



知っておきたい医療機器のあゆみ

日本医用機器工業会

久保田 博南

本日は医療機器全般に渡る概略を知っていただく上で、理解していると良い点、基礎になる歴史的な話をしてまいります。かなり古い話が主体になりますが、それが現在にどのような役割を果たしているかを含めてお話を進めていきたいと思います。

ただ、医療機器は非常に範囲が広く、大きく分けてラージME（レントゲンやMRI, CT）とスモールMEがありますが、私の専門がスモールMEですので、そちらを中心にお話しいたします。ラージMEにつきましては後に少し触れますのでご理解いただきたいと思います。

Slide1

講演内容

- ・はじめに－人間を見つめてきた人びと
- ・医療機器のあけぼの
- ・100年前の「医療機器革命」
- ・ME（医用工学）の発展
- ・臨床機器の登場
- ・現代のラージME
- ・街に広がるAED
- ・むすび－遺産と課題

本日の講演内容をご説明します。最初の方は、工学的に見た人間ということで、私自身も医療機器を作る、開発する工学者ですから、開発側から見た、つまり技術屋から見た人間の体についてお話ししていきたいと思います。過去から現在にかけての人体の見方、またその考え方がどのように変化してきたかという流れを順にお話ししていきたいと思います。

「医療機器のあけぼの」から下の項目は現代に移ります。最後に、今後の課題、今までの遺産についてお話ししてい

きたいと思います。

私は最近、城西大学で医療機器について学生に講義を行っておりますので、そこで話していることを主体に、歴史的なものをピックアップしてできるだけ易しく、肩のこらない話にしたいと思います。楽しみながら聞いていただければ幸いです。

Slide2

工学から見た人体

- ・日本人の生死感
名詞の「息（いき）」 → 動詞が「生きる」
- ・外国人の生死感
animal = 「息をするもの」

最初に工学から見た人体についてですが、まず、日本人が人間の体をどのように見ていたかについてお話しします。人間が生きているか、死んでいるか、その境目を何に求めていたのでしょうか。日本語、和語で「息」という言葉がありますが、動詞の「生きる」と非常に近く、同義語ではないかと思われます。これにはもちろんいろいろな説がありますが、ほとんどの国学者がこれに賛同しておりますので、多分そうだろうと思います。昔の人には心臓が動いているということはわからなかったわけですから、この名詞「息」をしているかどうかが日本人の生死の基準だったのではないかと考えられます。その後で例えば心臓が動いているとか、意識の確認等が出てきますが、もともとは息をしているかどうかだったと思います。

一方外国語にも「animal」という単語がありますが、これは基本的には「息をするもの」という意味です。息をし

※平成21年7月14日に東京（全電通労働会館）で行われた生涯教育研修会「知っておきたい医療機器のあゆみ」は、日本医用機器工業会副理事長 植竹 強氏が講演しました。講演内容は次号のJAAMEニュースに掲載致します。

ているものが生物、動物であるという考え方があり、西洋の人達もおそらくこの「息」、呼吸をするということが唯一の生きている証拠だと考えていたのではないですか。

Slide3

人体を見つめてきた人びと

- ・ガレノス理論の支配
ギリシャ・AD直後～17世紀初め
- ・血液は循環している－1628
イギリス・ハーヴィー
- ・肺に空気を送れば生きられる－1667
イギリス・フック
- ・血液の酸素運搬－1857
ドイツ・マイヤー
- ・心電図の発見－1903
オランダ・アントーフェン

次は人体を見つめてきた人びとということで、5人の代表的な人を挙げております。

最初のガレノスはギリシャの医学者で、彼の言った人間の機能がヨーロッパをずっと支配してきました。その後、初めて血液が循環していると言ったのは、イギリスのハーヴィーです。後で詳しく説明しますが、初めて血液が循環するという心臓の働きがわかったですから、これが近代化へのターニングポイントの1つだと思います。それからイギリスのフックが、犬に人工呼吸をして、肺に空気を送れば動物は生きられると提唱しました。もう1つの大きな点は、血液が酸素を運んでいることを発見したドイツのマイヤーです。これも歴史的には非常に重要な発見だったと思います。最後に大きな発見として、心電図を発見したオランダのアントーフェンが挙げられます。実験で心臓から電気が出ているのを実証しました。初めのガレノスの発見は別としても、この4つが医学的にも、医療機器にとっても非常に重要な発見だったと思います。

Slide4

ガレノス (Galenus) AD129年ごろ - 200年ごろ

ギリシャの医師
解剖学
動脈と静脈は別系統
血液は潮汐のような運動



こちらがガレノスです。ギリシャの医師で、もともと解

剖学を行っておりました。人間の体を解剖し、動脈と静脈は別系統であると既にこの時代に言っておりました。しかし、動脈と静脈が別系統であることは理解していましたが、それにどのような意味があるのかはわかっていました。1つの説として、血液が潮汐運動のように行ったり来たりしているのではないかと言っており、この説はヨーロッパの中世、1600年の始めくらいまでずっと通っていました。このガレノス理論は、もちろん間違った理論でしたが、ヨーロッパの医学界にとっては非常に重要な発見であり、当時の人はそれをずっと信じていたわけです。

Slide5

ハーヴィー (Harvey)

