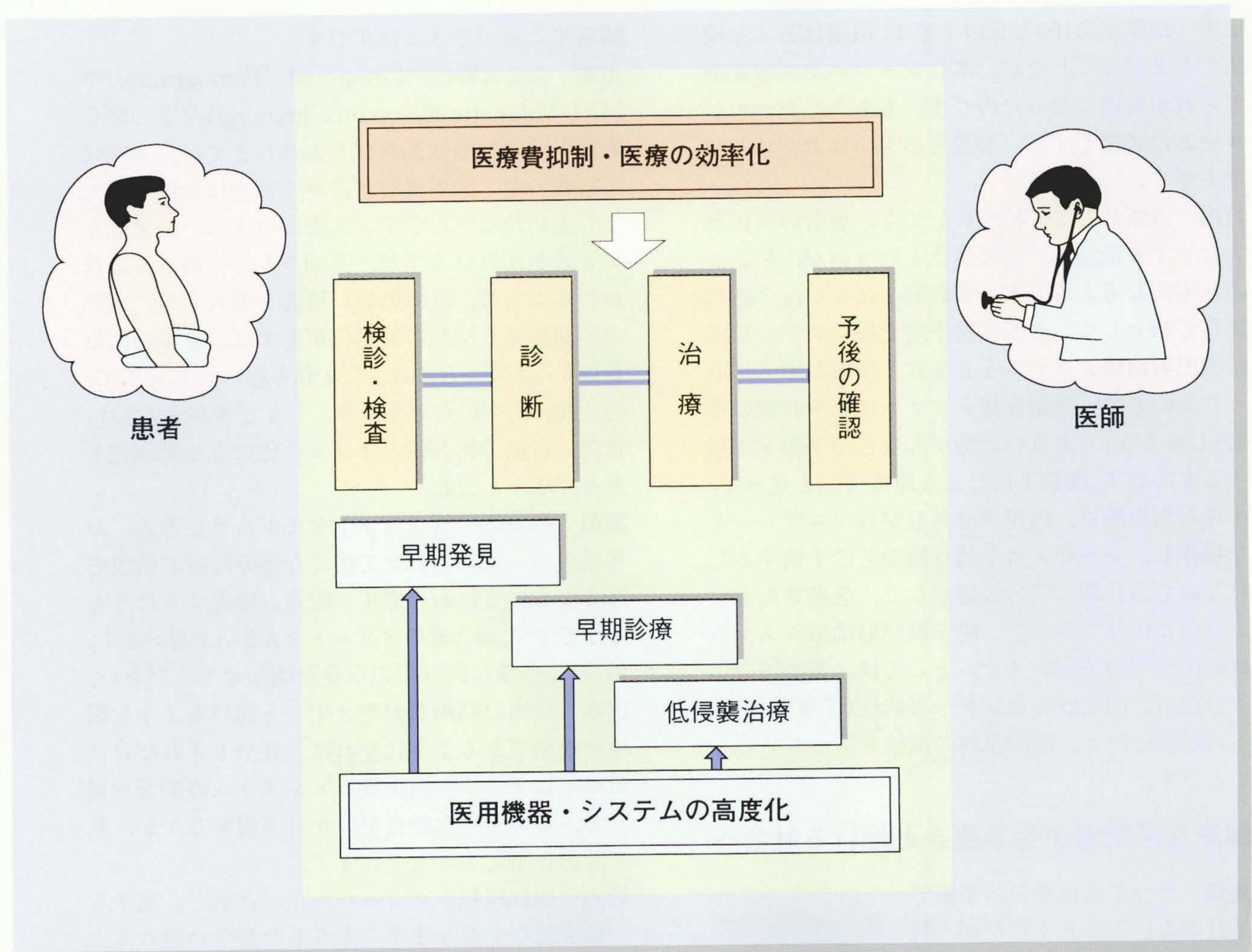


先端医療の動向

Recent Trends in the Frontiers of Medical Sciences

高畑藤也 *Fujiya Takahata*
竹内裕之 *Hiroshi Takeuchi*



先端医療の動向——医用機器・システムの高度化

早期発見，早期診療による医療の効率化と，人に優しい治療(低侵襲治療)が，今後の先進医療技術開発のポイントとなる。

21世紀を目前に控えて，医療の高度化・システム化が，目覚ましい進歩を遂げている。従来は不治の病と言われた「がん〔悪性腫瘍〕」も早期発見が可能となり，早期治療によって生き長らえることができるようになった。こうした医療の進歩・普及により，日本人の平均寿命は男性が76.4歳，女性が82.8歳(平成7年調査)と，世界一位となるまでに著しく延びてきた。

