

患者のクオリティ・オブ・ライフ向上への 貢献を目指して

臼井 誠次

HORIBAは、一貫して各種分析計を開発してきた分析計の専門メーカーであるが、その創業期から医学分野にも展開してきている。長年蓄積してきた技術を医学分野に応用して、最終ユーザーである患者が「できるだけ早く健康的な生活に戻る」ために貢献する医療機器の開発を目指している。特に、医療現場と患者のニーズ・ウォンツとして注目しているのは、EBM(Evidence-based Medicine)推進のために臨床診断に直結するデータを提供すること、POCT(Point of Care Testing)に代表される迅速検査、更に、小さな医療施設でも導入できるように診断に必要な項目を1台で測定できる装置の開発である。

はじめに

時代と共に、我々が罹患する疾病構造が変化してきている。生活習慣の変化から増加の一途をたどる糖尿病、心臓病などの生活習慣病、心の病、新興・再興感染症などである。また、医療事故も相次いで報道され、注目を集めている^[1]。これらの疾病治癒・問題の解消のために、医療以外のいろいろな分野で開発された技術を応用し、医療現場の課題解決に役立つ機器が求められている。HORIBAでも創業以来綿々と医学用分析計の開発を続けている。この稿では、現在志向しているHORIBA医用システム事業の方向性について記述してみたい。

製品開発の歴史と将来の方向性

HORIBAは、創業以来一貫して各種分析計を開発してきた分析計の専門メーカーである。その創業期から各種分析計を医学分野に展開してきているが、血液、尿などの体液をサンプリングして測定する検体検査装置及びその消耗品やサービスが売上のほとんどを占めている。しかし、HORIBAの製品開発の歴史の中で医学向けに開発したものを他の事業分野に応用したものや、その逆で、他の事業分野で開発した技術を医学用に展開したものもある。

現在HORIBAの主力製品であるガス分析計は、当初呼気ガスモニタ用に開発したものであったそうである。最近のもので例に取れば、現在の医用事業の主力商品である炎症マーカーであるCRP (C-Reactive Protein) と白血球、赤血球、血小板などの血球計数を同時に行う自動血球計数CRP装置LC-178 CRP (図1) の基本原理は、水質分析分野で培われた技術、すなわち、CRP測定には濁度測定法が、血球数測定には導電率測定がノウハウと共に応用されている。

このような例は、医用分野だけでなくその他の分野でも多く見られる。このように、HORIBAの製品開発の歴史は、さまざまなものを測りたいといういろいろな分野からの要求に応えるために、多岐に渡る分析技術を蓄積し繰り返し応用し、多種多岐に渡る分野において使用される製品を世に送り出してきたと言える。また、こういうことができるのも、多種多様な分析技術を世に送り出してきたHORIBAにおいてないとも言えよう。

