるナビゲーションが望まれる。血管と刃との位置関係や刃の向きなどがリアルタイムで正確に表示されるようになれば有用である。現在は電動の刃の振動に起因する位置誤差が生じ、画像を信じると血管を傷つけるリスクがある。

いまの技術水準であれば熟練医が従来の方法で実施したほうが、手術時間が短く侵襲も小さい。今後、ミリ単位で正確な手術を確実にに行えるようになれば、ナビゲーションが有用になるだろう。

v) 人工関節置換術の M I S において直視不可能な領域を表示する技術

人工関節置換術の M I S において直視不可能な領域を表示する技術が望まれる。M I S では小さく切開するため、大きく切開する場合に比べて直視できない部分が多くなる。見えない部分をどう安全に処理するかが課題である。切りたい部分（骨）と切ってはいけない部分（血管、神経）が分かり、位置を正確に把握できることが望ましい。

当教室では現在、ナビゲーション等の他の技術と組み合わせた技術を開発中である。

vi) 安全・確実・安価な軟骨移植

培養細胞の安全性と確実性の確保が必要である。細胞は培養中に変性することがあるため、移植用の培養軟骨細胞が、本来の軟骨と同じものになっている必要がある。細胞の年齢の問題もある。継代しなければ細胞は増えず、細胞分裂を繰り返す間に細胞が年をとる。

また、培養軟骨を対象部位で確実に生着させられることも重要である。実際には、移植した培養軟骨と、移植先の周囲の軟骨との癒合が難しい。ケミカルな刺激（サイトカインなど）を加える、機械的刺激を加える、といった工夫を加えることで、培養軟骨と移植先の軟骨との境界を融合させる必要がある。

細胞を滅菌的に培養するためのコストがかかることも問題である。

vii) 人工靱帯

実用に足る人工靱帯が望まれる。当院では 1982 年頃に人工靱帯を開発し、患者の治療に適用していた。しかし、人工靱帯の断裂や、ウェアパーティクル（破片）による滑膜炎の発症といった問題が明らかになった。臨床での利用に耐える強度の人工靱帯は実現していないため、近年は使用していない。

現在、靱帯断裂の治療は自家腱移植が一般的である。しかし、自家組織の一部を犠牲にする手技であるため、将来的には人工靱帯のもっと良いものを開発することが必要である。

viii) 半月板の機能再建技術

半月板の機能再建技術が望まれる。半月板がだめになっている場合には切除せざるをえない。しかし、関節のクッションがなくなってしまうため、今後、なにかでつくれないかと期待している。

既存の取り組みとしては、ティッシュエンジニアリングや靱帯を移植するといった試みがある。工業技術でも半月板と同等の力学特性を持つものの再現はできるが、筋肉を使ってそれをどうやって動かし、どうやって細かい動きを再現するかが今後の課題となっている。

3) 実現が望まれる新規の医療機器について

i) バイオロジカルな人工関節

バイオロジカルな人工関節（究極的には自家骨・軟骨再生によるもの）が望まれる。いまの人工関節は金属や樹脂、セラミックなどでできているが、人工物には長期的な耐久性や強度等が不足している。

究極の人工関節は、自分の骨や軟骨でできた再生医療による関節である。しかし、再生医療で関節を治療しようとする、メカニカルな強度をどう確保するかが課題となる。また、組織の再生を待つ間、関節を使えなくなることも課題である。

ii) バイオロジカルな人工靱帯

バイオロジカルな人工靱帯が望まれる。人工関節と同様に、自家細胞からできた人工靱帯ができるとよい。

たとえば、強度を確保するためのスcaffolds（足場）、中央に繊維組織、両端に骨組織、繊維組織と骨組織との付着部に軟骨組織を備えたワンセットをつくり、そのまま体内に移植する。体内に移植されたスcaffoldsの周囲にコラーゲンができ、必要な細胞が配置されていくような再生プロセスを構築できれば理想である。