一方，わが国をはじめ欧米先進諸国では，高齢化・高福祉化社会の進行に伴って医療費が著しく増大し，これ

を抑制するための医療の合理化政策が進められている。高度先端医療を実施していくためには，現行の医療の効率化・合理化が必要不可欠となっている。

このように複雑な様相を呈する医療分野では，この特集で取り上げる医用機器およびシステムの，高度先端医療で果たすべき役割がより重要性を増している。

現行医療の効率化——特に臨床検査——と，先端医療そのものに医用機器・システムがどのように貢献しているかについて概括する。

1. はじめに

心身ともに健康な生活を送れることは、われわれ人間にとって最大の幸せである。しかし一方では、人間は常に病気にかかる可能性を持っており、病気の予防とともに早期診断・早期治療が求められる。

早期診断・早期治療の技術は、医学の進歩とエレクトロニクス・コンピュータ技術の進歩が結びついて今世紀後半に目覚ましい進歩を遂げた。

ここでは、診断・治療の医療分野で、その高度化・効率化に寄与する医用機器・システムについて述べる。

2. 先端医療の現状

医療のプロセスは、(1) 検診・検査、(2) 診断、(3) 治療、(4) 予後の確認に大別することができる。ここ数十年の間に医学は目覚ましい進歩を遂げてきたが、これは、新しい医薬品の研究開発とともに、先に述べた医療の各プロセスでの検査・計測機器の導入によるものと言うことができる。

各種の検査・計測機器には、メディカルエレクトロニクス・コンピュータ技術がフルに活用され、病気の診断の精密さ・正確さは飛躍的に向上した。さらに今後も、高度な機器やシステムの開発が進められようとしている。

医療部門で用いられる検査・計測機器の範囲は広いが、この特集では医用機器とシステムについて取り上げる。これらの機器は、検診・検査、診断、予後の確認などの分野で広く使われている。

検査機器(医用機器)は、二つに大別される。一つは生体検査機器であり、他の一つは検体検査機器である。これらの検査機器の動向について以下に述べる。

2.1 生体検査機器

レントゲン線(X線)の応用により、人体の内部の状態が画像化され、医師が目で見られるようになって医学は著しく進歩した。

また、超音波や核磁気共鳴イメージング(MRI)などの技術が取り入れられ、これらにコンピュータによる画像処理技術が結びついて、人体の画像診断技術は目覚ましく進歩し、広く普及した。

現在では、脳をはじめとする人体の画像診断の分解能が向上し、早期の悪性腫瘍疾患部位の撮像が可能となった。

ここでは、生体検査機器の現状の詳細については述べることは省略する。

2.2 検体検査機器

この機器は、体内を循環する血液や、体外へ排出される尿などの検体の中の各種成分の分析を行うものである。

血液中の酵素や糖、脂質、タンパク質などの生化学成分は、コンスタントな状態に保たれるように体内でコントロールされているが、病気にかかると変動を生じる。このため、生化学検査は多くの病気の診断用に普及してきた。

しかし今日では、多数の項目の検査を行うのではなく、必要な項目に限定して検査を行うようになっており、分析装置も多項目・多検体処理の大型分析計ではなく、実質処理能力の効率化を目指した装置へと移行しつつある。

腫瘍マーカー、ホルモン、感染症などの検査に用いられる免疫学的検査機器では、検出感度の高感度化が進み、甲状腺(せん)刺激ホルモン(TSH)で 10^{-12} mol/lレベルの検出が可能となっている。放射性同位元素を用いる方法(RIA法)は、電気化学発光法(ECL法)や蛍光法(FIA法)に置き換えられている。

エイズに代表されるような感染症の検査は、世界的な病気の広がりに対応して、今後ますます普及する方向にある。

また、検体検査の領域で注目されているのが、DNA(デオキシリボ核酸)遺伝子検査である。DNAポリメラーゼ反応の特性を生かして、DNAを増幅させるポリメラーゼ連鎖反応(PCR法)は、標的とするDNAを10万から100万倍にまで増幅することができ、日常検査にも取り入れられつつある。

