

社会の発展と高齢化を支える医療ソリューション

Healthcare Solutions to Support Social Development and Aging Society

東木 裕介 立崎 寿 池田 智

■ TOKI Yusuke ■ TACHIZAKI Hisashi ■ IKEDA Satoshi

先進国における高齢化及び途上国の発展に伴う生活習慣病の増加により、医療サービスの需要が世界的に増加している。介護を含む医療福祉に関連した負担の増加に対し、社会的には予防医療の更なる進歩と広範囲のヘルスケアサービスの提供が期待される。また病院経営の観点では、診療効率の向上と資産活用の最大化によるコスト削減が重要視されている。

東芝メディカルシステムズ(株)は、各種の先進的な製品及び技術の研究開発とともに、診療ビッグデータ解析や臨床アプリケーションなど革新的な技術の導入を進め、トータル医療ソリューションの提供に取り組んでいる。

There is a growing need for healthcare services worldwide in line with the recent trends of the aging of society in developed countries and increases in lifestyle-related diseases in developing countries. In terms of reducing the total costs related to medical services accompanying the growing burden of medical care and welfare including elderly care, attention has been focused on the further development of preventive medicine and the provision of a wide range of healthcare services from the viewpoint of social needs, as well as cost reductions through improvement of diagnostic efficiency and effective utilization of resources from the perspective of hospital management.

As a total healthcare solutions provider, Toshiba Medical Systems Corporation has been continuously engaged in the research and development of various leading-edge medical products and technologies for both morphological and functional diagnosis, and is making efforts to offer innovative technologies including big data analysis and clinical applications utilizing information and communication technology (ICT).

医療を取り巻く環境の変化

世界保健機関 (WHO) のデータによると、全世界の2012年に生まれた子供の平均寿命は、1990年に比べて6年延びた。また全世界での感染性疾患による死亡は40% (2000年) から32% (2012年) に減少した。一方、虚血性心疾患や、脳卒中、がん、慢性閉塞性肺疾患などは56%と、死因の半数以上を占めている。心疾患は死因全体の30%と1位だが、肺がん及び糖尿病による死亡も増加している^{(1), (2)}。

先進国社会では従来の生活習慣病に加え、高齢化による疾病件数全体の増加が見込まれる。一方途上国では経済成長に伴って生活環境が変化し、摂取カロリー増などに起因する生活習慣病の増加が予測される。こうしたなか、罹患(りかん)後の対応としての診療ではなく、社会全体の生産性とトータル医療コストの視点から、健全な成年者と高齢者へのヘルスケアの浸透、及び疾患

を未然に減らしていく施策としての予防診断の充実が望まれている。

臨床研究への取組み

X線診断装置や、CT (コンピュータ断層撮影) 装置、MRI (磁気共鳴イメージング) 装置、超音波診断装置などの画像診断機器では、画像による形態診断が中心である。これに加え、画像診断機器の進歩、新たな撮影法の研究開発、及び画像解析技術や画像処理技術の進歩により、画像データから形態情報だけではなく、例えば脳や、がんなどの腫瘍、心筋などに灌流(かんりゅう)している血流量や組織が保てる血液量、心臓の左室駆出率など各種の機能情報を得ることが可能になってきた。これにより、画像診断機器で形態診断と同時に機能診断を行うことも広がっている(この特集のp.6-26及びp.32-45参照)。一例として、東芝メディカルシステムズ(株)が世界に先駆けて開発した320列マル

チスライスCT装置であるAquilion ONEを活用した研究開発が挙げられる。Aquilion ONEは体軸方向の撮影幅が160 mmあり、1回転で脳や心臓などの臓器全体をスキャンすることが可能である。更に画像再構成法や検出器などの進歩によって、いっそうの低被ばくでの撮影も可能になった。この結果、臓器や腫瘍の血流量や、呼吸による肺野や関節などの動きの評価など、各種の新たな機能診断法が研究開発されるようになった。形態診断と機能診断の発達により、画像診断機器は診断だけではなく治療計画や術後評価にも積極的に活用され始めており、医療機関でのワークフローの改善や医療費の抑制の面でも効果が期待されている。

