



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

東京女子医科大学東医療センター整形外科・リウマチ科教授 千葉 純司 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の向上において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

専門分野は整形外科である。

疾患としては主に変形性膝関節症、変形性股関節症、関節リウマチ、部位としては股関節と膝関節を対象としている。

実施頻度の高い手技としては人工関節手術で、年間、膝関節 100 例、股関節 50 例である。

2) この 10 年で患者 Q O L の向上等に貢献した医療機器

a) 診断

i) C T、M R I

C T、M R I は 10 年以上前からあり、画期的な変化はなかった。

b) 治療

i) 人工膝関節、人工股関節

人工膝関節、人工股関節については、徐々に進歩しているが 10 年前と比較して劇的な変化はない。

3) 既存の医療機器の改良すべき点

a) 治療

i) 人工関節

人工関節の材料の生体親和性の向上が望まれる。人工関節は材料の改良は進められているものの大きな変化はなく、真に骨に適した材料にはなっていない。金属とポリエチレンの組み合わせでは、ポリエチレンの磨耗粉が骨吸収を促し、術後に骨と人工関節との間に緩みを生じさせる（ルースニング）。ポリエチレンに変わる素材が望まれる。

4) 実現が望まれる新規の医療機器について

a) 診断

i) 変形性関節症に対する定量的な診断技術

変形性関節症に対する定量的な診断技術が望まれる。関節を構成する骨が、接しているのか、接していないのか、どれだけ接しているのかを定量化する技術である。定量化できれば、診断の精度が高まるとともに、患者にも説明しやすくなる。例えば、C T の 3 次元画像から大腿骨－脛骨間の隙間の総容積や接触面積を計算することが考えられる。現在は、レントゲン写真（2 次元画像）をみて隙間の容積を目視で診断している。変形性膝関節症の予備軍は 1,000 万人以上いるが、じつはレントゲンの撮影方法（患者体位や X 線入射角

度)すら標準化されていない。当院ではレントゲンは立位で撮影するが、臥位で撮影する医師もいる。

ii) 変形性関節症の早期診断技術 (軟骨代謝マーカー等)

変形性関節症の早期診断技術が求められる。レントゲンやCT、MRIでは軟骨損傷の検出が難しいため、1年ほど進行しなければ変形性関節症を検出できない。レントゲンで問題がないように見えても関節鏡でみるとすでに軟骨が剥がれ落ち、変形性関節症が進行していた症例もある。MRIでもなかなか検出できない。結果的に変形性膝関節が進行し、外科的治療 (関節鏡視下手術、人工膝関節置換術など) を行う必要性が生じている。

例えば、軟骨代謝マーカーを開発し、生化学的に検出することが考えられる。骨粗しょう症では骨代謝マーカー (尿中NTx、血清NTxなど) があり、すでに保険適用になっている。

b) 治療

i) 軟骨再生

軟骨再生が望まれる。軟骨再生さえできれば人工関節が必要なくなる。軟骨再生が整形外科領域では最も求められている。軟骨再生を中心とした再生医療が進歩すれば、徐々に関節が変形していく疾患 (変形性股関節症、変形性膝関節症、関節リウマチなど) に対する整形外科的治療は不要になるかもしれない。交通事故等による外傷はなくならないだろうから、外傷領域での整形外科の必要性は変わらない。iPS細胞には注目している。

遠い将来ということであれば、腕が切断されたとき、切断された部分が全て伸びてくるという再生医療が夢である。

ii) 薬剤溶出型人工関節 (人工関節と薬剤との融合)