iii) バイオロジカルな人工半月板

バイオロジカルな人工半月板が望まれる。インマチュアな（成熟しきっていない）状態で体内に移植し、体内で組織を成熟させられるとよい。

周囲に骨が付けられた半月板の移植に挑戦している研究者もいる。骨と骨とは癒合しやすいが、軟骨と軟骨は癒合しにくいのである。

4) 企業等との共同研究について

医療機器の開発において医工連携は必要な取り組みである。当教室では、上智大学の工学部、慶應義塾大学の工学部、明治大学の工学部との連携を行っている。医工連携で面白いと感じるのは医師とエンジニアとで開発の考え方が違う点である。両者でよくディスカッションすれば、よいものを開発できるだろう。医師とエンジニアとの考え方の違いとし

ては、たとえば、医師は臨床経験から組織性状に加えて「患者の痛み」を考慮しようとするが、この点はエンジニアには難しい。また、医師は成熟しきっていないものを体内へ入れて体内で成熟させようと考え、エンジニアは完成させたものを体内へ入れようと考えるといった例がある。

民間企業との連携も積極的に行っており、現在も人工関節の共同研究を行っている。開発の方向性が同じで、研究成果を発表でき、連携しやすい企業からのオファーがあれば共同研究をしたいと考えている。良い成果を出すためには、医師と開発現場のエンジニアとのディスカッションが重要である。企業との連携で難しいのは、研究結果を論文にしづらい点である。内容が機密であることに加えて、米国の雑誌は、企業と一緒に取り組んだ研究の価値を低く見る傾向があるためである。この背景には、ネガティブな結果が出たとき、医師としては将来の実用化につながるエビデンスのひとつとして公開していきたいが、企業側はかならずしも積極的になれないことが挙げられる。

5) 筋骨格系疾患の診断・治療の方向性について

i) 研究費の申請手続きの簡素化

研究費の申請手続きをもっと簡素化し、研究者が研究に専念できるようにしてほしい。

ii) 研究費の用途の柔軟化

研究費の用途もっと柔軟にしてほしい。簡単な例では、海外の学会で発表する際、出張旅費の規定ではエコノミークラスのみ認められており、自己負担によるアップグレードができず中高年の研究者等には負担である。研究者をもっと信じて研究費を使わせてほしい。

iii) 医療機器等の審査の迅速化

海外の新規の医薬品や医療機器を国内で使おうとすると、承認されるまでに非常に時間がかかる。たとえば海外で新しいデザインの人工関節ができて、日本で使えるまでに3～5年かかる。もし良いと思う機器があっても承認されるまで待つしかない。患者が米国に行っても手術したいというケースや、患者が承認されるまで待ち続けるケースもある。個人輸入という方法もあるが、問題発生時に輸入した医師が個人で責任を負うことになるため、実際には難しい。治験に関わる事務処理、制度、その他様々な面で問題がある。

(10) 丸毛 啓史教授（東京慈恵会医科大学）

1) ご専門分野等

① ご専門分野

専門分野は膝関節外科である。

② 実施頻度の高い手技

人工膝関節置換術の実施頻度がもっとも高い。年間の実施件数は 100 件程度である。

次に多いのは靭帯再建術である。膝関節内の靭帯を再建するための手術である。前十字靭帯の再建がもっとも多く、年間 50 例程度である。靭帯再建術とは、関節外の腱組織を採取して関節内に移行し、前十字靭帯を作る手技である。靭帯再建術そのものは 50 年ほど前から行われているが、技術の進歩により、内視鏡を見ながら靭帯をつくりなおすという方法へと発展を遂げている。

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

画像診断技術では、MRI がこの 10 年で最も進歩した。他の画像診断技術では、関節に針を刺したり造影剤を投与したりするなど、ある程度の侵襲があった。MRI にはそういった侵襲がなく、かつ、高い診断能を実現している。

b) 治療

i) 内視鏡

この 10 年間で変わったことは、内視鏡手術がさまざまな関節でできるようになった点である。膝関節をはじめ、最近では、指関節の手術や他の関節内靭帯の再建術にも内視鏡が使われるようになった。今や、各分野で内視鏡的な手術が非常に大きなウエイトを占めている。一般に大きく切開したほうが手術しやすいと思われがちだが、内視鏡で手術したほうが、対象組織の詳細を把握でき、ポイントをつかみやすいことも多い。

