



ン病などにおける脳深部への電気刺激や、電子制御される体内埋め込みドラッグデリバリーシステム (DDS) などがある。このような埋め込み留置デバイスは、いずれもエレクトロニクス技術を積極的に利用することにより実現されてきた。

埋め込み留置デバイスに電気的な駆動による機能を持たせるには、何らかの方法で体内に留置されたデバイスに電気エネルギーを供給する必要があるが、人工心臓などのやむを得ない場合を除き、細菌感染の危険や使用者の煩わしさをなくすため、皮膚を貫通する配線をなくして完全埋め込みにし、バッテリー駆動や体外からのワイヤレスエネルギー伝送が利用される。例えば、心臓ペースメーカーや図3(a)に示す埋め込み型脳深部刺激装置⁹⁾などの用途では、リチウムイオンバッテリーが用いられ、聴神経を電気刺激する人工内耳などは、体内に埋め込んだデバイスに体外からワイヤレス給電でき、電源残量を心配することなく使用できる。最もよく用いられているワイヤレス給電の原理は、電源供給側の体外コイルと受電側の体内コイルを用いた高周波による(電磁)誘導結合を利用したもので⁷⁾、体内デバイスと埋め込みデバイスと体外との間で制御信号やデータの送受信もできる。ワイヤレス給電による埋め込み型電気刺激デバイスとして、筋肉内などに留置される円筒形の神経・筋刺激デバイス⁸⁾、眼球内に留置される網膜刺激デバイスなどが研究開発されている⁹⁾。図3(b)に示すような、外部から送信した電波が体内埋め込みセンサ側のLC共振回路で吸収されるトランスポンダを構成すると、LC共振回路の周波数変化によって、静電容量型センサの出力を読み取ることができ、無電源で単純な構成の体内埋め込みデバイスとなる¹⁰⁾。この構成と原理を用いて、眼球内¹¹⁾や血管内¹²⁾に留置し用いられる埋め込み留置型マイクロ圧力センサや、コンタクトレンズ型眼内圧センサが実用化されている¹³⁾。管腔臓器を内側から機械的に裏打ちして支え、狭窄を防止する目的で、ステントと呼ばれる網状の金属チューブが体内に留置されるが、血管内に留置するステント自体に圧力センサなど血行動態を計測するセンサを搭載する試みもなされている¹⁴⁾。

埋め込み型医療機器は、長期間誤動作しないことや生体適合性不全が生じないことなどが求められることもあり、残念ながら日本では時間と費用がかかるリスクの高さと許認可の難しさから実用化の例は少ない。しかし、糖尿病、緑内障、高血圧など、埋め込み機器

が役立つ対象者の数は今後も世界的に増え続けていくことから、今後、大きな市場を形成すると予想される。

3.2 一時的体内挿入

図1の“体内(皮膚貫通)”は、皮膚に小さな切開を加え、細い道具を体内に挿入して用いるものである。硬く曲がらない硬性の内視鏡が、経皮的に腹腔や胸腔、脳実質や脳室などに挿入され、患者への負担の少ない手術を実現する。血管内などに柔らかいカテーテルと呼ばれるポリマーチューブを皮膚を通して挿入し、血管内から様々な検査、治療が行われる。同様なアプローチは口や尿道、肛門など、自然に存在する開口を通して挿入することでも行われ(“体内(開口部挿入)”)、図4に示すシャフトが柔軟な軟性内視鏡や、用途ごとに開発されたカテーテルが用いられる。飲み込むことで体内観察が可能なカプセル内視鏡といった方法もある¹⁵⁾。これらは患者の身体的/精神的負担を減らせる他、入院期間が短縮することで医療費の削減にも役立つ。

内視鏡を用いた治療として体内局所のがん、ポリープの摘出や胆嚢摘出術、カテーテルを用いた血管内治療として血管狭窄部を内側から広げることや脳動脈瘤などに詰め物をして破裂を防ぐことなどが行われる¹⁶⁾。これらは、内視鏡やカテーテルを用いた低侵襲医療と呼ばれるが、様々な利点がある一方で、視野が狭い、操作性が劣る、術者の習熟に時間がかかる、などの欠点もある。さらに、低侵襲医療の新しい手法や治療対象の広がりに伴い、術者の習熟が追いつかないなどの問題も出てきている。このような問題をエレクトロニクス技術を含む工学技術により解決する試みがいくつかなされている。例えば、腹腔鏡手術などに用いられ

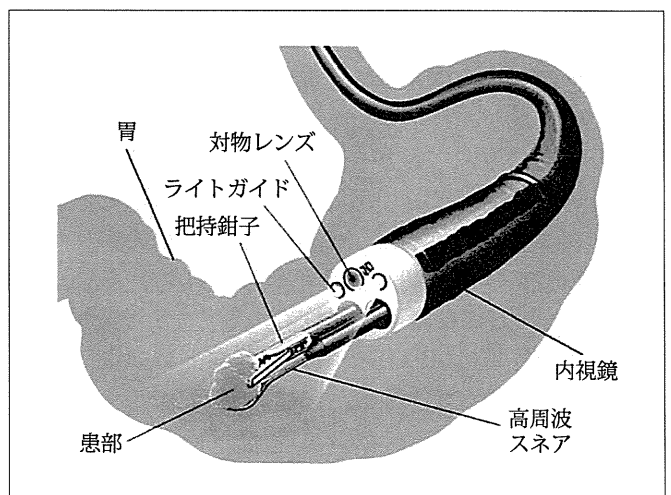


図4 軟性内視鏡の構成と使われ方¹⁷⁾

る硬性内視鏡の操作をロボット化した、ロボット外科手術がある。内視鏡分野においては、解像度の高い専用の小型CCDイメージャが一般に使用されているが、近年、内視鏡やカテーテルに搭載することを意識した小型CMOSイメージャが量産されるようになり、ウェーハレベルでレンズ部品を一括で実装することも行われている。現状では解像度などの限界はあるものの、将来は使い捨て可能な細径の光学内視鏡が実現する素地が出来上がりつつある。直径1mm以下の細径内視鏡は血管内、乳管内挿入による乳がんのがん浸潤検査、歯科応用など多くのニーズがあるものの、これを可能にする電子撮像素子はなく、数千画素の解像度に留まる光ファイバ内視鏡を用いざるを得なかった。近年、細径かつ高解像度の光学内視鏡を実現するために、微小電気機械システム(MEMS)技術などで開発されたマイクロ光スキャナを内視鏡やカテーテルなどの先端に搭載することが試みられている。正面視観察ばかりでなく、共焦点光学系、光コヒーレンストモグラフィ(OCT)などの原理を組み合わせることで、体内において組織レベル、細胞レベルに迫る高解像度の体内観察、断層像観察ができる。光ファイバの先端に可動ミラーを置いて反射光をスキャンする形式では、ミラーの駆動原理として静電駆動⁸⁾、電熱駆動¹⁹⁾、圧電駆動²⁰⁾、電磁駆動²¹⁾など、様々なものが提案されている。その他、1本の光ファイバを体内に挿入し、その先端を機械的に振動させ2次元に動かすことで前方の画像を得るマイクロ光スキャナも開発されている。これらは外径サイズの小ささの他、従来の内視鏡と異なる光ビームのスキャンができる自由度の高さから、従来の内視鏡では難しかった体内からの微小がんの早期発見にも役立つと期待される。

狭窄血管の血管内部からの形状観察や、消化管の粘膜下に隠れたがん組織を発見するには、内視鏡やカテーテル型超音波内視鏡が有効である。超音波を送受する単素子トランスデューサを機械的に回転させ画像化する方式が主流であるが、多素子化と、その近傍への信号増幅および信号切り換え用集積回路の搭載による電子スキャン方式も実用化されている²²⁾。この分野において、今後さらにMEMS技術、エレクトロニクス技術が活用されると予想される。

4. システムとネットワーク

近年の情報通信技術(ICT)と通信ネットワークの広

がりに伴い、医療機器および健康管理機器をネットワークに接続し、システムの一部として機能させる試みやサービスが盛んになってきている。携帯電話や高機能携帯電話(スマートフォン)と組み合わせたサービスの他、複数の企業参加によるコンソーシアム、例えばコンティニューに見られる健康管理機器のネットワーク接続の規格化などがその現れである。目的と用途に応じて、以下のようなシステムの枠組みなどが提案されている²³⁾。

- ①病院情報システム(診療支援、医事会計、病院管理、研究・教育)
- ②地域医療システム(医療情報、在宅医療支援、住民検診など)
- ③健康管理システム(総合検診、専門ドック、健康増進)
- ④遠隔医療システム(テレカンファランス、テレラジオロジー、テレパソロジー)

