



いのちを守る機器の開発 ～東芝メディカルシステムズ(株)～

1 はじめに

自分の身に何かあったときに必ずお世話になる病院。そこでは多くの医療機器が昼夜問わずに働き、多くの人の命を助けている。もし私が急患として病院に運ばれたら、まず何をされるだろうか。医者は多分、CT (Computed Tomography) スキャナやMRI (Magnetic Resonance Imaging) だけがの状態を把握するに違いない。これによって的確な治療が可能となるのである。医療現場を支える診断機器は重要であるが、今回はこの分野で世界の最先端をひた走る企業を訪問した。

2 東芝メディカルシステムズの概要

今回訪問させていただいたのは、東芝メディカルシステムズ(株) (以下、東芝メディカル) 本社那須事業所である。東芝メディカルは東芝グループの中核をなす企業で、その名のとおり医療機器を製造・販売しているメーカーである。その昔はX線管の製造からはじまり、日本で初めてCTスキャナを国産化したことでも知られる。その分野では日本で最大手の企業である。代表製品は医療診断機器である。つまり、CTスキャナ、MRI、X線装置、超音波装置 (いわゆるエコー) などのほかに、検体検査システムや放射線関連の機器も製造している。また、近年は機器だけでなく、医療システム全体をネットワークで接続する管理システムにも力を入れている。これらの機器の中でもとくに強いのがCTスキャナであり、日本ではトップシェア、アメリ

カでもシェアが23%と3位につけ、今や2位を脅かそうとしている。これを支えるのが高い技術力であり、とくにセンサの開発・製造などに強みを持つ。

那須事業所は東芝メディカルの本社でもあり、製品すべてを製造している主力工場である。また、エンジニアリング部隊もこの工場にあり、製品を設計開発している。しかし、研究開発拠点は那須だけでなく、欧米にもあり世界の医療の最先端のニーズを取りこんでいる。私は知らなかったことであるが、日本より、欧米のほうが医療分野では技術レベルが先行しているらしい。このほかに、中国・インドにはソフトウェアの開発拠点があり、ワールドワイドな体制で新製品を開発している。

次に、主要製品の製造ラインを見学させていただいたので、詳しく紹介したい。

3 主要製品の見学

3.1 X線診断システム

X線といえば学校の健診で撮ったレントゲンを思い浮かべるだろう。パシャッと撮ってフィルムに骨が写っているアレである。当然、私もそのような装置と思っていたが、紹介していただいた製品は全く想像と異なるものであった。まず、フィルムに現像しないということから驚きである。FPD (フラットパネルディテクタ) という半導体センサを使うことで、フィルムでは不可能だったリアルタイムの動画画像が見られるようになった。これを使えば医師は患者の状態を観察しながら

ら処置できる。とくにカテーテルを用いた処置では、カテーテルの位置を把握しながら治療できる。

機器は胃腸の検査用と、心臓や頭の血管の検査用との2種に大別でき、さらに用途によって設置場所、可動軸ごとに多くの製品に分けられている。たとえば、X線源とFPDがC型のアームの両側に位置し、人がちょうどその間に寝て医者は患部を見られる (図1)。最新の機器では、5軸もの可動軸を有し、患者の各部をあらゆる角度から見られる。また、C型のアームを周方向に回転させながら画像を記録し画像処理することで、三次元のX線画像を生成できる。血管は三次元からみあっているから、1方向だけの画像だと前後位置がわからないが、三次元化で一目瞭然となる。この三次元画像も生成するのに30秒しかかからない。分解能は0.3mmほどで、血管を拡張する手術に使う、ステントという細かい網の筒も見られる。すさまじい世界が広がっていた。

今回の見学ではこの最新の5軸装置のテストベイを見学させていただき、さらには機器をデモしていただいた (図2)。機器の第一印象は柔らかく、優しい感じだった。しかし、ひとたびカバーを外すと、中にはアルミでできた太い骨格があり、サーボモータやタイミングベルトが軸と駆動していた。0.3mmもの高精度を出すためには、工作や制御の精度もさることながら、Cアームは重く、位置によってたわむ量が違うので、三次元画像の取得にはそのたわみの補正も必要である。機器が動くだけでなく、診察台も6軸すべてに動かすことができ、医者は患者の姿勢を思うままに操作できる。

