

人に優しい医療をめざして

進化する医療機器・システムと日立メディコの挑戦

株式会社日立メディコ
相談役

猪俣 博

1 はじめに

ブラウン管上のブロードな波形が、調整が進むにつれ3本から5本へとピークが分かれてくる。ああ、計測・分析って面白いな、と感じた瞬間であった。

1961年、私は日立製作所に入社し、新設されたばかりの計測器専門工場、那珂工場に配属された。最初に命じられたのは核磁気共鳴分析（NMR：Nuclear Magnetic Resonance）装置の磁石用大電力高安定直流電源の設計であった。手取り足取りで指導を受け、最後には中央研究所に駆け込んで、しどろもどろの説明をして問題解決の知恵を借りた末、ようやく作動した電源での高分解能NMR装置の誕生であった。

NMR設計係で少し仕事に慣れたころ、上司のお母様ががんで亡くなられ、その葬儀を終えて戻った上司が「将来はNMRでがんを見つけるようになるんだ。それには3けたは感度が上がらないとね。」と言ったのを覚えている。磁気共鳴イメージング（MRI：Magnetic Resonance Imaging）装置が登場する15年ほど前のことである。

私がNMR装置の仕事から離れて次にMRI装置に関わったのは、那珂工場の副工場長時代、まったく新しい医療機器事業として精鋭部隊で取り組んだ超電導MRI装置で

あり、さらには株式会社日立メディコの社長時代、永久磁石方式のMRI装置であった。そこには、不思議なご縁でといった言葉では片付けられない、日立グループの医療に対する強い思いと、それを連鎖と受け継いで挑戦を続ける風土がある。

そのほかにも、私が開発に関係した原子吸光分析計、二波長分光光度計など多くの新しいコンセプトで開発された装置に、医療分野への応用をめざして力が注がれてきた。日立グループの医療に関係する事業分野は、陽子線治療装置、臨床検査自動分析装置、病院情報システムなど多岐にわたるが、本稿では画像診断・治療の分野に絞り、「開拓者たちの系譜」をたどってみたい。

2 画像診断の進歩と日立メディコ

画像診断は、1895年11月8日、クルックス管とシアン化白金バリウムの蛍光紙で実験を行っていたレントゲン博士が、X線を発見したことに始まる。同年12月22日には最初の医学的応用がなされ、レントゲン夫人の指輪をはめた手のX線画像^[1]が残されている。

X線画像は、身体を切り開かないで内部の形態を知ることができ、画像による診断は医療の進歩に大きく貢献した。



[1] レントゲン夫人の手のX線画像（画像上部にレントゲン博士の署名がある。）

登場年(代)	装置	利用エネルギー	検出	画像情報	進歩
1895	X線装置	X線	質量の差	陰影画像(平面)	形態
1971	X線CT装置	X線		再構成画像 (断層/立体)	明瞭(りょう) 精細 ↓ 疾患 強調
(1970)	超音波診断装置	超音波	音の通り方		
1980	MRI装置	磁気	水の状態		
(2000)	光トポグラフィ	近赤外光	赤血球Hb	再構成画像 (時間経過 /平面)	↓ 機能
(2000)	分子イメージング	放射線	糖の代謝		

[2] 画像診断機器の発展

猪俣 博 (いのまた ひろし)
 1938年生まれ。1961年新潟大学工学部卒業、日立製作所入社。1995年計測器事業部長、1997年取締役、1999年上席常務・計測器グループ長&CEO、2001年株式会社日立メディコ代表取締役・取締役社長、2003年代表取締役・執行役社長、2005年取締役会長・代表執行役、2007年より現職。



X線撮影技術は断層撮影、胃の二重造影法など進歩を遂げたが、画像診断の世界を一変させたのは1971年のX線CT (Computed Tomography) 装置の登場である。初めて断面あるいは立体で身体内部の形態を見て医師は狂喜した。さらに1978年、MRI装置が登場し、軟部組織の断面・立体情報が加わった。1970年代には超音波診断装置がリアルタイム性、簡便性、血流ドップラー画像など新しい価値を加えた。

画像診断装置はX線の発見以来110年余、大きく進歩した^[2]。明瞭(りょう)・精細な形態画像から疾患の特徴を強調した画像が求められるようになり、さらに光トポグラフィ装置、分子イメージング技術の登場により、形態画像から機能を画像化することが可能となった。画像診断の領域は大きく広がりつつある。

急速に進化する画像診断機器・システム技術は、がん・脳梗塞(こうそく)・心疾患などの診断精度を飛躍的に向上させ、早期診断・早期治療を可能にするなど、医療の質の向上に大きく貢献している。こうした画像診断の進歩という流れの中、日立グループ唯一の医療機器専門会社として日立レントゲンが1969年に設立された。日立レントゲンは、渋谷レントゲン製作所(1928年設立)の事業を引き継いだ日立製作所亀戸工場・茂原工場からの流れ、大阪レ

ントゲン製作所(1930年設立)の流れ、東日本繊維機械(1949年設立)・日立レントゲン販売の流れの三つが統合され、他社に先駆けて「製造・販売・サービス一体」の医療機器事業を展開しようとするものであった。