これらに用いる医療機器をワイヤレス通信で繋ぐ場合、コンピュータ間のネットワーク接続で広く用いられる無線Local Area Network(LAN)の他、より狭い個人向けのネットワークとしてBluetooth規格や赤外線通信(IrDA)などの無線Personal Area Network(PAN)があり、人体を対象としたウェアラブルデバイスに有効であると期待される。

近年、各種検査情報は電子カルテに記載され電子データとして管理共有されることが広く行われるようになったが、一定の管理の下、場所や時間に束縛されない閲覧とフィードバックが可能になりつつある。今後は使用者が限られる医療情報の他、個人の健康管理情報も含め、時間的/空間的な制限を少なく、様々な測定項目を連続して計測、集約し、管理できるようになる。その先には、膨大な容量の様々な時間における各種計測情報から、新たな意味のある傾向を抽出するといったデータマイニング的分析手法が大いに役立つであろう。

5. おわりに

医療へのエレクトロニクスの応用は当初、新たな原理の実現およびその性能向上に向けられることが多かったが、今後はエレクトロニクス技術を用いたマイクロ化、集積化による新たな用途開拓も盛んになると予想される。

エレクトロニクス技術を用いた医療機器開発にも、



特定の新たな用途や目的の実現に向けて基本的な材料開発や回路設計から立ち上がっていくものと、他の用途、例えば家電製品やゲーム機向けなどに開発されてきた回路およびデバイスをそのまま、または医療用途向けに改良して転用するものがある。前者として今後期待されるものとして、カーボンナノチューブを材料として用いた新たなセンサの開発や、有機材料を用いた延伸可能な回路などが挙げられる。後者の一例としてカプセル内視鏡が挙げられ、開発当時にすでに成熟した技術であった電子撮像素子、LED、映像をワイヤレスで送るトランスミッタなどの要素技術を組み合わせて実現したものを見ることができる。すでに部品レベルにおいても、多くの半導体メーカーでは民生品、コンシューマー製品で培われた技術を基に医療/ヘルスケア分野におけるニーズと市場を分析した上で、特定用途に向けた集積回路およびシステムの開発を盛んに行うようになってきた。一方で、体内用途やウェアラブル医療機器として小型化、集積化、多機能化を行い、さらに用途を広げるためには、各種部品を所望の形状と大きさの完成品にするための新たな組立・実装技術が求められる。

高齢化社会を迎え、基礎疾患を多く抱える患者が増えるとともに、患者への負担のない検査、治療を行う選択肢が今後ますます求められる。さらに病院外における日常生活において、できるだけ生活の質を落とさずに健康を維持管理するための医療機器がますます求められるようになる。

装置の中に入って寝ているだけで病気の診断と治療が完了する、身体に埋め込んだり身に着けたりしていると病気の早期発見や持病の管理ができる、本人が意識せずに自動で遠く離れた人に自分の体調や活動状況を逐時伝えることができる、など、一時代前の人にとっては、まるで祈禱師（シャーマン）による呪術やまじないに見えるかもしれないことが今、現実のものとなり急速に日常生活の中に浸透しようとしている。

SF映画「スタートレック」では、メディカル・トリコーダと呼ばれる手のひらに載る小さな万能の診断治療機器が登場し、ドクターが宇宙船の乗組員にかざして医療行為を行う様子が描かれている。このような機器が実現するのはまだ数十年以上先かもしれないし、全くその通りには実現しないかもしれない。いずれに

せよ、安全性の担保や許認可をはじめ、実用化までに解決しなければならない問題点が多々あるものの、エレクトロニクス技術を人体を対象に医療と健康管理に応用することは、我々の未来をより良い方向へ変えてくれる可能性に充ち満ちている。

参考文献

- 1) 新ME機器ハンドブック (2008) p.234
- 2) <http://japan.gehealthcare.com/cwcjapan/static/rad/us/vscan/about/pdf/about.pdf>
- 3) 日経サイエンス、2006年5月号、p.76
- 4) <http://www.polar.co.jp/ja>
- 5) http://www.nihonkohden.co.jp/iryo/products/research/01_animal/web/web7000.html
- 6) S.Roy et al. : BioMEMS and Biomedical Nanotechnology、3 (2007) p.95
- 7) W.Liu et al. : Encyclopedia of Biomedical Engineering、5 (2004) p.3127
- 8) G.E.Loeb et al. : Proc. of IEEE-EMBS Conf. on Microtechnologies in Medicine & Biology、Lyon (2000) p.455
- 9) M.Schwarz et al. : Sensors and Actuators A、83 (2000) p.40
- 10) W.Liu et al. : Encyclopedia of Biomedical Engineering、5 (2004) p.3127
- 11) Y.Backlund et al. : Sensors and Actuators A、21-23 (1990) p.58
- 12) M.G.Allen : Proc. of Transducers 05、Seoul (2005) p.275
- 13) M.Leonardi et al. : Acta Ophthalmologica、87 (2009) p.433
- 14) K.Takahata et al. : Journal of Microelectromechanical Systems、15 (2006) p.1289
- 15) G.Iddan et al. : Nature、405 (2000) p.417
- 16) G.Guglielmi et al. : Journal of Neurosurgery 75 (1991) p.1
- 17) 21世紀を切り開く先端医療 (1999) p.34
- 18) D.L.Dickensheets et al. : Journal of Microelectromechanical Systems、7 (1998) p.38
- 19) A.Jain et al. : IEEE Journal of Selected Topics in Quantum Electronics、10 (2004) p.636
- 20) S.A.Boppart et al. : Optics Letters、22 (1997) p.1618
- 21) J.J.Bernstein et al. : Proc. of Solid-State Sensors, Actuators, and Microsystems Workshop、Hilton Head Island (2006) p.7
- 22) W.C.Black et al. : IEEE Journal of Solid-State Circuits、29 (1994) p.1381
- 23) 新ME機器ハンドブック (2008) p.370

●第2編●第2章●

医療用MEMSの現状と動向

東北大学 大学院医工学研究科/大学院工学研究科 教授 芳賀洋一

1. はじめに

マイクロマシン/MEMS技術を用いることで、今までにない特徴を持った医療用デバイスが実現できる。例えば、微小流路、流体制御機構およびマイクロセンサを組み合わせることで、血液など微量なサンプルを感度良く検査できる。また、小さく、様々な機能を併せ持った医療機器を体内に挿入し用いることで、患者に負担をかけず精密な検査・治療を行うことができる。扱う対象が細胞やタンパク質など微小になると、ナノレベルの微細加工技術や材料技術が有効であり、これらを取り込んだデバイスも開発されてきている。

マイクロマシン/MEMSの医療用途は、大きく以下の4つに分けることができる。

- ①サンプルを体外に取り出した検査 (μ -TAS、バイオチップ、DNAチップなど)
- ②低侵襲医療ツール (内視鏡、カテーテルなど)
- ③体内埋め込みデバイス (神経電極、人工網膜など)
- ④ヘルスケア応用

このうち、①については他稿に譲り、ここでは低侵襲医療ツール、体内埋め込みデバイス、ヘルスケア応用を中心に述べる。また、低侵襲医療ツールおよび体内埋め込みデバイスに共通して求められる問題点と、体内で用いる医療機器に適した微細加工技術について簡単に述べる。

2. 低侵襲医療ツール

低侵襲医療とは、体を大きく切開せずに、小さい切開から内視鏡、またはカテーテルと呼ばれる医療用ポリマーチューブなどの医療ツールを患部まで挿入し、手術に匹敵する検査・治療を行うものである。できるだけ細く小さい形状で、より一層の多機能化や高機能化が求められていることから、今後、マイクロマシン/MEMS技術が有効な分野と考えられる。

低侵襲医療の新しい流れとして、腹腔鏡治療などにおいて、従来は皮膚に複数の孔を開けて複数の器具を

挿入していたのに対し、共通の1つの孔を用いて複数の器具を挿入するSingle Port Access (SPA) Surgeryや、鼻腔から挿入する経鼻内視鏡、軟性内視鏡を用い、胃壁や子宮壁を通り抜けて腹腔鏡治療まで行うNatural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (NOTES) などがある。高周波アブレーションカテーテルによる心腔内からの不整脈治療、子宮内における胎児手術なども行われている。これらに用いられる内視鏡やカテーテルは、より細く小さく、精度良く安全かつ確実に検査と治療が行えることが求められている。このような要求を満たすためには、新たな組立・実装技術を含めたエレクトロニクス技術が必要となる。