薬剤溶出型人工関節が望まれる。たとえば、感染症を防ぐ薬剤 (抗生物質)、ポリエチレンに対してマクロファージを鈍感にする薬剤、ポリエチレンの磨耗粉を溶かす薬剤といった薬剤を溶出する人工関節が考えられる。人工関節と薬剤とを融合させる技術で、術後の人工関節の緩みや感染症を軽減できる可能性がある。手術さえしっかり行えば壊れないという人工関節があると画期的である。

iii) 関節液のメカニズムを応用した人工関節

関節液のメカニズムを応用した人工関節が望まれる。たとえば人体の膝関節では、体重をかけるたびに関節液が出て骨と骨との間に薄い膜をつくり、摩擦係数を限りなくゼロに近くしている。人工関節でも同様に、関節液が出て吸収されるような素材があれば磨耗を防げる。

iv) 鏡視下で置換可能な人工関節

鏡視下で置換可能な人工関節が望まれる。鏡視下に人工関節の部品を体内に運搬し、宇宙ステーションのように体内で組み立てるようなものができれば、侵襲が少なくなる。

v) 変形性膝関節症に対する治療薬

変形性膝関節症に対する治療薬が望まれる。変形性膝関節症については、リウマチの生物学的製剤に匹敵するような画期的に効果のある薬剤がない。

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積極的に対応したい。大学を名乗る以上は研究は行う。

ただ、日々の臨床で多忙なため、企業との共同研究をする場合は、試料分析や装置開発については企業側にご担当いただきたい。たとえば、医師は組織切片の採取はできても、その分析を担当することは難しい。ちゃんとした研究を行うためであれば、研究期間は長くてもよい。

ロボット開発を行うような企業が人工関節に参入すれば、もっと面白いものができるのではないか。

b) 筋骨格系疾患分野の診断・治療の方向性について

i) 医師の技量に応じた人工関節の開発の進展について

医師の技量に応じた人工関節の開発が進むだろう。手術は誰がやっても同じ結果になるのが理想だが、人工関節の解剖学的機能を追及した結果、医師に高い技量が求められるような製品の開発も進むだろう。最近米国で開発された人工関節は、解剖学的機能が追及されている反面、正確な位置に固定しなければ機能が発揮されないため、医師には高い技量が要求される。ゴルフでもプロのクラブは強い球を打てる分スイートスポットが狭くなるなど初心者には使いこなせないが、これと同様である。このため、米国では、この人工関節を使用する医師にトレーニングを課す必要性と、どのようにトレーニングを行うかが議論されている。近い将来、日本でもこうした人工関節を使用できるようになるといわれている。

ii) 「低侵襲」の考え方について

「低侵襲」とは何かを考える必要がある。皮切を小さくすることが低侵襲ではない。手

術は正確に迅速に行うことが重視されるべきである。皮切はその後である。しっかり開けて、しっかり見て、短時間で手術を終えることが大切である。皮切は小さいが、よく見えない状態で無理に行ったために、とんでもない位置に人工関節が入っているケースもある。皮切を小さくするために1時間で終わられる手術に2時間かけるケースもあるようで、手術時間の延長が感染リスクを高めている。さらに、結果については、一般的な手技でも皮切を小さくした手技でも、手術が成功した場合、3ヶ月もすれば結果に差がなくなる。皮切を小さくしても使われる人工関節は同じなのである。

皮切は技量に応じて行われるべきで、技量の低い人が無理に小皮切で行うことほど危ないものはない。学会がいくら注意を促しても統制は難しく、なんらかのルールの整備が必要である。

低侵襲手術が追求される影で手術の正確性が損なわれることを鑑み、低侵襲医療に対する認識の見直しが進み、人工関節のデザインや素材の研究に立ち返る流れになっている。

iii) 安全管理について

安全管理の第一は教育であるが、「人間は間違いをする動物であり油断する動物である。」という前提にたつて安全を考えないと有効な方策は生まれない。したがって病院のシステムを fail safe にする必要がある。例えば薬を間違えてもコンピューターがチェックする、生体認証とするなど。また整形外科医には手術技術の向上という最重要課題があり、これは日々診療の地道な努力で達成しなくてはならない。

iv) 患者との信頼関係、医療に対する姿勢について

医療の対象は当然ヒトではなく人であり人間である。患者の人権尊重を医療行為の基本とすべきは言うまでもない。この姿勢から患者の信頼を得るあらゆる具体的行動が生まれる。診療技術の優劣が患者の治療成績や信頼関係に重要であることは言うまでもなく、高度な医療技術を維持する必然性もここから派生する。