- ・血液循環の発見
「地球の自転」の発見に匹敵
1628年の重要性

著書：
『動物の心臓と血液の動き
に関する解剖学的実験』

William Harvey



驚きの発見があったのは、1628年です。イギリスのハーヴィーが血液が循環していることを発見しました。つまり、心臓から出た血液がまた心臓に戻ってきていると言ったのです。その当時は心臓から出た血液はどこに行くのか、少なくとも動いているという程度しかわからなかったので、心臓へ戻ってくるということは非常に驚くべき発見でした。私は地球の自転の発見に匹敵するのではないかと思っております。動脈と静脈は別であるということはわかつておりましたが、この発見でなぜ別なのかがはっきりしました。つまり血液が心臓から動脈へ出て行き静脈からまた心臓に戻っていると言ったからです。

ハーヴィーの著書に「動物の心臓と血液の動きに関する解剖学的実験」がありますが、その当時はハーヴィーの発見を誰も信用しませんでした。

Slide6



参考図書

中村頼里著

『血液循环の発見』
—ウィリアム・ハーヴィの生涯—

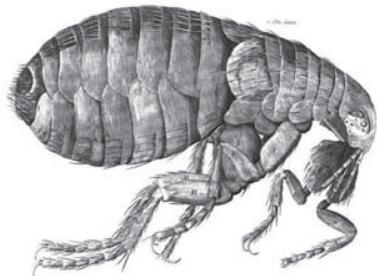
(岩波新書・1977)

の医学的な貢献をした人だと言えるでしょう。

さて、人工呼吸の話ですが、フックは1ページほどの論文を作成し、当時のイギリスの王立学会に提出しました。しかし、その論文は全然信用できないということで、突き返されてしまったという話があります。先ほどのハーヴィーの話に似ておりますが、最初の大発見、大発明というのはなかなか人々に信用されないという問題がありますので、難しいですね。

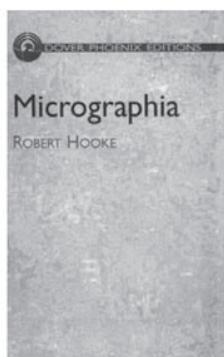
Slide8

フックが描いたノミ



これはフックが描いたノミの絵ですが、このようなことも行っておりました。非常に細かく描かれています。

Slide7



ロバート・フック

『顕微鏡図譜』

- ・最初の人工呼吸
- ・フックの弾性の法則
- ・顕微鏡の研究
- ・細胞(cell)と命名

次はイギリスのフックです。皆さんご存じだとは思いますが、彼は物理学者であり、弾性の法則を発見しました。実はフックはその他にも犬の人工呼吸など医学的なことについての発見をしており、肺に空気が流れれば動物は生きていけると主張しました。それを確認するために、実験で犬の肺に穴をあけ、ふいごで空気を送り込んで生きていることを確認しました。これが初めての人工呼吸と考えられます。今の人工呼吸器の最初の実験はフックによって行われたと言えるでしょう。それからフックは顕微鏡を使って細胞を発見しました。細胞を英語で「cell」と言いますが、その名前を付けたのもフックです。

このようにフックは物理学者ではありますが、たくさん

Slide9

Julius Lothar Meyer



著書:

『血液ガス』

(Die Gase des Blutes)

(1830~1895)

こちらはドイツの化学者、マイヤーです。彼は血液ガスを発見しました。血液が酸素を運んでいると言い、心臓と肺の機能を初めて結びつけました。それまでは、心臓はハーヴィーによって血液を送り出していることはわかつっていましたし、肺は呼吸をしていることはわかつておりましたが、その2つは独自の働きをしていると考えられていました。それがマイヤーによって、血液が酸素を運んでいる、つまり肺から取り入れた酸素を血液が運んでいると発表され、心臓と肺は密接な関係にあることが初めてわかつ

たのです。これは 1850 年代の話で、彼の著書「血液ガス」に書かれております。

Slide10

マイヤーの偉大性

- ・ 発想がユニーク
　　人の顔色を見る
- ・ 概念の意外性
　　液体（血液）が気体（酸素を運ぶ）
- ・ 理論の有意性
　　呼吸と循環を繋げた

マイヤーの偉大性についてですが、発想が非常にユニークでした。マイヤーはドイツ人ですが、東南アジアに旅行に行った時、現地の人がドイツ人よりも血色が良いのはなぜだろうと考えました。そこから今の血液の酸素濃度を思い浮かべたということです。

概念の意外性と書きましたが、「血液という液体が、酸素という気体を運ぶ」これは現代の我々でもなかなか考えにくいことです。発想としては非常に意外性があったと言えるでしょう。

理論の有意性ですが、「心臓は血液を生み出し、呼吸は酸素を取り入れている。取り入れた酸素を肺で血液中に取り込み、全身に送り込んでいる。」として、初めて呼吸と循環を繋げました。これは非常に重要な発見で、初めて人間の体が機能的に結びつき、システム的に動いているということがわかったのです。

Slide11

バイタルサインとは

- ・ 英語表現 : Vital Signs
- ・ 日本語
　　あえて訳すと「生命兆候」
- ・ 具体例
　　「息をしている」「脈がある」「体温がある」「意識がある」
　　医療現場では
　　脈拍、呼吸、体温、意識

ではここで初めにお話しした、バイタルサインについて少しご説明いたします。日本語だと「息をしている」ことが「生きている」ことだと先ほど言いましたが、もう一つ、例えば「命」という言葉です。この「命」の意味は「息をしている肺」ではないかという説が多く、このことからもやはり「息」というのは日本人にとって最初のバイタルサインだったのではないかと思います。英語では

「Vital Signs」と複数形になっており、日本語では「バイタルサイン」と、そのまま使われることが多いと思いますが、一応「生命兆候」と訳されています。最近では病院内で使用されておりますが、一般の人はあまり知らなかったのではないかと思います。