3. 医用機器・システムが先端医療において果たす役割

先端医療や各種の検査機器の現状について前章で述べた。その中で、この特集で取り上げた「医用機器・システム」が先端医療で果たす役割については、次の二つの側面があると考えられる。

- (1) 現在の経済的に厳しい医療の状況下にあって、高度先端医療を推進するために、従来の医療(各種の検診・検査)の効率化を図り、それによって創出されたリソースを活用してこれを支える。
- (2) 先端医療そのものの進歩発展に寄与する。

特に、高度先端医療を実施するためには、高額の経済的負担が必要になる。また、その研究開発・臨床評価にも多大な費用と人材を必要とする。

従来医療の効率化と、それによるリソースの創出は、

今後の先端医療を支えるものとしてきわめて重要である。

3.1 先端医療を支える医用機器・システム

近年、臨床検査では、毎年実施される検査の保険点数の見直しや、検査項目の一括丸め制(セット化)の実施などにより、医療費の見直し・削減が図られている。

これに対応するために、従来のような大型の多項目・多検体処理の分析装置ではなく、効率化を追求し、むだをなくしたランダムアクセスの自動分析装置が普及した。

このようなニーズにこたえるために、日立製作所は、複数台の分析モジュールをアセンブリー化した自動分析装置を発売した。これは、各病院の検査室の運用状況をシミュレートし、その検査室に合った分析装置を提案し、検査の効率化を図ろうとするものである(詳細は、この特集の「モジュール組合せ方式の血液自動分析装置」で述

べる。)

検査室のトータルシステム化も検査の効率向上に効果を発揮している。すでに国立大学病院を中心にして実績をあげている。中規模病院の検体搬送システムの事例を図1に示す。これは、採血管の開栓・分注といった前処理と2台の分析装置を搬送ラインで結合したシステムであり、常時1名で運用されている。

検査室に到着した検体のデータは、このシステムの導入によって40分以内には各臨床医に送信され、マンパワー上の効率化だけでなく、検査結果の迅速な報告にも寄与している。

また、この特集で取り上げた尿沈渣(さ)分析装置は、従来、顕微鏡で目視観察していたものをCCD(Charge Coupled Device)カメラを用いて装置化し、尿中の沈渣

