

「医療現場の課題」の整理

医工連携の更なる促進を図るため、平成26年度医工連携事業化推進事業に応募いただいた案件について、提案の拠り所とされた「医療現場の課題」を整理いたしました。内容をわかりやすくするため、以下のような分類項目を設定し、各提案書に記載された「医療現場の課題」を要約して整理しております。

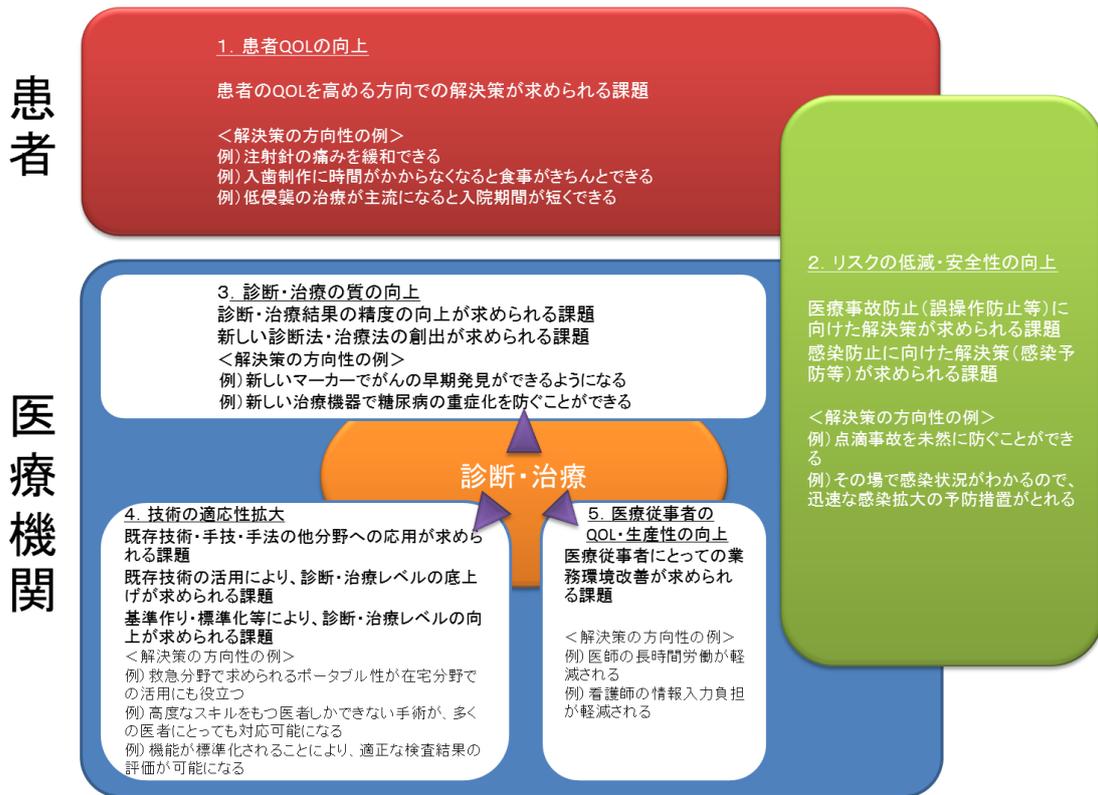
医療機器産業への参入を検討している企業や、参入支援をしている機関の皆様が、医療現場の実態を把握するきっかけとしてご活用いただければと思います。

■大分類：医療行為が行われる場所・場面（以下Ⅰ．～Ⅹ．）で分類しています。

Ⅰ． 検診 Ⅱ． 外来（診断&治療） Ⅲ． 検査 Ⅳ． 病棟 Ⅴ． ICU・救急
Ⅵ． 手術 Ⅶ． 薬剤 Ⅷ． リハビリ Ⅸ． 在宅 Ⅹ． 病院事務

■中分類：課題における解決策の方向性（以下1．～5．）で分類しています。

項目の関係をイメージで表すと以下の図になります。



1. 患者 QOL の向上

患者の QOL を高める方向での解決策が求められる課題

< 解決策の方向性の例 >

例) 注射針の痛みを緩和できる

例) 入歯制作に時間がかからなくなると食事がきちんとできる

例) 低侵襲の治療が主流になると入院期間が短くできる

2. リスクの低減・安全性の向上

医療事故防止（誤操作防止等）に向けた解決策が求められる課題

感染防止に向けた解決策（感染予防等）が求められる課題

< 解決策の方向性の例 >

例) 点滴事故を未然に防ぐことができる

例) その場で感染状況がわかるので、迅速な感染拡大の予防措置がとれる

3. 診断・治療の質の向上

診断・治療結果の精度の向上が求められる課題

新しい診断法・治療法の創出が求められる課題

< 解決策の方向性の例 >

例) 新しいマーカーでがんの早期発見ができるようになる

例) 新しい治療機器で糖尿病の重症化を防ぐことができる

4. 技術の適応性拡大

既存技術・手技・手法の他分野への応用が求められる課題

既存技術の活用により、診断・治療レベルの底上げが求められる課題

基準作り・標準化等により、診断・治療レベルの向上が求められる課題

< 解決策の方向性の例 >

例) 救急分野で求められるポータブル性が在宅分野での活用にも役立つ

例) 高度なスキルをもつ医者しかできない手術が、多くの医者にとっても対応可能になる

例) 機能が標準化されることにより、適正な検査結果の評価が可能になる

5. 医療従事者の QOL・生産性の向上

医療従事者にとっての業務環境改善が求められる課題

< 解決策の方向性の例 >

例) 医師の長時間労働が軽減される

例) 看護師の情報入力負担が軽減される

付加情報：課題に関わる下記の主体を明示しております。

- ・ 医師・歯科医師
- ・ 看護師
- ・ 薬剤師
- ・ 放射線技師・臨床検査技師
- ・ 理学療法士・言語聴覚士・作業療法士
- ・ 患者・家族

医療現場の課題の整理(平成26年度医工連携事業化推進事業における実証事業公募に関する提案書より)