具体例として「息をしている」、「脈がある」、「体温がある」、「意識がある」を挙げております。医療現場や ICU、救急だと「バイタルサインの確認をしなさい。」など、よく使われる言葉で、「脈拍」、「呼吸」、「体温」、「意識」を確認します。広義ではたくさんありますが、現在でも医療現場ではこの 4 つをバイタルサインと言っています。

バイタルサインというのは人間が生きているか、死んでいるか、つまり、生きているサイン、証のことです。それをチェックすることが医療機器の非常に重要な役割となります。これから医療機器の話に移りますが、バイタルサインは医療機器にとって重要な単語ですのでご説明いたしました。

Slide12

医療用具の草創期

- | | | |
|--------|------|-----------------|
| ・ 顕微鏡 | 1590 | オランダの眼鏡商 ヤンセン父子 |
| ・ 体温計 | 1612 | サントリオによる体温測定 |
| ・ 血圧測定 | 1733 | ヘールズがウマの頸動脈で測定 |
| ・ 聴診器 | 1816 | ラエニックが発明 |

いよいよ医療機器の話です。まず顕微鏡ですが、これが最初の医療機器と言えるのではないでしょうか。ちなみに薬事法が改正され、「医療機器」が初めて公式用語になりました。以前は医療用具や医用機器、JIS では医用電子機器というように統一された言葉はありませんでしたが、薬事法の改正で医療機器に統一されました。スライドに記載されているものは医療機器と呼ぶのにはまだ相応しくないかと思いますが、草創期として 4 つ挙げました。

1590 年の顕微鏡、そこから約 20 年で体温計が出てきました。それからイギリスのヘールズという牧師がウマの頸動脈で血圧を測定し、その後、フランスのラエニックが聴診器を発明しました。この 4 つの辺りから医療機器がスタートしたのではないかと思います。その後血圧計や、聴診器などが出てきましたから、現在の医療機器は約 400 年間の歴史があると考えられます。

Slide13

ザカリアス/ハンス・ヤンセン
Sacharias Janssen & Hans Janssen

息子

父



The First
Compound
Microscope
(circa 1595)

これがオランダの眼鏡商、ザカリアス/ハンス・ヤンセン親子が作成した顕微鏡です。作成以前もおそらく眼鏡商ですから凸レンズ・凹レンズの仕組みや、物を大きく見せることについては理解していたと思います。しかしながらそれを組み合わせて顕微鏡を作成できたのかと考えると、私の勝手な想像ですが、眼鏡商の親子が2人でいろいろレンズを重ねたりしているうちに、大きく見えることを発見して作り上げたのではないかと思っております。全ての物を大きく見ることができ、医療機器においても最新の発明だったと思います。今から400年くらい前のことです。左の人物画は息子のザカリアス・ヤンセンです。

Slide14

レーウェンフック



オランダ人

顕微鏡での観察

赤血球が毛細管を通ることを発見

オランダにはもう1人、レーウェンフックという有名な人物がおります。彼は先ほどのヤンセンの顕微鏡を使用して、さまざまな発見をしました。特に血液を見て赤血球を発見し、その赤血球が毛細管を通ることを発見したのは有名です。血液中の成分についてはそれまではわからなかったわけですから、彼は発明者ではありませんが、同じオランダ人のヤンセンの顕微鏡を使って血液を観察したという点で医学に大きく貢献したのではないかと思います。

Slide15

サントリオ・サントリオ
Santorio Santorio

(1561～1636)

イタリア・パドヴァ大学教授
Galileo Galileiの同僚

最初の体温測定(1612)



こちらは1612年に人間の体温を初めて測定したサントリオ・サントリオです。彼の同僚には有名なガリレオ・ガリレイがおり、このガリレオ・ガリレイの発明した温度計を基に体温を測ったのがサントリオです。発明者ではありませんが、先ほどのレーウェンフックのように実験をすることいろいろなことを発見しました。

Slide16

ガリレオの温度計



ガリレオが作った温度計は、複雑なものではなく非常に単純で、温度によってアルコールが膨張することを利用した温度計でした。それをサントリオが応用し、ガラス管製の体温計を作成しました。当時は温度のメモリもなく、温度という概念すらあいまいな時代でした。ましてや人間の体温がどのように変化しているかなど、全くわかりませんでした。そういう意味では体温を測ってみたということ自分が後に役立ち、現在の体温計に繋がっていったのではないかと思います。

体温計についてですが、日本ではテルモ株の前身である赤線検温器株が北里柴三郎らによって1921年に設立され、体温計が作られました。現在の体温計のメーカーとして非常に重要な位置づけとなります。

Slide17

ヘールズ
Stephen Hales

イギリスの牧師
最初の血圧測定
1733年



1733年、イギリスの牧師であるヘールズが血圧の測定を行いました。これは非常に有名な絵で、馬の頸動脈にガラス管を挿入して、さらにガラス管に導いた血液が駆け上がるという実験の様子です。この飛び出した血液の長さは動脈圧のため2.8メートルにも達しました。以後は血圧を測ることもなく、これが唯一の実験でした。工学的にいうと破壊試験と言い、馬は当然死んでしまうので1回だけで終わってしまう試験ですが、初めて血圧を計ったということで歴史的な意味がありました。

Slide18

ラエネック
Rene Laennec

(1781-1826)

聴診器の発明
(1816)