内視鏡に関わる周辺機器の技術も非常に進歩した。これらの進歩に伴い、患者への侵襲が低減化され、入院期間も非常に短縮された。

各関節によって内視鏡手術の導入時期が異なるため手術の成熟の程度にズレがあるが、全身のほとんどの関節で行われるようになり、その適応範囲も広がった。整形外科領域ではじめに内視鏡手術の技術が実用化された部位は膝で、1980 年代以降、急速に普及した。現在、膝の内視鏡手術手技は、ほぼ確立した状態にある。周辺機器についても、一定のレ

ベルに達した。一方、脊椎では、膝から遅れて内視鏡手術が発展中である。現在、機器も含めてダイナミックに進歩している段階にある。

ii) 内視鏡の周辺機器

カメラの性能が非常に良くなった。最近ではハイビジョンの内視鏡手術ができるようになった。昔は周辺機器の質が悪く、光量不足や、CCD カメラの質が悪いことによる術野の狭さなどが課題だった。

膝の内視鏡については、丸毛教授が内視鏡下膝前十字靱帯再建術を開始した 1988 年当時にはかなりのレベルには達していた。

② 既存医療機器の改良すべき点

i) 内視鏡

内視鏡手術中の映像を記録として残せて、それを解析できることも重要である。内視鏡の録画装置や解析装置は、今後どんどん発達するだろう。

ii) ナビゲーション装置

日本では 10 年ほど前から、人工膝関節置換術の際にナビゲーション手術が行われるようになった。これは、術前に患者の膝関節と上下の股関節・足関節を含む 3 次元情報をコンピュータ上で再構築し、仮想空間上で人工関節手術の計画を立て、その計画を手術場へ持ち込み手術をサポートするためのものである。

術前の計画では、患者の大腿骨と脛骨のどの位置でどのように骨を切るか、また、どの大きさのインプラントを挿入するかを検討する。手術場では、仮想空間上の位置情報と患者の位置情報をマッチさせ、コンピュータ画面を見ながら実際の骨を切る。

当該技術の一番の課題は、装置の価格が非常に高い点である。また、コンピュータ機器であるため、ハードとソフトのアップデートも必要になり、イニシャルコストもランニングコストも医療機関にとっては大きな負担となる。

3) 実現が望まれる新規の医療機器について

i) 手術トレーニング技術

外科では技術を伝えるプロセスが必要かつ重要である。現在は、主治医の監督指導の下で、実際の患者の手術を行う際に技術が伝えられている。その前段階として、バーチャルリアリティでトレーニングできる技術があれば、スタートラインのレベルがある程度高くなり、医師にとっても患者にとっても望ましい。

具体的には、あたかも実際の手術を行っているような感覚で、指導医と一緒にトレーニングできるものが考えられる。内視鏡を通して見た術野が見られるだけでなく、たとえば

再建術までバーチャルでできるなど、実際の手術のシミュレーションができるようになることが望ましい。また、実際に骨を切断する感覚などが得られると良い。

既存のトレーニング技術はまだ、こうした臨床現場の要求水準には達していない。

ii) 内視鏡手術中に解剖学的な位置関係を把握できる技術

内視鏡の強みは、治療の対象ポイントをより近くで詳細に見られることである。一方で、術野周辺を含めた全体像を把握することが難しいことが弱みである。外科系でもっとも重要なのは解剖学的な知識である。内視鏡手術の際は局所解剖を把握できなければ、周辺組織と術具との位置関係が分からなくなり、神経や血管を傷つけるリスクとなる。

工学技術によって解剖学的な位置関係の把握を支援できれば、より正確で安全で、低侵襲な手術ができるようになる。たとえば局所解剖の情報を内視鏡の映像に重ねて、全体像のどこを見ているのかをイメージできるものが考えられる。熟練医には不要かもしれないが、熟練する過程にある医師のサポートにはなる。