一般に、胃カメラなど消化管検査などに用いられる軟性内視鏡の屈曲や、組織をつかむ鉗子の動作は、シャフトを通したワイヤを体外から牽引することで行っており、これは内視鏡手術ツールをロボット化したロボット外科手術でも同様である。ワイヤ牽引を用いた駆動は、ツールを細く小さくする程シャフトが変形しやすくなるため、先端の精密な動作ができなくなる。特に、曲がりくねった先では自在な操作はできない。低侵襲医療ツールにマイクロアクチュエータを組み込むことができれば、細く柔らかい機器の先で精密な動作が可能になる。ワイヤに代わる医療用マイクロアクチュエータとして、比較的大きな変位と力が出せる形状記憶合金 (SMA)、ポリマーアクチュエータなどが提案されている。例えば、SMAをカテーテルや内視鏡などの医療ツールの先端部に搭載することで、図1のように屈曲、ねじれ回転や伸縮など様々な動きを実現できる¹⁾。具体的な用途としては、腸の通過障害である腸閉塞の際に、腸内容を吸引して減圧治療を行うポリマーチューブ先端に屈曲機構を搭載し、病変部に容易に到達できるようにした屈曲チューブを開発している²⁾。

飲み込むと小腸などの消化管内側の映像をワイヤレスで体外へ送信するカプセル内視鏡が開発されているが、体内における自在な動きは難しく、エネルギー供

給の限界もあるため、現状では観察を行うのみに留まっている。また、消化管はまだしも、血管の中などでは体内で安全に分解されるか、使用後に安全に取り出す必要がある。有線であるが、体内の奥深くに進入して見直し観察を行い、必要に応じてチューブの内腔を経由して治療を行うことを目指し、SMAを用いた屈曲機構先端にCCDイメージャを搭載したものを開発している³⁾。有線は一時的な挿入であればエネルギー供給や回収が容易であり、チューブの途中にスイッチング回路を分布させることで、多関節化や多機能化に伴う配線数の増加を低減できる⁴⁾。

一方、新しい医療用内視鏡として、光ファイバ先端にMEMSスキャナを搭載したものが開発されている。共焦点光学系、または光干渉断層撮像法 (Optical Coherence Tomography : OCT) などの原理を用いることで、体内において組織レベル、細胞レベルに迫る高解像度の内視鏡観察や、一般の光学的内視鏡では得られない断層観察などが可能になる。光ファイバで導かれた観察光は、MEMSスキャナのスキャニングミラーにより反射され、体内で走査 (スキャン) される。スキャナを駆動するマイクロアクチュエータとして、静電引力⁵⁾、電熱駆動⁶⁾ などの原理が試みられている。筆者らは観察だけでなく、体内においてビーム径の小さな治療用レーザーを精密に位置合わせ照射し、内視鏡的精密レーザー治療を実現するためのマイクロスキャナを開発している⁷⁾。構造を図2に示す。治療レーザーを反射し走査するための、厚さ200 μm、直径1mmのSi製ミラーはMEMS技術を用いて作製され、裏側からタングステン針の軸頭に支えられている。3本のカンチレバー型圧電アクチュエータをそれぞれ駆動することでミラ

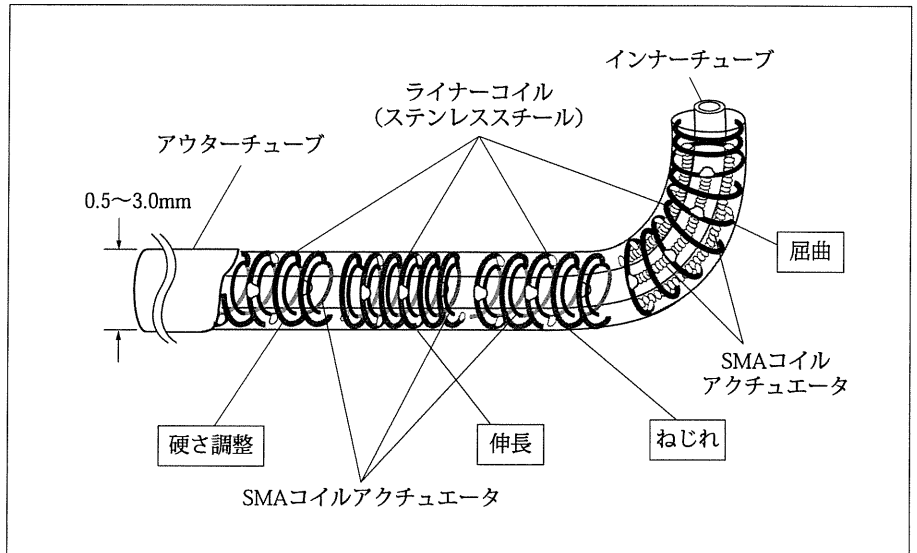


図1 SMAコイルを用いた能動機構の機能と構造

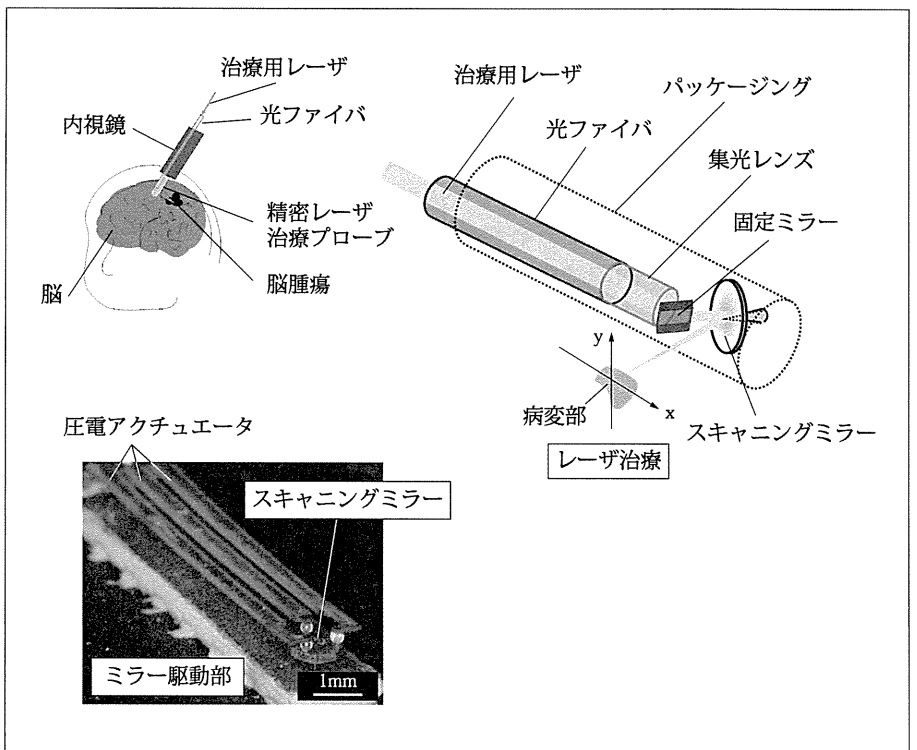


図2 体内精密レーザー治療のための2次元レーザースキャニングツール

ーを2次元に傾け、レーザービームを走査する。内視鏡の鉗子口を通して患部まで挿入できるように、円筒形状にパッケージングされている。

ピエゾ抵抗効果を利用した半導体ストレンゲージを用いて、体内で用いる医療用のマイクロ力センサや触覚センサ⁸⁾、圧力センサ⁹⁾が開発されている。センサは、MEMS技術を用いてSi基板上に作製される。一方、光

ファイバ先端に外力によってたわむ片持ち梁やダイヤフラムを取り付け、外力によるその変位を光学的に読み取ることで、体内に挿入できる細径の圧力センサや力センサになる。図3に、直径 $125\mu\text{m}$ の極細径光ファイバ圧力センサを示す¹⁰⁾。MEMS技術により作製された厚さ $0.7\mu\text{m}$ の薄いSi酸化膜ダイヤフラムが、直径 $125\mu\text{m}$ の光ファイバ端面に形成されており、圧力によってダイヤフラムが内側にたわんだ際の変位を白色光の干渉スペクトル変化で検出する。髪の毛程度に細いため、従来のセンサでは挿入不可能な血管内狭窄部や細血管などの狭い部位に挿入でき、精密な局所圧測定を行うことができる。

超音波検査法は、体内組織からの超音波反射エコーを利用して体内の構造を可視化する方法で、超音波プローブを小さくすることで体内に持ち込むことが可能になり、体外から観察するよりも精密な画像を得ることができる。すでに、内視鏡先端に超音波プローブを搭載したものや、血管内超音波内視鏡が臨床に用いられている。血管内でカテーテル前方向の超音波イメージングにより血管と血管内病変部の3次元的可視化を行い、血管内治療を安全かつ確実にを行うことを目指して、写真1に示すような直径 3mm のカテーテル先端搭載用前方視超音波プローブを開発している¹¹⁾。微小な振動子でも高い超音波強度、高感度を実現するために、PZTよりも圧電特性に優れる圧電単結晶のPMN-PTを超音波振動子として用いて微細加工したもので、これをカテーテル端面上に円周状に24個並べ、それぞれが超音波の送信と受信を行う。外径 3mm のプローブを用いて、基本的な撮像実験に成功している。その他、超音波トランスデューサとして、特別な機能性材料を使わずに静電駆動により超音波トランスデューサとなる、量産性に適したCMUTsなども医療用応用向けに開発され、血管内超音波内視鏡としての試作も試みられている¹²⁾。その他、内視鏡やカテーテル先端から集束した超音波を組織に照射し、がんなどを治療する試みもなされている。