1816年にはフランスの医師ラエネックが聴診器を発明しました。初めはもちろん人間の体に直接耳をつけて体内の音を聞いていましたが、ある日、子供がボール紙を丸めたもので内緒話をしている遊びを見て、そこから聴診器を考えついたようです。最初はそういったプリミティブな器械、道具でしたが、使用すると体内の音が非常によく聞こえ、これが最初の聴診器となりました。医療においては非常に役に立つ機器になりました。

Slide19

最初の聴診器



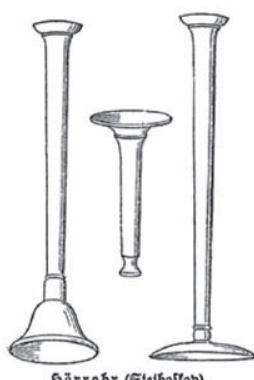
聴診器を使う Laennec

これが最初の聴診器を使用している絵です。中には何も入っていないただの筒ですが、この方がよく聞こえるという発見自体が大変価値のあるものでした。

Slide20

初期の聴診器

19世紀後半



今でも産婦人科で使用している病院があります、「トラウベ」という聴診器です。まったく同じ原理で、中は筒で伝声管となっており、少し口が広くなっていて、胎児の心音を聞くのに使用されております。本当に単純な発想ですが、よく聞こえるという意味では医学界にとって、重要な発明だったと思います。

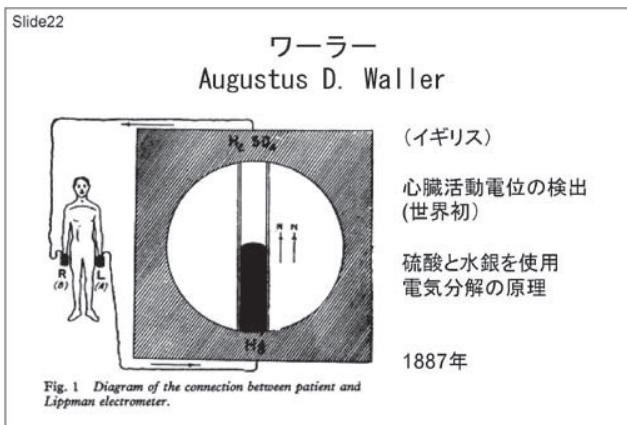
Slide21

医療機器の革命 三大神器

- ・ 1895 X線の発見（レントゲン）
- ・ 1986 水銀血圧計の発明（リヴァロッチ）
- ・ 1903 心電図の発見（アイントーフェン） “心電図の父”

現代に近づいてきましたが、1895年に皆さんもよくご存じのレントゲンがX線を発見しました。それから1年後、イタリアの医師であるリヴァロッчиによって初めて現在も使用されている水銀血圧計が発明されました。7年後には、アントーフェンが心電図を発見し、「心電図の父」と呼ばれました。ちょうど約100年前の発明ですが、この3つは医療機器にとって重要な位置づけにあるので、私は三大神器と名付けております。また医療機器革命と言ってもよいのではないかと思います。

X線は皆さんいろいろなところで説明されているので、よくご存じだと思います。水銀血圧計については、この後にロシアの医師であるコロトコフがコロトコフ音を発見しました。現在でもコロトコフ音は使われておりますが、それにより初めて水銀血圧計に利用価値が出てきたのです。

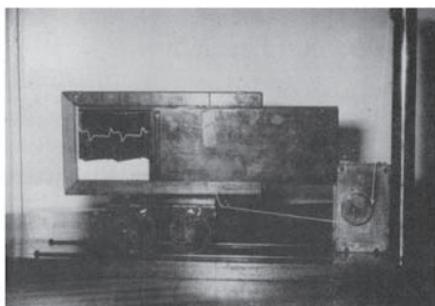


アントーフェンが心電図を発見したと言いましたが、実は少し前の1887年にイギリスの医師であるワーラーが、実験により心臓活動電位を検出し、人間の体から電気が出ていることを発見しております。アントーフェン自身も自分が最初ではなかったと認めており、ワーラーの実験を見て新しい心電計を作り上げたと言っております。

このワーラーの実験では、両方の手に電極を付け硫酸と水銀を使用し、電気分解の原理で人間の心臓活動電位を検出しました。これは世界初ですが、現在は、これを基礎実験として最初の心電図を発明したのはアントーフェンとなっております。

Slide23

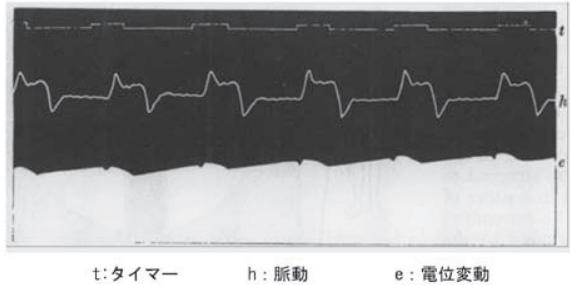
Wallerの記録装置



これがワーラーの記録装置の写真です。

Slide24

最初の心臓活動電位記録



こちらは最初の心臓活動電位の記録です。「t」はタイマーで、多分、1秒に1回脈動を記録したのではないかと思います。重要なのはこの「電位変動」です。変動を書き留めて、この変動が拍動と一致していることから、これが心臓の活動電位だと発見しました。

Slide25



Waller & Jimmy

こちらがワーラーです。

Slide26

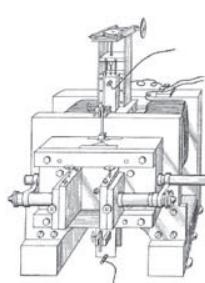
アントーフェン
Willem Einthoven

(1860～1927)

