

# 一般演題

## 01. HALS を用いて摘出し得た S 状結腸異物の 1 例

仕垣幸太郎、西尾梨沙、森本幸治、山名哲郎。（東京山手メディカルセンター大腸肛門病センター）

（はじめに）直腸・大腸異物は性的嗜好などで肛門から異物を挿入し、自己抜去が困難となり来院することが多い。今回、我々は肛門から自己挿入した異物が S 状結腸に滞留し、HALS を用いて腸管を切除せずに経肛門的に異物を摘出し得た 1 例を経験したので報告する。

（症例）48 歳男性。自分で肛門へプラスチックボトルを挿入したところ排出できなくなり当院を受診した。腹部単純レントゲンで直腸より口側に異物を認めた。下部消化管内視鏡検査にて S 状結腸（肛門縁より 25cm）にボトルの底部を認めるも内視鏡的に摘出できなかった。注腸検査にて、ボトルの先端が SD 移行部に楔入するような状態で停滞していた。ボトルは可動しなかった。腸管の虚血、穿孔のリスクもあり手術の方針とした。

（手術）臍下に 6cm の縦切開をおき Gel Port<sup>®</sup>を装着、右中腹部にカメラ用 5mm ポートを挿入した。S 状結腸の中程に長径 15cm の異物（底部が肛門側）を認めた。左下腹部に 5mm ポートを追加し鉗子で S 状結腸を牽引しながら右手で用手的に直腸へ誘導した。ボトルの底部が腹膜翻転部を超えたところで、肛門より左手を挿入しボトルを摘出した。術後経過は特に問題なく、術後 9 日目に退院した。

（考察）経肛門的大腸異物は腸管穿孔が疑われない場合、経肛門的の用手摘出や内視鏡的摘出が困難である場合には、腹腔鏡補助下に異物を誘導し経肛門的に摘出する術式は有用と考えられた。

## 02. 胃 GIST/HALS 胃全摘後の局所再発に HALS 腫瘍摘出術を施行した 1 例

萩原 謙、松田 年、黒沼明子、杉山順子、関 健朗、宋 圭男、林 成興。（日本大学病院消化器外科）

【症例】63 歳男性。2009 年 1 月に胃体上部～体中部の 10cm 大の管外発育型胃 GIST に対して用手補助腹腔鏡下胃全摘術、膵脾合併切除術を施行した。心窩部 7 cm の切開創に GelPort を装着し 4 ポートで手術を施行。手術時間 270 分、出血量 304g であった。術後経過は良好で術後 11 病日に軽快退院。病理組織結果は CD34(+), c-kit(+), Ki-67Index0.5%, n0、核分裂像少数/50 HPF。Stage IB の診断であった。平成 26 年 7 月（術後 5 年 6 か月）に CT および PETCT にて左横隔膜下に再発を指摘。局所再発の診断で再び用手補助腹腔鏡下に腫瘍摘出術を施行した。前回と同様の手術創に GelPort を装着し 4 ポートに手術を施行。手術時間 237 分、出血量 50 g。術中トラブルなく終了した。

【結語】今回我々は巨大胃 GIST に対して用手補助腹腔鏡下胃全摘術、膵脾合併切除術を施行し、さらに切除後の局所再発に対して再び用手補助下に腫瘍摘出術を施行した 1 例を経験した。本来視野の確保が困難な左横隔膜下領域において HALS を用いることで腫瘍を愛護的に操作し、触覚や良好な視野の下に腫瘍の切離ラインを決めることが可能であった。巨大胃 GIST に対する手術は、愛護的な操作や、腫瘍を摘出する際に最小限の皮膚切開が必要となることから HALS は非常に理にかなった術式であると考えられる。

### 03. 直腸の切離・吻合におけるHALSの有用性

西尾梨沙、仕垣幸太郎、森本幸治、山名哲郎。（東京山手メディカルセンター大腸肛門病センター）

〈はじめに〉直腸癌に対する腹腔鏡下低位前方切除術（LAR）は、直腸の切離・吻合を鏡視下で安全かつ確実に施行することが困難な場合があり、腹腔鏡下大腸手術の中では難易度の高い術式である。用手補助腹腔鏡下手術（HALS）は腹腔鏡下手術の低侵襲性や整容性を維持しながら、従来の開腹手術と同様に臓器を直接手で操作することで難易度を低くし、腹腔鏡下LARの技術的な困難性を解消することができる。今回、直腸癌に対するLARにおいてHALSを用いて安全かつ確実に直腸の切離・吻合を行えたのでビデオで供覧する。