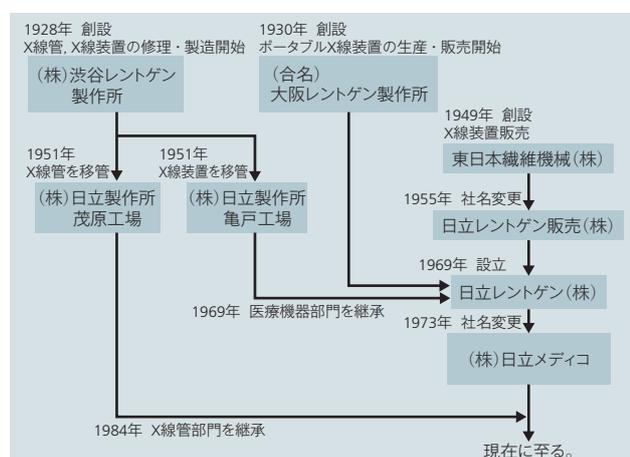
さらに1973年、総合医療機器メーカーをめざして、社名を日立メディコと変更した^[3]。

医療機器事業にかける日立の小平浪平創業社長の思いは、日立製作所がX線管・X線装置の製造を開始することを伝える日刊工業新聞の記事(1952年5月11日付)に、「故小平元社長がX線装置に非常な関心を示したことなどによる」と記されていることからもうかがわれる。

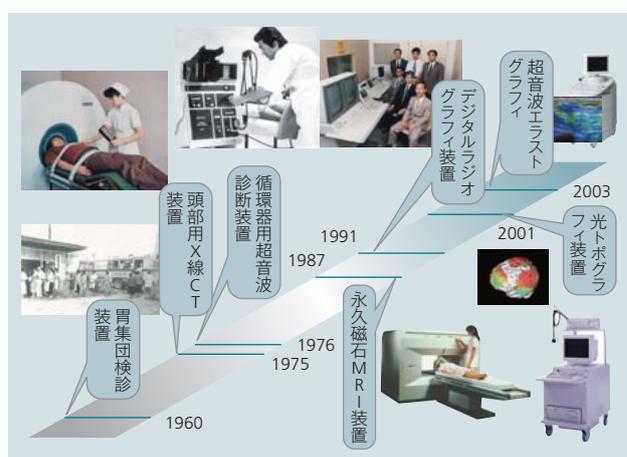
日立メディコがその時代の医療ニーズに応える挑戦の歴史^[4]は、胃集団検診装置(1960年)から頭部用X線CT装置(1975年)、永久磁石MRI装置(1987年)、超音波エラストグラフィ(2003年)などに代表されるが、次章以降でそれらの経緯を紹介したい。

3 X線装置

日立製作所でのX線装置の生産は、系列会社としてX線管やX線装置を製造してきた渋谷レントゲン製作所から1951年に亀戸工場・茂原工場へ製品移管したことに始ま



[3] 日立メディコの沿革



[4] 挑戦の歴史

る。小平創業社長の思いを受け継いだ開発陣は、早くも翌1952年4月、国産初の単相全波整流型、最大管電流500 mAのX線装置^[5]を日本医学放射線学会に展示し、大きな注目を浴びた。間接制御方式速写撮影、X線管電圧連続調整、整流管フィラメントフラッシュ方式などの技術は、世界に先駆けたものであり、X線管技術を受け継いだ茂原工場の開発した二重焦点X線管も画期的であった。この装置は据置型であり、胃がんを主とした消化管検査用であった。

しかし、当時は検診を受けるという意識が国民全般に低かったうえに、患者が病院へ行かなければ検査を受けることができず、がんが進行した状態で発見され、手遅れとなるケースが多かった。がんの早期発見・早期治療には集団検診が有効と考えられ、そのためには低被ばくで電源事情の悪い地域でも稼動するX線間接撮影装置が必要であった。この研究を進めていた黒川利雄教授(当時)をはじめとする東北大学グループに賛同・協力する形で、70 mmの間接カメラと、電源事情の悪い場所でも撮影可能なコンデンサ方式を組み合わせ、3極X線管のグリッドの制御により短時間X線撮影が可能な装置を開発した。これを自動車で搭載し、胃集団検診装置^[6]として1960年に製品化した。この成果は日刊工業新聞社の選ぶ10大新製品賞に選定され、今日、「胃集検の日立」と言われる礎となった。

X線装置にとって永遠のテーマである低被ばく・高精細化への取り組みは、Image Intensifier (I.I.)を用いたI.I.間接方式へと進化したが、消化管の透視撮影検査には、胃の全体を撮影するためにX線入力面直径が12インチ以上で、かつ直接撮影に匹敵する画質を実現することが必須であった。1990年当時、I.I.出力蛍光面直径は30 mm程度しかなく、それがネックとなって解像力は5 lp/mm程度が限界であった。この限界を打破するために、出力蛍光面直径を60 mmと大口径化して解像力を6.5 lp/mmに高め、F0.65の明るい光学系、2インチダイオードガンサチコン、

順次走査方式2,100本TV、2,000マトリクス画像処理装置を、日立および国産技術の粋を結集して開発した。

これにより低線量で直接撮影に匹敵する画質のリアルタイム高精細デジタルラジオグラフィ装置が実現し、1991年に世界初の製品化にこぎ着けた。この製品は翌1992年のR&D100を受賞した。

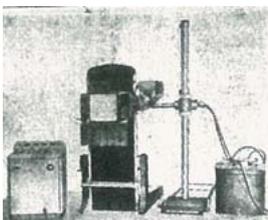
当時、Imaging Plate (IP) と呼ばれるセンサーを用いたデジタル撮影システムが普及していたが、IPを手動で画像読取装置に移す必要があり、リアルタイム性を欠いていた。これを解決したのが、前述の装置であり、IP方式と補い合うことですべてのX線検査のデジタル化を可能とする画期的な製品であった。IT (Information Technology) の発達とも相まって、今日のフィルムレスシステムや遠隔画像診断などにも発展する先駆的な開発となった。