オランダの生理学者
心電図の最初の測定ノーベル賞受賞
“心電図の父”

こちらはアントーフェンです。今から 100 年程前の 1903 年に心電図の最初の測定を行いました。この業績によりノーベル賞を授賞しました。

Slide27



絃検流計

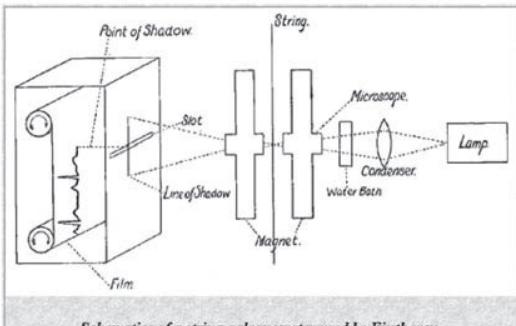
長尾透著
『心電計の歩み』

これがアントーフェンが作り上げた絃検流計です。重さが 200 kg ぐらいあったのではないかと言われております。彼は医師である上、技術的にも優れたアイデアを持った

ていたと思います。

Slide28

最初の心電計（原理）



Schematics of a string galvanometer used by Einthoven

こちらは最初の心電計の原理です。「String」と書いてあります。これを強力な磁石の間に通し、ここに電流が流れると強力な磁石によって動くわけです。ただその動きは非常に微妙で、その当時バンプ等はありませんので、その動きを直接光に変えて映し出しました。いわゆる顕微鏡に相当するレンズのシステムやランプがあり、動きを拡大して映し出しておりました。

アントーフェンは心臓が 1 回拍動するとそれに合致して針が 1 回動くことを確認し、それは心臓に起因する電気であると証明したのです。

Slide29

ベルガー
Hans Berger

・ 脳波(脳電図)の発見

1929年

ドイツの精神科医

ベルカーリズム



心電計と心電図の後には、脳波が発見されます。1929 年にドイツの精神科医であるハンス・ベルガーが脳波計を発表しております。

心電図の場合大きさは 1 mV 程度ですが、脳波の場合は更にその 1/100～1/10 に当たる 10～100 μ V 程度しかない非常に微弱な電波です。

ちなみに私は「脳波」は誤訳で「脳電図」と言った方が良いのではないかと思っております。「Electroencephalogram」という英語の訳ですが、ある先生に言わせると「brain wave」という言葉もあるので「脳波」で良いので

はないかということでしたが・・・。中国語では脳電図となっております。

Slide30

脳波の種類

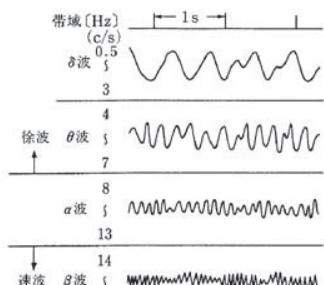
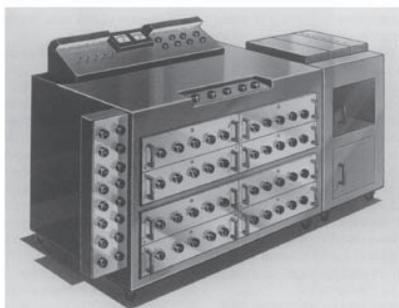


図 13 脳波の周波数帯域

脳波の種類ですが、ベルガーが発見した脳波のリズムである α 波は「ペルガーリズム」と呼ばれております。 α 波というのは、非常にゆっくりした波で周波数は8~13 Hzとなっており、安静時・リラックスしている時に出ます。また、緊張しているときは14 Hz以上の β 波が出ております。最近では、 θ 波や δ 波といった更に周波数の低い波も注目されております。これらの徐波を解析することによって、手術中における麻酔深度が測定できるようになりました。

Slide31

初期の脳波計 1951年・日本光電



日本光電工業株の初期の脳波計です。これは当時(1951年)の復元図で実際には残っておりません。実は、ほぼ同時期ですが少し前に三栄測器株から脳波計が制作されております。

Slide32



国産第1号心電計
(1939/フクダ電子)

一方、心電計の国産第1号は、フクダ電子㈱から発売され、このように木で作ったものでした。

Slide33



ホルター
Norman Jeff Holter
アンビュラトリーエCGの父
送信機+バッテリー
合計38kg
(1947)

これは心電計にとって重要な人物、ホルターです。皆さん「ホルター」という言葉はご存じだと思います。先ほどのアイントーフェンが「心電図の父」と言われておりますが、ホルターは「アンビュラトリーエCGの父」と呼ばれております。作成した送信機の重さは38 kgもありましたが、初めて心電計と人間を切り離して、人間がそれ自体を装着し、心電図を計る心電計を発明しました。アメリカの技術屋であるホルターは自身の名前が機器の名前になるほどの業績を残しました。

Slide34

最初のホルター心電計



こちらもホルターです。これは先程から十数年後に実際にホルターが作成したものですが、テープレコーダーが付いております。初期のテープレコーダーの録音時間は2時間程度ですが、ホルターは長時間の心電図記録を行うためにテープをゆっくり回転させる方法を考えました。2時間を24時間程度まで延ばす必要があったため、10分の1程度のスピードでゆっくり回転させ長時間の記録を可能にしました。カセットテープの回転音が気になるという問題はありました。初めて24時間の記録ができたことは大変意義のある発明だったと思います。