〈症例〉60歳男性。Ra、50mm大の全周性type2病変、T3N1bM1a(H1)。臍を中心に5cmの縦切開をおいて開腹しジェルポートを装着。左右中腹部とジェルポートに5mmポート、右下腹部に12mmポートを挿入。IMA根部のリンパ節郭清と血管処理およびS状結腸外側の剥離授動までは完全鏡視下に施行。次いでHALSに移行し直腸をTMEの層で腫瘍を超えるまで剥離し、直腸全周の腸間膜を処理した。腸管クリップをかけ右下のポートよりEchelon60 Gold(Etchicon Endo-Surgery)を挿入、クリップに沿わせて直腸を1回で切離。S状結腸を体外へ出し間膜処理とanvil挿入は直視下に行った。再びHALSに戻し、左手でanvilを挿入したS状結腸を把持し、肛門から挿入したCDH29で直腸と吻合、右下のポート創より吻合部後面にドレーンを留置した。術後経過は良好だった。

〈結語〉難易度の高い直腸低位での切離・吻合をHALSで行うことにより難易度を低くし、安全かつ確実にLARを施行できた。

### 04. 当科におけるHALS大腸癌手術成績 ～導入1年間43例の検討～

西川晋右、十倉知久、米内山真之介、鈴木大和、谷地孝文、赤石隆信、森田隆幸。（青森県立中央病院がん診療センター外科）

【目的】当科ではH25年6月から用手腹腔鏡補助下手術（HALS）を導入した。導入初期1年間に施行した大腸癌手術43例について安全性、根治性、低侵襲性など手術成績等を検討した。

【対象】結腸癌26例、直腸癌17例で、腹膜翻転部以下の直腸癌はc-Stage Iまでとした。

【成績】全例R0（平均リンパ節切除個数：14個以上）切除であった。手術時間と出血量は、結腸右半切除12例（129分、87.8g）、脾彎曲部左側結腸切除8例（118分、68.5g）、S状結腸切除6例（124分、71g）、HAR11例（167分、69.3g）、LAR6例（221分、166g）であった。開腹への移行、縫合不全は認めなかった。排ガスは、ほぼ全ての術式で術後2日前後までに確認され、歩行も2日以内に可能であった。肥満による手術時間の延長は、LARで1時間以上の延長を認めたが、その他の術式では影響は少なかった。

【結論】導入1年間に施行したHALS大腸手術は62例で、今回はこのうち大腸癌43例について検討した。導入期であるが、HALSは安全性、根治性、低侵襲性ともに良好な結果であった。最近では各術式共に手術時間は短縮する傾向にあり、肥満症例へも対処可能となってきている。今後は、より進行症例に対しても積極的に適応を拡大したいと考えている。

## 05. 大腸手術に対する HALS –当院での現状報告-

関 啓太郎、片野智子、荒金英樹、稲田 聡、門谷弥生。（愛生会山科病院外科）

検討症例は93例。性別は男性47例女性46例、平均年齢68歳（24歳～89歳）であった。病変の存在部位では右側結腸34例（盲腸部12例、上行結腸16例、横行結腸6例）、左側結腸27例（横行結腸3例、下行結腸6例、S状結腸18例）、S状～直腸32例（S状結腸9例、直腸RS15例、Ra6例、Rb1例、total1例）。原疾患では癌腫が最も多く85例 他の腫瘍性病変4例（ポリープ2例、脂肪腫1例、カルチノイド1例）憩室に起因するもの3例（出血2例、穿孔1例）炎症性腸疾患2例（潰瘍性大腸炎1例、クローン病1例）であった。癌腫85例の進行度別ではstage0 9例、stage I 35例、stage II 17例、stage IIIa 11例、stage IIIb 6例、stage IV 7例となった。平均手術時間と平均出血量は右側結腸で125.6分、36.4ml 左側結腸で123.4分、60.5ml S状～直腸で172.5分、78.8ml という結果であった。術後 hospital stay は平均21.7日であった。術後合併症で1番多くみられたのは創感染で12例(13.0%)認められた。死亡例は10例、原疾患はすべて癌腫であり、進行度別では当然のことながら stageIV 6例と最も多かった。発表ではさらに詳細な検討を加え報告する予定である。

## 06. 当院における大腸 HALS の臨床成績；開腹手術と比較して

田島隆行<sup>1)</sup>、向井正哉<sup>2)</sup>、野口 航<sup>2)</sup>、宇田周二<sup>2)</sup>、山本壮一郎<sup>2)</sup>、長谷川小百合<sup>2)</sup>、飛田浩輔<sup>2)</sup>、野村栄治<sup>2)</sup>、安田聖栄<sup>1)</sup>、幕内博康<sup>1)</sup>。（東海大学医学部付属病院外科<sup>1)</sup>、東海大学医学部付属八王子病院外科<sup>2)</sup>）