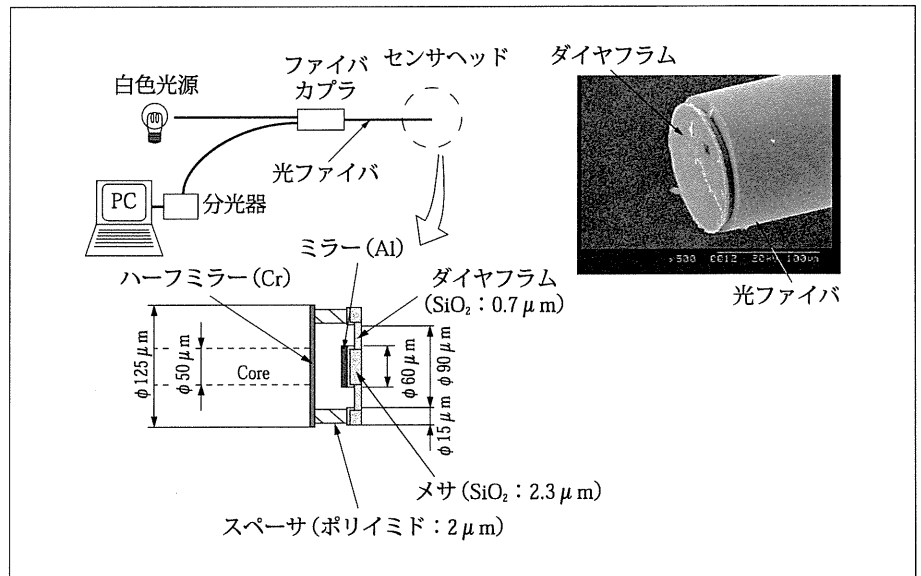


図3 極細径光ファイバ圧力センサ

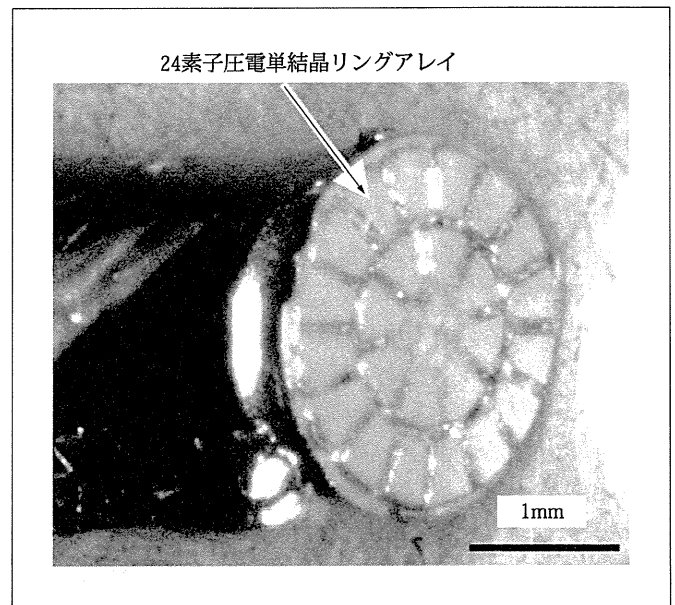


写真1 前方視超音波内視鏡 (外径 2.5mm)

3. 体内埋め込みデバイス

体内に留置して神経刺激を行う体内埋め込みデバイスとして、心臓ペースメーカーや人工内耳がすでに広く普及しているが、脳神経との電気的インターフェースを行うための体内埋め込みデバイスとして、神経束からの信号導出システムおよび神経刺激電極がMEMS技術を用いて開発されている¹³⁾。また、網膜色素変性症などの網膜病変により失明した患者に対して網膜刺激型人工視覚デバイス¹⁴⁾が、事故による神経の切断などで動かなくなった筋肉に対して、ワイヤレスで筋肉に



電気信号を与えて動かす体内埋め込み型電気刺激装置¹⁵⁾がそれぞれ開発されている。

体内埋め込み型の薬物送達システム (DDS) デバイスは、一般に埋め込み後の薬剤放出の精密なコントロールや、薬の種類の変更が難しい。そこで、MEMS技術を利用して、体外からワイヤレスで電氣的に薬剤放出をコントロールできる埋め込み型DDSデバイスが開発されている。Si基板をエッチングして作られた複数の微小ウェルの中に薬剤が封入されており、ウェルをふさぐ蓋を、電気抵抗加熱または電気分解によって個別に破壊することにより、薬剤放出のタイミングと量をコントロールする¹⁶⁾。

埋め込みデバイスとしては、米Cardiomemsなどが胸腹部動脈瘤手術中に体内に留置し、術後の血管内局所血圧をモニタする小型圧力センサを開発しており、高周波を用いて体外からワイヤレスで給電と信号読み出しを行う。センサのサイズは30×5mmで、厚さ1.5mm程度となっている¹⁷⁾。

4. 低侵襲医療ツール・体内埋め込みデバイスに求められるMEMS技術

低侵襲医療ツールや体内埋め込みデバイスなどの体内で用いられる医療機器開発には、独特の状況や要求が伴う。具体的には、①感染を防ぐための消毒および消毒可能な（使い捨て）化の要求、②市販前の安全性確認と医療機器としての許認可、③臨床医師が手技を行う、④特殊な販路、などである。また、開発側から見ると、①少量多品種、②消毒可能なによる消費量の多さ、③デバイスの単価が比較的高く設定できる、といったマイクロマシン/MEMS技術と合致した利点がある一方、医療機器としての許認可に費用と時間がかかるリスクが大きな足かせとなっている。さらに体内埋め込みデバイスは、埋め込み中に故障が起きない保障や長期の生体適合性が求められる。

形状に目を向けると、体内に挿入または留置する医療機器の多くは、穿刺針や内視鏡の鉗子口を通して体内に挿入されることから一般に円筒形状をしており、半導体

微細加工技術などの平面基板をベースに発展してきたMEMS技術がそのまま適応できない場合が多い。特に、カテーテルなど低侵襲医療ツールの多くは貫通穴を持つが、貫通穴は血管造影剤や薬剤の注入、ガイドワイヤなどのさらに細い医療ツール挿入のために必要であることから、パーツをカテーテル内腔に配置して貫通穴の機能をなくすことは望ましくない。円筒形状の体内埋め込みデバイスやカプセル内視鏡においても、従来のMEMS技術をそのまま適応すると内腔を有効に利用できない。

フレキシブル基板を円筒に巻く方法もあるが、基板の厚さや曲率の制限、巻き付けた際の基板端同士のアライメント誤差が問題であり、細径化が難しい。円筒形状の医療ツールに直接微細加工を行う試みがいくつか行われており、例えばカテーテルの外壁に銅めっきを施し、レーザアブレーションを用いて複数の螺旋配線を形成した例がある¹⁸⁾。筆者らは多方向に屈曲するSMAアクチュエータ作製のために、形状記憶済みSMAチューブのフェムト秒レーザ加工を行っており¹⁹⁾、またTi-Ni合金製SMAチューブに転動露光を利用したフォトリソグラフィと電解エッチングを行い、3つのジグザグばね構造を有したSMAマイクロアクチュエータを試作した²⁰⁾。さらに、円筒面への多層構造の作製と集積回路の実装など、非平面へ直接MEMSプロセスを適応させることを試み、体内で用いる医療機器開発に役立てることを目指している。具体的な最初の試みとして、直径2~3mmのガラス円筒上にレーザ照射を利用したマスクレスフォトリソグラフィを行い、金属ソレノイドコ

