

特集 ■ 医療から見た VR

ゲストエディタ巻頭言

医療機器への VR 技術応用への期待



小山博史

東京大学

OYAMA HIROSHI

1. はじめに

平成22年の本学会誌の最初に「医療から見たVR」を特集していただいた。医学側にいる人間からすると大変ありがたい事である。本企画の主旨は、工学側から見た医療応用の現状のみならず、医学側から寄稿することで、今、医療側がVR技術に求めていることを工学側が抽出、整理し、今後の発展のための機会提供に寄与することにある。

何故そのような機会が必要なのか。いくつかの工学系学会に参加し最先端のVR技術も含めた工学技術の医療応用に関する発表を拝聴する機会が少なくない。そこで思うことは医療者が求めている要求要件と工学系研究者が推測している医学的要求や価値に少しずれがあり、せっかくの高度な技術が現場にうまく生かされていないと感ずることがある。また、少し別の観点から研究すると現場での価値が飛躍的に向上すると思える発表が少なくない。その瞬間「非常にもったいない」と感じ、何とかならないものかと思案にくれる。やはり大学院からの「医工連携」だけでは不足で「医学と工学の融合」が学部の段階から行われるべきではないかと思う。分離した学問を融合させることは難しい。分離した理由もあろう。しかし、科学が細分化し過ぎて創造効率が低下した状態において連携は難しく、やはり最初から融合させることが必要ではないか。

それではどのように融合させていけばよいのであろうか。御執筆頂いた各論文はその観点からも多くの示唆に富んだものばかりである。先ず、工学側から木島先生と寺田氏が解剖学教育や医療手技訓練など医学教育への応用例として非常に具体的な事例を紹介され、さらに医学側からは高橋先生が幅広い医学的観点からVR技術への要求要件の概要について言及していただいた。また、現在飛躍的スピードで普及しつつある手術教育・訓練への応用例として工学側から山下先生が耳鼻科手術教育訓

練への応用とベンチャービジネスへの展開について、医学側からは藤原先生が各種の既存の鏡視下手術シミュレータの比較と将来への展望、鎌田先生からは脳神経外科手術計画支援のための手術シミュレーションに必要な画像処理についての詳細を、滝内先生には、実際の手術前・手術中・手術後のVR技術の応用に必要な要件について大変貴重なご指摘をいただいた。VR技術の医学応用という観点から今回の特集の様に医学工学双方の第一線の先生方の研究内容や研究へのアプローチ法をご紹介いただくことは少ない。そういう意味で医学工学双方の研究者が医学と工学の融合のあり方を理解する上でも大変貴重な特集になったのではないかと考える。御執筆頂いた先生方に深く感謝する次第である。

2. 日本の医療機器産業の現状

しかし、上記の先生方のような実用例はまだまだ少なく、且つ多くは輸入超過である。現在、医療機器全体の国際市場は約20兆円とされ、平成19年の国内市場は約2兆円、輸入額約1兆220億円、輸出額約5750億円(約4,470億円の輸入超過)となっている。つまり医療機器の約65%もが輸入品で占められている。輸入品目で最も多いのが、ペースメーカーや人工骨頭などの生体機能補助・代行機器(約3,000億円)であり、輸出品目は、画像診断システム(約2,000億円)、処置用機器(約810億円)、医用検体検査機器(約700億円)となっている。医用画像技術は貴重な日本の輸出産業である[1]。

それにしても、何故このような年間4,500億円にものぼる医療機器の膨大な輸入超過が起こっているのか。その主たる原因として①医療機器事業はリスクが大きい、なかでも製造物責任法(PL法)関連のリスクが大きすぎる、②医療機器の薬事法審査の問題(治験ありき論や新

薬開発と同じ審査制度による承認遅延), ③医療者(特に医師)が欧米製品を好む傾向にあること, ④医療機器ベンチャー支援策がない, ⑤医療機器を研究開発する研究者が少なく, 研究支援体制も少ないなどが指摘されている [2]. VR 技術を用いた医療・介護・健康機器開発にも同様の問題が存在している. 米国では, 上記のような PL 法問題の回避策として Biomaterials Access Assurance Act (BAAA, 生体素材アクセス保証法, 1998 年) が施行され, インプラント機器における部品(材料)供給者は PL 法の対象から免れることとなっている [3].