場面	課題解決の方向性	主に関連する人						件数	課題
		医師・歯科医師	看護師	薬剤師	放射線技師・臨床検査技師	理学療法士・言語聴覚士	患者・家族		
I. 検診	1. 患者QOLの向上								
	2. リスクの低減・安全性の向上								
	3. 診断・治療の質の向上	○			○			1	胸部疾患(肺がん, COPD, 骨粗鬆症)の死亡率低減・重症化予防には早期発見・早期治療が必須である。この課題解決のためにCT検診・診断が有用であることが示されている。これを普及させるために医療現場では読影の効率化や診断能力の均一化が課題となっている。
	4. 技術の適応性拡大								
	5. 医療従事者のQOL・生産性の向上								
II. 外来(診断&治療)	1. 患者QOLの向上						○	1	入れ歯製作は、患者の要望に応えるまでに多大な時間がかかるため、患者自身はわたり食物をうまく食べられない状況が続く。
	2. リスクの低減・安全性の向上	○			○			1	補聴器の使用率は15%程度であり、補聴器を持っていても、格好わるい、わずらわしい、あるいはハウリングする等から装着しない高齢者が多い。
	3. 診断・治療の質の向上	○						1	透析治療に伴う透析液の品質は、直接に患者QOLに関わるばかりでなく、オンライン透析などでは直接体内に入る可能性があり、その品質管理は透析治療の現場では喫緊の課題である。
		○						2	厚生労働省の調査によると職場で強い不安、悩み、ストレスがあると労働者の割合は60.9%である(平成24年労働安全衛生特別調査)。しかし、精神的ストレスを個人が継続的・簡便・客観的に評価できる医療機器は無く、メンタルヘルス不調の予防や早期発見を困難にしているという産業保健現場の課題がある。
		○						3	認知症の診断や病状の把握について、検査設備の整っていない医療機関では、問診形式の手法に頼っているのが現状である。その為、誤診や見逃しといった問題が起きやすい状況となっているという課題がある。
4. 技術の適応性拡大	○			○			○	1	現在の歯内療法用材料は、操作性が悪いため扱いが難しい。また、辺縁封鎖性と硬組織誘導能の両方の機能を兼ね備えた製品がないため、治療の成功率が低いなどの問題がある。その結果、感染根管治療は約4割が再治療になるとの報告されており、しかも再治療の成功率とするとさらに低くなる。
5. 医療従事者のQOL・生産性の向上	○							1	末梢動脈疾患は、禁煙してもなお重症度が高い患者に対しては、抗血小板剤など対症療法しかなく、有効な治療法が存在しない。
III. 検査	1. 患者QOLの向上						○	1	採血において、安全で、できるだけ痛くないストレスレス採血は、臨床現場の共通課題である。
	2. リスクの低減・安全性の向上						○	1	院内感染源の多くは医療器具からの菌によるもので、軟性の消化器内視鏡のように、耐熱性に乏しく、更に送気・送水孔、吸引、鉗子孔など細管チャンネルを有したものは、その内部にわたる完全な消毒は困難である。また、内視鏡の消毒に使用されるフタル酸や過酢酸などは必ず不足で残留した場合の健康被害が懸念される。
					○			2	病院の病理部で扱う検体標本数は大幅に増加しており、大量の検体を少ない人員で取り扱うため、検体の取り違え・紛失のインシデント・事故発生危険性が常態化し、患者に及ぼす影響が大きい。
		○			○			1	糖尿病患者の増大により、腎症の早期診断が急務であるが、費用対効果に優れた簡易検査により重症化防止することが政策的要請となっている。
		○						2	動脈硬化による心血管・脳血管疾患の診断は、現在の医療技術だけでは、発症の予測は極めて難しく、結果として重大なイベントが多数発生してしまっている。
		○			○			3	試料中に含まれる微量な物質の同定に用いられる質量分析機器では繊細な前処理が必要とされることが多く、ルーチン化された作業工程や前処理自動化装置が開発しにくい一部でしか利用されていない。
		○			○			4	BNCTの医療現場では、PET測定のプロローブである18F-FBPの効率的合成法の開発が課題となっている。
		○			○			5	糖尿病治療においては、高血糖・低血糖が生じることなく血糖値を適切に一定に保つことが質の良い治療として求められているが、日内変動がある血糖値を連続的に長時間測定する方法がない。
		○			○			6	大腸がん検診の一次検診として便潜血検査が行われているが、大腸がんの擬陽性率が高く、高侵襲性の二次検診(内視鏡検査)の受診率も低いために早期大腸がんを見逃してしまう。
		○			○			7	早期疾病発見に有用な情報が得られるにもかかわらず生体磁気診断装置はごく一部の医療研究機関、中核病院しか導入されていない。
		○			○			8	危機的出血の治療には、出血の病態と要因に応じて選択される止血剤(主に血液製剤)による迅速な治療が必要とされる。しかし、止血機能(特に一次止血能)の回復効果は、従来の血液凝固検査や血小板機能検査では、正確に評価することができない。
		○			○			9	閉塞性睡眠時無呼吸(OSA)の患者だけでなく国内約200万人、更に治療が必要な患者のうち80%が未診断と推定されているが、検査の普及に貢献すべき睡眠診断機器が存在しない。
		○			○			10	股関節の臼蓋被覆面積の3次元評価には、大型で高価な機材が必要であり簡便に診断、経過観察ができない。
		○			○			11	「炎症」を極早期の段階で客観的に診断することは技術的に困難で、非侵襲的、客観的に診断する手法は確立していない。
		○			○			12	高齢者および障がい者、がん患者や入院患者等に薬の副作用による口腔乾燥症が増加しているにもかかわらず、これらを客観的に評価できる機器が存在しない。