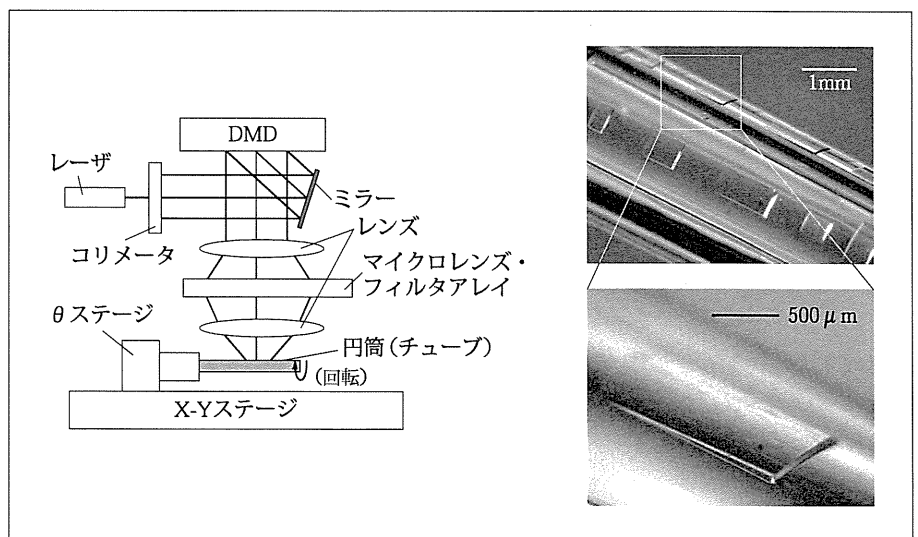


図4 DMDを用いた円筒面上へのグレースケール露光

イルパターンや絶縁層を介した多層金属パターンを試作した。複雑なパターンに対応するため、デジタルマイクロミラーデバイス (DMD) を用いたマスクレス円筒面用露光システムを開発し²¹⁾、これにより座標ごとのレジスト露光量を独立に制御したグレースケール露光を行うことで、直径3mmのガラス円筒に図4に示すようなレジストのスロープ構造などを試作している。この技術を発

展させ、円筒上への分布型マイクロセンサおよびアクチュエータアレイ、多層配線を利用した表面実装回路の実装、円筒面への回路の直接作製などを行うことで、体内で用いる次世代医療機器の開発を目指している。

具体的な応用としては、血管壁と血管内病変などを核磁気共鳴イメージング (MRI) で観察する直径2mmのカテーテル搭載型MRI受信コイルを試作し、摘出血管で撮像を確認している²²⁾。血管周辺部のみを軟部組織に適したコントラストの良い高解像度イメージングができ、がん組織の評価、血管内プラーク、動脈硬化の評価、動脈瘤の破裂しやすさの評価・予測などに役立つと期待される。

その他、光ファイバ1本を電磁的に振動させ、細径でも高解像度の光学的イメージングを行える内視鏡を開発している。コリメートレンズ付き光ファイバ1本を電磁的に2次元走査させ、十分に速い取り込み速度で組織からの反射光を高速で取り込むことで、時間的に多数の光ファイバを仮想的に並べると同等になり、細径かつ高解像度のファイバスコープになる。試作したデバイスを図5に示す²³⁾。長軸方向に磁化された永久磁石が光ファイバに取り付けてあり、斜めに傾いたソレノイド型コイルに電流を流すと、斜めに発生した磁界により光ファイバが斜めに傾く。直交した2層の傾斜コイルを用いて、光ファイバを2次元走査することができる。一般的な内視鏡における正面視の他、深さ分解能 $10\ \mu\text{m}$ 程度の観察ができるOCTと組み合わせると、1次元走査すれば組織の断面を、2次元走査すれば3次元の組織像を得ることができる。

5. ヘルスケア応用

近年、健康への社会的関心の高まりに伴い、ヘルスケア (健康管理) 分野へのMEMS応用の期待が増して

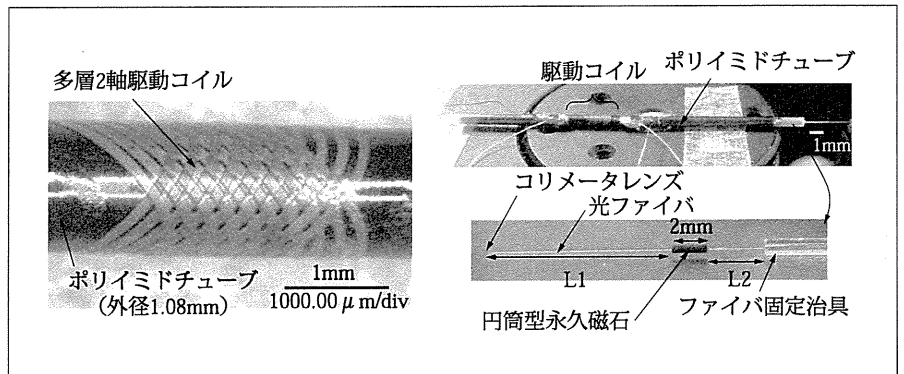


図5 単一光ファイバ電磁駆動マイクロスキャナ

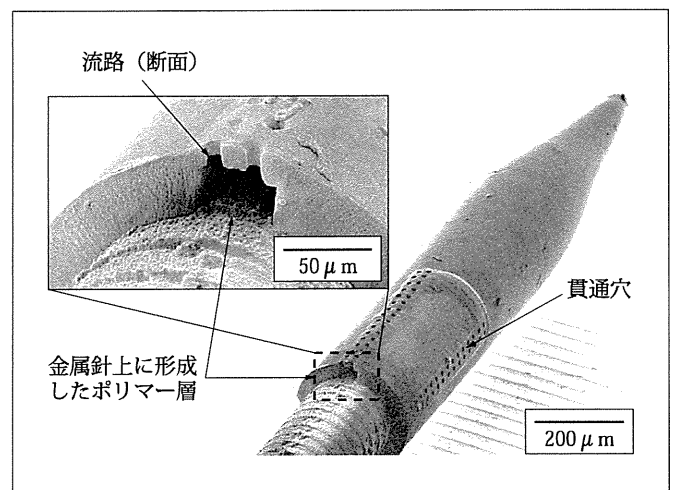


図6 生体成分計測用微小流路を形成した金属針

いる。例えば、体表や衣服に身につけるウェアラブルデバイスなどによる生体情報モニタリングが期待されている。MEMSを用いたウェアラブルセンサの実例として、アメリカンフットボール選手のヘルメット内に加速度センサを複数搭載し、頭部への衝撃をセンシングすることで、失神の検知やけがの予防に役立てることが行われており²⁴⁾、スポーツ選手がリハビリテーションを行う際に呼吸、心拍数、体温や血圧などをモニタし、運動量と訓練内容を最適化する試みもなされている²⁵⁾。さらに携帯電話やインターネットに接続した情報端末と各種センサを組み合わせることでデータの蓄積や分析を行い、きめ細かい患者への指示が可能となる²⁶⁾。図6は、直径約 $200\ \mu\text{m}$ の細径金属針外壁にポリマー (ポリイミド) 層による微小流路を形成したもので、流路上の蓋部に微小な貫通穴を設けている。流路に液を循環させると、マイクロダイアリシスにより皮下組織液に含まれる生体成分を経皮的に取り出すことが可能になり、糖尿病管理や乳酸計測による運動強度の定量化



などに役立つ²⁷⁾。小型ポンプと組み合わせ、皮膚パッチ(絆創膏)のように体表に固定して、採血に頼らない連続した生体成分計測を目指している。MEMSの技術要素として、センサ以外にトランスデューサや集積回路もあり、それらを小型軽量のまま一体化できることから、生体に対して刺激を与え、それに対する反応を計測・分析し、出力するといった新たな展開も期待される。

6. おわりに

マイクロマシン/MEMSの医療応用のうち、主に体内および体表で用いる医療機器について述べた。医療用途は比較的安定したマーケットと、使い捨てに伴う消費量の多さなどの利点がある一方で、許認可され市販に至るまでに多大な時間と費用を要するなど、多くの課題がある。ヘルスケア分野は今後市場の広がりが見込めるが、その一方で低コスト化と量産化に見合うだけのアプリケーションを見い出せるかが課題となる。しかし、これらの障害はあるものの、MEMS分野における今後の技術進歩と、患者および医療従事者の要望に支えられ、今後一層、MEMSを用いた新たな開発が行われていくであろう。

