



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 整形外科 教授 出沢 明 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

専門は整形外科で、脊椎と股関節を対象としている。

疾患としては、脊椎管狭窄症、椎間板ヘルニア、変形性股関節症が多い。

内視鏡手術は院内外を含めて年間 350 例実施している。内視鏡アシストを含めれば年間 450 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

### a) 治療

#### i) 内視鏡

内視鏡は、細径化され、画像の品質が向上した。細径化されたことでワーキングチャンネル（操作用の空間）が拡大した。内視鏡先端にハイビジョン対応の CCD を搭載した電子スコープ型の内視鏡が登場し、画質が飛躍的に向上した。

電子スコープ型内視鏡は画期的である。画像がよく、電子信号により操作可能で、ベンディングに強く画像が歪まない。1987 年頃に米国企業が開発を手がけたが小型化できず断念していた。オリンパスにより 5mm まで細径化され製品化された。技術革新のスピードは速く、4mm 経はすぐに登場するだろう。いずれ 2mm 経が登場すれば、ほとんどの内視鏡が電子スコープ型に置き換えられるだろう。斜視型の製品も開発されている。

## 3) 既存の医療機器の改良すべき点

### a) 治療

#### i) 内視鏡

内視鏡については、細径化、画像の高精度化、立体視が望まれる。細径化されればワーキングチャンネルが広がる。画像については、立体視がほとんど進歩していない。ハイビジョンに慣れると立体に見えてくること、不十分な遠近感は目に疲労感を与えることなどから、これまでの立体視は普及しなかった。患者に対しても医師に対してもカンファタブルな技術でなければならない。

## 4) 実現が望まれる新規の医療機器について

知的財産権の関係があるので、ここでの発言は控える。

## 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は積極的に応じている。これまでに 10 件ほど製品化されている。

しかし、日本では臨床医と企業との共同研究のシステムが確立されていないことが問題である。たとえば、臨床医からアイデアの提供を受けようとするときに機密保持契約を締結する土壌がない。このため、企業がある臨床医から提供されたアイデアを別の臨床医に提供して製品を開発するようなことが生じている。また、製品化できたとしても臨床医に対して経済的に還元する土壌もない。臨床医のアイデアを大切にすべきである。

## **b) 筋骨格系疾患分野の診断・治療の方向性について**

### **i) 医療機器の薬事承認**

医療機器の薬事承認は迅速に行われるべきである。新しい医療機器を使えないために国際学会における日本の存在感が低下している。たとえば、人工椎間板は日本では認可されていないが、欧米はもちろん中国や韓国でも使用されている。新たな医療機器を用いた医療に関して、日本は後進国となっている。

薬事承認を迅速化できないのであれば、混合診療を認めることも方策の 1 つである。混合診療のモデルはドイツである。ドイツはある程度自由診療が認められているが、米国のように大きな医療格差や医師の給与の高騰は生じていない。

### **ii) 大学**

日本の研究は、質は高いものの、臨床に結びつかないものが多い。臨床に結びつけることが課題である。

### **iii) 国による医療機器産業支援について**

自動車産業や家電産業を支援しているようなかたちで、国家として医療機器産業を支援することが重要である。ドイツや韓国は国策として支援している。