		○			○			13	現在、患者の便より検体を採取して、ノロウイルスに感染しているか判定をしているが、微量のノロウイルスでは検出できないことがある。また、便検体を外部の検査機関に検査を依頼するため、患者へは1日～2日後にノロウイルス感染の結果を知らせることとなるため、患者は2回の診察が必要となっており、医療施設内での二次感染リスクを増や従来からのFFR(冠血流予備量)測定技術では、一旦冠動脈内に挿入したプレッシャーワイヤを引き抜きながら測定する作業が必要になり、治療のリスクも高い。
		○			○			14	極早期から緑内障の視野異常を正確に検出することができないため、緑内障の早期発見が困難である。
		○			○			15	睡眠の量的・質的異常は、不眠や日中の眠気といった睡眠と直接関連するQOLの低下にとどまらず、生活習慣病のリスク・増悪因子であることが明らかとなっているが、睡眠の状態を継続かつ安定して記録する方法は乏しく、自宅での睡眠の状態が容易に把握できない。
		○			○			16	PETやMRIなどの画像診断は被曝の問題があるため、がんの再発チェックには、ELISA(酵素免疫測定法)による腫瘍マーカー検査が多用されているが、これまでの腫瘍マーカー検査では、再発の可能性の高い部位に限定した2点程度を行うにとどまっていたため、想定外の部位へのがんの転移が見逃されがちである。
		○			○			17	がんの初期診断では平面X線検査装置が用いられるが、検出率が悪く癌を見逃す事例が多いという課題がある。また、現在レントゲン撮影時にはX線発生のための安定した電源が必要であるが、僻地や災害時でも簡便にX線を発生させ診断したいという課題がある。
	○			○			18	インフルエンザ発症後の抗ウイルス薬投与は48時間以内が適切であり、早期診断と早期治療が求められるが、現在の迅速診断検査では誤診断となる場合が多い。	
	○			○			19	糖尿病の合併症を早期発見するため、その初期段階において身体末梢部に現れる神経障害を検査することが行われているが、現在の検査方法は、知識と技術を有する特定の検査者しか実施できず、手順が煩雑で、長い時間を要する、再現性に問題があるという課題がある。	
	○			○			20	細胞診断は癌等の重篤な内臓疾患の確定診断に用いられるが、二次元的な検体観察しかできず検体表面の性状の変化を見逃してしまいがちであり、染色操作に時間がかかり、検査技師の染色・観察技術や経験値に大きく依存するという課題がある。	
	○			○	○		3	嚥下機能や障害の程度に合わせて粘度を調整しないと窒息や誤嚥性肺炎の危険性があるが、粘度計測の統一基準が無いために、とろみ剤を使用した粘度調整について、その安全性には課題がある。	
	○			○			4	排尿障害の診断・治療の第一歩は問診と排尿状況の把握で、客観的に排尿状況を把握するために「排尿記録」を作成するが、患者にとっては面倒で外出時や就寝後の測定は困難となる。このような状況で作成されても不正確であることが多く、的確な排尿マネージメントに結び付かない。	
	○			○			5	リンパ浮腫の診断・治療法は確立しておらず、また、医療者側がもつ知識の差が大きいこともあり、診断の確定が難しく、早期に治療をおこなうことが困難である。	
	○			○			6	現在の病理診断では、形状や条件が一定しない生検組織を時間をかけて処理した後、病理医が顕微鏡で丹念にがん細胞を探し、経験と主観に基づいて診断している。しかし、ベテランの病理専門医が不足する上、結果が得られるまでに時間がかかり、また早期がんでは、病理医により見解の異なるケースがある等の課題がある。	
	○			○			7	呼吸器疾患では呼吸機能の評価が必須で、現状では生理検査、動脈血ガス分析、核医学的検査で行うが、侵襲性、再現性において課題がある。	
	○			○			1	眼科分野においては、①視野検査の実施率が低いことによる疾患の見落とし②視野検査機器の導入、普及が専門施設に限定③検査に時間や患者の協力が必須のため、子供や車椅子の患者には不向き、④検査機器および設置のインフラ整備がコスト高などの課題がある。	
	○			○			2	CT装置の高速化や被ばく低減技術の進歩によって、小児や高齢者の撮影も増加傾向にあり、国際化による外国人の検査も日常的となっており、撮影室に孤立する患者とのコミュニケーションがとり辛く、それらへの対応が課題となっている。	
	○			○			3	迅速に呼吸器疾患の診断を行なうために、肺活量測定と呼吸抵抗測定の双方の結果もとに診断することが望ましいが、別機器により測定されているため、測定や診断の際に移動が必要になり検査効率が悪い。	
	○			○			1	人工呼吸器装着患者に必ず行う喀痰操作が面倒であり、看護師などの操作者に大きな負担となっており、在宅の場合には介助者が疲弊し、リスクとなっている。	
	○			○			1	病院内において感染対策は米国のCDCのガイドラインに沿った方法で義務付けられているが、一過性の効果しか期待できない消毒薬による定期的な拭き取り、手洗いの徹底等の方法しか対処方法は無い。	
	○			○			2	院内感染による集団感染が生じることに加え、MRSAや多剤耐性緑膿菌等、薬剤耐性により治療が難渋するといった課題がある。	
	○			○			3	特定保守管理医療機器には定期的な保守点検が義務付けられているにも関わらず、重要な医療機器の多くが、定期的な保守点検が行われず、故障率上昇などによる医療事故リスクの増大に繋がっている。	
	○			○			4	医療関連感染(院内感染)の予防に『手指衛生』や『個人防護具(グローブ・エプロン・マスク等)の装着』は必須であるが、実際の現場における医療従事者の遵守率が低いことが大きな問題となっている。	
	○			○			1	細胞選択的放射線治療(BNCT)において、現在の加速器中性子源は肺、肝など患者数の多い臓器がんに対しては強度が十分とは云えない。また、頸部の様にコリメーター出口と患部体表面の密着が困難な症例では患部の中性子強度が低下し、治療時間が大きく遷延する。	