X線センサーは半導体技術の急速な進歩によって、X線を直接電気信号に変換するFPD (Flat Panel Detector) と呼ばれるコンパクトなものに代わりつつある。このようなFPDの特性を活用し、診断と治療を同時に行う新手法のIVR (Interventional Radiology) 用として、X線管装置の支柱を斜め位置に配置し、多方向からの処置が可能なテーブルをコンセプトとした製品^[7]を開発した。2007年の医用画像総合展で発表し、大きな話題を呼んだことは記憶に新しい。その後、この製品は2008年機械デザイン賞の経済産業大臣賞をはじめ、幾つかの賞を受賞し、X線分野の重要性が再認識されつつある。今後、新しい流れである、診断と治療の融合を見据えた製品開発を進めていくためには、日立グループの総合力を活用することが不可欠である。

4 超音波診断装置

4.1 黎明(れい)期——セクタ方式とリアア方式

超音波診断装置の歴史は、日立メディコの前身の一つ、



[5] 国産初の二重焦点X線装置



[6] 胃集団検診装置による検診風景



[7] 支柱を斜め位置に配置することで術者の自由度を増やしたCUREVISTA

大阪レントゲン製作所にさかのぼる。大阪レントゲン製作所は、コンデンサ方式X線装置を開発し、胸部集団検診車の過半数の市場を握っていたユニークな会社であったが、将来技術として、放射線被ばくがなく、侵襲性の少ない超音波に注目し、最初の製品として真空管式Aモード装置^[8]を1969年に発売した。時間軸上に脳の正中線のエコー信号を表示する方式で、脳障害の診断に用いられた。さらに1970年には、ドップラー法を用い、妊婦を経腹的に検査する胎児心音装置^[8]を発売した。そして、これを進化させて、循環器に応用したのがドップラー血流計である。肋間から心臓をねらってペンシル形のプローブを当て、心臓内の血流の動きを計測するこの装置は、大阪大学第一内科との共同開発であり、産学連携の先駆けとなるものであった。

そのころ、先行他社が腹部を主な対象としたリニア電子走査方式超音波診断装置の開発を行っていたのに対して、日立メディコは心臓を主な対象としたセクタ方式の開発を進めた。

日立製作所中央研究所の研究者が長期にわたって泊り込みで参画した開発は難航したが、関係者の不眠不休の努力に加え、大阪大学から臨床評価結果を迅速にフィードバックしてもらった末、1976年にセクタ電子走査方式装置^[9]を日本で最初に発売することができた。当時は画像の記憶媒体がなく、残像式のブラウン管に断層像を表示していた。決して見やすくはなかったが、リアルタイムで心臓の動画を観察できる画期的な技術であった。

4.2 リニア方式の興隆——電子走査とプローブ

腹部・産婦人科領域を主な対象とするリニア電子走査方式超音波診断装置は市場を次第に広げ、激しい新製品開発競争に突入した。

日立メディコは、腹部用として機械走査方式の装置を技術導入し、1972年に国産化していたが、拡大する市場に

対応するため、リニア電子走査方式装置の開発競争に参入した。中央研究所との共同開発による初号機となる装置を1977年に発売し、さらに1979年には世界で初めてデジタルスキャンコンバータを内蔵した装置^[10]を発売した。この時期、大阪府立成人病センターなど多くの臨床医から実践的で有用な意見を多数いただき、製品の改良に磨きをかけた。これにより、国内販売はもとより、米国・欧州への輸出も拡大し、世界的にも主力メーカーの一角としての地位を固めた。

超音波診断装置がその診断領域を広げるにしたがって、各領域の診断に応じてさまざまな形状・特性を持つプローブ（探触子）が必要とされた。日立メディコは、プローブが超音波診断装置のコア技術であるとの認識の下に、製造技術を蓄積するために外部調達から内作に切り替え、臨床現場と緊密に連携しながら、術中プローブなどの特色のある製品を次々に開発し、市場シェアの拡大を図っていった。

中でも、コンベックス型プローブ^[11]の開発では、さまざまな技術面・臨床面の課題に直面したことで、社内に多くのノウハウを蓄積することができた。コンベックス型プローブは、アレー型振動子を凸形に曲げたもので、遅延時間の精度を確保するために高い加工精度が要求されたが、多くの課題を解決し、世界に先駆けて製品化した。臨床段階では、医師から予期しない効果の嬉しい報告をいただいた。コンベックス型プローブでは、皮膚の表面から凸面で臓器を押し付けることになるため、体内のガスを排除することによって高画質の画像が得られるというものであった。努力する者への神様のごほうびのような思いがした。現在、腹部領域では世界的にコンベックス型プローブが主流となっている。

4.3 アナログからデジタルへ、そして新しい展開

その後、高精細式超音波診断装置やカラードップラーが



[8] 真空管式Aモード装置(上)と胎児心音装置(下)



[9] セクタ電子走査方式装置



[10] リニア電子走査方式装置(世界初のデジタルスキャンコンバータを内蔵)



[11] コンベックス型プローブ(上)とリニア型プローブ(下)