Slide35

胃カメラ発明（毎日新聞、1951年）

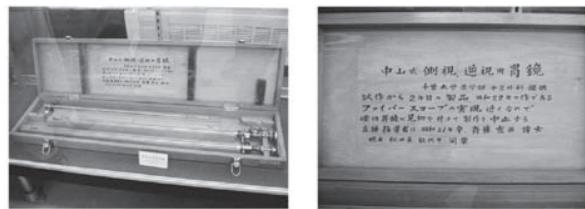


日本の話になりますが、これは日本の医療機器にとって非常に重要な発明品となった胃カメラについて掲載されている記事です。1951年に東大の医師と現在のオリンパスの技術者が共同で世界初の腹中カメラを作り上げました。開発の苦労話では、胃の中にカメラを滑り込ませることは可能だが、光が当たらぬために写真を撮ることが一番難しかったということでした。最初の胃カメラは、単にフラッシュを付けてシャッターを押すだけなので、カメラの向きがよくわからないという、現在からすると初步的なもの

でした。しかし、胃の内部が撮影できるということは、當時にしてみると素晴らしいことだったのです。

Slide36

胃鏡（硬性胃鏡）



これは胃鏡です。千葉県の医科機械資料館に保管されているものです。

Slide37

医用電子工学の発展

三極真空管 → ワンジスタ → IC
(1907) (1947) (現代)
とともに

- ・ 心電計の開発
増幅回路・S/Nの向上
もれ電流の阻止
ペン書きレコーダ
- ・ 脳波計の開発
高感度増幅器
皿電極
- ・ ポリグラフ(多用途監視記録装置)

ここで医用電子工学の発展について一度整理します。まず三極真空管がワンジスタになり、現在はICです。もともと、医用電子工学というのは、心電計にしても脳波計にしても、あるいはポリグラフにしても三極真空管で作られておりました。ここから、もれ電流の阻止や、電極をどのようにするかなど開発を積み重ね、大きく変換してきたと言えます。

Slide38

生体情報モニタ

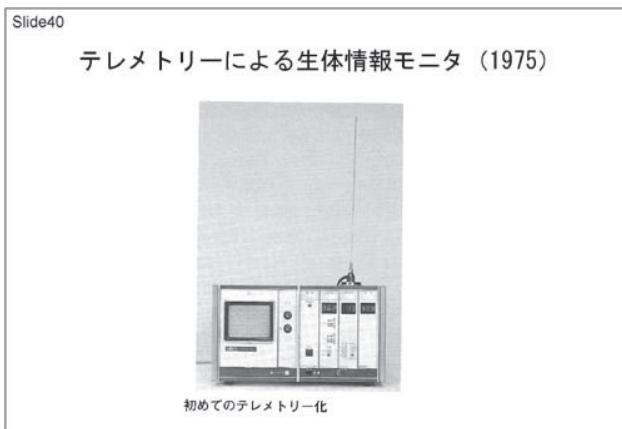
- ・ 1965年に開発
- ・ 1975年にテレメトリー完成
- ・ 世界市場 フィリップス/GEマーケット
- ・ 日本市場 日本光電/フクダ電子

私は、1963年に日本光電工業㈱に入社しまして、1965年に世界で初めての生体情報モニタを開発しました。実は開発当時はそれが初めてのことだとわからなくて「ベッド

サイドモニタ」という名前を付けたのですが、後でそれが世界初の開発だとわかったのです。その後、無線テレメトリーの技術が導入され、現在ではフィリップスとGEが生体情報モニタの中心的な企業になっておりますが、日本では日本光電工業㈱が中心となっております。



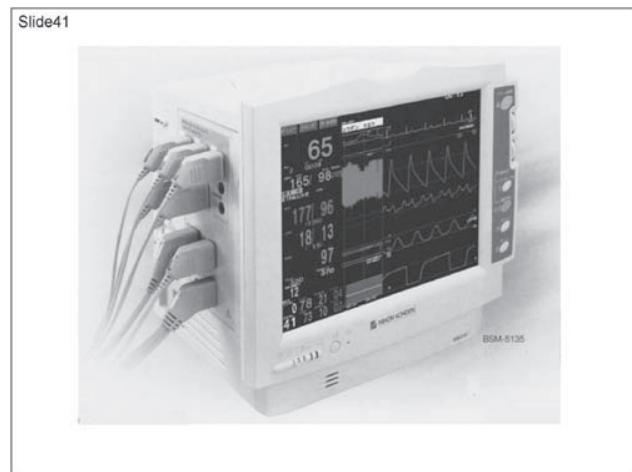
これは私の写真で、1965年に作り上げたベッドサイドモニタです。心電図や心拍数、呼吸数、体温をメーターで出していました。心電図も出ますが、すぐ消えてしまうものでした。それでも臨床用のモニタとしては初めて開発されたものでした。