特に、脊椎内視鏡では神経のすぐそばを触るため、こうした全体像を把握できることの重要性は高い。

iii) カuttingガイド技術

現在の人工膝関節置換術では、骨の切断の際の基準になるものとして骨髄の中に太い棒を入れ、手術を行っている。しかし、リスクも出血も多く、感染、塞栓症などの合併症のもとにもなる。ナビゲーション装置を用いても、手術時間の延長、赤外線感知装置を骨に設置するための新たな侵襲、ナビゲーション装置に習熟するまでのいわゆる learning curve の存在などが問題となる。

こうした問題を解決する新しい技術として、コンピュータ上で患者の人工膝関節手術をシミュレーションし、その結果に基づき患者固有のカuttingガイドを作製する技術が登場している。

カuttingガイドは、骨切りの基準として、患者の大腿骨および脛骨の関節面にはりつけて使用するもので、個々の患者の骨にあわせたオーダーメイドのカuttingガイドである。これが実現できれば、ナビゲーション装置がなくても、シミュレータがあれば手術できる。

数年ほど前からこの技術の開発が始まり、米国ではこの4月から臨床応用が始まっている。この技術は普及していくだろう。

iv) 組み立て式の人工関節

多くの人工関節は一体型だが、最近、体内で人工関節のパーツを組み立てるという技術も検討されている。手術の傷はできるだけ小さいことが望ましいが、人工関節はある程度の大きさがあるため、いくら小さく切開したくても限界がある。そこで、人工関節をパー

ツに分けて入れ、中で正確に組み立てられれば、本当の意味での最小の侵襲が実現する。

そのためには、それぞれのパーツが骨にぴたりと合い、パーツ同士もぴたりと合わなければならない。また、骨切りも正確でなければならない。人の手では誤差を下げられないため、ロボット技術が必要となる。いまのナビゲーション手術で誤差範囲は3ミリ以内となっているが、それよりもさらに厳密であることが求められる。既存のロボット手術機器は、大掛かりで費用と時間がかかりすぎるため使えない。

おそらく、体内組み立て式の人工関節の実現には、可能な場合でもかなりの時間がかかるだろう。

4) 企業等との共同研究について

私どもの講座では、これまで運動器のコラーゲンに関する研究に重点をおいてきたが、この数年、人工関節などの医療機器の研究にも力を入れるようになった。医療機器メーカーの臨床開発にも協力しているし、共同研究も行っている。適切な関係のもと推進されるべきであると考えている。

5) 筋骨格系疾患の診断・治療の方向性について

i) 再生医療

再生医療には非常に注目している。現在、靱帯再建では自家腱組織を使わざるをえないが、患者自身の組織を犠牲にすることが課題となっている。過去に人工材料を使った再建も試みたが、すべて臨床的な要求レベルに達していなかった。また、わが国では同種移植も社会的にやりにくい環境にある。

もし、再生医療技術によって、患者自身の腱組織を再生できれば、上記のような課題が解決できる。ただし、皮膚や軟骨とは異なり、実現が非常に難しいだろう。腱の再生にあたっては、適切なスカフォールド（足場）、サイトカイン、メカニカルストレス等をうまく組み合わせる必要がある。最大のポイントは、*in vitro* には血行がないことである。培養方法としては、関節鏡で細胞を採取し、スカフォールドに細胞をまき、サイトカインなどを用いてある程度、腱組織を再生させたら、いちど患者（あるいは抗原性のない動物）の皮下に戻すなどしてさらにボリュームのある腱を育てる、といった特殊なプロセスが必要かもしれない。筋肉、腱、靱帯など、力学的強度を必要とする運動器の組織を再生することは容易ではない。