登場し、市場は順調に展開した。アナログ整相を用いた電子走査型では日本の技術が世界をリードしたものの、1990年代前半を境にして、デジタル整相で米国が世界をリードする展開となった。

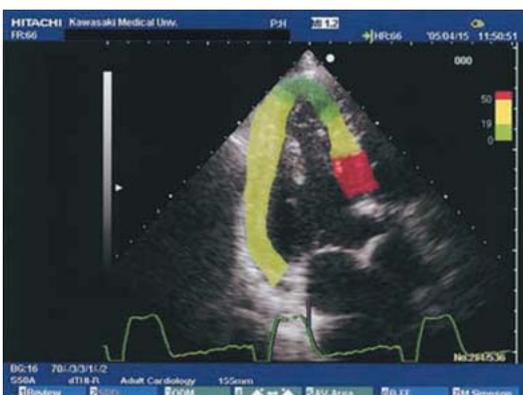
性能を左右する空間分解能とS/N (Signal to Noise Ratio) を向上させるには、超音波の送受信素子を細かく分割し、口径を大きくすることが必要である。空間分解能に関係する超音波ビームは、各素子の送受信信号に対し、音源の深度に応じて遅延時間を変えることで絞れるが、アナログ遅延線を用いた従来方式では、連続的に正確に遅延時間を変更することができない。デジタル整相方式では可能であるが、素子・システムの開発・供給など課題も多かった。海外メーカーとの技術提携などを試みながらこれらの課題解決をめざしたものの、結果は芳しくなかった。最終的には中央研究所と共同で開発したデジタル整相用チップにより、自社開発のめどがついた。このチップを用いて、1999年にデジタル整相中級機を発売した。この開発には多くの労苦を経験したが、開発の過程で優秀な人材が育ち、製品シリーズ展開とその後の飛躍の原動力となった。

また、超音波の特性を生かしたアプリケーションの領域では、トラッキング技術による心筋壁厚自動計測¹⁾[12]、トレース法による頸(けい)動脈壁内膜厚の自動計測、集束超音波による治療などの広がりを見せている。特に筑波大学との共同研究により、生体組織の硬さを画像化する超音波エラストグラフィを、世界に先駆けて2003年に製品化した(本稿の7.2に詳述する)。今やこの技術は、北米放射線学会(RSNA2008)の超音波に関する複数のセッションで、中心的なテーマとして取り上げられるほどに成長している。臨床現場の意見を積極的に取り入れ、独自の技術やノウハウにより、良い製品をつくってきた歴史が今でも息づいている。

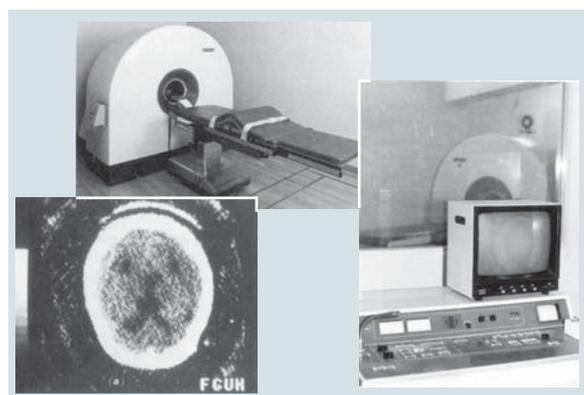
5 X線CT装置

X線CT装置は1971年に英国EMI社によってその原型が開発され、1974年ごろから米国、カナダ、スイスに普及した。画期的なX線装置が誕生したとの僅かな情報が日本に伝わったこのころ、柏工場の技術者は見慣れないファントム実験に挑んでいた。1973年12月号のBritish Journal of Radiologyに掲載されたX線CTに関する論文に注目し、基礎実験を始めていたのであった。実験結果は、ペンシルX線ビームから得られるX線透過データには散乱X線も少なく、コントラスト分解能がきわめて高い事実を示しており、技術者を高揚させていた。従来のX線装置で頭部を撮影しても、頭蓋(がい)骨は写るものの、脳実質を画像化することはできなかった。しかし、X線CT装置では、薄い頭蓋骨で囲まれた中に脳の構造が明瞭に見えたのである。これは脳外科医にとって、まさに夢の画像であった。

X線CT装置の有用性が知れわたるにつれて、早期に導入を熱望する医師から、国産化を求める声が増しに強くなってきた。1975年3月に開催された開発会議で、日立メディコの後藤恒夫社長(当時)は、このまったく新しい装置を自社開発する決断を下した。きわめてチャレンジングではあるが、X線CT装置の将来性を直観したためである。直ちに設計や研究グループをまとめたプロジェクトを結成するとともに、中央研究所の支援を全面的に得ることで短期間での開発をめざすことが決定された。うわさされていた輸入品のスケジュールに負けないようにと、実に6か月の短期間で試作機を開発するスケジュールが立てられたのである。また、初めての経験であるスキャナ(走査機構)の設計については、機械研究所出身の技術者を中心とした専任のチームが組織された。EMI社の画像処理装置は標準のミニコンピュータで構成されていたが、開発機は画像再構成時間の短縮、コスト、操作性と拡張性などを考慮し、



[12] 二次元ティッシュトラッキング法による心臓の局所壁運動のカラーマッピング(赤→黄→緑の順に変位量が小さいことを示す。)



[13] 国産初のX線CT装置(頭部専用)

