



厚生労働科学研究費補助金：医療機器開発推進研究事業（ナノメディシン研究）
 低侵襲医療機器の実現化を目指した領域横断的な知的基盤の創出と運用に関する研究

ニーズ調査：医師ニーズインタビュー

東海大学医学部附属病院 脳神経外科 教授・診療科長 松前 光紀 先生

インタビュー項目は次に示すとおり。

大項目	小項目
専門分野	専門とする主な疾患・部位
	実施頻度の高い手技
この10年で患者QOLの向上等に貢献した医療機器	この10年で、診療成績の向上や患者QOLの向上におおいに貢献したと考えられる医療機器
既存の医療機器の改良すべき点	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と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	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）
	その医療機器が必要とされる背景、現状の問題点
	その医療機器の実現可能性
開発意向・予定（または開発協力意向）	
医療機器の開発の方向性に関する提言	循環器および脳血管領域における医療機器の研究動向や今後の医療機器開発の方向性に対する提言
その他	研究動向

1) 専門分野

専門分野は脳神経外科である。専門とする主な疾患・部位は、脳腫瘍である。実施頻度の高い手技は、開頭術による腫瘍の摘出である。

脳神経外科全体の手術実施件数は年間 500 件程度である。脳腫瘍手術の手術件数は年間 60～70 症例、血管内手術は年間 170～180 症例である。

東海大学医学部附属病院は高度救命センターを併設しているため、他の大学病院と比べて、外傷患者数の割合が多い。

2) この 10 年で患者 Q O L の向上等に貢献した医療機器

診断技術

a) M R I

MRI は、この 10 年で、解像度と撮影スピード、撮影できる画像の種類などが増え、格段に進歩した。これまでは形態画像しか撮影できなかったが、最近は、ものの流れ、温度などが描出された機能画像 (MR-S¹ など) が撮影できるようになった。

b) C T

CT は、高速での撮像、様々な 3 次元合成が出来るといった点では進歩した。なかでも、海外メーカーの製品の進歩が著しい。

ただし、MR に比べると、今後の可能性や画像の種類などの幅が少ないと感じる。

治療技術

a) 手術顕微鏡

手術顕微鏡については、あまり大幅な変化は見られなかった。

b) 内視鏡

近年、内視鏡の小型化が進んだ。ただし、技術的な側面については、この 10 年の目覚ましい進歩は見られない。

3) 既存の医療機器の改良すべき点

既存の医療機器で改良すべき点については、特に思い当たらない。

4) 実現が望まれる新規の医療機器

「放射線診断・治療」「手術」複合システム

¹ 水素原子核を含む様々な分子の化学結合の違いによる磁気共鳴周波数の差異 (ケミカルシフト) を手掛かりに、分子ごとの信号を分離する方法。MRI の画像では得られない代謝物質 (コリン、クレアチン、NAA 等) の濃度分布を複素スペクトルにより視覚的に捉えることができる。
(<http://www.j-tokkyo.com/2001/A61B/JP2001-137213.shtml>)

東海大学の「放射線診断・治療」「手術」複合システム MRXO (Magnetic resonance X-ray Operation suite) は、世界的に高く評価されている。診断装置 (CT、MRI、血管撮影装置) と手術室などの治療室から構成されている。手術中にも、必要に応じて迅速に検査を行うことができる。治療室には検査と治療 (手術) の両方に対応できる治療ベッドがあり、それぞれの検査装置間でベッドを乗り換える必要がない。

GE やシーメンスも MRXO に注目しており、これを真似た施設がオスロ大学やハーバード大学で稼動しはじめる予定である。

再生医療

脳梗塞を起こした後の神経組織の再生など、特に内在性の幹細胞を使った再生医療は、究極の治療方法である。また、パーキンソン病に対する再生医療、脊髄の外傷・損傷の患者に対する再生医療は、近い将来でかなり現実味を帯びてくるだろう。