参考文献

- 1) 芳賀洋一、他：電気学会論文誌E、120 (2000) p.515
- 2) 水島昌徳、他：日本コンピュータ外科学会誌、5 (2004) p.23
- 3) 牧志渉、他：電気学会論文誌E、131 (2011) p.102
- 4) K.Park et al. : J. of Microelectromechanical Systems、8 (1999) p.349
- 5) K.Murakami et al. : Proc. of Transducers 03、Boston (2003) p.587
- 6) H.Xie et al. : Sensors and Actuators、A 103 (2003) p.237
- 7) H.Akahori et al. : Tech. Digest MEMS 2005、Miami (2005) p.76
- 8) H.Takizawa et al. : Tech. Digest MEMS 99、Orlando (1999) p.412
- 9) E.Kalvesten et al. : Tech. Digest MEMS 98、Heidelberg (1998) p.574
- 10) K.Totsu et al. : J. of Micromechanics and Microengineering、15 (2005) p.71
- 11) 陳俊傑、他：生体医工学、43 (2005) p.553
- 12) D.T.Yeh et al. : IEEE Transactions on Ultrasonics、Ferroelectrics、and Frequency Control、53 (2006) p.1202
- 13) K.D.Wise et al. : Proc.IEEE、92 (2004) p.76
- 14) M.Schwarz et al. : Sensors and Actuators、A 83 (2000) p.40
- 15) G.E.Loeb et al. : Proc. of IEEE-EMBS Conf. on Microtechnologies in Medicine & Biology、Lyon (2000) p.455
- 16) D.A.LaVan et al. : Nature Biotechnology、21 (2003) p.1184
- 17) R.Milner : Endovascular Today (2006.2) p.75
- 18) 三澤裕、他：国際マイクロマシンシンポジウム (1995) p.123
- 19) Y.Haga et al. : Smart Materials and Structures、14 (2005) p.266
- 20) 峯田貴、他：電気学会論文誌E、123 (2003) p.158
- 21) S.Goto et al. : Proc. of Sensor Symposium on Sensors、Micromachines、and Applied Systems、Tokyo (2005) p.112
- 22) 五島彰二、他：電気学会論文誌E、128 (2008) p.389
- 23) T.Matsunaga et al. : IEEJ Trans. SM、129 (2009) p.399
- 24) W.D.Jones : IEEE Spectrum (2007.10) p.8
- 25) C.Glaros : Proc. of IEEE Conf. on Information Technology Applications in Biomedicine (2003) p.276
- 26) 小谷卓也、他：日経エレクトロニクス、955 (2007) p.47
- 27) N.Tsuruoka et al. : Tech. Digest MEMS 2012、Paris (2012) p.941

Feeding System with Rotating Magnetic Field for System of Measuring Real-time Internal Radiation Doses

F. Sato, H. Kotake*, T. Takura, T. Sato*, H. Matsuki*, and S. Yamada**

Graduate School of Engineering, Tohoku Univ., 6-6-05 Aoba, Aramaki, Aoba-ku, Sendai, Miyagi 980-8579, Japan

*Graduate School of Biomedical Engineering, Tohoku Univ., 6-6-04 Aoba, Aramaki, Aoba-ku, Sendai, Miyagi 980-8579, Japan

** Graduate School of Medicine, Tohoku Univ., 2-1 Seiryocyo, Aoba-ku, Sendai, Miyagi 980-8575, Japan

Radiation is one treatment for cancer, and it is used together with other therapies. The accuracy of irradiation has recently improved due to advances in image diagnosis processors such as CT, MRI, and external irradiation machines. However, real-time data on internal doses near the focus are required to treat cancers effectively. Therefore, an implantable dosimeter with a wireless signal transmission system is needed. The dosimeter also needs a wireless power feeding system to drive the internal circuit. However, depending on where the internal elements are placed, there may be cases when power feeding cannot be achieved with conventional solenoid or spiral coils. To solve this problem, we suggest a new model for the feeding coil that can generate multi-directional excitation. If the feeding coil can generate multi-directional excitation, we can supply sufficient power to drive the internal circuit to the internal element. We studied an external feeding circuit and measured the feeding area where we could supply power to the internal element regardless of the position or direction of the internal elements that had been installed.

Key words: radiation therapy, implantable dosimeter, rotating magnetic field, wireless feeding, solenoidal coil

リアルタイム体内線量測定システムにおける回転磁界を用いた給電システム

佐藤文博・小竹弘晃*・田倉哲也・佐藤忠邦・松木英敏・山田章吾**

東北大学大学院工学研究科, 宮城県仙台市青葉区荒巻字青葉 6-6-05 (〒980-8579)

*東北大学大学院医工学研究科, 宮城県仙台市青葉区荒巻字青葉 6-6-04 (〒980-8579)

**東北大学大学院医学系研究科, 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 (〒980-8575)

1. はじめに

放射線治療はがん治療法の1つで、主に他のがん治療法と併用して行われる。放射線治療の特徴として、外科療法や化学療法に比べ侵襲が少なく、がんの治癒を目的とする根治治療から痛みを和らげる緩和治療まで幅広い治療が可能である。放射線治療には外部照射法、小線源治療法と2つの種類の治療法があり、本研究では外部照射法に着目し検討を進めている。外部照射法では、外部機器を用いて体内の腫瘍へ放射線を照射し治療を行う。近年、CT (Computed Tomography) やMRI (Magnetic Resonance Imaging) などの画像診断装置の進歩により腫瘍のサイズや位置を正確に測定できるようになり、PET (Positron emission tomography) を用いることで、腫瘍の性質、悪性度を知ることができるようになった。これらにより照射精度は以前と比べ格段に向上しているが、実際の治療現場では過剰照射が起き、それによる副作用・障害が問題となっている。過剰照射の原因として、機器から照射された線量は分かるが、治療時の患部付近の実際の照射線量がわからないということがあげられる。このことからリアルタイムで患部の照射線量を測定することが必要となる。現在存在する唯一の体内線量測定システムに、Sicel社が開発したDVS (Dose Verification System) がある¹⁾。特徴として線量測定のための検出器にRADFETを用いており、直径2mm、長さが18mmとなっている。しかしDVSは治療後

でない線量を測定することができないため、治療時の過剰照射を防ぐことができない。そのため、新たに放射線治療時にリアルタイムで体内の腫瘍付近の線量を測定するシステムが望まれる。そこで我々はFig. 1にあるリアルタイム体内線量測定システムを提案する。このシステムは、体内埋め込み可能な線量計、ワイヤレス通信システム、ワイヤレス給電システムで構成されており、体内で得られた線量情報をワイヤレスでリアルタイムに体外へ伝送することにより、過剰照射することなく正確な放射線照射が可能となる。本報告では、ワイヤレス給電システムとして電磁誘導による給電について検討を行い、給電範囲について検討を行った。

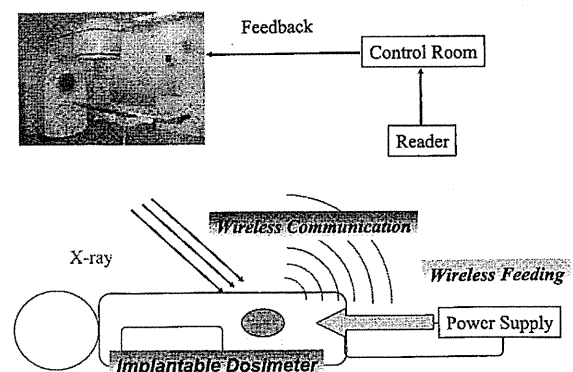


Fig. 1 Real-time internal radiation dose measurement system.

2. リアルタイム体内線量測定システム

リアルタイム体内線量測定システムは、体内埋め込み可能な線量計、ワイヤレス通信システム、ワイヤレス給電システムで構成される。DVS 同様、治療前に体内埋め込み可能な線量計をカテーテル等で腫瘍付近に留置し、放射線治療時に線量計内の X 線検出器を用い線量を測定する。X 線検出器から出力された微小信号を増幅、デジタルデータ化し、ワイヤレス通信システムにより体外へ線量データの伝送を行う。線量の測定およびデータ伝送はリアルタイムで行われる。体外で受信した線量データをコントロールルームから外部照射機器へフィードバックすることで、治療時の環境に左右されることなく正確な放射線照射が可能となる。線量計に関して、サイズは直径 1.5 mm、長さ 30 mm 程度を目標としており、一生埋め込んだまま摘出しないことを想定している。これは線量計を摘出するのに深部のがんの場合には手術が必要であること、また摘出する過程においてがんの転移が考えられるためである。

ワイヤレス通信システムに関して、コイルの電磁結合による磁場を用いた通信を採用している²⁾⁵⁾。伝送環境変化に強く、また通信距離、通信範囲に応じて自由な設計が可能という特徴がある。ワイヤレス通信システムに必要なとされる通信距離は 200 mm で、これは脂肪層、筋肉層、腹腔内を含めても十分な距離であり、治療時において皮膚から離して使用できるため、放射線照射を妨げることがないと考えられる。

線量情報取得の際、埋め込まれた線量計を駆動させるため治療時にワイヤレスで給電を行う。線量計には電池を搭載しないことを想定しており、ワイヤレス給電はワイヤレス通信同様、コイルによる磁場を用いて行う。通常、外部照射では 1 日に 1 回、2 Gy の放射線を病巣に照射し、総線量 60~70 Gy を照射する。1 回の治療時間は位置合わせを含めて約 30 分程度で、治療を完了するまで約 1 ヶ月半の日数を要する。使用頻度が多いこと、また治療後にがんの再発、転移等により埋め込まれた線量計を再度使用する可能性があることを考えると電池では十分な電力を供給できず、外部からワイヤレスで給電する必要がある。このシステムが実現できれば、リアルタイムで線量を測定でき、かつ照射機器に線量データをフィードバックすることが可能となるため、今まで問題となっていた過剰照射・過小照射を防ぐことができると考えられる。

