

AMDD Vol.11

NEWSLETTER

AMDDニュースレター

CONTENTS

- 股関節のコンピュータ支援手術で患者のQOLアップ 01
- 技術革新によって世界の患者さんを元気に 02
- Patient's Voice
オストミー患者とストーマ装具 03
- Medical Journalist Viewpoint
匠の技を生かすために 03
- AMDD、米国大使館商務部から表彰される 04
- Value of Medical Technology
iLASIK(アイレーシック):NASAも認めた屈折矯正手術 04
- AMDD、「子ども霞が関見学デー」に参加 04

股関節のコンピュータ支援手術で患者のQOLアップ

様々な分野でIT化やデジタル化が進行中ですが、医療機器の分野でもコンピュータ支援手術の活用により医師の経験に頼ることなく、質の高い治療が提供できるようになっています。

私たちはここ10年ほど股関節の正確で低侵襲な手術をめざして“カーナビ”のようにモニター画像を見ながら進められる新しい術式を開発し、2012年4月に保険適用を受けました。これを利用すれば経験の浅い術者でも容易に正確な手術がこなせる他、患者さんも人工股関節の術後、安心して正座や座礼ができるまでになっています。

3次元データで股関節手術ナビ

股関節は、ボールのように丸い大腿骨骨頭が骨盤側のお碗型のくぼみ(寛骨臼)にはまった形をしています。日本人の場合とくに女性では、お碗が浅いために股関節脱臼が起りやすく、両方の接触部を覆っている軟骨がすり切れたり変性したりして骨まで削れて変形し、跛行(はこ)といって足を引きずって歩くようになります。これを治すには、どうしても股関節の手術が必要です。

そんな手術の一つが「骨切り術」で、軟骨のすり切れが少ない初期の段階で行われます。骨ノミを使って骨盤側のお碗を深くくり抜くと、圧力が減って痛みも消えるのですが、従来はX線透視で手術をしていました。しかし私たちが開発した「股関節手術ナビゲーション」では、X線を使わずにノミの位置や角度が立体的にモニターに映し出されるので難度が下がり、精度も非常に高まります。

車に積むカーナビはGPS(全地球測位システム)を利用しますが、「股関節手術ナビ」では位置センサーとして赤外線センサーを用います。かつては手術前にX線撮影で確認して手術計画を立てていたのが、CTスキャンによって3次元データが得られ、より正確に位置やサイズがつかめるようになりました。画像情報にコンピュータによる手術操作状況を重ね合わせれば、外科医が触覚以外に目で確かめながら1ミリ1度の精度で手術が行えるのです。

人工股関節を最適な位置にセット

変形性股関節症のほか、関節リウマチなどで変形した股関節を人工股関節に取り替える手術にも股関節手術ナビが利用されています。コンピュータ計測により骨ノミやドリルの先端がどこに届いているかがモニター画像にリアルタイムに映し出され、手術経過がすべて記録されます。おかげで経験の浅い医師でも患者さんの体にぴったりの人工股関節を最適位置に置くことが容易になったのです。

術具の刃先の位置を確かめながら骨を切ることで、血管を傷つけるといった手術による合併症も減らせます。さらに筋肉の切開も最小限に抑えられるため患者さんの満足度も高く、正確な人工関節の設置により長期間にわたって安定した状態が保てます。それに動作制限も以前よりぐんと減り、適度なスポーツなら楽しむこともできます。

以前は人工関節の部品は磨耗のため10年もたてば取り替える必要がありましたが、今では性能が改善されて耐久性が高まり、ほとんど20年以上にわたって使えるようになっています。

*菅野先生のお話を編集部でまとめたものです。

大阪大学大学院医学系研究科
運動器医工学治療学 教授

菅野 伸彦 氏

1985年大阪大学医学部卒業。94年同大学院医学系研究科博士課程を修了して同医学部整形外科助手。2001年大阪大学医学系研究科器官制御外科(整形外科)学講師、同助教授を経て、08年より現職。



Value of Medical Technology

先進医療技術の限らない可能性と日本の医療制度改革への貢献について、より多くの皆様のご理解を頂くことを使命としています。

ニュースレターに掲載されている意見はすべて著者個人の意見であり、必ずしもAMDDの意見や活動を代表するものではありません。

技術革新によって世界の患者さんを元気に

日本が抱える高齢社会への課題

どの先進国でも高齢化が進行中ですが、日本ほど顕著に高齢者の急増、医療費の増加、医療従事者の不足などを経験している国はありません。今後2050年までに、日本では大幅な人口減少が起これ、65歳を超える人口の割合が40%に達すると予想されています。その結果、経済や文化、そして医療の面にも大きな変化が起こるに違いありません。