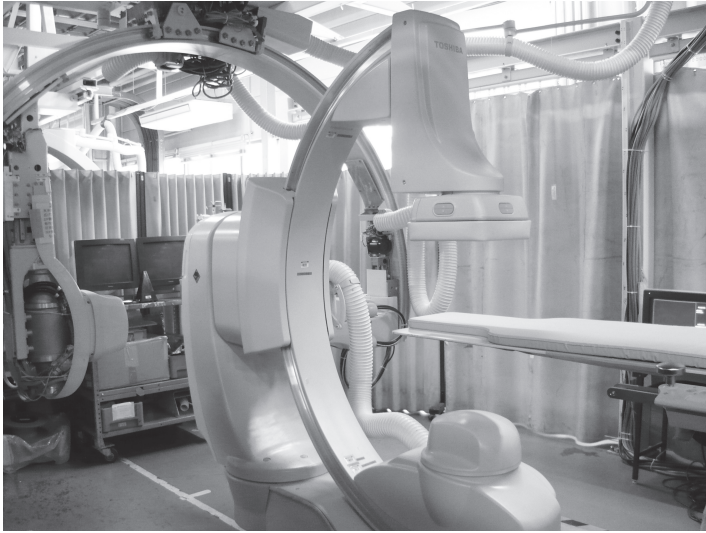


図1 X線診断システム



図2 テストベイの見学

機器は外観のデザインだけでなく、インターフェースのデザインも非常に洗練されていた。医師が使いやすいように、診察台の姿勢をスティック1本で直感的に操作できたり、タッチパネルではなくスイッチにすることで、手袋をした状態でも押したことがわかるようにしたり、制御盤を自由な位置・姿勢に固定できたり、5軸の制御を患者中心の座標系のみで行い、座標の変換を意識しなくてもよいようにしたりと、使いやすさがとても考慮されていた。また、安全性にも配慮されており、たとえば、人と接触しそうな場所にはタッチセンサを配置し、触れると機器が逃げたり、ケーブルが機器の外に出ないように作業空間を確保したりしていた。診察をする医師のニーズを満たすために、さまざまな工夫をしているということは、学生の目でも感じられた。

3.2 CT スキャナ診断システム

CT スキャナは東芝メディカルの数ある機器のなかでも最も知名度が高いものであろう。機器はドーナツ型をしており、検査対象の人間はその中央部に位置するスライド台に寝る(図3)。ドーナツ型の中をX線管球と検出器が回転し、X線を全方位から浴びせ、それを検知する。それを画像処理することによって断面画像が手に入る。

CTの技術的トピックは検出器の性能向上である。東芝メディカルでは他

社にさきがけて320列の検出器を開発した。従来の少数列しかないCTでは、一つの臓器の断面画像を得るためにX線ビームをスパイラル状にスキャンし、時間をかけて画像を得ていた。この列数を増やすことで、1回転の間に多くの断面画像が得られる。つまり320列の16cmの撮影有効領域から、1回の回転で心臓や全脳をはじめとする主要臓器の断面画像が得られる。また、回転しながら同じ臓器の画像を取り続けて、三次元画像を連続的にアニメーションとして表示できる。

製品のひとつをデモしていただいた。CTもカバーがかけられているときには優しい印象を与えるが、ひとたびカバーを外してしまえばゴツゴツとした機械そのものであった。回転しだすとこれが速い。毎秒3.5回転で直径2m近い洗濯機が横にくるくるまわる感じであった。このカバーがなければとてもこの中心部で寝るのは無理である。周辺部には30Gというものすごく大きい加速度がかかるそうだ。この回転数で画像をとりながら、なおかつ0.35mmという画像分解能を達成しているのだから、すごい一言に尽きる。回転する内部の機器へ電力をパンタグラフのような機構で供給し、データは非接触で通信している。