全体をマイコン制御する押しボタン操作とした。画像再構成には別途、専用の高速演算器を開発して内蔵する構成とした。

装置に用いる各部品の精度が画質に与える影響や画像再構成アルゴリズムの評価は、柏工場では対応が難しかった。今日のような高性能なパソコンはもちろん存在せず、記録媒体に紙テープが用いられている時代である。システム開発を担当したチームは、柏工場で得られた計測データを紙テープに記録し、国分寺の中央研究所に持参して、汎用大形計算機で一晩をかけて処理した。中央研究所には国内でも最高性能を誇る汎用計算機が稼動していたからである。このように、工場と研究所とが一体となって、昼夜の区別もなく開発を推し進めていった。

そんな開発の只中、経営トップから衝撃的な目標が突然告げられた。それは、プロトタイプ機を、開発決定からわずか7か月後の10月に、藤田学園名古屋保健衛生大学(当時)に設置するというものであった。まだ画像さえ出していない状況下での決定は、大学側の国産CT装置に対する熱い思いと、開拓者精神に満ちた経営トップの思いが重なり合った結果であった。

この時期になると、柏工場の多くの者がプロジェクトに興味を示すようになり、資材部門や機械加工部隊では、朝早くから時間を空けて改良部品に即座に対応できる体制が敷かれた。

全社を挙げて完成した国産1号の頭部用X線CT装置^[13]は、予定どおり藤田学園名古屋保健衛生大学に設置され、記念すべき最初の撮影に成功した。撮影には285秒を要したが、脳は明瞭に映し出されていた。輸入品の第1号機が東京女子医科大学に設置されてからわずか1か月余りの1975年10月16日のことである^[14]。

その後、1979年には、キセノンガスチャンバの576チャンネル検出器を搭載した、全身用X線CT装置を製品化した。

この装置では走査後30秒で画像を表示することが可能となった。

これらの一連の開発を通して、X線CT装置の開発基盤が確立され、性能の高さはフィリップス社も認めるところとなった。その結果、OEM (Original Equipment Manufacture) として欧米への輸出の道が開かれ^[15]、X線CT装置の事業規模は飛躍的に拡大した。

近年、検出器の多列化競争は熾(し)烈を極めていたが、それも一段落し、最近では臨床適用が課題となっている。日立メディコは、多列化では遅れを取ったものの、生活習慣病予防という新たな時代のニーズに対応した多様なソフトウェアを蓄積してきた。その結果が、肺気腫(しゅ)、内臓脂肪²⁾^[16]、大腰筋などの生活習慣改善支援を目的としたpointerシリーズである。

6 MRI 装置

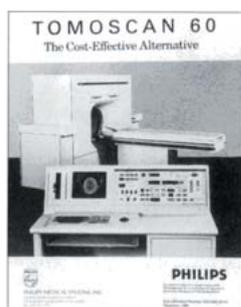
6.1 「常電導磁石」から「永久磁石」へ

日立グループのMRI装置の歴史は、1984年に東京女子医科大学に納入した0.15 T常電導MRI装置に始まる。日立製作所那珂工場ではもともと分析用NMR装置を手がけており、そのノウハウと日立メディコのX線CT用画像処理技術を組み合わせ、NMR-CT(当時)が開発され、その後、磁場強度を高めるために超電導磁石方式へと移行した。

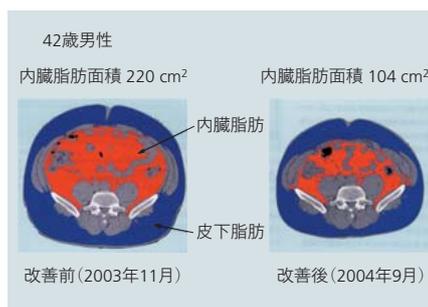
一方、日立メディコは1985年に永久磁石MRI装置の開発に着手した。国内MRI装置の市場は超電導式と常電導式が主流であったが、当時の木村博一社長(現名誉相談役)は、経済性に優れ、患者に優しいMRI装置の実現をめざした^[17]。そのため、電子顕微鏡で経験した垂直磁場永久磁石技術を活用し、開口部が広くて、患者に圧迫感を与えない構造を採用することとした。しかし、従来まで永久磁石に使用していたフェライト磁石は磁場強度も低く、周囲



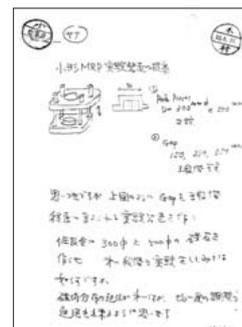
[14] 国産1号機誕生を伝える記事(日本工業新聞)



[15] フィリップス社へOEM輸出した全身用X線CT装置



[16] 生活習慣改善運動(はらすまダイエット)による内臓脂肪の縮減の例



[17] 永久磁石MRI装置の出発点となった木村元社長のメモ

の温度変化の影響も受けやすいため、画質が劣化するという欠点があった。そこで住友特殊金属株式会社（現 日立金属株式会社）のネオジウム磁石に着目し、これを恒温に制御する技術を新たに開発することにより、安定性の高い永久磁石MRI装置の実現に成功した^[18]。1986年、最初の臨床評価装置が日立総合病院に据え付けられ、病院側の絶大な協力を得ながら評価が開始された。

永久磁石MRI装置は医療機関で認知されるまで多くの苦勞の連続であったが、そのコンセプトや優れたデザインは次第に広く認められるようになり、R&D100をはじめとして数々の賞を受けるに至った。初出荷後、1年9か月を経た1989年9月には、国産MRI装置606台中152台を占める実績を上げ、単一機種ではトップの地位を確保するまでになった。

