



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

慶應義塾大学医学部附属病院 心臓血管外科 教授 四津 良平 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

専門は心臓血管外科である。対象部位は心臓や大血管であり、四津教授は後天性心疾患を専門としているが、教室全体としては先天性・後天性、および大血管の外科治療を行っている。

慶應義塾大学病院の心臓血管外科における年間の手術件数は、心臓・大血管手術が 350 件、そのうちポートアクセス法による低侵襲心臓手術（後述）が約 70 件である。

2) この 10 年で患者 Q O L の向上等に貢献した医療機器

治療

人工心肺およびその関連器機、たとえばカニューレ、人工肺などは良い製品が市場に出てきた。改善された点は、人工肺はより生理的になってきた点が上げられる。カニューレは、いろいろな目的のために形状・サイズなど広い臨床の視野から、使用しやすいものが出始めている。しかし低侵襲心臓手術に関しての手術周辺用具、特にカニューレに関しては、欧米、（特に米国）で発売されているが、まだ日本には輸入許可が出てないので、日本の市場には出ていない。日本の心臓外科医は、欧米で日常使われている良質・安全性に優れた人工心肺回路関係・カニューレを中心としたゾロ品(体内に埋め込みをするのではなく、単に一時的に使用するカニューレ)と言われるものが使えない環境で、より優れた、新しい心臓手術を実行せざるを得ない。そのような環境は医療安全の観点からみて、国民に不利益を与えていることは確かであり、迅速な解決が望まれる。

a) 手術用具

鉗子、鑷子（ピンセット）、はさみ、などの手術用具は全体的によくなっている。国内外製品の質が全体的に向上している。しかし国外にあってまだ日本に輸入されていないものがある。

診断

この 10 年で、診断機器の性能等が全体的に向上した。特に画像診断の器機に言える。

心エコーは、画像の精度が向上し、3D 画像を描出できるようになった。

CT は、64 スライス CT などの MDCT が普及したことで、血管造影の実施件数を激減させている。ただし、血管造影を完全に代替するレベルにまでは達していない。

内視鏡は、径が細くなったとともに、画像の質が向上した。

3) 既存の医療機器の改良すべき点

画像診断機器

CT や心エコー、MRI などについては、臨床現場にとって汎用性の高い機器であり、単価

をもっと下げしてほしい。

画像の精度については、現在のものでも必要とする情報はある程度得られているが、診断精度の向上のためには、さらに画質を向上させるに越したことはない。

手術用具

手術用具に関しては、心臓手術のような繊細な手技を必要とする領域には、他の領域と異なり、手術用具もより繊細なものが求められる。また患者さんにやさしい手術となると傷が小さいことから、その小さい傷を最大限に利用して手術操作が出来る、新しい感覚で開発された手術用具の開発が待たれる。

4) 実現が望まれる新規の医療機器

低侵襲心臓手術に使われる用具・機器の開発

四津教授が実施している「ポートアクセス法」による心臓外科では、一般的な開胸手術で用いられる手術用具よりも全体的に長くて細いものが必要とされる。また、こうした形状の違いがありながらも、確実に手術でき、かつ、操作性のよいものが必要である。

海外には、ポートアクセス手術のための手術用具を製造しているメーカーがいくつかあるが、わが国ではポートアクセス法はまだ広く普及していないため、採算の観点からこうした手術用具を製作している国内メーカーがない。ポートアクセス手術用の手術用具の操作性を向上させるには、自分の手に合わせた調整が必要となるが、現在は国内に依頼できるメーカーがないため、四津教授が自ら手術用具の作製を行っている。

5) 医療機器の開発の方向性に関する提言

ポートアクセス法による低侵襲心臓外科手術

心臓外科手術では胸骨を縦に正中切開する手術が標準的だが、喉元からみぞおちにかけて20cmほどの切開が必要となるため、術後に大きな傷跡が残る。また胸骨の感染の問題も残る。一方、ポートアクセス法による心臓手術では、胸骨切開を一切行わず、肋間から心臓に到達して心臓手術を行なうため、従来の心臓手術に比べてより低侵襲である。「ポートアクセス法」とは、「単一または複数の小切開、または'port(s)'から行う外科技術」の総称名である。

四津教授は、日本ではじめて「ポートアクセス法」による低侵襲心臓外科手術を導入した。わが国ではポートアクセス法による手術を行っている病院はまだ少ない。慶應病院では、弁膜症の僧帽弁手術や先天性の心房中隔欠損症の手術は、ポートアクセス法が標準的な術式になっている。患者さんにやさしい手術のために在院日数も少なく、個々の病院および国レベルでの医療経済に大変大きく貢献している。

わが国の医療機器の研究開発助成のあり方

公的な研究費の有効活用があげられる。医療機器開発関係のプロジェクトをみると、臨床現場のニーズを踏まえていない医療機器の開発研究が数多いと感じる。「研究のための研究」になっていては、臨床現場で真に使われる医療機器は開発できない。

この問題の要因は、提案内容が臨床ニーズをとらえられていないこと、採択方法に問題があることの両方が考えられる。

ロボット手術について

近年、ロボット da Vinci を使った手術が注目されているが、現在市販されているロボットを使っての心臓血管分野における手術は、未完成なものと思われる。欧米でもロボット da Vinci を使って行う心臓手術を行う施設は特定の施設に限られてきた。日本では1施設あたりの手術患者数が、欧米と比較してきわめて少なく(10分の1以下で一桁違う)、ロボット da Vinci を使える症例は年間数例に留まると予想される。その環境では、ロボット da Vinci を維持する経費そして技術の維持・継続の面など、日本では解決をしなければならぬ問題点が、山積みである。このような観点から心臓外科領域におけるロボット支援の手術の普及には更なる検討が必要と思われる。現にロボット da Vinci を所有する国立循環器病センターでの臨床での使用現況を見てもそのことが理解できる。

現在の段階では、Da Vinci の利用に適しているのは、一般消化器の手術や泌尿器科領域の手術があげられる。欧米でも泌尿器科領域では前立腺手術がよく使われている。

海外では、一般消化器の手術や泌尿器科領域で da Vinci が多くの施設で使われているが、日本の医療経済の仕組みでは、維持費がかかりすぎて採算が合わない。医療機関に対して、こうした先端医療技術を導入するための助成金・診療報酬などを考慮しない限りは、今後も普及の見込みは望めないのではないかとと思われる。