場面	課題解決の方向性	主に関連する人						件数	課題
		医師・歯科医師	看護師	薬剤師	放射線技師・臨床検査技師	理学療法士・言語聴覚士	患者・家族		
IV. 病棟	3. 診断・治療の質の向上						○	2	不妊治療における胚のガラス化凍結保存用デバイスとして、開放型デバイスは融解時の胚の生存率が高いが凍結時に胚が液体窒素に直接接触する。一方、閉鎖型デバイスは凍結時に胚が液体窒素に触れず感染リスクがなく安全性が担保されるものの、融解時の胚の生存率が開放型デバイスに及ばず、使用方法が煩雑といった課題がある。
		○						3	これまで遺伝子治療や再生医療などの先端医療は細胞や組織にレトロウイルスベクターを用いる遺伝子導入方法でしか可能でなかったが、先端医療の早期の実用化のためには副作用を引き起こさないウイルスベクターを用いない遺伝子導入装置が必要となっている。
		○			○			4	現状のガンマカメラは、T-131(ガンマ線エネルギー:364keV)の集積を高分解能で画像化できない上に画質が悪いという問題点がある。
		○						5	精神神経疾患の早期発見に向けては、より定量的・客観的な高度画像解析手法の導入が必要であるが、日々進歩する高度な解析全てをキャッチアップして活用していくことは困難である。
		○			○			1	中性子捕捉療法(BNCT)は、画期的かつ有効ながん治療法であるが、必要とされるホウ素標識薬剤や治療方針ガイドとなるPET画像診断薬製造プロセスの煩雑さが普及を妨げている。
	4. 技術の適応性拡大	○				○		2	難治がん、再発がんに対する治療法として期待されているのがホウ素中性子捕捉療法(BNCT)であるが、治療に原子炉を用いることから、治療装置(原子炉)を病院併設できない、原子炉は薬事登録できない、施設を運用するためには原子力の専門家集団がいなければ管理運用することはできない、といった課題がある。
			○					3	薬液注入器には、①設定流量達成までの時間が遅い。②インフューザーへの薬液充填に手間がかかる。③輸液バッグをスタンドに吊り下げる必要がある。④メンテナンスが煩雑かつ維持コストがかかる。⑤製品コストが高い、という課題がある。
		○			○			4	呼吸移動を伴う肺がんなどに対する治療法として、多方向から立体的(3次元)に治療放射線を照射する4次元放射線治療システムへの期待が高まっている。しかし、その施行にはシステム全体の品質管理に関する厳重な「施設基準」が課せられており、診断から治療まで、複雑かつ多岐にわたる安全性検証を包括的に実施するために、多大な時間と労力が必要となっている。
							○	5	遠隔医療システムは高額であるため、本来は地方の中小病院こそに必要なはずのシステムだが、大病院にしか導入できないという矛盾を抱えている。
		○				○		6	多血小板血漿(Platelet Rich Plasma以下PRP)を利用した再生治療、創傷治癒促進治療が、多施設で行われているにもかかわらず、PRPの調製方法が標準化されていない。
		5. 医療従事者のQOL・生産性の向上			○				1
			○	○	○	○	○	2	医療現場ですべてに多様なITの導入が進んでいるが、肥大化する電子情報を現場で適切に活用するには適切な情報処理能力向上と医療従事者のITスキルの格差解消、PCやタブレット端末による情報取得や情報の手入力では流動的な看護・看護補助業務においてスムーズに情報を取り扱うことができないという課題がある。また医師以外の医療従事者間の申し送りにおいては、いまだに紙媒体の利用が多く、誤記憶・思い込みによる医療過誤などの危険性がある。
			○	○				3	アルコール手指消毒剤は約80%の高濃度エタノールから成る製剤のため、脱脂作用による手荒れの原因となり、医療従事者の90%以上が手荒れ問題を抱えている。また、手荒れは手指消毒回数を減少させる要因となり、感染リスクの増大につながる。さらに手荒れ部分に黄色ブドウ球菌やグラム陰性桿菌が常在化し新たな感染源となる可能性もある。
			○	○				4	看護師が行う非侵襲的処置にはリスクを伴うものが現存し、その確認法が煩雑または不確かであり、医療安全上のリスクが解消されていない。
	V. ICU・救急	1. 患者QOLの向上							
2. リスクの低減・安全性の向上		○	○					1	致死率の高い感染症では呼吸をモニタすることが重要であるが、その診察・治療の際に医療従事者が感染する恐れがあるが、外来患者やアイソレーター中の患者の呼吸を非接触かつ安全に自動計測する手段が存在しない。
3. 診断・治療の質の向上		○						1	ST上昇型心筋梗塞(STEMI)の正確な搬送を実現するためには、救急搬送10分以内の12誘導心電図診断が重要とされるが、救急現場で適切に患者に心電電極の装着が困難であり、普及には至っていない。
4. 技術の適応性拡大		○						2	重症感染症、熱傷、手術後合併症、控減症候群等から生じる、多臓器不全を伴う重症急性腎不全に対して高額の集中治療を行って救命率は、30~40%にとどまっている。
5. 医療従事者のQOL・生産性の向上									
3. 診断・治療の質の向上	1. 患者QOLの向上						○	1	手術の最大懸念は術後感染であり、整形外科手術では、無菌的操作の上、術前・術中・術後の抗菌薬予防投与が行われているが、それにもかかわらず手術部感染は1.4-3.7%、年間3,000-8,000件の術後感染が発生している。ハサミは外科手術では最も汎用的に用いられる器具であるが、通常リユース器具であるが、洗浄・滅菌処理をきちんと行わないと、ヤコブ病などへの感染リスクがある。また、洗浄・滅菌作業は極めて煩雑で病院では人的余裕もなく、特にマイクロ器具についてはこの時点での損傷も多発しており、さらに緊急手術の場合等、器具の常備数にもさほど余裕がないため、急速洗浄・滅菌作業が必要になる場面も多い。