6.2 「永久磁石」から「オープン」へ

初期の永久磁石MRI装置のガントリーは、奥行きが1.6 mと短く、開口幅が1 mと広いため、圧迫感が少ないとの好評を得た。競合他社もこのコンセプトに追随する動きを見せる中、これまで以上に開放感があり、広い施術空間を確保できるMRI装置の開発に着手した。

その結果、上下の磁石を接続する磁路を、従来の4本柱から2本柱に減らし、それを後方にずらして配置することで、圧倒的な空間開放性を持つMRI装置が誕生した。

「AIRIS」と命名したこのMRI装置は、独創的なデザインコンセプトと、0.3 Tの中磁場強度にもかかわらず、ワンランク上の磁場強度の装置をしのぐほどの高画質を実現し、全世界の中低磁場市場をほぼ独占することとなる。その後、シリーズ化するとともに、使い勝手の向上を重ね、2002年にはついに磁路を1本柱に集約し、磁場強度も世界最高強度の0.4 Tの永久磁石MRI装置「APERTO」が完成した^[19]。

永久磁石MRI装置は、経済性、コストパフォーマンスに優れていることは言うまでもないが、医療現場からの真の評価は装置の「信頼性」と「安定性」にあると考える。医療現場では、一定レベル以上の画質の画像が、いつでも、容易に、安定して得られることが求められるからである。

6.3 高度な医療を実現する高磁場機への参入

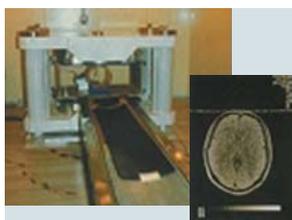
このように優れた特徴のある永久磁石MRI装置ではあるが、市場のニーズは年々高磁場化を指向しており、世界市場のシェアを拡大するためには高磁場MRI装置への参入が必要となってきた。これに対して、従来の水平磁場超電導磁石を用いたMRI装置（1.5 T）を、2006年に市場に投入した。

最新のWindows[®] コンソールやハイスペックな傾斜磁場仕様と、日立メディコ独自のアプリケーションで他社先行機種との競合優位化を図った。続いて、2008年には、日立グループの超電導技術を結集し、オープンMRI装置として世界最高の磁場強度（1.2 T）を誇る「OASIS」^[20]を北米市場に先行投入した。この前年、世界最大規模の学会である北米放射線学会（RSNA）に展示し、同年のRSNA三大ニュースの一つに選出され、世界中の医療関係者に大きなインパクトを与えた。

※) Windowsは、米国Microsoft Corporationの米国およびその他の国における登録商標または商標である。

7 新しい医療を提供する次世代モダリティ

これまで述べてきたように、画像診断装置は、1970年代初頭に、画像を再構成することにより任意断面画像を得る基本原理が提案されて以来、1970年代から1980年代にかけてX線、超音波、磁気などによる画像診断装置が次々と製品化された。1980年代後半には、これらの製品は臨



[18] 永久磁石MRI装置の試作機と画像



[19] 永久磁石MRI装置の変遷



[20] 世界最高磁場強度のオープンMRI装置「OASIS」

床現場に不可欠なツールとして定着し、診断分野を着々と広げ、最初の成熟期を迎えた。

その一方で、「人に優しい医療」の実現に貢献する新しい画像機器・システムを新しい視点で模索する動きが活発化してきた。

第一の視点は新しい体内情報を画像化する動きであり、第二の視点はさまざまな画像情報をITにより医療の分野に活用する動きである。

第一の視点の動きは、糖代謝の機能を画像化して、がん診断の有力な手段として登場してきたPET (Positron Emission Tomography: ポジトロン断層法) などの分子イメージング技術に代表されるが、ここでは、より侵襲性の少ない、新しい可能性を秘めた二つの診断技術を紹介する。

7.1 光トポグラフィ装置の開発

生体から何らかの情報を取得し、それを診断に用いるためには、まず情報を伝達する媒体が必要である。その媒体が新規であれば、これまで知られていなかった計測法を実現できる可能性がある。

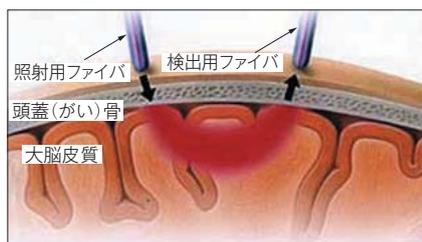
1980年ごろまでに、X線、ガンマ線、電波などの電磁波や超音波については、あらゆる可能性が追求され、実用に供されたのに対し、電磁波の一種である光はまだ十分には活用されていなかった。通常の可視光は生体を透過することは難しいが、それよりも波長の長い近赤外領域の光は、比較的生体を透過し易いことが知られていた。したがって、近赤外光を用いて生体情報を画像化できれば、きわめて侵襲性の低い診断装置が実現できると期待された。

1990年代にX線CT装置と同じ手法を利用した近赤外光イメージング装置が中央研究所で試作されたが、近赤外光とは言え、生体を1 cm進むと信号量が約1けた小さくなるため、透過光を利用して人体の断層像を計測する技術を開発することは困難であった。その課題を克服したのが