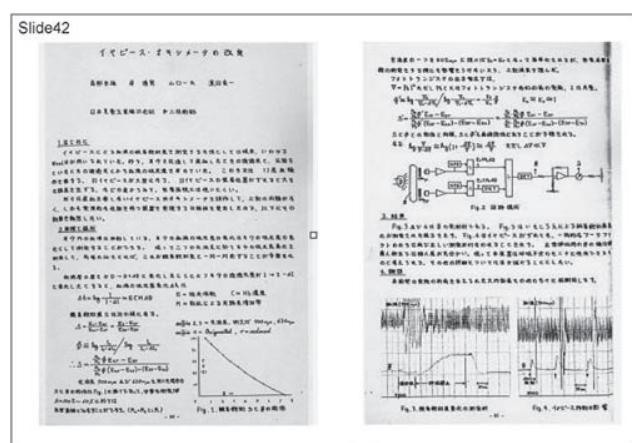
それから私は、1975年にテレメトリーによる生体情報モニタを開発しました。なぜ無線化することを考えたかというと、アメリカのサンボーン社（現ヒューレットパッカード）から日本に初めて心電計を送り込んできたときに、日本のモニタあるいは心電計は、電子的にいうフローティング方式（非接地配線方式：商用電源と患者が切り離されている。）と比較すると、もれ電流が10倍もあり非常に危ないと言われたからでした。そこでその上を行く方法はないか、無線化、つまりテレメトリー方式を導入すれば、患者は完全に商用電源から切り離されると考えまし

た。患者の安全性を高めるという基本思想から作り上げたものでした。

テレメトリーにすることでトイレにも持つていけることや、拘束されずに済むことなど患者側にもメリットがたくさん出ました。現在では日本の生体情報モニタの9割はテレメトリーになっていると思います。

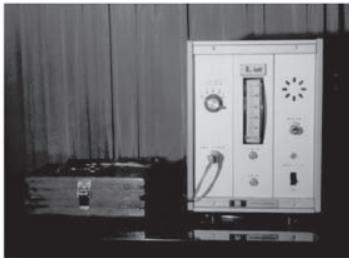


これは現在の日本光電工業株のモニタです。心電図、それから心拍数、血圧計など基本的にパラメータはあまり変わっていないと思います。



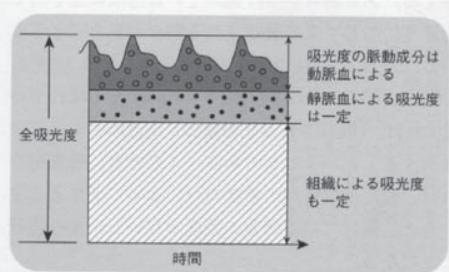
青柳卓雄

試作器（1975）



基本的なパラメータはほとんど変わっておりませんが、1つだけ非常に大きく変わっているモニタがあります。こちらは日本光電工業㈱の青柳さんで、1975年に初めてパルスオキシメータを開発しました。

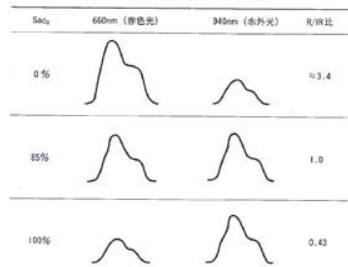
青柳さんの発想には非常にユニークな点がありました。これは試作器ですが、血液中の酸素濃度がパーセントで出てきます。もともとは耳にセンサーをつけ、赤い光をあてるイヤーオキシメータでした。なぜ赤い光をあてたのかということで、先ほどのマイヤーの話に戻りますが、血液中に酸素が入ると血液が赤くなるという状況から、赤い光を送って血液が吸収する光によって動脈の中に含まれている酸素を測定できると考えました。「動脈血は血管内で脈動する」という事実に基づき、生体を透過した光の変動を利用することで、酸素飽和度を測ることが出来るパルスオキシメータの原理を生み出したのです。



全吸光度を見ると、動脈で吸収されたところには動きがあり、静脈で吸収されたところは一定です。組織でも吸収されますが、それも一定です。動いているところの信号を検出することで、動脈血の酸素飽和度が測定できます。

ヘモグロビンの吸光度

図2-4 赤色光と赤外光での波形の差の図



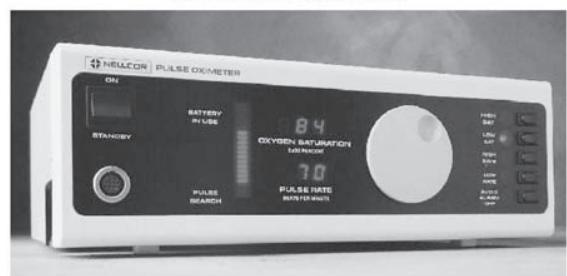
パルスオキシメーター(諏訪邦夫著)

酸素を運ぶヘモグロビンですが、酸素と結合したヘモグロビンは酸化ヘモグロビン、酸素と結合していないヘモグロビンは還元ヘモグロビンと呼ばれます。これらのヘモグロビンの割合を測定して酸素飽和度を求めるために吸光度の違う2つの光が利用されています。赤色光の吸光度と赤外光での吸光度の比率を求め、この値が大きいほど酸素飽和度は低く、小さければ酸素飽和度が高いことになります。

青柳理論のまとめ

- 光の吸収に関するランパート・ペールの法則
- 酸化ヘモグロビンは赤い
- 血液に赤色光を当て、吸収されれば酸化ヘモグロビンは少ない
- 赤色光の吸光度の脈動分は、動脈血による
- したがって、脈動分を測定すれば、酸化ヘモグロビンの割合が計算できる

こちらに青柳理論をまとめました。

パルスオキシメータの先導（1）
ナルコアN-100（1980初頭）

日本光電工業㈱やコニカミノルタがパルスオキシメータを作りましたが、両方とも実用になる製品化には至りませんでした。ところが1980年にアメリカのネルコア社が初めてパルスオキシメータを作り上げ、これが後に大ヒットとなりました。

Slide48



その後アメリカのメーカーが、オニックスという超小型のパルスオキシメータを発売しました。そこからパルスオキシメータは世界中に広まっていきました。

Slide49

心電計→パルスオキシメータ

- ・移行時期1995年前後
- ・現況(2009年時点)