	2. リスクの低減・安全性の向上	○					○	2	剥離子などの手術用鋼製小物のグリップ部分は、作り易さに主眼が置かれ、丸棒状、角棒状の形状にスジ彫など簡単な滑り止め加工を行ったものが殆どであり、医師の操作性、および機器の洗浄や消毒を含めて、問題点がある。
		○					○	1	現在使用されている骨接合材は非溶解性の金属や溶解性の樹脂素材で主流であるが、骨接合時に再度手術を行い取り出さなければならない、恒常的には力が作用しない領域での使用に限られる、等の課題がある。また、骨接合材料による骨固定は必須であるが、手術による筋力低下は避けられず、高齢者の骨折やリュウマチ患者においては、もろくなっている母材の骨に対しても高強度の金属プレートを使わざるを得ない状況にある。
		○					○	2	腹腔内術後に使用するドレナージバッグは、陰圧力が高いため臓器を吸引し損傷する可能性がある。また、延長チューブやコネクタは硬く、患者違和感によるQOL低下と排液の詰まりがある。
		○					○	3	低侵襲手術は難易度が高く、エコー・X線透視・内視鏡といった限られた映像から解剖全体の立体構造を想像することが求められるが、視野が限られることが多く、開腹手術が減少していることで若い医師が手術中に解剖の立体構造を理解する機会も減少している。
		○					○	4	良性狭窄に対する処置としては、内視鏡的バルーン拡張術を行い、定期的狭窄程度をチェックしているが、再狭窄が容易に起こるため、頻回のバルーン拡張術処置、場合によっては腸管切除が必要となり、QOL低下(頻回処置による患者への負担、短腸症候群による消化管機能障害等)に繋がっている。
		○					○	5	画像誘導手術では、術野やコンピュータ画像作成の妨げにならないようX線・磁力線を透過し、かつ滅菌可能な医療機器の開発が課題となっている。
		○					○	6	大動脈弁狭窄症、心臓中隔欠損症、僧房弁狭窄症などの構造心疾患に対するカテーテル治療が近年急増しているが、長期に及ぶ心臓への負担により心臓が変形しており、治療が難航するケースが多い。
		○					○	7	肝臓癌の肝動注療法において、抗癌剤は油性造影剤の中に封入されないために、容易に抗癌剤のみが排出され、また混和物においても粒子のサイズも不均一で癌の栄養血管内まで十分に混和粒子が到達できておらず抗癌剤を送達できていないために、癌の増殖を抑制できていない。
		○					○	8	心筋梗塞や、閉塞性動脈硬化症のカテーテル手術の際にバルーン拡張術や、ステント留置術の際に血管内を観察しながら手術を行うことができない。
		○					○	9	チタン製スクリューを用いた脊椎固定術において ①スクリューの10-30%が予定外の場所に刺入されており、血管や神経を損傷する可能性がある、②椎骨同士を完全に固定するため、15-40%で隣接する椎間板に新たな病変が生じ、再手術を要する、③手術侵襲が大きい、平均1か月以上の入院が必要である、④手術には高度の手術手技と高額の医療機器が必要という課題がある。
		○					○	10	消化器がんの内視鏡治療は、硬く短い機器を使う「腹腔鏡手術」(外科系)と、細く軟らかい機器を使う「消化器内視鏡治療」(内科系)に大別され、それぞれが別々の治療体系として進化してきた結果、医療現場においては「腹腔鏡手術で広く使われている手術機器が内科系の内視鏡治療では使用できない」といった不都合が生じている。
		○					○	11	胸腹部外科医療の現場で血管吻合部、組織接合縫合部からのウー징や肺の気漏の防止、肺気漏閉鎖で安全で使い勝手の良い治療が求められている。
		○					○	12	骨腫瘍における病巣切除、交通事故による骨折損傷においては、人工関節の再置換手術を行なうが、合併症や移植骨の吸収などが頻発し、治療成績は良好でない。
		○					○	13	下肢閉塞性動脈疾患のなかでも、大動脈動脈硬化を有する患者は約50%を占め、大動脈動脈硬化はしばしば高度な動脈硬化性病変であることから、金属ステントを用いたカテーテル治療が積極的に行われるようになってきた。しかし、金属ステント治療後のステント断裂が問題とされている。さらに、ノンステントゾーンに対して異物を残す金属ステント留置は好ましくないとされており、このことが、カテーテル治療の効果や適応を制限している。
		○					○	14	脊椎内視鏡を用いた脊椎手術は、直視下手術に比して、硬膜損傷や神経損傷等のインシデント発生率が高い。また、技術の習得・教育に時間がかかる。
		○					○	15	悪性腫瘍の治療の柱のひとつとして外科的摘出術が行われているが、その術中に悪性腫瘍周囲の組織に存在する末梢神経が摘出されたり、傷ついたりすることによって温存できず、術後に後遺症を残す症例が数多く報告されており、術者自身の目では観察困難な細い末梢神経を同定する技術が求められている。
		○					○	16	心臓手術で用いられる布状の修復パッチでは、小児の特性を考慮して開発された製品は皆無である。また、心臓血管外科治療では、病変部位の修復・交換および構造異常の修復が行われるが、異物への生体反応である劣化や細菌感染を生じ易く、時として患者の生命に係わる問題を発生させるといった課題がある。
○					○	17	人工関節システムは大動脈と比較して非常に硬く、弾性率の差が大きいため、骨萎縮によるステム固着性の弱化や、大腿部痛を発生するといった課題がある。また、材料の生体安全性に懸念がある。		
○					○	18	人工関節置換術や骨折手術が著しい勢いで増え、この10年間で倍増しているが、インプラントの骨格への不適合や、変形が強い疾患、今後増加するであろう人工関節の再手術、骨腫瘍の患者ではインプラントそのものが存在しない、術後感染症という課題がある。		