新たな診断機器と要素技術、及び機能診断用臨床アプリケーションソフトウェアとそのための撮影プロトコルの研究開発においては、メーカーでは技術の研究開発はできるものの、臨床有用性や臨床ワークフローの改善は確認で

きないため、医療機関との共同研究が必須になる。共同研究を行う場合、当社が開発した技術の臨床評価を中心に共同研究を行うケース、及び技術そのものの研究開発から臨床評価までを共同で行うケースがある。新技術を真に臨床現場で役だつものにするために、これらの臨床共同研究は重要である。

近年の世界的な医療費抑制の動きや臨床有用性の厳格な確認の流れを受け、新装置や新技術の許認可の申請では、例えば米国では臨床有用性を示すデータの開示が必要になった。疾患トレンドや診断機器へのニーズなどの変化を受け、新たな技術の研究開発とともに、臨床共同研究による検証も重要性が増している（同p.27-31参照）。

医療コスト削減への取組み

高齢化に伴う医療費の増大が各国財政における懸念となりつつある。特に世界で高齢化がもっとも速く進行しているわが国では、社会保障給付費の中の医療費が2014年度予算ベースで37兆円を超えた。厚生労働省は2025年には54兆円になると試算しており⁽³⁾、これはGDP（国内総生産）の8.9%に達し、医療費抑制のために推進される医療改革、特に診療報酬の削減は、病院経営の継続を更に難しいものになると想像される。また米国においても、“オバマケア”（2013年に成立した包括的な医療保険制度の改革）による今後の医療コストの増大は、医療機関にとって経営圧迫の大きな懸念要因となっている。そのなかで、診療全体の効率化と施設設備の活用最適化によるいっそうのコスト削減が求められており、それは時に自国よりも安価な国外での診療という、いわゆるグローバルな医療ツーリズムとしても現れてきている。

当社は新製品の企画開発において、検査ワークフローの簡素化を通じた診療効率の向上とコスト削減に取り組んでいる。具体的には最新の心臓CT臨床

アプリケーションなどの導入により、従来複数の検査装置が必要であった一連の検査を1回の検査で完了できるようにして、診療時間の短縮と検査コストの削減を実現している（この特集のp.10-13参照）。あるいは当社が世界に先駆けて実用化した非造影MRA（Magnetic Resonance Angiography）撮影のように、造影剤コストを減らすとともに、造影作業をなくすことで全体の検査効率を向上させている。また、製品の購入から搬入、使用、廃棄までのライフタイムコストを最小化する製品設計を積極的に推進している（同p.23-26参照）。

ICTの活用

医療機器・システムにおいてICT（情報通信技術）の活用は急速に広がっており、医療機器・システムを含むヘルスケア関連ICT市場規模は、国内市場で2013年に1兆円を超え⁽⁴⁾、世界市場では2020年には660億ドルに達するものと予測されている。

ICTを導入することへの期待の一つは、医療の効率向上による医療費の削減であると言える。米国では、HITECH（経済的及び臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律）が2009年に制定され、Meaningful Use（MU）と呼ばれる指標で医療の効率改善に必要な機能要件を定義し、ICTの効果的活用が進められている。この法律では、一定の期間を経てMUを達成できない場合にはペナルティが課せられるなど、厳しい内容となっている。このような流れのなか、顧客自身がICTを活用して新たな価値創出にチャレンジする活動も始まっている。例えば、米国放射線学会（ACR）ではImaging 3.0と呼ばれる活動で、ICTを活用して、疾患に適合した検査種別及び検査手技の選択を可能にするなど、効率的な医療を実現する取組みが行われている。