Hand-assisted laparoscopic surgery (HALS)は触診・触覚が温存され開腹手術からの延長線上に位置し learning curve が短く、大きな腫瘍や多病巣切除における有用性が欧米を中心に報告されている。これまで本邦での単一施設による HALS に関する臨床的検討の発表は認められていない。今回、当科における HALS の臨床成績を比較検討したので報告する。

大腸癌計212症例において、各 stage 別に術後の補助化学療法までの臨床的背景が全く異ならない用手補助腹腔鏡下手術 (HALS) 98例と定型的開腹手術 (CL) 114例を厳密に選別し、2群間で3年無再発生存率 (3YRFS) /3年全生存率 (3YOS) を算出し、術中出血量、手術時間、術後在院期間や合併症につき検討を行った。3YRFS/3YOS は HALS/CL の両群間において、いずれの stage でも有意差は認めなかった。出血量は stage I では HALS 平均値 250.1ml/中央値 135.5ml vs.CL608.2ml/315.5ml (P=0.006)、stage II では HALS277.6ml/146.0ml vs.CL548.6ml/347.0ml (P=0.004) であった。術後在院期間 (DPC 以前) は stage III で各々16.8日/15.0日と23.1日/21.0日であったが (P=0.001)、手術時間や合併症では両群間に有意差は認めなかった。【結語】HALS は CL に比して生存成績は同等で、整容性を含めより安全に施行されており、外科医/麻酔科医が不足する中規模病院においては有用なオプション手技であると考えられた。

## 07. UC に合併した colitic cancer に対する HALS 大腸全摘、J 型回腸囊肛門吻合の手術経験

鈴木大和、西川晋右、十倉知久、米内山真之介、赤石隆信、谷地孝文、高橋賢一、森田隆幸。（青森県立中央病院がん診療センター外科）

【症例】51 歳女性。20 歳時に全大腸型潰瘍性大腸炎を発症。便潜血陽性で大腸内視鏡施行し上行結腸に 0-IIc、下行結腸に 2 型、S 状結腸に 1 型腫瘍を認め生検で adenocarcinoma tub1 の診断を得た。

【方法】約 5.5cm の臍切開創に Gel Port を装着し、HALS 操作で大腸～肛門管周囲の授動操作を行った。肛門管から肛門管粘膜切除を行い、鏡視下に肛門管を切離した。大腸の切除と中枢郭清は開腹創から直視下に行った。J 型回腸囊肛門吻合を行い、双孔式回腸ストーマを造設した。

【結果】病理では下行結腸癌が最も進行しており、muc, pSE, pN2(転移リンパ節個数 5/切除リンパ節 72), fStageIIIb となった。手術時間は 335 分、出血量は 993g であった。術後 1 日目にストーマからの排便を認め、術後 2 日目に病棟内歩行、術後 3 日目から食事を開始した。その後合併症なく退院。術後補助化学療法終了後にストーマ閉鎖術を予定している。

【考察】本症例は、HALS 開始後 42 例目に行った症例で、大腸全摘術の初症例であるため手術時間が約 5 時間半と長く出血量が多かったが根治性に問題はなく、術後経過は良好であった。今後さらに技術向上が必要ではあるが、安全性、根治性、低侵襲性において HALS は有用な術式であると考えられた。

## 08. 大腸無力症に対する HALS 結腸全摘術

山名哲郎、西尾梨沙、仕垣幸太郎。（東京山手メディカルセンター大腸肛門病センター）

【はじめに】大腸無力症 (colonic inertia) は、結腸の便輸送能が著しく低下した状態で、多くの患者で下剤投与による保存的治療が行われ、外科治療が行われることは少ない。当院では、他疾患の除外診断を行った上で、大腸機能検査を行い、本疾患を診断している。その症例のうち、手術により排便状態の改善が期待できる症例で、十分な相談、同意の上で手術を施行している。今回、HALS による結腸全摘-回腸直腸吻合術を施行した症例を提示する。【症例】48 歳、女性。10 代後半より便秘で、大量の下剤で排便促す状態となる。20 代半ばより腹部膨満増悪。2014 年 1 月、腹部膨満、増悪し近医入院。S 状結腸捻転の診断で、腹腔鏡下 S 状結腸切除術施行。術後も症状の改善に乏しく、5 月、精査加療目的に当院紹介となった。大腸内視鏡検査、SHITZMARKS TEST 等を行い、大腸無力症と診断。8 月 HALS 結腸全摘-回腸直腸吻合術を施行した。【手術】恥骨上 3 横指を下縁とする下腹部正中切開 6cm で開腹。GelPort を装着。他に 5mm ポート 4 カ所留置し、HALS 下に結腸の剥離授動を行った。間膜処理、全結腸の摘出、DST 再建は正中創から直視下に行った。【結語】大腸無力症では全結腸が拡張しており、space の限られる鏡視下手術では視野展開が非常に困難である。HALS はその視野展開においても非常に有効なアプローチと考える。