場面	課題解決の方向性	主に関連する人						件数	課題
		医師・歯科医師	看護師	薬剤師	放射線技師・臨床検査技師	理学療法士・言語聴覚士	患者・家族		
VI. 手術	4. 技術の適応性拡大	<input type="checkbox"/>	19	心臓穿孔は不整脈アブレーション、心膜内排液、心臓内投薬、細胞治療などで実施が想定されるが、安全性が十分に確立していない循環器内科医にとっても、技術的ハードルの高い手技である。					
		<input type="checkbox"/>	20	日本人に多い上行弓部大動脈乖離におけるステントデバイスがなく、侵襲性が高く死亡率の高い開胸手術を実施せざるを得ない。					
		<input type="checkbox"/>	21	眼球の中の網膜には、光を細胞膜の電位差に変換する視細胞があるが、これが死滅する疾患(網膜色素変性など)に対する治療方法はない。					
		<input type="checkbox"/>	22	肝切除術において、内部の脈管構造が透視できるわけではないため計画したライン通り切除できない場合があり、通常以上に血管の位置関係を確認しながら切り進めることになり、手術時間が長くなったり、想定外の血管切除を招いたり、といった課題がある。					
		<input type="checkbox"/>	23	内視鏡手術では、「間接視下の遠隔操作」に起因する、おおよそ、開腹手術では決してあり得ないような合併症の発生を完全には防止できない。また、今日広く普及を見ている「気腹下の完全鏡視下手術」では、大量の炭酸ガスの使用と高価なディスポーザブル器具の使用による「医療費の高騰」と「環境汚染」も危惧されている。					
		<input type="checkbox"/>	24	心臓及び抹消血管における高度石灰化病変でのバルーンカテーテルは病変部が目視で確認できない特性上困難であり、術者の技量に大きく関与する。					
		<input type="checkbox"/>	25	内視鏡外科手術は、開腹手術と比較するとポートを通して体腔内へ挿入可能な器具ではサイズ、操作性、器具の力量の面で不十分となっている。					
		<input type="checkbox"/>	26	胆管カバードステントはカバード膜で腫瘍の内部増殖を抑え胆汁のドレナージ目的で使用されているが、近年の放射線化学療法により患者の生存日数が大幅に向上した為、長期間の留置が必要となっており、それに伴い胆汁中のタンパク質に伴う胆泥(スラッジ)が発生している。					
		<input type="checkbox"/>	27	外科手術における臓器圧排・剥離機器の先端(臓器接触部)は、球体で綿糸素材であるのが一般的だが、球体であるため確実な圧排・剥離ができず、時に臓器損傷を引き起こし、また綿糸素材であるため耐久性に乏しく術中合併症や術者ストレスで手術時間が延長するといった課題がある。また組織の鈍的剥離操作中、溜まった血液・体液を排出したいが別のデバイスに入れ替える手間がたいへん煩わしいという課題もある。					
		<input type="checkbox"/>	28	動脈硬化性狭窄に対するカテーテル治療の現場では、薬剤溶出ステント(DES)使用後の安全性の懸念(遅発性ステント内血栓症)と患者の負担増加、より重症の動脈硬化性狭窄病変に対する新たな治療法の開発が重要な未解決の医学的問題(unmet medical needs)である。					
		<input type="checkbox"/>	29	再生医療事業において大型軟骨損傷、例えば耳介軟骨など大型で複雑な弾性軟骨組織の先天的(小耳症など)・後天的(交通外傷による醜形など)な形状不全を再建するための有効な医療技術は現在ない。					
		<input type="checkbox"/>	30	骨修復治療は、現在でも最も高い骨修復能を示す自家骨移植が第一選択となっているが、健康な部位からの自家骨採取は侵襲に対する患者の負担が大きく、さらに自家骨の移植には量的制限および高齢者の場合自家骨採種自体に大きな課題がある。					
		<input type="checkbox"/>	31	内視鏡(腹腔鏡)下手術においては、執刀医の他に助手及び内視鏡操作助手(スコピスト)を要するが、地方の病院や中小規模病院では都市部の大病院に比べ医師の不足により内視鏡手術の実施が困難になる傾向にある。また、術中におけるスコピストは安定した視野を確保するために、無理な姿勢での内視鏡保持を長時間強いられ、手ブレを生じたり執刀医の意向通りに保持できない場合には、精度の高い手術を実現する上で課題がある。					
		<input type="checkbox"/>	1	径数ミリの非常に細い径の管(細径管)と消化管などの縫い合わせ(吻合)は、高度の吻合技術を必要とし、吻合部が破綻(縫合不全)する危険性が高い。					