日本の医療制度は、医療レベルや利便性で世界最高レベルにあります。現在、日本人が1年に病院を訪れる回数は平均約14回で、他の先進国の3倍に当たります。また日本では病院の数が他国に比べて2倍、病床数が3倍もあり、入院期間も2~3倍長いのです。多くの国でも医療の財源確保に四苦八苦している状態ですから、日本が人口や財政の圧力にさらされるのも当然のことといえます。

これらの対策を考えると、医療機器、IT、情報管理といった技術革新が大変重要になるはずですが、またビジネスや経営の革新も欠かせません。人材と最適な制度がなければ、今後の医療を切り回すのは不可能です。

病院と家庭をつなぐ在宅ケアへ

高齢社会のニーズを満たすには、病院と家庭をつなぐ新技術の導入がカギとなります。より多くの高齢者が、より長く独立して生活できるようになれば、費用対効果の高い医療制度が構築できますが、それには患者さんと医療従事者、民間部門と政府、革新者と開発者の連携が不可欠です。

日本の文化はそもそも保守的で、特に高齢者は慣れ親しんだ伝統や生活習慣を変えたりしません。医療は極めて個人的問題であり、各人がどのような生き方あるいは死に方を選ぶかに関係します。それに多くの高齢者は、できるだけ家族に負担をかけず、少しでも長く地域社会に貢献したいと考えています。医療制度にどのような変化が起こったとしても、こうした普遍的な特質を敬い、尊重しなければなりません。

20世紀の病院をベースにした医療制度は、これからの経済と人口の実情にマッチしません。つまり今後の医療は治療を重視したものではなく、予防や検診、早期発見に重点を移す必要があるのです。また健康管理など日常的な医療に病院を使うのは、無駄が多すぎます。それに代わって登場するのは、革新的な在宅医療システムに違いありません。

これからの病院の役割は、安全面や技術面で在宅では難しい診断・治療に重点が置かれるでしょう。病院における技術革新は、家庭で治療を継続できるようにするためにも必要なのですが、残念なことには有望な技術の多くにはまだ保険が適用されていません。

未来に続く医療の架け橋をめざして

在宅医療は進化しつつある市場であり、慢性疾患の増加や高齢化社会によって生み出される大きな需要を満たすため、新たな方向に成長すると予想されます。ちなみに、フィリップス社では現在、4つの在宅ケア市場(在宅人工呼吸療法、睡眠時無呼吸症候群に対する治療機器、吸入療法などの呼吸ケア、高齢者向け緊急通報サービス)に取り組んでいます。緊急通報サービスでは、ペンダントを身に着けた方の転倒を検知し、自動で当社のコールセンターに通報します。ペンダントを落とした場合や休息の目的で横になった場合と、通報が必要な転倒の違いも判別します。

この数十年間、日本は技術革新の先駆者として世界を変えてきました。フロッピーディスクやトランジスタラジオ、さらに大容量光学メディアの基礎を築いた青色LEDを発明しました。また日本の「ロボット」は、ボールを投げたりバイオリンを弾いたり、料理さえやってくれる。また、介護施設ではアザラシの赤ちゃんロボットが患者さんの心をなごませるのに役立っています。最近では、操縦棒1本で動かせるオートバイのような車椅子も発表されました。こうした日本の技術力が生かされれば、世界中の患者さんの診断や治療、生活の質の向上に貢献できるものと確信します。

私たちは皆、革新をもたらす技術によって患者や臨床医に力を与え、将来に向けた医療の架け橋を築くという役割を担っています。必要なサポートを提供できるように家族を教育し、政策指導者が正しい決定を下せるようにリードし、そしてイノベーションを真に受容し活用することによって、より良い未来を手にすることができるのです。

(原文は英文)

欧州ビジネス協会(EBC)副会長/
医療機器委員会委員長
(株)フィリップス エレクトロニクス
ジャパン 代表取締役社長
フィリップス・レスピロニクス合同会社
職務執行者社長

ダニー・リスバーク 氏



公益社団法人日本オストミー協会会長
高石 道明 氏



オストミー患者と ストーマ装具

大腸癌や膀胱癌または炎症性腸疾患などのため、便や尿の排泄経路を変更して腹部に設けた穴（ストーマ）から排泄物を出し、穴を覆うように肌に貼りつけた袋で排泄物を受けて処理しているのがオストミー患者である。