3. VR 技術を用いた新医療機器開発

日本では平成 17 年薬事法改定後, 不具合が生じた場合でも人体へのリスクが極めて低い体外診断機器のようなものを一般医療機器(クラス I)とし, 承認・認証不要で届出/自己認証のみとし, クラス II として不具合が生じた場合でも人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの(電子血圧計など)を管理医療機器とし登録認証機関による認証のみとしている. 高度医療機器にはクラス III・IV があり, 前者は不具合が生じた場合に人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの(透析器など), 後者は患者への侵襲性が高く不具合が生じた場合生命の危険に直結するおそれがあるもの(ペースメーカーなど)とし大臣による承認(総合機構による審査)を要するとしている [4].

VR 技術の応用は, 現在手術支援機器が中心であるが, 今後比較的人体へのリスクが少なく承認が比較的容易な生体機能計測機器や 3D 画像診断機器などの新しい診断機器, リハビリテーションや介護支援機器への応用が有望と考える [5].

4. 国民の安全保証を守るための医療機器

現状では VR 技術応用も含め日本の中心産業であるエレクトロニクスやロボット技術を応用した医療機器研究開発へ国内企業が参入しやすい国内環境は未だ整備されているとは言い難い [2][3]. そのために, 医療機器分野への企業投資が少なく, 研究開発予算も少ない. これに

より大学等の高等教育における講座も人気なくなり, 良質な人材養成が行われぬ. 医療機器分野の人材の枯渇は, 国内の企業内での研究開発の国際競争力を弱め, これにより, 臨床研究に至るに十分なイノベーションをもたらさない. この悪循環により, 医療機器の輸入超過は増大し, 国民の医療の安全保障を脅かす可能性が高まることになる. 以前小児治療用デバイスが輸入品であったため一時治療ができない事態が生じ社会問題化したこともあったことが指摘されている [3].

このような問題は, 単体としての医療機器だけの問題とは言えなくなっている. つまり, 高齢化社会の到来に伴い, 医療以外の介護やリハビリテーション, 保健・予防分野への医療機器のニーズが広まり, さらに複数の医療機器を統合した情報システム化が盛んに求められるようになっていく.

5. 結語

それでは, この悪循環をどのように断ち切るか. それこそ豊かさが実感できる福祉社会を目指し, レギュラトリーサイエンスも含めた医学工学双方の叡智を集結し, 融合領域の創出と早期教育制度の整備のための重点投資が新しい公共政策の重点課題として取り上げられるべく努力することから始まるものとする.

参考文献

- [1] http://www.jcii.or.jp/keijiban/mokuji/H19/19_10.pdf (2010, 01, 18)
- [2] 鎮西清行: 我が国の医療技術の発展のための短期的対策と長期的取り組み, 生体工学 46(3), pp.338-341 (2008)
- [3] 田倉智之: ME 産業再活性化に必要な Value 評価と Risk 挑戦, 生体工学 46 (3), pp.345-363 (2008)
- [4] <http://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html> (2010, 02, 01)
- [5] 舘 暲, 廣瀬 通孝, 佐藤 誠 (監修): バーチャルリアリティ学, 日本バーチャルリアリティ学会(編), 工業調査会 (2010)

【略歴】

小山博史 (OYAMA Hiroshi)

東京大学大学院医学系研究科 教授

1985 年宮崎医科大学医学部医学科卒業. 同年沖縄中部病院臨床研修. 1998 年国立がんセンター中央病院医長. 2001 年京都大学医学部附属病院助教授. 2003 年より東京大学大学院医学系研究科特任教授. 2007 年より現職. 専門は臨床情報工学. 脳神経外科専門医. 日本 VR 医学会理事他.