## 09. クロウン病に対する HALS の位置づけ -LAC 困難な症例に HALS は有用である-

廣澤知一郎、中尾紗由美、番場嘉子、小川真平、板橋道朗、亀岡信悟。（東京女子医大第二外科）

**(目的と方法)** CD 症例に対し手術を施行した Hand Assisted Laparoscopic Surgery (HALS) と従来の腹腔鏡下手術(LAP)の臨床的特徴を比較検討する

**(対象)**2002 年 1 月から 2013 年 12 月までに当科で手術した CD 症例 178 例中腹腔鏡下手術を施行した 76 例(42.6%)(LAP: 44 例(L 群)、HALS: 32 例(H 群))を対象とした。

**(結果)手術適応**: L 群: Vienna 分類 B2 (stricturing) 41 例(93%),B3 (penetrating) 3 例(7%)、H 群: B2 16 例(50%),B3 16 例(50%)( $p=0.1489$ )で H 群は B3 症例を多く施行していた。**手術回数**: L 群: 初回:26 例、2 回目以降: 18 例、H 群: 初回:24 例 2 回目以降:8 例(NS)。**手術時間**: L 群 152.7 分、H 群 230.1 分( $p<0.0001$ )、**出血量**:L 群 49.5ml、H 群 205.9ml( $p<0.0001$ )。 **Conversion rate**: L 群:2 例(4.5%)、H 群 3 例(9.4%)(NS)。**術後合併症**: L 群:7 例(15.9%)、H 群:13 例(40.6%)( $p<0.02$ )。 **術後在院日数**: L 群 13.6 日、H 群 18.3 日( $p<0.01$ )。(考察) H 群は L 群と比べ手術時間を要し、出血量、合併症が多く在院日数も長かった。その理由として H 群は L 群と比較し LAP 適応外とされている B3 (penetrating) 症例を多く施行していることが考えられる。(結語) HALS ではこれまで LAP の適応外とされていた膿瘍、瘻孔形成症例を腹腔鏡下で施行可能であり、CD 症例における一つのオプションとして考慮すべきである。HALS の有用性が分かる HALS の実際を動画で供覧する。

## 10. HALS 膀胱全摘術における左手の使い方

永淵富夫、石坂和博、加納英人、永田将一、大矢和宏、田中将樹、中島明子、関根英明。（帝京大学医学部付属溝口病院泌尿器科）

**【目的】** HALS 膀胱全摘術における左手の使用方法を改良したので報告したい。**【方法】** 仰臥位または碎石位。患者左側に術者、右側に第一（スコーピスト）および第二助手が位置する。下腹部正中恥骨上に 8 cm の小切開を置く。精管を結紮切断。ウインドレトラクターの蓋を外して小切開手技を進める。閉鎖リンパ節郭清を行い、尿管を確保して臍動脈、上膀胱動脈を結紮切断。腹膜を膀胱につけて切開。回腸末端部を確認して小切開創からの尿路変更術が可能か確認。虫垂摘除施行。手を入れて膀胱後方から精囊前立腺背面と直腸前面の剥離をする。前立腺側方で内骨盤筋膜を切開し陰茎背静脈叢を処理切断。尿管を切断し、アプライドジェルの蓋をして HALS 手技に移行する。臍部と回腸導管ストマ造設部に 12mm ポートを置く。スコープは後者から入れる。術者左手をジェルポートから挿入して回外、軽度掌屈して膀胱を掌に載せるようにする。尿管および精囊の側方を目安に、右手に持ったリガシュアブランチチップを臍部ポートから入れ膀胱前立腺の側方靭帯を尿道に至るまで切断する。右側方靭帯では、直腸を 1,2 指で丸く把持し、軽く伸ばした 3,4 指で靭帯を挟んで膀胱辺縁を感じつつ進む。左側方靭帯は、3,4 指で直腸を感じ、丸めた 1,2 指で靭帯を挟む。尿道傍まで切断したら小切開手技に戻り膀胱尿道摘出と回腸導管造設術を施行する。**【結果】** 世に言う OK サインの手の型である。直腸損傷や膀胱に切り込むことを防止できる安全な方法で、HALS により良好な視野の元で側方靭帯処理を遂行できた。**【結論】** 膀胱全摘術の一法として工夫できた。