10 年以内には、大学病院、市中病院などで良好な治療成績をあげられるぐらいの技術が確立されるのではないか。

5) 医療機器等の開発の実施状況

東海大学では、フィリップス、戸田建設、瑞穂医科工業の 4 者の共同で MRXO を開発した。

6) 開発予定、開発協力意向

血管内治療に関する技術を、国内企業と共同開発する予定がある。

医療機器メーカーや大学・研究機関等からの問い合わせがあれば、これに応じることは可能である。

7) 医療機器の開発の方向性に関する提言

国の研究開発におけるメーカーとの共同研究について

現在のわが国の研究助成の仕組みでは、臨床家が海外メーカーと共同研究するために申請書を提出してもおそらく承認されない。日本の医療機器産業の活性化が前提となるため、国内メーカーとの共同研究を求めがちである。しかし、国の研究助成金で日本のメーカーと共同研究を進めても、日本のメーカーは国外に向けた情報発信を行わないため、海外で全く評価されないことが課題である。海外の企業と直接連携して開発した方が、よい研究成果が得られ、世界的にも評価されるのが現状である。

一方、海外メーカーは連携先の国籍を問わず、柔軟な開発体制を組む。例えばフィリップスやシーメンスは、大きな研究成果を挙げるために、連携先として望ましい相手を世界中から集めている。これは会社主導で行われているが、メーカーの背後ではオランダ政府やド

イツ政府が戦略的に動いている。

米国では、NIH と NASA が連携して遠隔医療技術の開発に取り組んでいる。戦場に医師や看護師を送ることにリスクがあること、けが人は現地（戦場）で迅速に治療しなければならないことを勘案し、ロボットの遠隔操作による手術を実現しようとしている。

日本も、もっと戦略的に医療機器の研究開発について検討すべきである。また、大きな医療機器を開発したければ、国内だけの体制には限界があることを認識すべきである。

医療機器・技術・材料の薬事承認について

日本では、薬事承認に時間がかかりすぎるのが問題である。もっと迅速に承認されるしくみをつくらなければ、研究開発をする人の意欲がそがれることになる。

たとえば、日本では心臓のステントはすでに許可されているが、頸動脈に使えるステントはこの4月からの認可である。一方、海外では、日本で使われている製品の3~4世代後のステントがすでに患者に留置されている。

医療機器・技術・材料は、こういったものがあるかが臨床現場に認知され、臨床現場で評価されることによって進歩するものである。海外の学会に参加すると、しばしば、日本で未承認の新しい医療機器・材料を知って驚かされる。日本の臨床現場で最新製品が認知されなければ、医療機器開発で世界から大幅な遅れを取ることになる。

特にヨーロッパは、様々な技術で遅れを取っていることに対する問題意識が高く、国策として薬事承認の迅速化のために努力している。現在、薬事承認がもっとも迅速なのは欧州である。したがって、MRIの新しい機種は欧州から出てくるだろう。シーメンスとフィリップスが優位性を保っているというのは、こういった点にある。

8) その他

日本のCT技術およびMRI技術について

CTについては、世界的にみて東芝がトップレベルである。

MRIについては、ドイツのシーメンスとオランダのフィリップスが圧倒的なリードを保っている。東海大学も、フィリップスに対して開発協力をしている。メーカー各社の勢いには波がある。以前はGEの製品が進んでいたが、一時、勢いが落ち込み、最近回復してきたという印象がある。一方で、日本の東芝や島津は非常に遅れている。

日本の内視鏡技術について

内視鏡については日本がトップレベルで、オリンパスが世界をリードしている。

海外からの留学生が来日した際に必ず見たがるのが、日本の内視鏡である。

日本のものづくり技術について

日本のものづくり技術は、医療機器分野においてもすぐれている。

手術顕微鏡でもっとも臨床現場の評価が高いのは、ドイツのライカ社の製品である。こ

の支えの部分を作っている三鷹光器の技術は非常に優れている。ライカは、レンズの部分のみを作り、支えの部分は三鷹光器と 100%組んで開発している。現在、アメリカでトップシェアである。

米国でもっとも売れている手術台を作っているのは、日本の瑞穂医科工業(現地法人名：スカイトロン)である。同社も非常に技術力が高い。