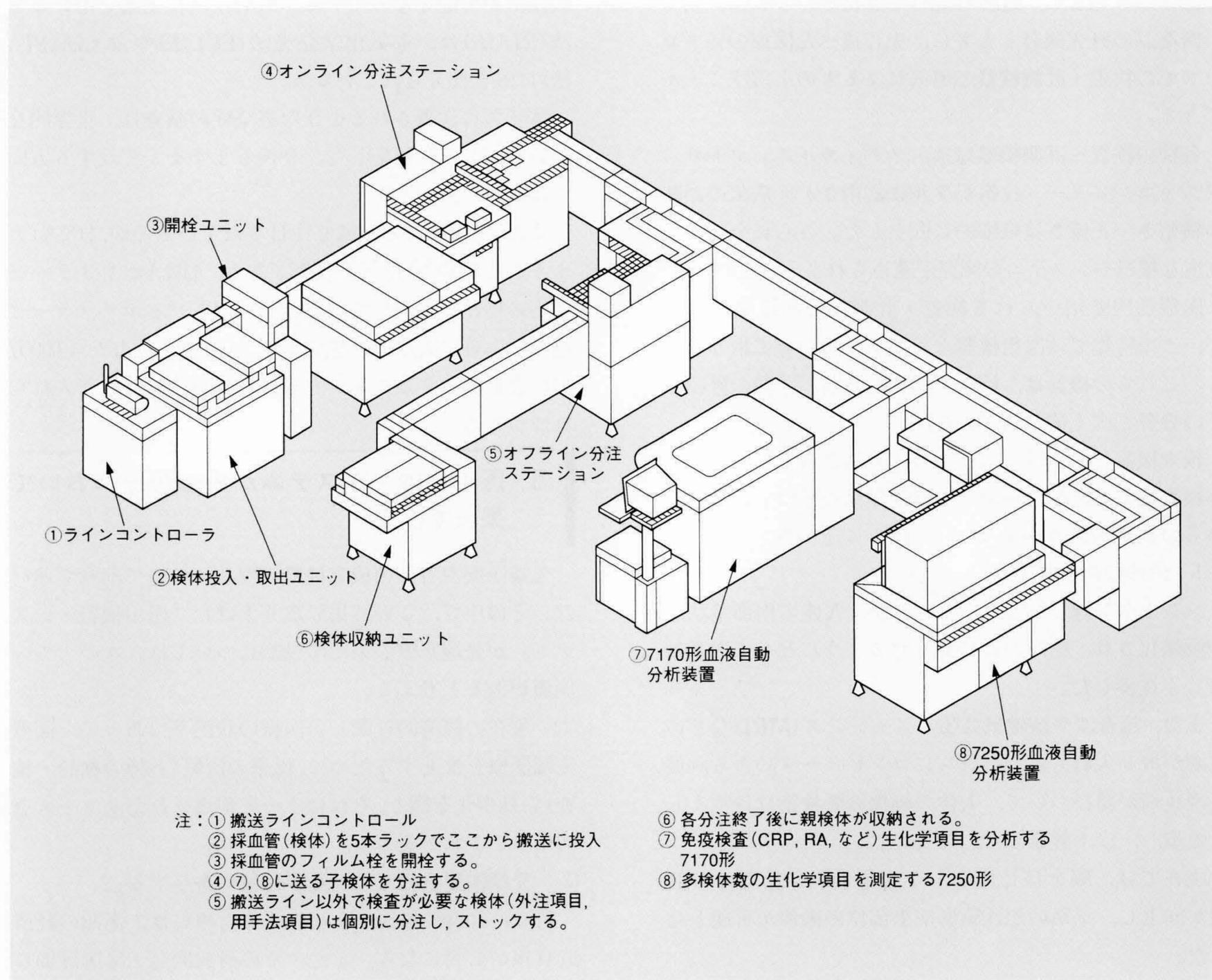


図1 検体検査自動化システム(検体搬送システム)の事例

前処理ユニットと自動分析装置をシステム化して、検体検査の効率化を達成した。

成分の分類を自動化したものである。

目視観察という人手のかかる仕事が軽減され、さらに定性検査装置と沈渣分析装置をシステム化することにより、尿検査そのものの効率化が図れる。

3.2 先端医療に寄与する医用機器・システム

検体検査部門で先端医療そのものに寄与している代表的なものとして、免疫学検査装置と遺伝子検査装置があげられる。両検査とも、血液中のきわめて微量な成分を高感度に分析するところに特徴がある。

免疫学検査の対象項目のマップを図2に示す。ホルモン、感染症マーカーなどは、血液中のグルコースなどの生化学成分に比べて百万分の一以下の低濃度である。

電気化学発光法は、こうした超微量成分の検出を可能にしたものである(詳細は、この特集の「高感度免疫分析システム」で述べる)。

遺伝子検査では、日立グループの会社がDNAシーケンサをすでに製品化しており、また、遺伝子解析の受託分析も推進中であり、顧客にデータの提供を行っている。

医用機器・システムと言え、今までは検体検査機器を中心としてきたが、日立製作所は「手術支援システム」、「陽子線治療システム」などの治療機器の分野での製品開発を推進しており、文字どおり先端医療に寄与しようとしている。これらの製品は、患者への負担をできるかぎ

