



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

同愛記念病院 副院長 土屋 正光 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

専門は股関節である。現在はスポーツ整形で、膝や肘の治療にも携わっている。

スポーツ整形で内視鏡的な手術が圧倒的に多い。スポーツ整形では早期の現場復帰が求められる。そこで培ったノウハウを他の患者にも還元している。

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) MRI、CT

MRI、CTの撮影時間が短くなり画像がよくなった。画像診断の精度があがった。

1.5テスラMRIの導入と検査技師の撮影技術の向上によって、たとえば打撲に関して単純写真では写らない不顕性骨折などの所見が得られるようになった。CT、MRIの精度があがったことで、内視鏡で確認した場合に、術前診断と異なることが少なくなった。

b) 治療

i) 内視鏡

内視鏡は、ビデオシステムや操作性が進歩した。洗練され、簡便に使用できるようになった。

3) 既存の医療機器の改良すべき点

a) 診断

i) 膝不安定測定器

現在 KT-1000, KT-2000 があるが、膝前方不安定性の測定しかできない。臨床的には回旋不安定性を含めた膝動揺性の測定機器が望まれる。

b) 治療

i) より細径で十分な明るさの内視鏡

より細径で十分な明るさの内視鏡が望まれる。細径の内視鏡は小さな関節に入れられる。ただし、径を細くすると光源のファイバの本数が減るため、暗くなり処置をしにくくなってしまう。現在は4mmの関節鏡が主に使われている。細いほうがよいが4mm以下にすると十分な明るさが確保できない。

ii) 先端部分を動かせる内視鏡

先端部分を動かせる内視鏡が望まれる。関節鏡手術では外套を使用するが、股関節など

深い部位を見るときは長い外套管が必要となる。外套が長くなると内視鏡の自由度がなくなる。先端を動かせるようにすると、可視範囲が広がるだろう。ただし、内視鏡を抜くときに外套の端で引っかかり、内視鏡を損傷するなどのトラブルを生じない構造にしておく必要がある。視野が広がれば、内視鏡手術が大きく変わるだろう。

4) 実現が望まれる新規の医療機器について

a) 診断

i) 痛みの部位・程度測定器

痛むところは充血するので骨シンチで RI の集積等である程度痛みの部位を客観的に知ることはできる。より簡便で客観性のある痛みの測定器の実現が望まれる。

b) 治療

i) ディスポ部分が少なく滅菌消毒が簡便な内視鏡手術器具

ディスポ部分が少なく滅菌消毒が簡便な内視鏡手術器具が望まれる。現在は、シェーパ一本体がディスポとなっている。1本約3万円である。1回の手術で3種類使い、それだけで9万円である。ディスポ部分を毎回新品に取り替える費用は保険上考慮されておらず、病院側の負担となる。手術ごとに新品と取り替えが必要なディスポ部分を削減し、かつ滅菌消毒が簡便な手術器具があれば、内視鏡手術をより行いやすくなる。

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ついては、企業等が試作したものを使用し、それに対してアドバイスをすることはできる。製品の図面をひいたりすることはできない。

b) 筋骨格系疾患分野の診断・治療の方向性について

i) 医療機器の内外価格差について

欧米企業の製品は、日本国内では他の国々で販売されるときに比べて価格が高く設定されている。たとえば、まったく同じ製品が中国や東南アジアでは日本国内の3分の1の価格で売られている。高額な機器の新製品をレンタルしてもらえたり、使用しなかった人工関節を引き取ってもらえたりといったメーカーと病院のもたれあい構造があるにせよ、大きすぎる内外価格差は問題と感じている。

内外価格差の解消のためにも国内メーカーから安価な製品が開発されることに期待したい。ただ、これまでに国内メーカーの製品も開発されてきたが、今のところグローバルに使用されている欧米企業の製品のほうが安定感、信頼感において優れていると感じられる。

ii) 医療機器の進歩と医療費の負担について

医療機器の進歩と医療費の負担について社会的な議論が必要である。技術の進歩をいかに医療に取り入れ、誰が負担するか、悩ましい問題である。新しい医療機器が開発されたときに、国、機器開発・販売会社、病院、患者が応分の負担をするための新たな枠組みを考えていく必要があるのではないか。

こうした文脈では混合診療の議論も出るが国民皆保険の維持が重要である。国民全員が豊かなわけではなく、十分な医療を受けられる人が全体の1割に満たなくなるかもしれない。格差の強調される社会は日本にはなじまない。医療は万人のものという認識で、みんなが負担するという考え方、国民皆保険をよくしていくことが重要である。

米国の成り立ちから考えて日本のような皆保険制度はありえないだろう。自由を求めて、自分で自分を守るという人達が英国から移住したのである。ピストルをもって自衛する文化がある。こうした社会では皆保険は根付きにくい。現在の米国の医療制度を手本にして、日本が追いかけていくということは正しいことではない。