単純市場規模

ECG1万台 Pulse Oximeter 8万台
Pulse Oximeterのメーカー80社

対象市場

ECG 循環系主体
Pulse Oximeter 呼吸/循環系、一般

心電計からパルスオキシメータに移行した時期についてですが、15年ほど前に変動があったと考えられます。単純に日本の市場でいいますと、現在の心電計の市場は1万台、パルスオキシメータは8万台です。パルスオキシメータのメーカーは世界で約80社あります。

心電図は循環系が主体で、パルスオキシメータは呼吸系ですが、パルスオキシメータでは脈動から脈拍数も出るので循環系もわかります。このため一般病棟でも普及しております。現在では登山の際の高山病の予防に利用するなど、一般にまで普及してきております。こういった変遷を

考えると今後もさらにパルスオキシメータの進歩が続くのではないかと思います。

Slide50

機器開発の課題

- ・新しいパラメータの研究開発
- ・NET世界への対応
 - ex. 無線テレメトリー
個人レベルでの健康診断
- ・世界市場への挑戦
薬事法と海外の規制との違い

今後の課題ですが、例えば糖尿病の患者の血糖値など、新しいパラメータの研究開発が望まれます。それから無線のテレメトリーが個人レベルの健康診断に使えるのではないか等、現在のネット世界への対応をしていくことです。また、海外との規制の違いも今後の課題になるのではないかと思います。

Slide51

ラージMEの時代



東芝メディカルシステムズHP

初めにお話ししましたラージMEですが、1970年代ぐらいからCTやMRIなどラージMEの時代になってきました。これは東芝のピアニッシモというMRIですが、ネーミングが示すように今までのノイズを90%カットし、最短の奥行きにしました。小さくすることによって患者の恐怖感と、いわゆる侵襲を少なくしました。これからラージMEは更に発展していくと思います。

Slide52

次世代ECGテレメトリー（2007）



最近ではこのように小さいテレメトリーが作られております。

Slide53

電極と送信機の接続



電極と送信機を一体化して、胸の上に電極を貼り付けるだけで心電図の伝送を可能にしました。

Slide54

超小型受信機（2006）



メモリースティックタイプ 11g
USB接続



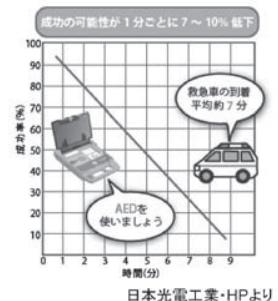
これは超小型の受信機です。メモリ型のチップになっており、例えばウィンドウズモバイルの携帯と接続し、確認できます。ネットを利用した開発は今後も増えていくと思います。

Slide55

AEDの例



AEDの普及



AEDですが、これは巷に初めて出てきた医療機器です。そういう意味では時代の寵児と言いますか、医療機器にとっては新しい機械になると思います。

右の図は日本光電工業株のホームページに掲載されているものです。電気ショックの成功率は1分ごとに約10%低下します。日本では、救急車が到着するまで平均約7分かかりますので、AEDを使用して電気ショックができるだけ早く与えることが重要になると言われております。

Slide56

AED（バイフェージック）



これはバイフェージックという新しいAEDです。

医療機器の創始・開発 —欧米と日本の比較—

製品名	アメリカ		日本		ヨーロッパ	
	発明	生産	発明	生産	発明	生産
体温計				◎	★	△
血圧計		○		◎	★	△△
X線装置（X線CT）	○	○		○	★	○
心電計（心電図モニタ）	△	△		○	★	○
麻酔器	△	△		○	★	○
脳波計（脳波モニタ）	△	△		○	★	○
人工呼吸器			★	○	★	○
内視鏡	★	○	★	○	★	○
ペースメーカー	★	○	★	○	★	○
生体情報モニタ	★	○	★	○	★	○
酸素濃縮器	★	○	★	○	★	○
パルスオキシメータ	★	○	★	○	★	○
超音波画像診断装置				△	★	△
MRI	★	○				○
診断用核医学装置	★	○				○

これは日本とアメリカとヨーロッパの医療機器の開発と生産についての簡単な比較表です。具体的に見ると、体温計や血圧計などは日本で生産されておりますが、発明は圧倒的にヨーロッパで、生産はアメリカが多くなっております。特にペースメーカーはアメリカの独壇場になっております。MRIの生産は日本でも少しありますが、ラージMEはほとんどアメリカが生産をしております。

関連施設紹介：印旛村医科器械歴史資料館



最後に、これは日本に唯一ある世界最大規模の医療機器資料館「印旛村医科器械歴史資料館」です。約8,000点の所蔵資料が揃っておりますのでぜひ機会があれば訪ねて医療機器の歴史を感じてみてください。

ご静聴ありがとうございました。

まとめ

- 過去の遺産に対する感謝
- 長期にわたる先人たちの努力
- 未来の発展を推進すべき責務
- 目標は常に前進



参考文献『医療機器の歴史』

約400年という長い間、医療機器に対していろいろな人が関わってきました。その遺産は、ゼロからスタートすることを考えると非常にありがたいものです。そういう长期にわたる努力に対して感謝の気持ちを持つことも必要だと思います。

目標を常に前に定め、医療機器メーカーは更に医療に役立つものは何かを考えていくべきだと思います。

なお、本日の講演内容ですが、「医療機器の歴史」という私の書いた本を参考にしておりますので、興味のある方はご覧ください。