靱帯は絶え間なくストレスがかかる部位であり、こうした部位に使われて劣化しない人工材料はないと思われるため、現時点で人工材料を使うことは想定できない。

ii) 医療用の顕微鏡

三鷹光器株式会社のマイクロサージャリー用の手術顕微鏡は非常に優れていると評判である。こうした優れた企業であれば、他の整形外科領域についても非常に良い機器を開発できるのではないか。

iii) 良い医療機器を早く実用化するための仕組み

良い技術は早く実用化できるよう、国で仕組みをつくるべきである。

カッティングガイドについては研究開発が進んでいるが薬事承認前の状況にある。カッティングガイドが日本の臨床で使えるようになるのはかなり先になるだろう。

当該技術をわが国の臨床現場でも使えるよう、以前は高度医療としての認可を得ようとしていた。しかし厚労省に書類を提出した後、書面上のやり取りをし、半年が経過した頃に、突然、薬事承認を得てから先進医療に書類を提出するように言われた。どのような子細でこのような事態になったのか不明であるが、いずれにしても、良い技術を早く実用化させようという仕組みにはなっていない。

iv) 医師の業務効率化と適正配置

政府が医師数を増やそうとしているが、その戦略は間違えている。医師を増やせば医療費が増加するだろう。また、我が国の全人口はすでに減少し始めており、65 歳以上の人口も 2041～42 年以降は減っていくことにも考慮すべきである。

いまは一人ひとりのドクターが効率よく動けていないため、効率を上げ、医師を適正に配置すれば、医師のマンパワーは十分に確保でき、かつ、医療費を増やさずに済む。

効率向上のためには、まず事務的なサポートの充実が必要である。基本的には医療事務（カルテ、オーダーリングシステム）に関する部分である。電子カルテには使い勝手の良いものがない。また、オーダーリングシステムは不備が多い。システムの改変に膨大な費用を要するため、これを避けようとする紙媒体が必要になる。医師は現在、オーダーリングシステムと紙媒体の両方での作業を求められ、事務作業が以前よりも増えている。

これを解決するため、患者と向かい合って話していると音声そのまま取り込まれ、大事なポイントがカルテに残る、といった仕組みが必要である。そうすれば、医師は、コンピュータのほうを向かずに、患者に向かい合って話せるようになる。

また、医師の適性配置のためには、ある程度計画的に人を配置しなければならない。いまの仕組みでは医師が大都市に集中しがちである。以前は大学の医局がコントロールセンターとなっていたが、弊害ばかりが指摘され、これがなくなってしまった。大学の医局に代わりうるコントロールセンターが見いだせないまま混乱を来しているのが現状である。マスコミの責任は極めて大きい。

(11) 龍 順之助先生（日本大学）

1) ご専門分野等

① ご専門分野

関節疾患の外来及び関節外科を専門としている。

主な疾患としては、変形性関節症と関節リウマチを対象としており、症例数の比率は4：1である。

② 実施頻度の高い手技

手技としては人工膝関節置換術と人工股関節置換術が多く、2008 年度の実績は、それぞれ 450 関節、100 関節である。

（日大式人工関節）

人工関節は当院で開発した「日大式人工関節」（F N K型人工関節）を使用している。特徴は、日本人に適したサイズを選択できること、よく曲がること（屈曲の範囲が広い）、正確な手術をしやすいこと、骨を温存しやすいこと（極力、薄い構造としている）である。

また、シンプルな設計を目指し、手術で使用する器具を減らしたことも特徴的である。海外の製品は工学的な観点から手術器具の種類を増やす傾向があるため、選択肢は増すものの手術室の空間が機材で圧迫されるという欠点もある。

（両膝同時手術）

特徴的な術式としては「両膝同時手術」を実施している。両膝同時手術は、両膝の人工関節置換が必要な患者のうち約8割が適用となり、そのメリットは、手術が1回で済むため麻酔等の回数の面で患者負担が軽減されること、医療費が約10万点（約100万円）軽減されること、手術室等の医療資源を有効に活用できることなどが挙げられる。一方で合併症も指摘されており、慎重な適用判断のうえで、経験豊富な医師とコメディカルの体制の整った施設で実施される必要がある。両股関節も両側同時手術を行っている。