3. ワイヤレス給電システム

3.1 L 字配置型給電コイル

先に記述したように線量計には電池は搭載しないことを想定している。このため体内回路駆動に必要な電力を線量計に給電できないということは、ワイヤレス通信も途絶えることにつながる。ゆえに、給電コイルは線量計の配置角度によらず給電を行えることが望ましい。そこで Fig. 2 のような、スパイラルコイル 2 つを直交に配置した L 字配置型給電コイルを提案する。Coil 1, Coil 2 に流れる電流の位相差を 90 deg、振幅比を 1 とすることで xz 平面において回転磁界を発生させることができると考えられる。実際の治療時において、線量計は腫瘍へ最短距離で刺入されるため、xz 平面において回転磁界が発生していれば、線量計の

配置角度によらず給電可能だと考えられる。

3.2 給電回路

一般的に、直交するように配置された 2 つのコイルに流れる電流の位相差を 90 deg、振幅比を 1 とすることで回転磁界を発生させることができる。しかし、別々の電源を用いて 2 つのコイルを励磁する際、コイル間には結合により、誘起電圧が発生し電源に大きな負担がかかってしまう。この問題を解決するために、Fig. 3 のような給電回路を提案する。 L_1, L_2 は Coil 1, Coil 2 のインダクタンス、 C_0, C_1, C_2 はキャパシタンス、 r_0, r_1, r_2 は等価直列抵抗、 M は相互インダクタンスを表す。Coil 1, Coil 2 に流れる電流を I_1, I_2 としたとき、2 つの電流の関係は式(1)のように求めることができる。

$$\frac{I_2}{I_1} = \frac{r_0 + j\omega(M - \frac{1}{\omega^2 C_0})}{r_0 + r_2 + j\omega(L_2 - \frac{C_0 + C_2}{\omega^2 C_0 C_2})} \quad (1)$$

式(1)より C_0 の値を変化させることで 2 つの電流 I_1, I_2 の位相差と振幅比を調整することが可能であることを示している。

上記を確認するために 1 層外径 420 mm、内径 200 mm、50 turns、片側 3 層 1 組のスパイラルコイルを作成した。作成したコイルサイズとコイル配置を Fig. 4 に示す。コイルサイズは体内深部において、回転磁界を発生可能なサイズとした。 $C_0 = 40$ nF としたときの 2 つの電流 I_1, I_2 の位相差 ($Arg(I_2/I_1)$) と振幅比 (I_2/I_1) の周波数特性を測定した。結果を Fig. 5 に示す。この結果から周波数 99.83 kHz 付近において、2 つの電流 I_1, I_2 の位相差 90 deg、振幅比 1 となる C_0 と周波数が存在し、さらに単電源で励磁可能であることを確認できた。本検討では、Fig. 4 に示したコイル配置で $C_0 = 40$ nF とした L 字配置型給電コイルを用いる。

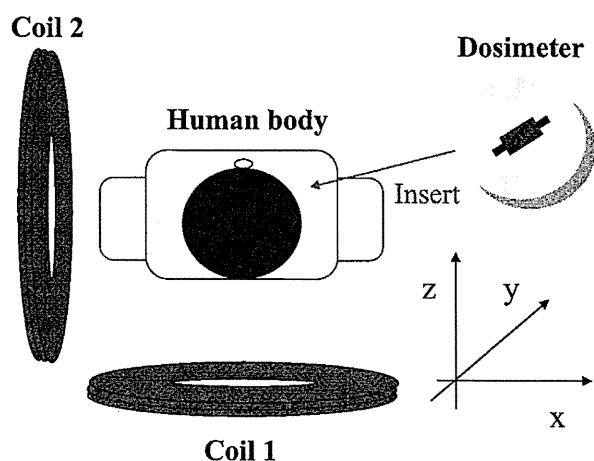


Fig. 2 Layout of using L-shaped feeding coil

3.3 受電回路

本システムでは給電側と受電側のサイズの違いから結合が非常に弱い系である。また想定している体内回路の消費電力は 20 mW であるため、受電側の負荷変動が励磁電流に及ぼす影響は無視できると考える。よって、受電回路は、誘起電圧を V として、Fig. 6 のように表すことができる。 L は受電コイルのインダクタンス、 C_s 、 C_p はキャパシタンス、 r_L は等価直列抵抗、 R は負荷を表す。このとき負荷とのマッチングのためにコンデンサを、受電コイルに対して直列に、負荷に対して並列に挿入した直並列共振回路を採用した。Fig. 6 の等価回路をもとに、 C_s 、 C_p を変数として供給電力最大条件を導出すると式(2)となる。負荷 R に流れる電流を I_R としたときの負荷に供給される電力 P_R を求めたものが式(3)である。

$$\begin{cases} C_s = \frac{-\omega L - \sqrt{r_L(R-r_L)}}{\omega\{r_L(R-r_L) - \omega^2 L^2\}} \\ C_p = \frac{C_s(\omega^2 LC_s - 1)}{(\omega^2 LC_s - 1)^2 + \omega^2 C_s^2 r_L^2} \end{cases} \quad (2)$$

$$\begin{aligned} P_R &= RI_R^2 \\ &= \frac{R\omega^2 C_s^2 V^2}{\{\omega(R+r)C_s + (1-\omega^2 LC_s)\omega C_p R\}^2 + \{\omega^2 C_p C_s R r + \omega^2 LC_s - 1\}^2} \\ &= \frac{V^2}{4r_L} \end{aligned} \quad (3)$$

となる。式(3)より、最大供給電力は負荷 R によらないことがわかる。受電コイルについては、0.7 mm×0.7 mm×10 mm のフェライトコアを用いたソレノイドコイルを用いることを考える。この大きさであれば、X 線検出器、体内回路を含めても想定しているサイズ内に収めることができる。本検討ではコイルの巻幅を 8 mm とし、径 0.05 mm の線を用いて巻数 300 turns のソレノイドコイルを採用した。

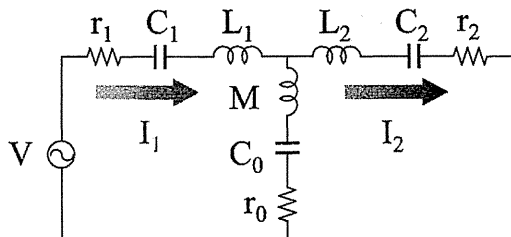


Fig. 3 External feeding circuit

3.4 給電範囲の測定

本検討では L 字配置型給電コイルを用い、受電コイルの配置角度 θ とコイルからの距離を変化させたときの受電電力の測定を行った。実験の概要図を同様に Fig. 4 で示す。

想定している体内回路の駆動電圧は 2 V、消費電力は 20 mW であることから、受電回路の負荷 R には 200 Ω の純抵抗を使用した。受電電力は負荷端電圧 V_R から P_R を計算し、これを受電電力とした。測定結果を Fig. 7 に示す。このときの給電コイルの励磁周波数は 99.2 kHz、励磁電流は 10 A であり、受電コイルの対称性から $\theta = 0, 45, 90, 135$ deg とした。

Fig. 7 よりコイルからの距離 200 mm 地点、 $(x, y) = (200$ mm, 200 mm) 地点では受電コイルの配置角度 θ によらず 20 mW 以上の給電が可能であることを確認できた。Fig. 7 の(a)と(c)の電力分布は $x = z$ 平面に対して鏡映の関係となっており、(b)と(d)についてはそれ自体が $x = z$ 平面に対し鏡映の関係となっていることも確認できた。これらのことは 2 つのコイルの電流の位相差が 90 deg、振幅比が 1 となっていることを実験的にも示している。

また $x = 140$ mm ~ 260 mm、 $y = 140$ mm ~ 260 mm に囲まれた平面 120 mm×120 mm 内においても 20 mW 以上給電可能であった。実際の治療時において 1mm 以下の精度で治療計画が立てられていることを考慮して、本検討で得られた給電範囲は有用であると考えられる。

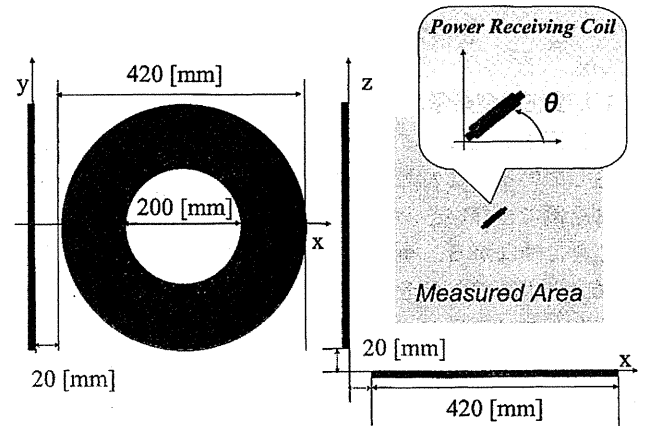


Fig. 4 Experimental model.