## 11. Hand Assisted Thoracoscopic Surgery (HATS)

藤野昇三、渡部真人、奥村武弘、兼松恭平、内藤善久、春日井 尚、丸野 要、谷口桂一。（帝京大学医学部附属溝口病院外科）

Video Assisted Thoracic Surgery (VATS) は様々な肺および縦隔疾患に対して適応されるが、症例によっては触診を代表とする手の操作が望まれる場合がある。胸腔内に片手が挿入できればこの問題は解決されるが、胸腔内に手を挿入するには通常肋間もしくは胸骨縦切開による開胸が必要であり、低侵襲という VATS の利点が損なわれる。このような症例に対して、我々は剣状突起下の上腹部小正中切開創から左右胸腔内に片手を挿入する VATS (Hand Assisted Thoracoscopic Surgery HATS) を施行している。結果：1. 多発小型肺病変 (1) 直前の CT と比較して平均 20%以上多い病巣が確認・切除された。(2)癒着の剥離等にも有用であった。(3) 肺尖部まで触診可能であったが、左胸腔への挿入時には血圧の低下が見られた。2. 縦隔腫瘍 (1) 胸腺静脈等の処理が安全に施行できた。(2) 鉗子による牽引と比較して組織を愛護的に牽引することが可能である。(3) 圧迫止血が容易に行える。結語：剣状突起下から胸腔内に手を挿入する HATS は、牽引、圧排、触診、剥離などの用手操作を必要とする多発小型病変症例や縦隔腫瘍症例に対して手術の確実性を上げながら可能な範囲内での低侵襲度と美容面を考慮した術式と考える。多発小型肺病変症例と縦隔腫瘍症例を呈示する。

## 12. 5 指-多関節のヒューマノイドロボットハンドによる次世代型 HALS の試み

向井正哉<sup>1)</sup>、野口 航<sup>1)</sup>、原 仁司<sup>1)</sup>、長谷川小百合<sup>1)</sup>、宇田周司<sup>1)</sup>、山本壮一郎<sup>1)</sup>、飛田浩輔<sup>1)</sup>、野村栄治<sup>1)</sup>、田島隆行<sup>2)</sup>、安田聖栄<sup>2)</sup>、幕内博康<sup>2)</sup>。（東海大学医学部附属八王子病院外科<sup>1)</sup>、東海大学医学部附属病院外科<sup>2)</sup>）

HALS は触診/触覚が温存され、安全/確実/簡便にして低コスト、鏡視下手術と開腹手術の中間に位置する優れた中庸的手技と考えられている。2007 年 7 月から HALS を導入し、現在までに 450 症例以上を経験した。結腸は 2 ポート(250 症例)、直腸は 3 ポート(200 症例)で施行し良好な成績を得ている(*Oncol Letters*, 2014)。しかし HALS では 1)小切開創が 35mm 以下にならない、2)指先が著しく熱い、3)手首/肩が痛い、4)術者の左手の動きが分かりづらい(カメラに映らない)等の短所もあげられる。これらの問題点を解決するため、腹腔内に挿入する術者左手の代用として自分の手のように操作できる小児程度の 5 指-多関節型のヒューマノイドロボットハンドに着目し、次世代型ロボット HALS として臨床応用が可能かどうかを検討した。電気制御によるヒューマノイドロボットハンドを開発し、世界をリードしてきた電気通信大学・知能機械工学教授、横井浩史研究室の協力を得て、HALS 手技が極力可能となるよう改良したロボットハンドシステムを用い実験的検討を行った。Dry box 内での食用鶏肉の皮および赤身肉はロボットハンドで安全に把持/牽引され、電気デバイスで切開/剥離可能であった。今後は関節可動域の増大やパワーアシスト効果を加えて改良し、動物実験を予定している。【まとめ】今回は現在当科で行っている膈部縦切開(55mm)の 3 ポート HALS による直腸癌・超低位 IO 吻合/Miles 手術に加え、5 指-多関節のロボットハンドを用いた次世代型 HALS (Robo-HALS) の進捗状況について報告する。

## 特別講演

おおむら あきと

### 大村 昭人 略歴

生年月日：昭和 17 年 3 月 26 日、出身地：東京

現在の職名 帝京大学医学部名誉教授、同 附属溝口病院院長補佐  
(帝京大学元医学部長 2007 年 3 月まで)