現在HORIBAが保有している技術を図2に示す。

HORIBAの医療分野に対する貢献は、まさにこの長年蓄積してきた技術を医学分野に応用して提供することにあると考えている。



図1 自動血球計数CRP測定装置 LC-178 CRP

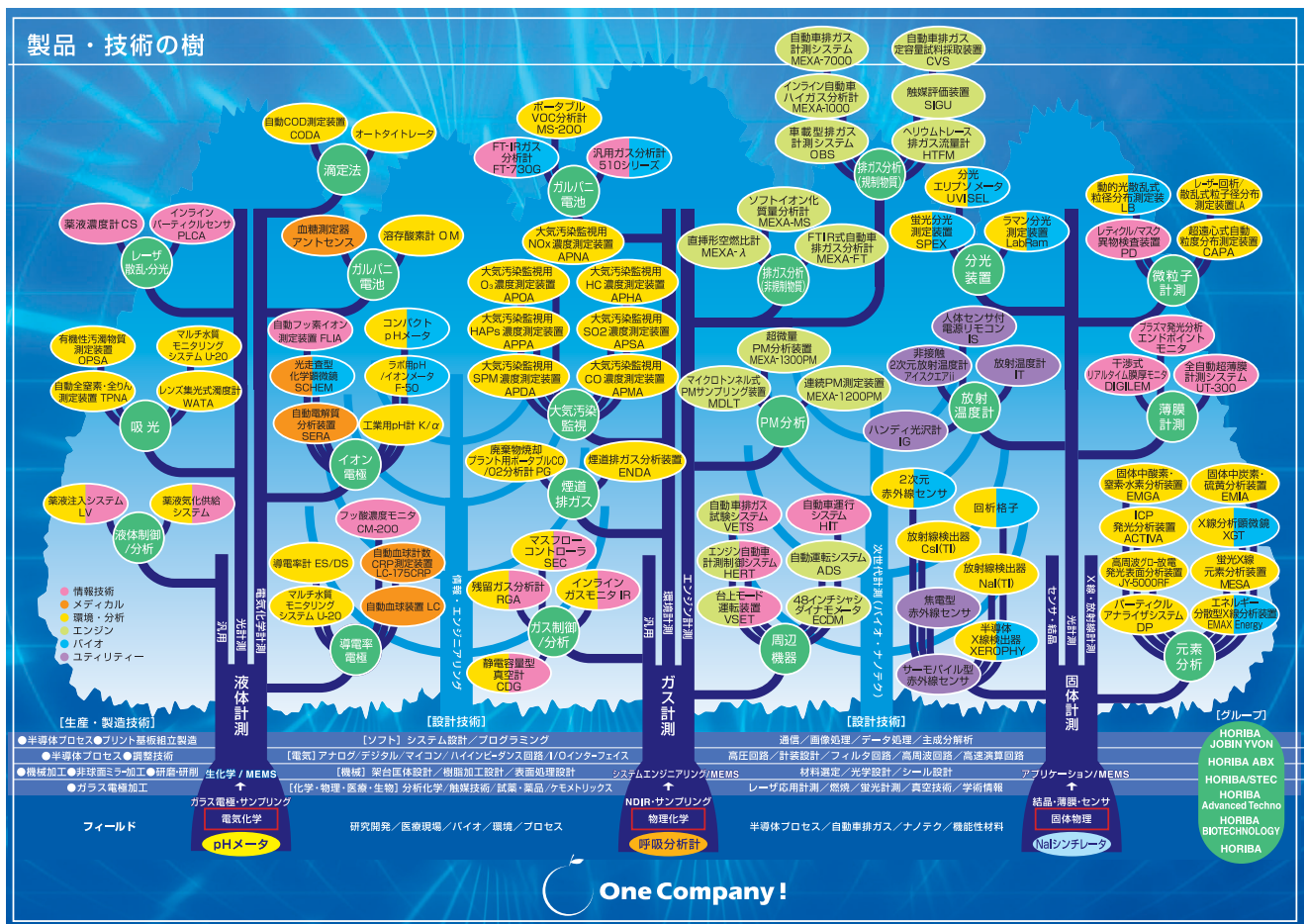


図2 現在HORIBAが保有している技術

現在の医療では温度計、血圧計をはじめとして多くの医療機器が使用され、ドクターの診断をサポートしている。表1に、薬事工業生産動態統計で示されている医療機器全体の分類を示す。この分類は用途別になされたもので分析機器としての分類ではない。この中で分析機器の範疇のものが分類されているのは、X線CTに代表される画像診断システムのカテゴリ、心電計や血圧計に代表される生体現象計測・監視システムのカテゴリ、及び血液や尿などの体液を採取してその成分を分析する医用検体検査機器のカテゴリが主である。

これらの分野が、HORIBAのこれからの製品開発のターゲットになっている。

表1 医療機器の分類

大分類	医療機器名称	代表的な機器
02	画像診断システム	レントゲン撮影装置、X線CT
		超音波画像診断装置、骨密度測定装置
04	画像診断用X線関連装置 及び用具	X線フィルム
		レントゲン装置の周辺機器
06	生体現象計測・監視システム	体温計・血圧計・心電計・脳波計など
		内視鏡、ファイバースコープ
08	医用検体検査装置	生化学自動分析装置・血球計数装置など
10	処置用機器	注射筒・針、カテーテル、採血用器具
12	施設用機器	手術台など
14	生体機能補助・代行機器	人工関節・血管・腎臓・膀胱など
16	治療用・手術用機器	ハイパーサーミア、レーザー治療器など
18	歯科用機器	
20	歯科材料	
22	鋼鉄器具	メス、ピンセットなど
24	眼科用品	コンタクトレンズほか
26	衛生材料・用品	ガーゼ、避妊具ほか
28	家庭用医療機器	マッサージ器、補聴器、電解水生成器

医療現場と患者のニーズ・ウォンツ

表1に示したように、一口に医療機器として使われる分析機器(医療用分析機器)と言ってもさまざまな種類があり、これらの機器に求められているものも多岐に渡っている。今我々は、使用される医療施設、及びその関係者のニーズ・ウォンツばかりでなく、その先にいる患者のニーズ・ウォンツも重要であると考えている。一番大切なことは、間接的にでも直接的にでも最終受益者である患者の希望である“できるだけ早く健康的な生活に戻る”に対する医療機器としての貢献度であると考えている。次に、特に注目しているニーズ・ウォンツについて考察してみたい。

EBM(Evidence-based Medicine)

最近、患者への説明責任(Informed consent)を果たすために、EBM (Evidence-based Medicine)の重要性が叫ばれている。しかし、これは“臨床的データ”をしっかりと積み重ね、統計的に整理してそれに基づき客観的に判断することを意味しているのであって、EBMが万能であるということではない^[2]。これは、今までにも実行されてきたことであるが、今問われているのは更に客観的判断を増加させることの重要性が改めて認識されてきていると理解する。この流れの中で、医療用分析機器は、今まで以上に疾患に対して感度と特異性を持った臨床的データを提供することを期待されている。