光トポグラフィ技術である^[21]。これは生体組織からの反射・散乱光を利用するため、原理的に減衰を著しく低減できる。また、当時はMRI装置を用いた脳機能計測法(fMRI)が研究され始めたころでもあり、光トポグラフィの可能性に注目した。高次脳機能は主に大脳皮質から生じており、頭皮から2 cm程度の深さに集中して存在する。空間分解能はX線CT装置やMRI装置に比べると1けた程度劣るが、光源に用いる光は太陽光よりも弱く、生体への侵襲性はほとんどない。また、装置が簡便、リアルタイム性に優れている^[22]。これらの理由により、従来まで計測が困難であった分野への応用が積極的に進められている³⁾。最近では、新生児の脳機能計測や精神疾患診断への応用が研究され、新しいモダリティとしての地位を確実にしつつある。

7.2 超音波エラストグラフィの開発

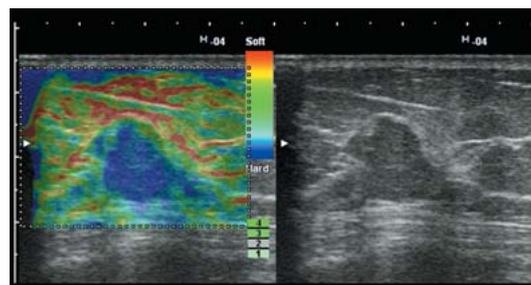
このような新規の計測法を模索する一方で、従来装置の性能を十全に引き出すための試みも進められてきた。その一つが超音波エラストグラフィである。従来の超音波診断装置は、音響インピーダンスの異なる組織の境界面で生じる反射波(エコー)を画像化する、あるいは血液などのように動いている物体の速度を、ドップラー効果を用いて計測し、動きをカラーで表示するものであった。しかし、超音波の位置識別能はサブミリメートルと高く、リアルタイム性にも優れている。この性質に着目した筑波大学と共同で開発したのが、超音波エラストグラフィである。よく知られているように、がん化した部位は硬くなることが多い。したがって、体内組織の硬さをin vivoで測ることができれば、がんの診断につながる可能性がある。そこで、生体の表面を軽く押して組織を変形させ、その程度を超音波で高精度に計測することにより、組織の硬さをリアルタイムで画像化する装置を試作した。この結果、期待どおり、がん化に関連した情報を得られた^[23]。特に、乳がんは体表



[21] 光トポグラフィの原理



[22] 光トポグラフィ計測の様子



[23] 乳がんのエラストグラフィ像(左)と従来像(右)(エラストグラフィ像の色調は、青いほど硬く、赤いほど軟らかいことを示す。)

近くにあり、加圧も容易であるため、最初に実用化されている⁴⁾。その後、前立腺や肝臓など、適用範囲が広がっている。

8 診断と治療のマージがひらく新しい世界

「人に優しい医療」の実現に貢献する第二の視点の動きは、画像診断と治療の融合であり、さまざまな画像情報をITにより活用して、医療の新しい課題に 대응しようとするものである。新しい課題とは、高品質で安全・安心な医療を高効率で実現させるという、相矛盾することを両立させることである。特に「医療事故防止」、「治療の前に予防」が日本の医療政策の新しいポイントになっている。

しかし、ITによる画像を活用した新しい医療は大きな課題に直面している。すなわち、医療機器の市場導入・事業化における、技術開発・臨床試験・治験・薬事認可・保険採択の長い過程など、従来から言われている難しさがある。加えて、日本の薬事法上、無形の機能やコンピュータソフトウェアは、取り扱いが不明確で、評価されにくく、事業化が難しい環境にある。このような状況の中、官・学・産で課題の解決をめざして新しい取り組みが始まっている。

第二の視点の動きとして、画像ナビゲーションによる手術など、画像支援による新しい医療について紹介する。

8.1 インテリジェント手術室

インテリジェント手術室は、脳外科において課題の一つであった、グリオーマ〔神経膠腫(こうしゅ)〕の完全摘出を解決する方法として期待されている。グリオーマの場合、摘出率と5年生存率とは明確な相関がある。しかし、従来の術者の目と経験を頼りにした手術では、摘出率を高めるには限界があった。それを乗り越えるべく、手術室にオープンMRI装置を持ち込んだのが東京女子医科大学の脳外

科チームである⁵⁾。オープンMRI装置は狭い手術室にも設置でき、かつX線CT装置とは異なり、患者も術者も被ばくを気にすることなく手術に専念できるという特長がある^[24]。これにより、手術の途中で患者を手術室の外に移動させることなく、その場でMRI装置を用いて三次元撮影を行い、グリオーマの残存状況を何度でも確認できる。必要であれば、ナビゲーションを利用して直ちに追加の摘出術を高精度に実施することもできるのである^[25]。

2000年にNEDO(独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構)の委託事業としてスタートし、期待どおりオープンMRI装置の特長を十分に引き出すことに成功した。このシステムはこれまでに660例を超える手術に適用され、中悪性のグリオーマ患者の5年生存率を、従来の約25%から約78%に高めることに成功した。また、高難度の手術そのものを安全に行うだけでなく、手術中の経過とグリオーマの残存状況を確認できる画像を記録として残す。これはエビデンスに基づく医療であり、「医療事故防止」にもつながる。まだ普及の端緒にあるが、今後の活用範囲の拡大が期待される技術である。