学歴 1967 年 東京大学医学部医学科卒業

職歴 東京大学附属病院、岐阜村上記念病院、北里大学で外科、麻酔科研修後  
1973 年 ワシントン州立大学麻酔科レジデント  
1976 年 ユタ州立大学麻酔科講師  
1978 年 同 助教授  
1979 年 帝京大学医学部麻酔科助教授  
1986 年 同 溝口病院麻酔科教授  
1996 年 同 副院長  
2003 年－2007 年 3 月 帝京大学医学部長  
2007 年 4 月 帝京大学医学部名誉教授  
2007 年 4 月 帝京大学医療技術学部教授  
2009 年 4 月 帝京大学医療技術学部長  
2011 年 4 月 帝京大学医学部附属溝口病院院長補佐

専門医資格 1976 年 Diplomate of The American Board of Aesthesiology  
(専門医：American Society of Anesthesiologists)  
1982 年 日本麻酔科学会指導医  
1993 年 日本ペインクリニック学会認定医  
1995 年 日本集中治療医学会専門医

所属学会 (社)日本麻酔科学会(名誉会員)、日本集中治療医学会(功労会員)、日本呼吸療法医学会(名誉会員)、The American Society of Anesthesiologists 等

社会的役割

- ・ ISO/TC121 (専門委員会 121) P-member および同 国内委員会委員長
- ・ 3 学会合同呼吸療法認定士認定委員会事務局長
- ・ 日本工業標準調査会医療用具技術専門委員会委員
- ・ 厚生労働省臨床工学技士国家試験委員長 (2010 年 3 月任期満了)
- ・ 総務省行政評価局政策評価分科会臨時委員 (2010 年 3 月任期満了)
- ・ その他：(社)日本麻酔科学会理事 (平成 19 年 5 月で任期満了)、(財)医療機器センター 評議員、(社)臨床工学技士会理事、(社)日本病院会医業経営・税制委員会委員 等
- ・ Editorial Board, Ambulatory Surgery, The official clinical journal of The International Society for Ambulatory Surgery

## 主な著書

- ・医療立国論：崩壊する医療制度に歯止めをかける 大村昭人 日刊工業新聞社 2007年5月
- ・医療立国論Ⅱ：厚生労働省解体—医療庁を設置せよ— 大村昭人 日刊工業新聞社 2008年12月
- ・医療立国論Ⅲ：民主党政権で医療制度はこう変わる 大村昭人 日刊工業新聞社 2009年11月
- ・いのちを守る医療機器：なぜ患者に届かない 大村昭人編著 日刊工業新聞社 2011年9月
- ・呼吸療法テキスト 酸塩基平衡 3学会（日本胸部外科学会、日本呼吸器学会、日本麻酔科学会）合同呼吸療法認定士認定委員会編集 アトムス 2012年6月
- ・臨床工学技士テキスト第2版 人工呼吸療法 小野哲章他編 金原出版 2012年2月
- ・麻酔器 釘宮豊城編：麻酔器および周辺の規格および法律 大村昭人、井上政昭著 克誠堂出版 2009年8月
- ・日本の医療を変える 和田 勉編著 同友館 2008年9月
- ・麻酔・集中治療管理と長期予後 大村昭人、工藤一大編著 真興交易医書出版部 2006年
- ・入門呼吸療法 沼田克雄監修、大村昭人、安本和正編 克誠堂出版 2004年

## 「医療制度」に関する主な日本語論文

- 大村昭人：医師偏在における問題点と解決策 医学振興 日本私立医科大学協会 第67号: 5-10. 2008
- 大村昭人：医療立国：崩壊から再生への路、北欧モデルから学ぶ、プラタナス 日本医事新報 No.4382 2008年4月19日
- 大村昭人：医療従事者の劣悪な労働環境をいかに改善するか：医療崩壊から医療立国へ。生活経済政策 Vol.132; 2008(1): 17-23.
- 大村昭人：医療は戦略産業—医療インフラの整備なくして経済発展はありえない。特集 日本の医療制度を考える 喫緊の医療政策 総合臨床 Vol.56(12): 3200-3207. 2007
- 大村昭人：医療立国 医療費増額と関連産業再建が医を荒廃から救う 特集：病院が崩壊する 中央公論 6月号: 50-62、2007年
- 大村昭人：卒後研修必修化と急性期医療の深刻なマンパワー不足：危機回避への提案 医学振興 論壇 日本私立医科大学協会 第63号: 24-27. 2006年
- 大村昭人：ASA-Closed Claims Projects, 偶発症例に学ぶ 臨床麻酔 28: 171-181. 2004年
- 大村昭人：医療制度の危機と保険者機能 保険診療 59: 89-95. 2004年
- 大村昭人：アメリカの管理医療の現状と日本の方向 日本病院会役員会における特別講演日本病院会雑誌 49: 341-356. 2002年