迅速検査の実現

医療用分析機器が発展する過程で、医療施設でのこれらの機器設置は患者のそばに設備されるのでなく、専用の部屋に設置されてきた。例えば、血液、尿などの体液中の各主成分を分析する医用検体検査装置の場合を例にとると、装置の処理能力をアップさせ大型化したものを専用の部屋に設置し、そこに患者検体サンプルを搬送して測定するという検体集約型検査が志向されてきた。昨今、これが、疾病診断に直結した分散型検査、すなわち患者環境(ベッドサイド、診察室など)での検査(POCT:Point of Care Testing)を併用して、医療の効率(費用対効果を含む)を高めていこうという傾向がある。医療効率アップの施策のもう一つが、予防への注力である。疾病の早期発見はその治療確率だけでなく、医療費セーブにつながる。

ところで、読者が病院に行く時を思い出してほしい。ドクターの診察後、診断を確定させていくために採血され血液検査がオーダーされる。しかし、装置にかけてしまえばものの数分で結果は得られるが、装置が病院の別の場所に設置されていたり外注に出されていたりで、血液を運んだり順番待ちなどで時間がかかってしまい、すぐに結果が出てこず、翌日以降に再度診察を受けて結果を聞く場合が往々にしてある。これは患者には面倒であり、早く確定診断してもらえないと不安である。こういった診断に有効な迅速検査を実現することも患者の視点から見れば大きなニーズ・ウォンツである。

最近、外来患者の診療前の至急検査というシステムを取っている病院もある。これは、その日のうちにできるだけ確定診断するために、ドクターによる診療の前に検査を済ませ、検査結果が出た時点で診察を受けてもらおうというものである。医療分析機器としての対応に加えて、こういった病院(使用者)側の工夫も行われている^[3]。

疾患別検査の実現

もう一つのポイントは、病気の種類によって必要な検査項目は決まってきたことである。これらの項目が測定できないと正確な診断を供することができない。病院で行われる検査は、科学技術の発展と共に進化してきた。現存する多くの装置は、分光光度法、電気抵抗法など測定原理別に構成されている。すなわち、生化学、血液、免疫というジャンルごとの分析装置に分かれている。これは疾病診断のための必要なデータを得るのに、いくつも装置が必要であることを意味している。これでは規模の小さな医療施設ではコストの問題から院内に装置を配備することができず、必要な検査が即時にその場でできないケースが出てくる。逆に言えば、病態診断のために必要な項目を選択的に測定できる装置を開発すれば、小さな医療施設でも導入することが可能になると言える。そうすればちょっと調子が悪くなった時に、かかりつけの医院に行けば最低限の検査を受けた上でその日のうちに診断をしてもらえるようになる。

もちろん、小さな医療施設へのこれらの機器導入にはその施設特有のニーズ・ウォンツがある。それは、場所を選ばず設置したい、誰でも操作ができるようにしたいということである。これを満たすために、コンパクト性（できれば可搬性）、簡単操作（特に前処理不要など）なども留意しなければならない点である。今年5月の日本糖尿病学会での初出品を機に、発表した小型電極式血糖測定機器 Antsense（図3）は、まさにこれを意識して開発した機器で、オペレータが持ち運び、患者のそばでも測定でき、患者から採血して何の前処理もなしに測定可能な仕様としている。



図3 小型電極式血糖測定機器 Antsense

おわりに

患者は病気を治してもらうために病院に行き、診察を受ける。病院ではできるだけ早く患者の病状を診断し、治療方針を出すことが求められている。我々の使命は、この医療施設の目的を実現できる装置をこの患者の視点に立って有用である仕様に仕上げ、医療機関に供給することである。幸いなことに、HORIBAには今までに培ってきた多くの分析技術がある。これらの中には医用分野に応用できるものが多く存在するので、これらを核とした製品展開を考えていく。しかし、現在もちろん将来に渡っても、単に分析計を作るだけでは医療現場のニーズ・ウォンツに合致しない。そうならないために、診断に直結して、しかもその場で結果が出るという最終ユーザである患者の真のニーズ・ウォンツに応える製品に仕上げ、こそ、医療に対して大いに貢献できると考えている。

参考文献

- [1] 平成16年版 厚生労働白書
- [2] 中井利昭, EBMにとらわれて患者を診ない? , 総合臨牀 52 , 33-35
(2003)
- [3] 渡辺清明, 緊急検査 総論 緊急検査の概念, 臨床検査 47 , 9-12(2003)



臼井 誠次
Seiji Usui

医用システム統括部
統括部長