8.2 IT活用による人に優しい医療機器システム

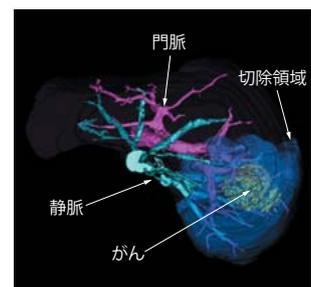
医療機器は患者に「優しい」とともに、これを使用する医療従事者にも「優しく」なければならない。一方で、医療機器の発展が医療従事者の負担を増やす側面を持っていることも否めない。例えば、画像診断機器が生み出す膨大な画像データは、診断精度を飛躍的に高めているが、その反面で医療従事者の負担増を招いている。また、装置の多様化により、高度な知識と経験が要求されるようになっていく。このような時間的、空間的、人的制約の課題を解決するために、積極的なIT活用が始まっている。コンピュータ支援読影(CAD:Computer-aided Detection)、遠隔診断、類似症例検索に加え、医療事務作業の省力化などである。



[24] インテリジェント手術室



[25] グリオーマ摘出術における術前(左)、術中(中)、術後(右)のMRI画像



[26] 肝臓手術シミュレーション

検診時における膨大な診断画像を、長時間読影する際の見落としを防ぐ、肺がん用CAD、マンモグラフィ用CADが製品化されている。肝臓がん手術において、肝臓手術シミュレーション⁶⁾^[26]により、切除する領域と支配する血管とのかかわりを術前に確認し、最小の侵襲で最大の治療効果が得られるよう、がんを含む切除領域を決定する。また、生活習慣改善支援をねらいとして、本稿の5章に記述したpointerシリーズや生活習慣病リスクシミュレーション⁷⁾がある。

「医療事故防止」、「予防」や「効率化」を視点においた画像支援機器・システムの製品化が進められており、今後、強化し、評価されるべき分野と考える。

9 おわりに

日立創業以来の企業理念は「優れた自主技術・製品の開発を通じて社会に貢献する」である。新しい技術を身につけ、伸ばすことに対して日立ほど熱心な会社は数少ないように思う。そして新しい技術を新しいコンセプトの装置にまとめて社会に貢献する。日立は、新しい社会貢献分野として、医療に古くから関心を寄せ、機会をつかんだとき、開発資源を集中投入して医療機器の事業化を図った。

本稿では、真空技術からX線管・X線装置、超電導技術から超電導MRI装置、ネオジウム磁石技術から永久磁石MRI装置など、また、X線CT装置、MRI装置の黎明期における研究所群と一体になっての迅速開発など多くのエピソードを紹介した。そしてさまざまなフェーズで医療の現場に携わる医師、技師の先生方のご指導があることを述べたが、これも医療の現場に、日立が医療に取り組む姿勢を評価していただいた結果だと思ふ。

一方、医療機器を取り巻く環境は厳しくなっている。日本の医療は、医療費の増加と負担のバランスが崩れ、医師不

足、医療機関の縮小・廃止など、さまざまな課題が顕在化している。加えて、最近の世界経済の状況が医療の問題の解決を難しくしている。すなわち、医療機器市場の停滞、国際競争の激化、規格・基準の国際不整合、医療機器の開発から治験・認証・製品化に至る時間軸の長さ、リターンインセンティブの不確定さなど、阻害要因も多い。

しかし、健康面でのQOL(Quality of Life)確保・向上は、人々の最大関心事であり、高品質・高効率で安全・安心な医療を実現するうえで画像診断機器は不可欠である。

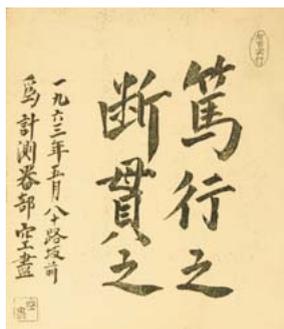
事業環境の改善に、国も「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」⁸⁾、「新医療機器・医療技術産業ビジョン」⁹⁾などの施策を打ち出している。今、われわれに求められるのは、画像診断・画像支援治療の価値を増大させる新技術・新製品の開発・市場導入であると考えられる。

医療関連事業分野は今後、多くの困難が予測される場所であるが、私はこの分野こそ、日立が総合力を発揮して取り組むべき分野であると信じる。

最後に、日立黎明期、技術開発部門の礎を築いた馬場糸夫さんの「篤く之を行い、断じて之を貫く」^[27]を引用して、結びの言葉としたい。

参考文献など

- 1) 渡邊: 2D Tissue Tracking Systemの臨床応用, MEDIX, 43, p.10~13 (2005.9)
- 2) 中川, 外: メタボリックシンドローム(内臓脂肪症候群)克服へ, 日立評論, 89, 12, 902~907 (2007.12)
- 3) 渡辺, 外: 光トポグラフィの臨床応用, MEDIX, 30, p.4~7 (1999.3)
- 4) 伊藤, 外: 乳腺超音波エラストグラフィの手法, 診断基準の再考, MEDIX, 45, p.10~15 (2006.9)
- 5) 伊関, 外: 術中オープンMRI下での脳外科手術, MEDIX, 34, p.4~9 (2001.3)
- 6) 三浦, 外: 肝切除術シミュレーション, MEDIX, 35, p.9~14 (2001.9)
- 7) 和田, 外: メタボリックシンドローム対応リスクシミュレーション, MEDIX, 47, p.4~7 (2007.9)
- 8) 厚生労働省: 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略(改定)」について, <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2009/03/h0305-1.html>
- 9) 厚生労働省: 新医療機器・医療技術産業ビジョンについて, <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/09/h0919-2.html>



[27] 馬場糸夫「篤く之を行、断じて之を貫く」