	<input type="checkbox"/>	2	低侵襲である腹腔鏡手術は大出血への対処や小さい視野での操作による組織損傷の見落とし等で開腹手術よりも執刀医の技術の差が出やすい可能性がある。						
	<input type="checkbox"/>	3	頻脈性不整脈の治療において、現行のアブレーション治療システムでは、心筋深部を起源とする致死的不整脈の治療ができない、心内臓側への通電に伴う熱損傷による血栓・塞栓症という2つの問題点がある。						
	<input type="checkbox"/>	4	関節鏡を用いた低侵襲手術は、医療従事者に高度な技術と経験が要求され、限られた医療施設と術者によって行われている。						
	<input type="checkbox"/>	5	内視鏡によるがんやポリープの画像診断は切開などの手術を伴わず、消化器系などの患部を直接観察できる特長を備えており、強力な診断ツールであるが、高度に熟練した画像判定の技能が必要であり、また目視判定ならではの見逃しが発生しやすいという課題がある。						
	<input type="checkbox"/>	6	胆道疾患においてERCP(内視鏡的逆行性胆管膵管造影)関連手術は不可欠であるが、胆管への挿管成功率は80%前後であり、胆管挿管困難例は20%は伴うので技術難易度の高い手技であり、術者の技量でカバーしている。						
	<input type="checkbox"/>	7	鏡視下手術は、術者の技量に大きく依存するために、トレーニングには動物が使われる事が多いが、動物は臓器の形態が異なる上に、コストがかかる。						
	<input type="checkbox"/>	8	年々カテーテル治療の症例や施設は増えているが、熟練医師がカテーテルの挿入プロセスの手技技量を他の医師に伝えようとしても直接的に微小な力加減を伝えることは困難であるため、施術することができる医師の数がなかなか増えず、症例数も増えない。						
	<input type="checkbox"/>	9	内視鏡技術修得に関しては、その多くが上級医からの技術を修得する徒弟制度的なものに頼っているのが現状である。特に大腸内視鏡操作に関しては、名人の手技を見て覚えるというものであり、そのトレーニング不足により、患者への肉体的苦痛を伴う処置が喫緊の課題となっている。						
	<input type="checkbox"/>	10	腹腔鏡や胸腔鏡などを用いる内視鏡外科手術は患者にとっては負担が少なく、早い社会復帰が可能などメリットの大きい術式であるが、一方で制限された視野下で特殊な手術器具を用いるため医師にとっては高度な技量が要求され身体的・精神的負担が大きい。						
	<input type="checkbox"/>	11	腹腔鏡手術で口径差の違う創部でも単一のスピッツメスで皮膚切開は行われており、開口寸法にバラツキが生じており、術者の技量、健康状態での確かな寸法で開口出来ない場合がある。						
	5. 医療従事者のQOL・生産性の向上	<input type="checkbox"/>	1	医療現場での3D映像は高く評価されているものの、現在は眼鏡をかけて3D映像を見るしか方法がない。					
		<input type="checkbox"/>	2	腹部切開を伴う外科治療の場合、最深部の縫合の際、皮膚と内臓を縫合しないように目視で確認しながら丁寧に進めるため、手術時間も長くなる傾向にあり、これが、手術中の患者、執刀医及びスタッフのストレスの一因となっている。					
		<input type="checkbox"/>	3	手動式ドライバーによるスクリューの骨固定は手術終盤にすることが多く、時間がかかる。術者の体力を奪うなどの課題がある。					
		<input type="checkbox"/>	4	現在の内視鏡は直視鏡であり、股関節の様な骨性球体に挿入した場合、操作性や可視範囲が限られ、病変の把握に困難が生じ、無理に可視範囲を広げると、関節軟骨の医原性損傷が生じる。また、内視鏡操作なので視野が狭く、初心者には立体的把握や術中の操作が困難である。					
	VII. 薬剤	1. 患者QOLの向上	<input type="checkbox"/>						
		2. リスクの低減・安全性の向上	<input type="checkbox"/>	1	薬剤師等が抗がん剤を調整する際に、調整キャビネットやクリーンベンチ内に飛散した有害なエアロゾルやキャビネット内に付着した抗がん剤により薬剤師等の医療従事者が暴露されるリスクが存在する。				
		3. 診断・治療の質の向上	<input type="checkbox"/>						
4. 技術の適応性拡大		<input type="checkbox"/>							
