



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

帝京大学医学部附属病院外傷センター長 新藤 正輝 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

専門は整形外科および救急医療である。

疾患としては、外傷、特に整形外傷を対象としている。

実施頻度の高い手技は骨折に対する手術で、救急全体で年間約1,000例実施している。

2) この10年で患者QOLの向上等に貢献した医療機器

a) 診断

i) CT

骨折の詳細は評価が容易になり、術前計画を立てやすくなった。

ii) MRI

軟部組織の詳細な診断をしやすくなった。

b) 治療

i) インプラント

インプラントについては、材質はそれほど変化したと感じないが、部位に特化したものが開発され選択肢が増えた。ロッキングプレートなど、理論的に新しいものが登場した。

ii) X線透視装置

精度の高い手術を行いやすくなった。

3) 既存の医療機器の改良すべき点

a) 治療

i) イメージガイド下手術

CTやX線透視装置等のイメージガイド下の治療の進歩に期待したい。スクリューの挿入位置等をより正確に把握できれば、手術の安全性が向上する。ポイントは、操作が煩雑でないこと、3次元的に把握できること、低被曝であること、小型であることなどである。

ii) インプラント

インプラントに関してアジア人向けの改良が期待される。インプラントは形状に関しては開発され尽くした感がある。しかし、メーカーのほとんどは欧米企業であり、アジア人にとっては大きすぎたり、形状が少し違ったりする。この点での改良が期待される。

4) 実現が望まれる新規の医療機器について

a) 治療

i) 術後の骨癒合を促進させる技術

術後の骨癒合を促進させる技術が望まれる。何らかの薬剤や物理的刺激が考えられる。骨癒合の期間は骨折の部位や外傷の程度によるが、おおむね3～12週を要している。

ii) 術後の神経回復を促進させる技術

術後の神経回復を促進させる技術（薬物・人工神経など）が望まれる。末梢神経を1日あたり10mm（欲をいえば30mm）回復させられる技術がほしい。現状では末梢神経の回復は1日あたり1mmである。骨を癒合させても、機能回復のためには、神経が回復しなければならない。神経の回復が遅れると、その分だけ筋力が損なわれる。特に脊髄損傷の回復は我々にとっての夢である。

iii) ポータブルな透視装置

ポータブルな透視装置がほしい。メガネ型など画期的に小型軽量なもの。

5) その他

a) 企業との共同研究について

企業等との共同研究には応じたい。現在は正式な共同研究はしていないものの、依頼があれば企業の方々にアイデアを提供するようにしている。

共同研究を行うにあたっては、しっかりとした研究体制づくりと役割分担が重要である。医師は臨床の合間をぬって時間を捻出することになり、アイデアを提供したり会議でブレインストーミングに参加したりすることが主な役割となる。企業側は試作品の開発と会議でのディスカッションが主な役割となる。このような研究体制であれば、多忙な臨床の中で、並行して共同研究を行うことはありえる。

b) 筋骨格系疾患分野の診断・治療の方向性について

i) 医療機器の承認について

医療機器を改良しようとするすると厚生労働省の手続きに2年を要する。現在の社会の進歩のスピードを考えたときに年単位というのは遅すぎる。抜本的な改善が望まれる。

ii) 臨床医から企業へのアイデア提供について

日本の企業の成長に期待したい。日本の企業は海外の企業に比べて小規模であり研究開発やマーケティングの体制が十分とはいえない。企業側に“臨床側から良質なアイデアを提供すれば必ず実現される”と確信できるような体制があれば、臨床医からはもっとア

アイデアがでる。これは間違いないだろう。

iii) 外傷センターの必要性について

外傷に携わる医師の感覚として、難度の低い症例ではほぼ 100%、中難度の症例では 70% 程度、診療方法に関してコンセンサスが形成されている。一方、高難度の症例ではコンセンサスが形成されていない。高難度の症例は発生頻度が低く、これが多数の施設に分散するからである。外傷を専門とする医師が集まる「外傷センター」を創設し、そこに症例を集中させるシステムがあれば、発生頻度の低い高難度の症例についても症例が蓄積され、診療方法に関する議論がおのずと生じ、コンセンサスが形成されるだろう。診療方法に関するコンセンサスが形成されてくれば、どのような医療機器が必要とされているかが明確になり、開発された機器は外傷センターで使われるだろう。

欧米ではすでに、高エネルギー外傷や重篤な開放骨折は「外傷センター」など外傷を専門とする拠点に搬送されるシステムが構築されている。外傷に関して、アジアを含む先進国の中で日本は最も遅れている。

日本では救命救急センターで重症外傷が扱われるが、24 時間体制で外傷専門の医師がいて適切な処置を受けられる施設は多くはない。救急医療では搬送先不足が強調されがちだが、搬送後の医療の質の検証と体制整備についても検討される必要がある。

iv) 医療従事者の被曝について

医療従事者の被曝が問題である。特に低侵襲医療の進展に伴い医療従事者の被曝量が増している。低侵襲医療では皮膚を小切開して、直視下でなくイメージ下に整復や固定が行われるが、これに伴い、患者と医療従事者の双方において被曝量が増している。

被曝の問題は重要な問題であり、学会においても問題提起されるべきだが、被曝による影響は短期間に出現するものではなく、医師は目の前の患者の手術に熱中していて無頓着であることが多い。日常診療で用いる検査や手術が医療従事者や患者に与える被曝量とその影響、そして被曝量を減少させるための基本的な知識を得る機会が必要と考えている。