このように医療機器・システムでICTが広く活用されるようになるなかで、サイ

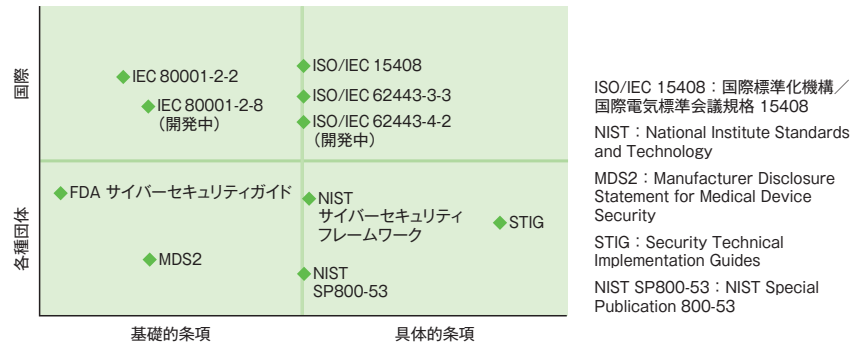
バーセキュリティの重要性が注目されている。一般には、サイバーセキュリティはプライバシーの視点で論じられることが多いが、医療機器・システムにおいては、患者安全の視点でサイバーセキュリティが検討されることが増えている。このような社会状況に対して、2014年に米国食品医薬品局（FDA）からサイバーセキュリティに関するガイダンス⁽⁵⁾が発行され、その他各国でも規制や国際規格の検討などが数多く進められるようになった（**囲み記事参照**）。東芝メディカルシステムズグループでは、サイバーセキュリティの重要性を考慮した積極的な取込みを早くから行ってきており、米国防総省（DoD）管理下の施設への情報機器納入要件の一つとなっているDIACAP（DoD Information Assurance Certification and Accreditation Process）に対応したATO（Authorization to Operate）を他社に先駆けて取得した（**図1**）。このように、サイバーセキュリティ機能を一定レベル以上に維持することで、安全で安心な医療機器・システムを提供するだけでなく、医療データのいっそうの流通、そして医療データ利活用の機会の増大につながるものとする（この特集のp.37-41参照）。

データ利活用

データの利活用は、様々な分野で多くのチャレンジが実施されている。わが国では、産業競争力懇談会2011年プロジェクト「次世代医療システムプロジェクト」の最終報告で、「医療情報の利活用による診断・治療支援」が医療イノベーションを実現する要素の一つとして提言された。そこでは、データの利活用により、「一般医向けの意思決定支援システムの実用化の加速」と「大量の医療情報の利活用による診断・治療の個別化の拡充」が提言されている。当社は、このようななか、米国 ジョーンズホプキンス大学と2014年に共同研究契約を締結し、診療ビッグデータを活用した腫瘍に

製品安全とサイバーセキュリティ

医療機器の製品安全に関しては、古くからリスクベースのアプローチが取られてきた。しかし、製品規格及び製品プロセス規格に基づく活動で達成できる製品安全の限界が認識されるに至り、運用規格の必要性が議論されるようになった。2010年に発行された運用規格であるIEC 80001-1（国際電気標準会議規格 80001-1）では、利用者が主体となりハードウェアメーカーやソフトウェアベンダーの協力を得ながらリスクマネジメントを行うことが定められている。その中で、サイバーセキュリティはリスクマネジメントの適用が必要な重要項目として認識され、IEC 80001シリーズで、サイバーセキュリティに関する技術報告書が発行されており、今後も拡充される