オストミー手術を受けた仲間という意味で、世界中の患者は互いを「オストメイト」と呼んでいる。日本では身体障害者に認定されるので、障害者手帳交付数から推して人口1,000人あたり約1.5人、つまり20万人ほどの仲間がいる。

人工的に造られた排泄口は、括約筋がないため、自分の意思で開け閉めが出来ず、出っぱなしの排泄物を受けて溜める袋「ストーマ袋」(stoma bag)なしでは普通の生活が送れない。つまり、オストミー患者の生活の質(QOL)は、装具の良し悪しにかかっているのである。

オストミー手術は近代医学以前から行われていたようであるが、今日のオストメイトが使っているような良質のストーマ装具が開発され普及したのは、せいぜいここ30～40年のことだ。それ以前はおむつを当てたり、容器をベルトで固定する

など、非粘着型の装具で間に合わせていた。しかしこれでは便尿が漏れて臭く、皮膚荒れが防げない。1952年に米国でカラヤガムが接着剤として有効なことが分かり、それ以降は袋を肌に粘着させる形のもの主流になった。また1980年代以降には合成系の皮膚保護剤が開発され、軽くて丈夫かつ柔らかくて肌にやさしい装具が普及した。

患者会である「日本オストミー協会」は、その前身の任意団体時代を含めて43年の歴史を持っており、わが国のストーマ装具の発展は我が協会の発展の歴史と重なっている。医療界とメーカーと患者会が協働しながらより良い製品を求めて来た歴史でもあったと思う。

私自身は18年前に手術を受けてストーマ生活に入ったが、1週間ごとの装具の貼り替えにも慣れ、会長職のかたわら趣味の楽器演奏や登山を術前と同様に楽しんでいる。こうした人生が続けられるのは、ひとえにストーマ装具が進歩したおかげなのである。

公益社団法人 日本オストミー協会 ● <http://www.joa-net.org/>



匠の技を生かすために



朝日新聞大阪本社 編集委員
多賀谷 克彦 氏

「そもそもは、船舶用の注油器などが得意の工作機械の会社。医療機器に参入して8年。事業化の目処が立てにくい分野」。滋賀県栗東市の山科精器の大日常男社長は、新規参入分野の難しさを語りつつも、表情には達成感もうかがえた。

6月中旬、大阪市で開かれた政府の「関西イノベーション国際戦略総合特区」の採択案件の記者会見。同社は、大阪大学大学院の中島清一助教(消化器外科)と組んだ洗浄吸引機能、電気メスを備えた直径2.5ミリのカテーテルが評価された。

中島助教らのチームは、アドバイザー役に富士フィルムが加わるが、山科精器のほか4社は中小企業で構成される。胃や腸を自動的に膨らませて処置しやすくする定圧送気システムなどと併せ、次世代内視鏡として、世界標準を目指す。

どの企業も、優位性を失いつつある日本のものづくりへの危機感から医療機器に参入した。明日の飯の種は何か。企業規模の大小を問わず、日本のメーカーが抱える課題だ。

医療機器は成長分野と位置づけられ、多くの中小企業が自前の技術を生かしたいと期待する分野。だが、新規参入の壁は厚く、高い。山科精器で参入当初から開発を担当する保坂誠氏は「中島先生と出会えなければ始まらなかつ

た」と明かす。

新規参入者が臨床のニーズを知る機会はほとんどない。山科精器が貴重な情報を得たのは、大阪商工会議所が9年前からほぼ毎月開催している「次世代医療システム産業化フォーラム」。大手を含む企業の担当者を前に、医師が自らが求める技術を発表する。今年度の登録社数は170社を超える。

薬事法の取り決めが、医療機器の審査に適していないことは指摘されて久しい。それだけではなく、こうした臨床と技術を結びつける機会、また薬事申請の手続き、試作品の製作を請け負うようなサービス企業の育成が日本の中小企業の技術を医療に生かすことにつながる。

先例は米国ミネソタ州にある。医療機器の開発に携わる様々な企業、大学、弁護士、医療機関が結びつき、医療機器クラスターを形成している。大商は2010年からミネソタ州と提携関係にあり、中島助教らの内視鏡もこのルートを生かして、米国市場での販売も検討中だ。