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) 抗CCP抗体を用いた関節リウマチの検査

5～6年前から、関節リウマチに特異的かつ高感度で反応する抗CCP抗体という抗体を使用した血液検査が行われるようになり、リウマチの診断精度が飛躍的に向上した。

ii) MRIによる関節リウマチの早期診断

5～6年前から、関節リウマチの早期診断の有用な方法としてMRIが使用されるようになった。早期診断、早期治療の重要性が認識され、早期診断の方法としてMRIが注目された。また生物学的製剤による治療により骨が変形する前に寛解（かんかい）させることが可能となりつつある。

b) 治療

i) 人工関節

人工膝関節と人工股関節は大きく進歩した。適正な人工関節が選択され、適正な手術が行われ、患者が術後の注意事項に従う前提において、70歳で人工関節置換術を受けた患者は、アクシデントがなければ一生交換が不要となる。10年前は、術後10～15年の人工膝関節と人工股関節の生存率（survival rate）は70～80%であった。現在は95%まで向上した。データは得られていないが、術後20年後でも生存率は80%以上と予測される。

材質、デザイン、手技の3つの観点で進歩した。材質については、ポリエチレンの改良により磨耗が減った。ポリエチレンが磨耗すると、磨耗粉が生じるが、これが骨を溶かす。磨耗粉が人工関節と骨との間に付着し、骨組織のマクロファージが磨耗粉を取り込むことで、骨組織が死滅する。

デザインについては、安定性が増して、デザインの不良による耐久性の劣化を抑えられるようになった。

手技については、多くの学会で議論され、大変手技が向上した。手術器具が改良されたという面もある。従来は10年しか耐久しない例があったが、20年以上耐久させられるようになってきた。

② 既存医療機器の改良すべき点

a) 治療

i) 人工関節

人工関節の改良すべき点は、正座のように大きな屈曲をしても耐久性が維持されるよう屈曲性を高め、ゴルフ、テニスはもとより野球やサッカーのように比較的激しい運動でストレスが加わっても耐久性が維持されるよう耐磨耗性を高めることである。

現在の人工関節でも日常生活の動作は不自由なく行えるようになるが、スポーツなど人工関節に大きな負荷のかかる運動は避けるよう患者に指導している。海外ではテニスのダブルスやカート付きのゴルフなど比較的負荷の小さなスポーツはしても構わないとする例もある。人工関節置換後の運動の影響については、まだ十分なエビデンスがない。

3) 実現が望まれる新規の医療機器について

a) 診断

i) 変形性関節症の痛みの原因を特定する技術

変形性関節症で痛みを伴う場合に、その痛みの原因を特定する技術が望まれる。現在、痛みの原因を客観的に判断できる手段はない。

ii) 関節リウマチの発症因子を診断する技術

関節リウマチの発症因子（リスクファクター）を診断する技術が望まれる。現在、抗 CCP 抗体検査を用いて高感度で陽性判定は可能だが、関節リウマチが発生する以前に、関節リウマチの発症因子の有無を診断するための手段はない。現在、遺伝やウイルスの可能性が指摘されているものの、発症因子は究明されていない。

b) 治療

i) 術中モニタリングのための小型・簡便なレントゲン装置

術中のモニタリングのための小型で簡便なレントゲン装置が望まれる。人工関節置換術では、アライメント、正確な骨切り、靱帯のバランスの3点が重要だが、これらを術中に簡便に確認する方法が不足している。手術室（クリーンルーム）内で使用できるもので、小型で操作性がよく簡便なレントゲン装置があれば大変有用である。

ii) 正確・簡便・安価な手術ナビゲーションシステム

提示される情報が正確で、簡便に操作でき、安価な手術ナビゲーションシステムが望まれる。現在も手術ナビゲーションシステムは存在するが、セッティングのために追加的な時間を要し、簡便とはいえない操作性である。価格も高く、限られた施設にしか導入されていない。自分が行っている手術が正しいかどうかを常に確認できることは、経験の浅い術者を中心に、きわめて有用である。

4) 企業等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に応じている。企業の得意分野に応じてテーマを設定したい。

これまでに人工関節をナカシマプロペラと共同開発をしてきたが、ナカシマプロペラは金属加工の優れた技術を有している。