3.3 MRI 診断システム

MRI(磁気共鳴画像法)とは、磁場と電波の変化を利用して断面画像を取

得する機器である。仕組みはCTに比べてとても難しいのだが、簡単に概要を説明する(図4)。まず、MRIのトンネルの中に強い磁場を発生させ、人体中の水素原子のスピンの向きを一致させる。次に数十MHz帯の磁場強度に応じた周波数の電波を照射しスピンの方向を傾けるが、照射をやめると元の向きに戻る。そのときに原子が微弱な電波を発生し、それをとらえることで体の組織の状態がわかる、という仕組みである。さらに、距離に比例した強度を持つ磁場をかけると、その磁場によって水素原子核の位相や周波数が変化するが、個々の原子核の信号が合成された高速フーリエ変換によって分解すれば、位置ごとの情報を取得できる、と現場で説明してもらったが、そこで理解した見学者は皆無であった。MRIはCTに比べ検査時間が長く、激しく動く臓器の検査は難しいという欠点があるが、被ばくしない、軟組織を鮮明に見られる、造影剤なしで血管撮影ができる、任意の方向で撮影できる、などのさまざまなメリットがあり、状況によって使い分けられている。

実際の機器を見学させていただいたが、強い磁場というのは1.5テスラ=15000ガウスらしい。ピップエレキバンが500ガウスだから、1.5テスラは大きいと説明されてもよくわからない。東芝メディカルのMRIでは、この磁場を発生させる磁石を強く



図3 CT スキャナ診断システム

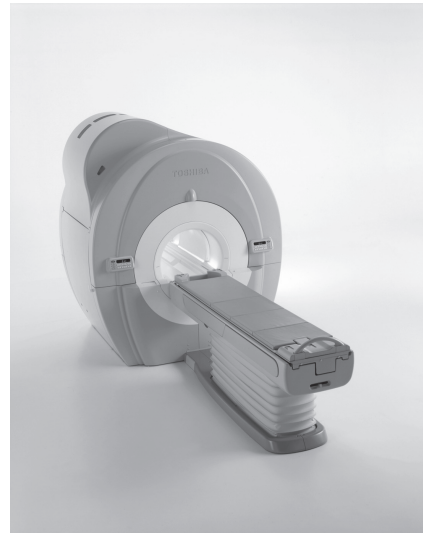


図4 MRI 診断システム

して、トンネルの奥行きを短くし、閉所恐怖症の患者さんでも問題なく使用できるように工夫していた。また、MRIは磁場を切るときに大きな音が出るそうで、従来モデルでは115dB（電車の高架下）の音が発生していたが、コイルのまわりを真空層で包むことで95dB（一般道の近く）まで音を下げることが成功した。

MRIは空間分解能や正確性ではまだまだCTにかなわないとのことで、日夜、技術開発が続けられている。

3.4 超音波（エコー）診断システム

超音波装置は胎児を見るのに使用されている機械である（図5）。白黒の画像で胎児が動いているのがわかる。仕組みはわかりやすく、超音波プローブから7MHzの超音波を出し、反射波の強度で画像を作る。手軽な反面、プローブの当て方で大きく画像が変化するというような難しさもある。これだけでなく、ドップラー効果を利用して1m/sほどの血流の速さを測定したり、さらにはリアルタイムで三次元の画像を画像処理で作って表示もできる。

超音波装置は出荷台数がほかの機器に比べてけた違いに多いため、受注生産ではなく見込み生産を行っている。工場では、ずらっと並べて製造されていた。

3.5 検体検査システム

検体検査装置は血液の成分を分析する装置である。今までの診断機器とは少し感じが異なり、化学装置であった。サンプルからごく少量の血液をノズルで吸いあげ、試薬と混ぜて反応させ、ノズルを洗浄して次のテストをする、という作業を延々と繰り返す。最高で1時間に1600テストをこなせる。前のテストで試薬や血液が残っていると正確な結果が出ないため、洗浄にはとくに力を入れている。液は最小1.5μL、試薬は80μLで済むらしいが、少なすぎてよくわからない。

4 エンジニアの方へのインタビュー

実際に開発をしているエンジニアの方にインタビューでき、医療機器の設計についてお話を伺った。

メカライフ学生委員（以下、メカ）：新しい医療機器は、社会的にどのような要請を受けて開発されるのですか？

東芝メディカル（以下、東芝）：顧客である患者さんや医療関係者の声を聞き、商品開発に反映させます。つまり、いわゆるVOC（Voice of Customer）がいちばんに優先されます。医療機器は企業側の意向だけで世に問うことはできません。

メカ お医者様が現在求めているも

のは何ですか？

東芝 いかにも治療と診断を結びつけるかということです。手術室と診断室を一緒にして、患者さんを動かさずに常に状態を確認しながら手術する、ということが求められています。