大商のフォーラムを機に、具体的に開発が進んでいる案件は、中島助教らの案件も含め、123件に及ぶ。ミネソタのほか、シンガポール、ドイツとの提携も始まっており、中小企業の匠の技が世界の医療に生かせる日もそう遠くないはずだ。

AMDD、米国大使館商務部から表彰される

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) は2012年6月6日、米国大使館商務部から「Certificate of Appreciation」の表彰を受けました。

この表彰は世界貿易週間の一環として、商務部と協力して米国企業の対日輸出を振興している企業・団体に贈られるものです。



(左から)ジョン・ピーターズ公使、島田隆AMDD会長、ジョン・ルース大使

今回の表彰においてAMDDは、医療機器および体外診断用医薬品に関する規制や保険償還価格にかかわる環境改善に向けて、商務部と連携してきた実績を評価されました。表彰式にはAMDDの島田隆会長が出席し、ジョン・ルース大使より表彰状を授与されました。

世界貿易週間は1933年に創始されて以来、その領域は米国経済における世界貿易の重要性を評価する様々な活動に拡大してきました。オバマ大統領も去る5月21日に声明を発表し、その重要性を強調しています。



Value of Medical Technology 〈眼科用材料〉

iLASIK (アイレーシック): NASAも認めた屈折矯正手術

LASIK (laser in situ keratomileusis) とは、レーザーにより近視や乱視などの屈折矯正を行う手術です。日本におけるLASIK手術数は、年間約20万人と推計されています(エイムオー社調べ)。

通常、LASIKは、眼科用のケラトーム(鉋)でフラップ(蓋)を作製し、その下の実質をエキシマレーザーで削り、フラップを戻す、という手順で行います。

iLASIKは、ある特定の検査機器やレーザー機器を組み合わせ、カスタムメイドの視力矯正を可能とする技術です。ウェブフロント技術により一人ひとり異なる角膜表面の歪みを測定し、ケラトームの代わりにコンピュータ制御されたフェムト秒レーザーでフラップを作製し(下図①および②)、一人ひとりの角膜表面の歪みに合わせてエキシマレーザーを照射(角膜実質の切削)します(下図③)。



- ①フェムト秒レーザーを角膜内に照射し切断面を形成させる。
- ②同様にフラップの周辺部を切断する。
- ③フラップを持ち上げ、角膜実質を露出させ、エキシマレーザー照射を行う。フラップを元の位置に戻し、LASIK手術は終了。

2006年に米国国防総省が戦闘機パイロットの採用条件に、2007年にNASAおよび2008年にJAXAが宇宙飛行士の採用基準にLASIKを認めました。筆者もNASAの発表を機に、2007年末、iLASIK手術を受け、術前に両眼とも0.08しかなかった視力が1.0まで回復し、以来メガネもコンタクトレンズも無い生活を堪能しています。iLASIKは極めて精度の高い安全な手術ですが、価格だけに惑わされず信頼できる眼科医の下で受けることをお勧めします。

(文責:エイムオー株式会社 児玉順子)

AMDD、「子ども霞が関見学デー」に参加

米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) は2012年8月8-9日に開催された「平成24年度子ども霞が関見学デー」にて、「びょうきの時にかつやくする“きぐ”“きかい”」と題した展示ブースに参加しました。

「子ども霞が関見学デー」は、平成8年度より文部科学省が主催している「子ども見学デー」の一環として実施しているイベントで、子ども達に厚生労働省など霞が関の各府省庁を見学し、行政の仕事について理解を深めてもらうことを目的としています。

「びょうきの時にかつやくする“きぐ”“きかい”」には、AMDDの他、欧州ビジネス協会医療機器委員会、電子情報技術産業協会、日本医用光学機器工業会、日本医療機器産業連合会、日本医療機材工業会、日本画像医療システム工業会、日本眼科医療機器協会、日本コンタクトレンズ協会が参加しました。

ブースでは、おなかの中をカメラでのぞきながら手術する機器、採血の模擬体験、体の中にできた石を取り出す機器、弱った心臓を助ける機器など、様々な“きぐ”や“きかい”を実際に操作するコーナーを設け、多くの子ども達が医療機器を通じて、医療の世界について勉強しました。



米国医療機器・IVD工業会
American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

お問い合わせ: 「先進医療技術の役割」啓発キャンペーン 広報事務局
〒106-0041 東京都港区麻布台1-8-10 (株式会社コスモピーアール内) Tel: 03-5561-2915
Website: <http://www.amdd.jp>