



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

岩手医科大学 脳神経外科学講座 教授 小川 彰 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、脳卒中、脳腫瘍である。

実施頻度の高い手技は、脳血管障害の手術がもっとも多く、他院では治療が困難な難易度の高い症例が中心である。脳腫瘍に関しては、頭蓋底の腫瘍など、難易度の高い症例が県内の他院から、紹介されてくる。

岩手医科大学の脳神経外科全体の手術件数は、年間 400 症例である。脳動脈瘤の手術件数は、年間 100 症例以上である。脳腫瘍の手術件数は、年間約 100 症例である。残りの 200 症例は、外傷、脊髄、脳出血などである。

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

a) M R I、C T

この 10 年で、MRI (T1T2) の進歩はめざましく、今後も、技術的にみて非常に大きなポテンシャルを持っている。

従来、脳血管等の状況を確認するためには、カテーテルを挿入して血管撮影をしなければならず、診断時の患者への侵襲性が高かった。MRI、CT-A、CT アンジオグラフィなどにより、ほとんど無侵襲で出来るようになった。診断の段階でのリスクが軽減されたことは、非常に大きな発展である。

b) D B S (脳深部刺激療法)

実施件数は多くないが、パーキンソン病に対する DBS (脳深部刺激療法) は患者の QOL 向上に大いに貢献している。DNS のための機器は、医療機器として、安全に使用できるようになった。

治療

a) 超音波の骨メス

脊髄手術や、脳深部手術は、超音波メスの登場により、非常に安全に実施できるようになった。超音波の骨メスは、超音波手術装置「CUSA」から発展した機器で、骨を削るための医療機器として開発された。従来は、骨の切断はドリルでおこなっていたが、高速回転による血管の巻き込み事故などの危険があった。超音波の骨メスはこうした危険がなく、骨の掘削が出来るという意味で、手術機器として非常に安全性の高いものである。

b) 血管内治療技術 (コイル、ステント)

脳血管分野で、近年急速に発展した技術としては、血管内治療技術があげられる。開頭せずに、カテーテルにより脳血管を治療できることや、手術が簡便で患者拘束性が低い等の理由から、臨床医のみならず一般国民から注目されている。ただし、安全面にはまだ問題がある。

3) 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

a) 顕微鏡手術

顕微鏡手術については、もっと高倍率の顕微鏡が必要である。顕微鏡手術のレベルアップとして、広い視野ではなく、今の拡大率の倍もしくは、3倍ぐらいになれば、もっといろいろなところで応用される可能性は極めて大きい。

手術用の顕微鏡の倍率が上がるということは、手術機器すべてについて、もっと細かい緻密な機械にならなければならない。こうした改良が実現されると、手術で行えることの幅が広がるだろう。

b) 血管内治療（ステント、コイル）

近年、血管内治療がめざましく進歩したため、開頭手術が減ると考えていたが、予測したほどには減っていない。したがって、血管内治療の種々の機器に関しては、まだ改良の余地が大いにあると考えられる。

たとえばステントは将来性のある方法ではあるが、まだ改良が必要である。血管内治療をした後、頻繁に経過観察をしなければいけないこと、術中に血栓が飛ぶ危険があること、術後に抗血小板薬を飲み続けなければならないこと、などを考えると、その間に必要とされる医療費の点で患者の負担が大きい。

血管内治療の要改善点としては、血管を突き抜けないこと、血栓を飛ばして脳梗塞を引き起こさないこと、等があり、もっと確度の高い手法に発展させる必要がある。

動脈に対するコイル塞栓術は、長期成績が出ていないので、従来の方と比べてどの程度貢献しているのかは、現在のところ疑問である。今後の塞栓率の向上が期待される。

ステントに関しては、一時的に血管の狭窄が広がるが、再狭窄という問題があり、長期予後のデータがまだ十分ではない。

4) 実現が望まれる新規の医療機器

より細い血管を診断・治療できる技術

穿通枝領域の梗塞の治療では、将来的に 200 μ m、100 μ m といったオーダーの細さの血管内治療器具が必要になってくる可能性は大いにある。

現状では技術的に難しいが、顕微鏡手術の手術でも、現状の 3 倍ぐらい術野の画像を拡大できれば、もっと細かいところまで治療できるようになる。

虚血脳保護剤

強力な血栓溶解剤として、tPA が一昨年保険認可されたが、すべての脳梗塞に効くわけではなく、まだ効果も強力ではない。脳の血の巡りが悪くなった時、普通は 3 分間、脳の血管が詰まれば、脳が駄目になると言われている。しかし、薬によって脳の機能を維持でき

るような虚血脳保護剤が出来れば、大きな進歩となる。患者にとっても医師にとっても、余裕をもって手術計画などを立てることができる点、治療の可能性と範囲が広がる点、患者のQOLに直接結び付くという点などから、メリットが大きい。

5) 医療機器の開発の方向性に関する提言

MRIは、近年高磁場化している。一般の開業医では0.5テスラの機器、普通の病院では1.5テスラの機器が使われており、最近ではさらに高磁場の3テスラの機器が普及してきた。

MRS(MRを使ったスペクトロスコピー)の技術の発展により、近い将来、脳の中の神経伝達物質などが、3次元画像化される見込み。これが実現すれば、MRIだけでほとんど診断が出来るようになる。MRIは、空間解像度が非常に高いため、微小な変異の診断にも役立つと考えられる。

こうした技術が実現すると、CTが不要になる可能性がある。また、今はRIを用いたがん診断でPETやSPECTなどが使われているが、将来的には、MRIでコリンなどを画像化して、微細ながんも検出できるようになる可能性がある。

6) その他

わが国の医療機器開発について

現在の厚生労働行政のもとでは、海外から輸入する機器等に関しては、非常に安易に受け入れているにもかかわらず、日本の国内で開発しようとした場合、非常に大きなバリアがある。日本の医療機器の認可システムそのものを根本的に変えない限り、医療機器や医薬品の分野において、わが国から国際競争力のある製品を出すことはできない。

地方大学病院の使命

地方の大学病院では、首都圏の大学病院に比べて、非常に大きなハンディキャップを負っている。例えば岩手医科大学病院では、県の全域から集まるすべての疾患について対応しなければならない。同院は、県内の難しい症例の「かけこみ寺」的な位置づけにあるため、不採算であることを理由に患者を断ることはできない。こうした状況の違いがあるにも関わらず、保険上の扱いが都市と地方で同じになっていることにも疑問がもたれる。

ただし、同院を含む県内の医療機関の役割分担が明確であるため、難しい症例と判断された患者は、ただちに岩手医科大学に搬送されるようなしくみが整っている。一方、東京や大阪といった病院数の多い地域では患者の囲い込みが発生しやすいため、病院間連携や病診連携が少なく、搬送先の病院によって命運が分かれることもある。患者のQOL向上のためには、地域の大学病院、一般病院、診療所等を含めたトータルのシステムを構築するも重要である。こうしたシステムのあり方を、地域として考えていく必要がある。