サイバーセキュリティに関する各種規格及びガイダンス

予定である。

これら国際的活動と対応して、各種団体においてもサイバーセキュリティに対するガイダンスの制定が進められている。

広範囲にわたるサイバーセキュリティ対

応を迅速かつ適切に実施していくには、これら国際規格から各種団体ガイダンスの、抽象レベルの高い要求から、具体的な要求を総合的に判断し活用することが重要である。

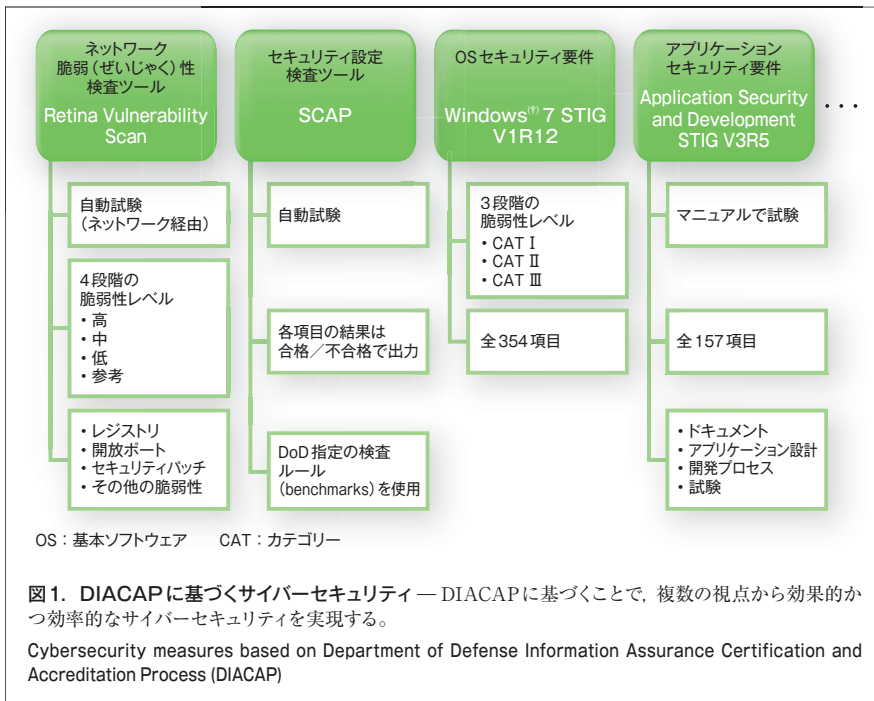


図1. DIACAPに基づくサイバーセキュリティ— DIACAPに基づくことで、複数の視点から効果的かつ効率的なサイバーセキュリティを実現する。

Cybersecurity measures based on Department of Defense Information Assurance Certification and Accreditation Process (DIACAP)

関する治療計画支援技術の研究を開始した。この研究では、CT装置や、放射線治療装置、放射線治療計画装置などから出される様々なデータを分析することで新たな医学的知見を見だし、それを活用することで、治療の個別化を実現する意志決定支援システムの実現を

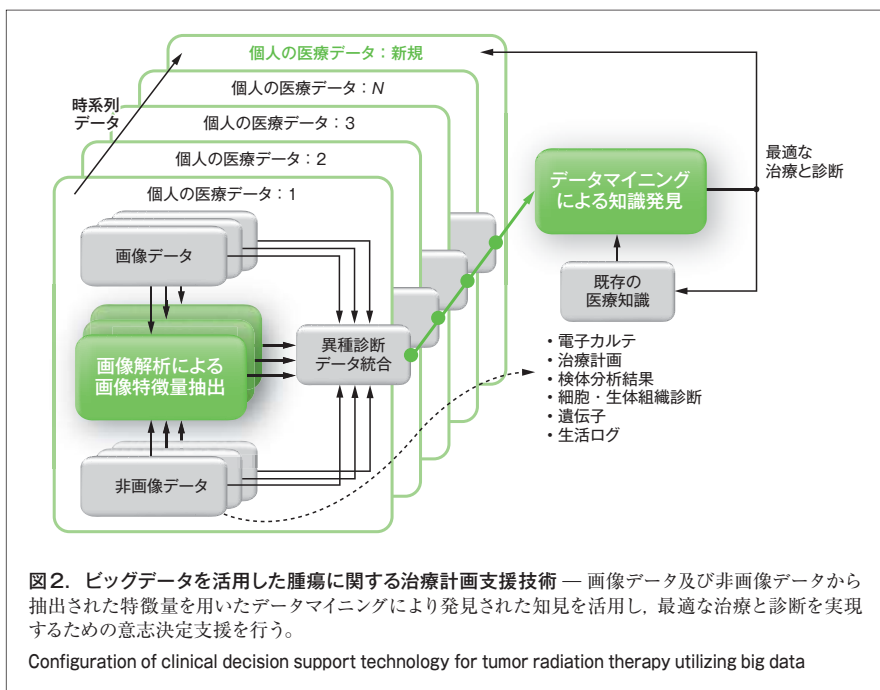
目指している⁽⁶⁾(図2)。ここでの成果を応用することで、放射線治療に限らず重粒子線治療など、より多くの医療シーンで活用できる診療支援ソリューションの創出が期待できる。