## 「賞罰」

- 1) (社)日本医療機器学会 平成23年度著述賞受賞 (いのちを守る医療機器、なぜ患者に届かない 日刊工業新聞社 2011年9月)
- 2) 一般社団法人 日本産業・医療ガス協会 功労賞受賞 2013年6月12日
- 3) 経済産業大臣賞受賞 2013年10月3日



## 医療機器で日本を救う

大村昭人（帝京大学医学部名誉教授、帝京大学元医学部長）

### はじめに

世界の医療機器市場は25兆円、介護・在宅機器まで含めると30兆円を超えると推定されており、成長率は年率6~8%で経済効果は非常に大きい。最近カナダのシンクタンクが予測した結果では、先進国の高齢化と振興市場の拡大により、今後10年程度で60~80兆円に増加する可能性があるといわれる。また、アメリカの商務省のデータでは、どんな不況のときでも医療機器産業の成長率は落ちたことがない。例えば、オイルショック時でも、株の暴落時にも、さらにIT産業のバブルがはじけた最近の例でも、過去25年間を見渡して、常に医療機器産業は成長を続けている。非常に不況に強い産業である。

さらにアメリカの労働省が出したデータでは、2006年から16年、10年間の雇用の伸び率見通しでは、電子産業が大体5%ぐらい、化学が8%、機械が4%であるのに対して医療機器産業は21%という数字が出ている。雇用にも強く、不況にも強く、また今後の成長が非常に大きく望めるといって可能性を持っていると考えられている。しかし日本はその高い技術を医療機器産業にほとんど生かし切れていない残念な現状がある。言い換えれば日本の医療機器産業振興が実現すれば、一時的な景気対策どころか長期にわたって日本の輸出産業の大きなけん引役を果たせるだけでなく、内需拡大もできるポテンシャルを持っていることになる。

### 日本の医療機器産業は疲弊しきっている

医療機器のこの巨大な市場を欧米の企業が独占している現状に対して、日本の医療機器産業は欧米だけでなく、中国、韓国などアジアに比べても著しく取り残され、また疲弊している産業でもある。クラスⅢ、Ⅳの高度管理医療機器に分類される治療機器、先端医療機器、材料などはそのほとんどが、外国製で輸入超過であり、日本製は僅かである。この背景には過去30年以上にわたって意味の無い、過剰な規制が年々強化されてきたことがある。特に平成16年に審査業務が(独)医薬品医療機器総合機構(通称PMDA)に移管されるとともに平成17年に改正薬事法が制定されたことで、この傾向はさらに加速された。このために、海外製品も含めて患者さんに必要な医療機器が導入されるのに大きな遅れが生じているだけでなく、高い日本の技術が医療に生かされることも阻んでいる。手術ロボットとして世界中に普及しているダビンチは湾岸戦争で使用されたミサイルの先端部電子頭脳技術を米社が医療に応用したものだが実はそのコア技術は日本製であるということはあまり知られていない。さらにこれまで手術がきわめて難しかった解離性胸部大動脈瘤に対して画期的な非侵襲的ステント留置技術(TEVAR)が日本で開発されたにもかかわらず、製品はすべて外国製である。

### 医療機器の不具合で患者さんに傷害が起こることは極めてまれ

この過剰で無意味な規制の背景には患者さんの安全を確保するという厚生省、PMDAの大義名分がある。しかし医療機器の不具合で患者さんに傷害が起こることは極めてまれである事実が無視されて、一度体内に入ると重大な副作用を起こしかねない薬剤と同様に扱うという過ちが犯されている。PMDAは各メーカーに不具合報告を提出させてその数が年々増加していることを強調しているが、その中身を解析しても患者さんの傷害に直結結び付いたという証拠は1例もない。

この理由は、医療機器のリスクはそれを使用する操作者の技術に影響される因子が非常に大きいからである。この事実はアメリカ麻酔科医協会（The American Society of Anesthesiologists）やアメリカ復員軍人病院患者安全センター（The Veterans Administration Hospital, National Center for Patient Safety Survey）が30年近く集積した膨大なデータベースでも明確に裏付けられている。一方、薬剤は一度、体内に入れば重篤な副作用につながる可能性がある。日本ではこの薬事法で薬剤と医療機器を同等に扱うという大きな過ちを長年にわたって犯し続けてきたのである。