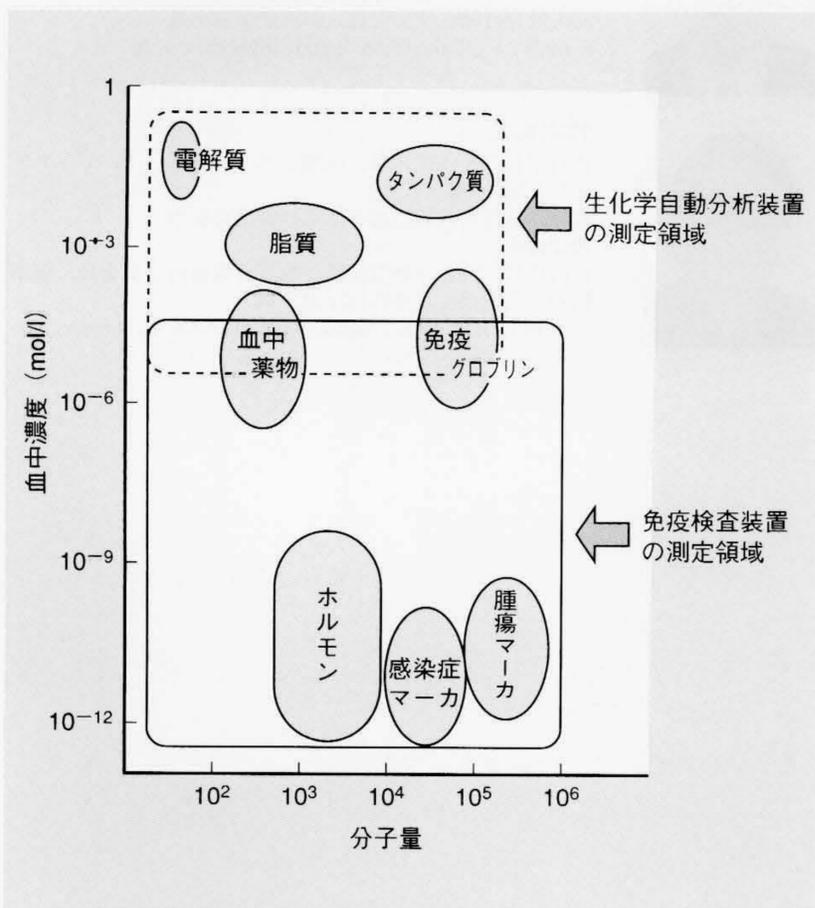


図2 免疫学検査の血中成分の分析対象項目
生化学検査に比べてはるかに低濃度であり、分子量の範囲も広い。

り少なくし、低侵襲化を目標としている(詳細は、この特集のおのおのの論文で述べる)。

4. 近未来の技術動向

医用機器・システムの技術的動向を考える場合、わが国の医療の置かれている社会的・経済的状況を見無視することはできなくなっている。

まず第一は、高齢化社会の進行である。1995年時点での65歳以上の高齢者が総人口に占める割合は14.6%であったが、2040年には31.0%に増加すると予測されている(図3参照)。

このことは、とりもなおさず老人医療費の増大につながるるとともに、医療で老人性各種疾病の占める割合が増加する。また、老人介護も重要な問題である。

第二は、国民医療費の増大である。1995年の国民医療費総額は26兆9,570億円であり、1990年に比べて、1.3倍の伸びを示している。このままでは、21世紀には30兆円を上回ると推測される。