5. 医療従事者のQOL・生産性の向上		<input type="checkbox"/>							
VIII. リハビリ	1. 患者QOLの向上	<input type="checkbox"/>	1	リハビリ治療は病院の入院期間や保険適応が限定されること、在宅ケア(リハビリ)に移行後、在宅施設側に専門的な人的資源に乏しいこと、等から肉体的、時間的、精神的な制約が生じ、充分なリハビリ効果が見込めない。					
	2. リスクの低減・安全性の向上	<input type="checkbox"/>	2	怪我、病氣、加齢などによって損なわれた歩行能力を回復するためには、医師や理学療法士の管理のもとで適切なリハビリを行う必要があるが、従来型のリハビリでは患者の状況が必ずしも正確に把握されていないため、十分な効果が得られないことが多い。					
	3. 診断・治療の質の向上	<input type="checkbox"/>	1	片麻痺患者に対する、下肢に対するリハビリテーションでは運動を司る運動野は右脳と左脳の境界面の深部にあるため、脳を磁気刺激して片側の下肢の運動のみを選択的に誘発することが難しく、また足首の運動/膝の屈曲運動/蹴り上げ動作等下肢の各機能の運動野も隣接して存在しているため各運動を独立して誘発することも難しい。					
	4. 技術の普及	<input type="checkbox"/>	2	関節の変形・骨折により独歩困難となる患者は増加しており、その治療として人工関節置換術や骨接合術が行われているが、術後すぐに筋力を回復させ、元の歩行ができるまでにすることは困難である。					
	5. 医療従事者のQOL・生産性の向上	<input type="checkbox"/>	3	脳血管疾患による片麻痺の手指の運動障害は難治性であるが、その改善に関するリハビリ治療が十分できていない。					
IX. 在宅	1. 患者QOLの向上	<input type="checkbox"/>	1	在宅酸素療法を受けている患者が外出する場合、その多くは『小型酸素ボンベ』を使用するが、その重量と形状から『カート』へ乗せて使用されるため、行動の自由が大幅に規制される。また、行動範囲(患者の生活圏)は酸素ボンベの容量で決まってしまう。					
	2. リスクの低減・安全性の向上	<input type="checkbox"/>	2	オストメイト(人工肛門装着者)が装着しているストーマー袋の処理では、糞漏れ、臭い・感染症による二次障害が発生している。また、袋の中の汚物が完全に切り切れず臭いや処理業者の感染症など社会的な問題が発生している。					
		<input type="checkbox"/>	3	在宅医療の現場では、当事者である患者やその家族が使用する機器の多くが、臨床現場で医療従事者が使用しているものの流用であり、在宅医療に必ずしも適さないため、導入時にさまざまな不都合が生じている。					
		<input type="checkbox"/>	1	夜間照明が新生児・乳児の睡眠・身体発達に悪影響を及ぼすことが知られている一方で、夜間の治療・授乳時には児の安全確認のため、照明が必要とされるジレンマが存在する。					
		<input type="checkbox"/>	2	人工呼吸器装着患者に必ず行う喀痰操作が面倒であり、看護師などの操作者に大きな負担となっており、在宅の場合には介助者が疲弊し、リスクとなっている。					
	<input type="checkbox"/>	3	在宅医療への転換・推進と、地域による完結型医療体制作りが進められているが、医療専門職員が不足している在宅ケアの現場で高齢患者の管理、病状急変対応への不安が増している。						
	<input type="checkbox"/>	4	在宅での服薬間違い・忘れは症状の悪化の原因となるが、独居の高齢患者に頻回なコミュニケーションによる服薬忘れ等を促すことは難しい。						
	<input type="checkbox"/>	1	病院の外など大がかりなレントゲンなど医療機器がない訪問看護の現場では異常を早期に発見するため体身に負担がなく比較的容易に体内の様子を観察することが可能な高精度なツールがない。						
	<input type="checkbox"/>	2	運動器の機能低下状態は「ロコモティブシンドローム(運動器症候群)」と言われ、その対応には医療施設のみならず日常生活を含めたきめ細やかな診察や医療行為、継続的な機能訓練と評価が必要である。						
	<input type="checkbox"/>	3	認知症予防には有酸素運動が有効であるが、もともと運動習慣のない方が継続して運動を続けることは難しく、また高齢者の中には要介護で運動できない方もいる。「すべての高齢者が無理なく容易に実施できる手段がない」ことが						