アメリカやEUではこの事実が行政にも明確に認識されていて審査承認制度も政策もすべて医療産業を振興し、かつ最新の医療機器が迅速に安全に医療現場や患者のもとに届くようにデザインされている。特にEUではCEマークと呼ばれる第三者民間認証制度で運営されていて、純粋に安全に関わる重要事項にのみ行政に関わる仕組みになっている。こうした第三者認証機関のスタッフたちはプロ中のプロで、著者が日本代表として関わっているISO専門委員会121（麻酔・集中治療領域の機器国際規格作成担当）会議にはこうしたスタッフが出席してPMDAや厚労省のレベルとは比較にならない知識、経験に基づいて貢献してくれている。PMDA医療機器部門は35名しなかった状況を民主党が事業仕分けの結論として「体制強化」という方針を出したことを受けて104名まで急速に人数を増やしているために、審査官の中には国際規格のことさえ分らない者がいることが指摘されている。この批判をかわすために熟練者と新人のペアを配置してBuddy制度などと称している。日本では「ライフイノベーション5か年計画」や「新医療機器・医療技術産業ビジョン・アクションプラン」など言葉だけが躍っていて実態はほとんど動かない状況が続いている。まさに「官僚が前向きに取り組んでいる」という言い訳のための政策としか思えない。

### **政府の政策も根本的に見直す必要がある！**

先進国の国家債務が増えるなかで、世界の傾向は国家の役割を矮小化して小さな政府を主張する人々（リバタリアンあるいはティーパーティー運動など）、レーガンやサッチャーの政策の流れをくみ、市場の力を声高に叫ぶ市場原理主義者あるいは新自由主義者（ネオリベラリズム）と呼ばれる人々が跋扈している。レーガンのトリクルダウン理論や鄧小平の先富論が明らかに破たんしていて、米国だけでなく、むしろ共産主義国家中国で富の偏在と所得格差が深刻になっているという皮肉な状況が起こっている。こうした状況にもかかわらず、すべて市場に任せればよいと信じている人間が政府の周辺でさえいまだに少なくない。こうした動きと連動して、国家の産業政策を無効とする議論も根強く、国が産業政策に深く関わることには過去の失敗例を挙げて否定的にとらえる経済学者も少なくない。よくあがる例として、かつて基幹産業であった石炭産業に対してその凋落を防止すべく多額の税金が投入されて失敗した例や、その後のエネルギー政策、農業政策などがある。アメリカでも1960年代の超音速輸送プロジェクトの失敗や、最近ではオバマ大統領の政策の一つ、太陽光発電企業支援事業の支援にもかかわらず破たんしたソリンドラ社の例がこの議論の根拠になっている。しかし、こうした失敗と言われる事例の背景には、政府の政策立案能力の不足、族議員たちの恣意的な産業支援、汚職、保護された企業のいわゆるレント・シーキング（寄生的傾向）、短期的な利益確保に夢中になるベンチャーキャピタルの存在など、いくつもの因子が関与しており、過去を振り返れば産業政策が大きな成功をおさめた例も少なくない。アベノミクスは金融、財政政策では成功したかに見えるが第3の矢である成長戦略がいまだに明確に見えてこない。政府の側近とされる経済学者や有識者も、特区を作って規制障壁を取り除けば後は市場が引き継いで拡大してくれるという楽観主義や世界に冠たる国民皆保険制度を

破壊しかねない‘混合診療解禁論’のように我々にとって目新しいものは何も出されていない。

### 医療機器法制定と審査承認制度改革で医療機器産業は世界をリードできる

このように国の誤った政策が医療機器産業の疲弊につながっているという明確な証拠、事実が提示されているにも関わらず行政も政治も何十年にわたって動こうとしないのは極めて理解に苦しむところである。日本の高い技術を医療に応用できる環境整備を図り、また疲弊している医療機器産業と経済の活性化のためにも思い切った改革が必要である。これに対する具体的な方針は昨年、著者の編著で出版した「いのちを守る医療機器、なぜ患者に届かない：日刊工業新聞社」に詳述した。医療機器産業は、まさに今、国民が最も関心を持っている景気対策の要になる可能性が高いのである。幸い、本書を読んだ政治家たちが、超党派で我々から詳しく意見を聞いてくれた。その結果、薬事法改正の中で医療機器法を独立させて取り組むという閣議決定が平成 24 年 7 月 10 日に行われた。幸い、政権与党となった自民党の石破地方創生担当大臣特別補佐官（前国対策委員長）、鴨下一郎氏たちの努力下、これまで薬事法で薬剤と同じ法律に縛られていた現状を改めて、本年 11 月 25 日に医療機器に特化した法律「**医薬品、医療機器などの品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律**」が施行される。しかし、実際の現場での審査承認制度は省令、通知などの各論で決まるので、すべてが未だ、出発点に立ったばかりで本当の取り組みはこれからである。

### 参考文献

- 1) 大村昭人 編著：いのちを守る医療機器、なぜ患者に届かない 日刊工新聞社 2011 年 9 月発行.
- 2) 大村昭人 「医療立国論」日刊工業新聞社 2007 年 5 月発行.