医療費の抑制と医療の効率化は、ますます重要な課題となる。

このような状況の下で、技術的には今までのように高感度・高精度だけではなく、患者の負担を低減する「人に優しい」医用機器・システムが要求されてくる。

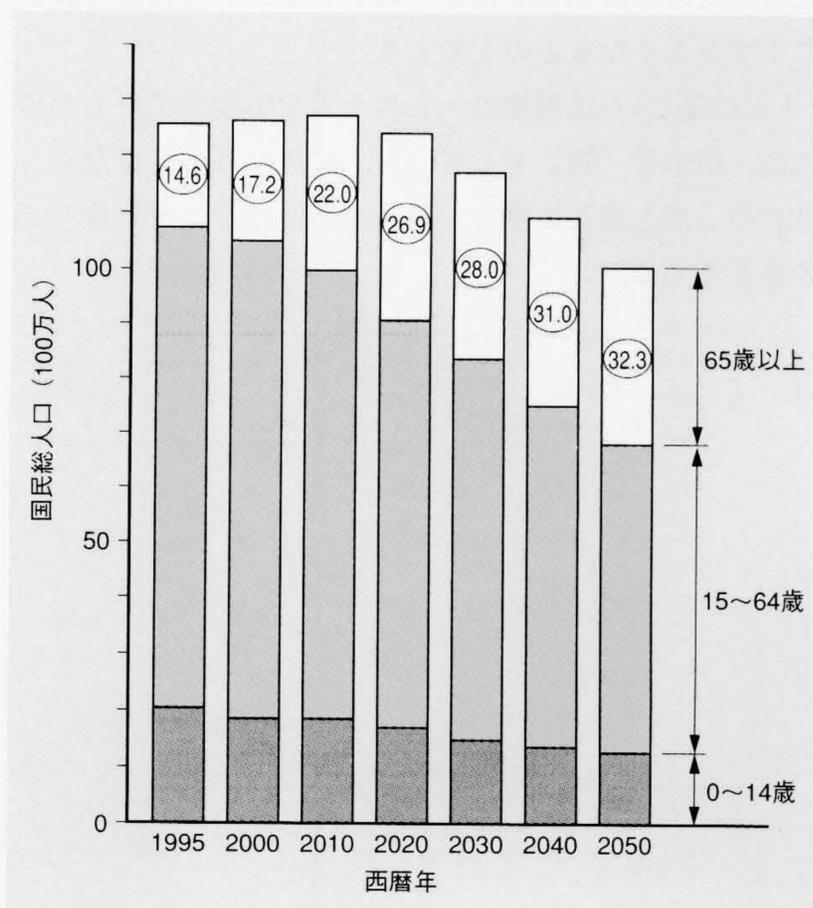


図3 国民総人口と高齢者(65歳以上)の推移
○印の中の数値は、総人口に占める高齢者(65歳以上)の比率を示す。

具体的には、次のような項目があげられる。

- (1) 患者の検査・診断での拘束時間をできるだけ短くするため、迅速検査・迅速報告がいつそう進められる。
- (2) 採血量を極力少なくし、理想的には無侵襲(無採血)の検査が要求される。
- (3) 高齢化社会の進行により、今後は在宅診療の必要性が重要になってくる。

これらの事項は、すぐに実現することができるものではないが、今後の医用機器・システムの開発の大きな原動力になると考える。

さらに、近未来の医用機器・システムの技術的動向を考えるうえで、遺伝子検査・診断は重要である。

現在ではまだ、特定の病院や検査センターで行われている遺伝子検査が、もっと広く普及してくるものと考えられる。遺伝性疾患だけでなく、高血圧、糖尿病などの病気の発現が遺伝子レベルで解明され、遺伝子検査は病気の子防や早期診断の有力な手段として、注目される。

病気の子防や早期診断は、医療の効率向上に寄与するものである。

21世紀の高度先端医療機器としては、「がんの早期診断技術」の開発とともに、「人工心臓・人工腎(じん)臓」などの人工臓器の研究開発が予測されている。

これらの研究開発・実用化には、各種検体の検査が必要不可欠である。医用機器・システムは、上述した高度先端医療の実用化を支えるものとして、その重要性はますます大きくなるものと考えられる。

「人に優しい」医用機器・システムを実現していくためには、検体を「物」として分析、計測するのではなく、患者の一部と考えて検査、診断する医療システム作りが必要と考える。

5. おわりに

ここでは、先端医療を支える医用機器・システムの現状と近未来の動向について述べた。

医療の中心的役割を果たす医師と、医用機器・システムのメーカーが研究・開発・評価の分野で連携を強化していくことが、今後ますます重要になってくる。

メーカーとしては、新たに開発した医用機器やシステムが、医療の現場でどのように活用され、どのような効果を上げているか、またどのような改良が望まれているかについて、もっと理解を深める必要がある。

また、今後ますますグローバル化が進む医療分野では、世界的な標準化・規格化への取組みも重要である。

医学・科学の進歩に伴う医療の高度化・効率化は、21世紀に入っても、国内だけでなく世界的に進められるものと考えられる。これからも、今まで培ってきたメディカルエレクトロニクス技術をさらに発展させ、健康と福祉に貢献していく考えである。

参考文献

- 1) 朝日年鑑(1997年版), 朝日新聞社

執筆者紹介



高畑 藤也

1970年日立製作所入社、計測器事業部 医用システム本部 技術部 所属
現在、医用機器・システムの開発企画に従事
臨床病理学会会員、分析化学学会会員
臨床検査自動化学会会員、臨床化学学会会員
E-mail: F_Taka@cm.head.hitachi.co.jp



竹内 裕之

1971年日立製作所入社、医療システム推進本部 マーケティング部 所属
現在、高度医療関連ビジネスの創出に従事
理学博士
米国IEEE会員、SPIE会員、電子情報通信学会会員、応用物理学会会員、日本物理学会会員
E-mail: HIROSHIT@cm.o3head.hitachi.co.jp