メカ 貴社製品が他社と比べて優れているポイントは何ですか？

東芝 比べる他社ですが、国内よりも海外の会社のほうが多くなります。医療機器はもともと海外で発展してきたもので、ジェネラルエレクトリック社、フィリップス社、シーメンス社などがずっと先行してきました。ここ10年、20年で日本メーカーもキャッチアップしてきて、とくにCTはそれらの会社のものより技術的に優れてきました。つまり臨床価値に優れ、他社CTでは見えなくても東芝のものでは患部が見えるという意味です。画像診断機器は見えるか見えないかの世界で真剣勝負します。

メカ メンテナンスについて、どのように考えて設計していますか？

東芝 開発上流の設計段階で、すでにメンテナンスを考慮して設計しています。サービス部や製造部にも開発メンバーに入ってもらって、作業性の観点から設計レビューを実施しています。評価が必要な箇所は、3D-CADデータから人間の動きをシミュレーションするソフトを活用して、足腰の負荷評価や視認性評価をして、設計に反映さ



図5 超音波診断システム



図6 メカライフ学生委員と東芝メディカルシステムズの皆様

せています。

また、安全率を十分に見積り、とくに安全性に影響を及ぼす部品はさらに注意して製造し、最終の出荷前に加速ランニング試験を実施しています。

メカ 故障について、どのように考えていますか？

東芝 壊れることは避けられないことですが、壊れても壊れたなりに動き続けることが大事です。機械装置が止まってもX線はちゃんと出るなど、極力臨床が続けられるように設計しています。緊急の場合ではなおさら大事です。また、サービスは壊れてから直すのではなく、事前に故障を予測して部品を用意しておくように展開しています。

メカ 医療機器独自の設計の難しさはありますか？

東芝 X線被ばく、機械安全（患者さんや装置への接触、機械の落下等）、電気安全（感電、EMC（電磁環境適合性））、生体適合性などが民生製品開発とは異なり、難しい部分です。また、新しい製品を開発したら国の認可を取る必要があります。既存製品の改良では3カ月程度、まったくの新製品は治験が必要なので年単位の時間が必要となります。

メカ 製品のデザインはどのように設計していますか？

東芝 デザインは、患者さんに優しいことも重要ですが、いかに操作者（医

師や技師）が使いやすいかにもポイントを置いています。操作者が使いやすい装置、負担が少ない装置にすることによって、結果的に検査がスムーズに早く終わり、患者さんの負担も軽減します。これらの現場の声を吸い上げるための決まったシステムがあるわけではなく、開発者が直接、ユーザの話を聞いたり、サービスマンやアプリケーションスペシャリストがユーザをフォローに行った際に要望を聞いたりして、開発部にインプットしています。開発部では、それらをまとめ、デザインの素案を考えます。重点的な調査が必要な場合は、お客様と共同研究契約を結んで、協力していただく場合もあります。

メカ 今の医療機器に求められているものは何ですか？

東芝 画像診断機器でいうと、高いクリニカルバリュー（臨床価値）の提供です。つまり、真に必要な情報が最小限のリスクや負担で実現されることです。

5 おわりに

医療機器のメーカーを見学するのは初めてであったが、エンジニアの技術開発目標が、測定精度のような技術的課題を解決することだけでなく、いかに患者さんに負担をかけないか、いかに

使用者が使いやすいか、といったことを考慮していることが印象的であった。東芝メディカルのような医療機器メーカーの努力があって、医療の品質はどんどん向上していることがわかる。最後にエンジニアの方の話を紹介したいと思う。「昔、病院で診察に立ちあったとき、胸が痛いといふらと来た患者さんがいました。最初の造影で影がないんですよ全く。つまり血管が詰まっているわけです。その日のうちに治療をして無事帰宅されたんですが、もしそのまま帰っていたら多分その日のうちに亡くなっていたと思います。こんなことから、自分の仕事は人の命にかかわって貢献しているんだと、すごくやりがいを感じました。」

今回の見学にあたり東芝メディカルの多くの社員の方々にお世話になりました（図6）。製品の説明やインタビューにも長時間にわたり丁寧に対応してくださり、大変有意義な見学となりました。この場を借りて深く御礼申し上げます。

（文責 メカライフ学生編修委員 秋元健太郎、居合 徹、塚田 匡、中村 恭子、宮寄哲郎）