当社は、ハードウェア(検査装置)、データ(患者データや装置特性データ)、

及びヒト(知識と経験)を安全で安心なICTで融合させることによりソリューションを創出し、社会に貢献することを目指している。

環境への配慮

人間の生活が地球環境に及ぼす影響が懸念されている現在、診療のための臨床性能を追求する医療機器においても、環境への配慮が求められている。医療機器においても既にEU(欧州連合)によるREACH規則(化学物質管理規則)及びErP指令(エコデザイン指令)への対応が行われており、2014年には医療機器が、EUによるRoHS指令(有害物質使用制限指令)の対象となった。またEUの各種環境関連法規に倣い、世界各国が環境関連の法制化を進めている。これに対し医療機器の最大目的である臨床価値と環境影響のバランスを取る取組みとして、画像診断機器メーカーを中心とする日米欧の工業団体が連携し、EC(欧州委員会)及び各国政府機関と積極的に意見交換しながら、経済性と環境維持の両立に取り組



んでいる。

当社の環境配慮の取組みとしては、製品に含有される有害化学物質の管理を含めた環境負荷の低減、及びダウンサイジングと省エネ化に注力するため、環境配慮設計を製品開発プロセスの中に取り込み積極的に推進している（この特集のp.23-26参照）。例えば製品開発段階において、材料調達から、製造、輸送、病院での使用、中古装置及びパーツの再利用、廃棄までの各ステージにおけるエネルギー消費と資源活用の

評価を通して、製品による環境への負荷を低減させている（図3）。更に日米欧の各地域において、一度使用した製品の整備と再販売を通して資源の有効活用も推進している。

文献

- (1) WHO. "Fact sheet No.297, 310, and 317". WHO Homepage. <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/en/>>, (accessed 2015-06-19).
- (2) WHO. "World Health Statistics 2014". WHO Homepage. <http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2014/

en/>, (accessed 2015-06-19).

- (3) 厚生労働省. "社会保障に係る費用の将来推計の改定について（平成24年3月）". 厚生労働省ホームページ. <<http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/shakaihoshou/dl/shouraisuiki.pdf>>, (参照 2015-06-19).
- (4) 日経BP. "DATA&DATA". 日経コンピュータ Digital 2013年4月4日号. <<http://itpronikkeibp.co.jp/article/NCD/20130325/465724/>>, (参照 2015-06-19).
- (5) Center for Devices and Radiological Health. "Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices". FDA Homepage. <<http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/device-regulationandguidance/guidancedocuments/ucm356190.pdf>>, (accessed 2015-06-19).
- (6) Ravindranath, M. "Toshiba, Johns Hopkins partner to fight cancer with Big Data". Washington Post Homepage. <http://www.washingtonpost.com/business/on/toshiba-johns-hopkins-partner-to-fight-ancerwith-big-data/2014/09/09/29d8c700-3836-11e4-9c9f-ebb47272e40e_story.html>, (accessed 2015-06-19).

・ Windowsは、米国Microsoft Corporationの米国及びその他の国における商標又は登録商標。



東木 裕介
TOKI Yusuke

東芝メディカルシステムズ(株) 技師長。
X線CTの開発及びマーケティングに従事。日本放射線技術学会、日本医用画像工学会、応用物理学会会員。
Toshiba Medical Systems Corp.



立崎 寿
TACHIZAKI Hisashi

東芝メディカルシステムズ(株) 医用システム研究開発センター長。X線CTの開発及びマーケティング、医用技術の研究開発、並びに臨床共同研究に従事。日本放射線技術学会会員。
Toshiba Medical Systems Corp.



池田 智
IKEDA Satoshi

東芝メディカルシステムズ(株) 医用システム研究開発センター 研究開発戦略企画部長。医療情報システムの開発、及び医用技術の研究開発・企画に従事。IEC TC62/SC62A JWG7 国内主査、日本医療情報学会会員。
Toshiba Medical Systems Corp.