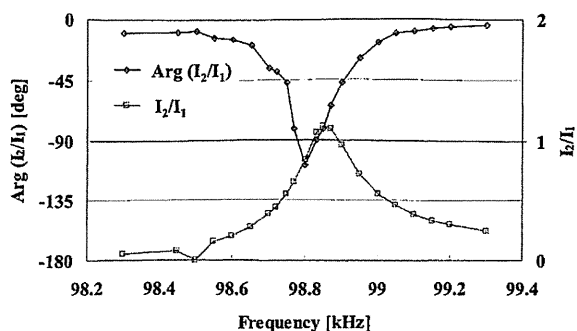


Fig. 5 Frequency characteristic of $\text{Arg}(I_2/I_1)$ and I_2/I_1 .

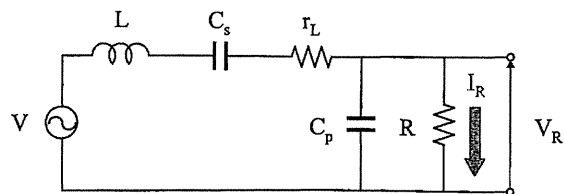


Fig. 6 Internal power receiving circuit.

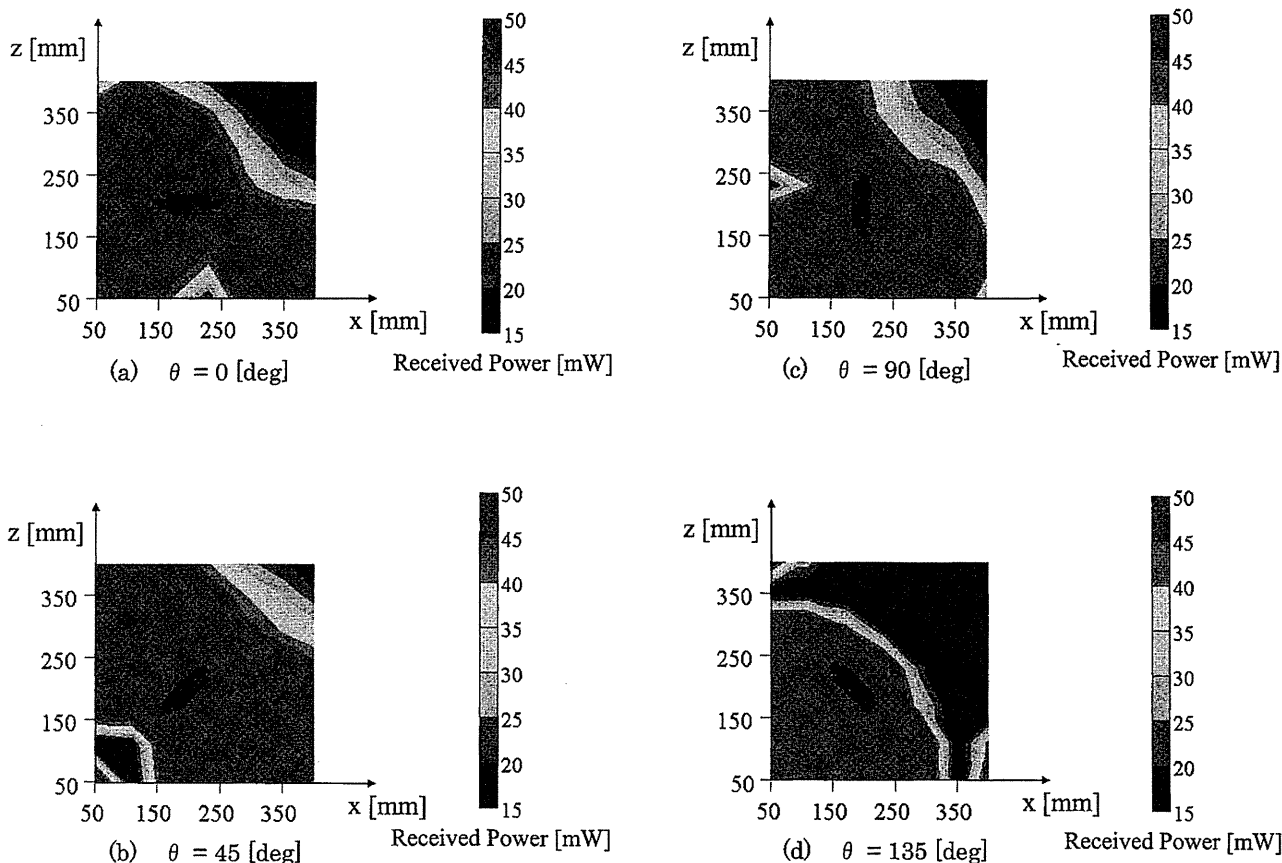


Fig. 7 Measurement of feeding area.

4. まとめ

本報告では、体内埋め込み線量計に体外から給電を行う、ワイヤレス給電システムについての検討を行った。ワイヤレス給電システムとして1対のコイル間の電磁誘導を用いた磁場による給電を採用し、給電コイルとしてL字配置型コイルを作成し、体外の給電回路について検討を行った。また体内の受電コイルとしてソレノイドコイルを作成し、体内の受電回路として直並列共振回路の検討を行った。結果、給電距離200 mmにおいて想定している体内回路駆動に必要な20 mW給電を実現することができ、有用な範囲での20 mW給電可能であることを確認した。

今後リアルタイム体内線量測定システム実現に向けて、電力と信号の同時伝送についての検討を行っていく必要がある。

References

- 1) C. W. Scarantino, D. M. Ruslander, C. J. Rini, G. G. Mann, H. T. Nagle, and R. D. Black: *Med. Phys.*, **31**, 2658(2004)
- 2) N. Jinguji and H. Matsuki: *J. Magn. Soc. Jpn.*, **22**, 745 (1998).
- 3) M. Takahashi, K. Watanabe, F. Sato and H. Matsuki: *IEEE Trans. Magn.*, **37**, 2921 (2001)
- 4) T. Somekawa, T. Takura, F. Sato, H. Matsuki, and T. Sato: *J. Magn. Soc. Jpn.* **31**(2007).
- 5) K. Shinohe, T. Takura, F. Sato, H. Matsuki, and T. Sato: *J. Magn. Soc. Jpn.* **33**(2009).

2010年11月15日受理 2011年2月10日再受理 2011年4月6日採録

原著



医療機器産業を担う技術者のための医工学カリキュラム 「第2期 REDEEM」の開発

山野真裕* 山口隆美*

Development of Recurrent Education System in Biomedical Engineering “2nd REDEEM”

Masahiro Yamano* and Takami Yamaguchi*

* Graduate School of Biomedical Engineering,
Tohoku University

Abstract

In Tohoku University, a five-year plan of “Recurrent Education for the Development of Engineering Enhanced Medicine” (REDEEM) is done. The REDEEM is an entry level curriculum of biomedical engineering for industrial engineers. This program is consisted of lecture and practical training. It is a unique opportunity to learn biology and medical basics by training such as the dissection instructed by doctors. The purpose of this study is to check demand and effect, and to act the curriculum. In this paper, we describes outline of the REDEEM, test of the courses, evaluation of the curriculum and development of the 2nd REDEEM. The evaluation was based on Kirkpatrick's 4 levels of evaluation system, of which the reaction (level 1), learning (level 2) and behavior (level 3) levels were utilized. The results showed big demand and education effect of the REDEEM. Future prospect and the priority for recurrent education system in biomedical engineering were also discussed. In conclusion, it was confirmed that the recurrent education system in biomedical engineering is a potential aid for progress of biomedical engineering. This study was supported by the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT).

1. 目的

本研究の目的は、わが国の医療機器産業を担う社会人技術者を主要対象とした、医工学カリキュラムの需要と効果について明らかにし、今後の人材育成の方向性について提案することである。

現在、わが国の内閣府に設置されてる総合科学技術会議によって、第4期科学技術基本計画の策定が進められており、平成23年度～27年

度の国家戦略の2本柱の1つとして、元気にあふれ、いきいきと働き暮らせる「健康大国日本」の構築を目指す、ライフ・イノベーションの推進が掲げられている¹⁾。このわが国の政策に照らしても、医療機器産業が担う役割は、今後ますます拡大するものと考えられる。そして、昨今の生命科学技術の著しい進展に伴い、現在、医療機器産業に従事する事業者や今後参入を計画する事業者、あるいは、世界の競争環境におけるわが国の医療機器産業にとって、競争力の源泉としての人材力は、今後ますます重要になっていくものと考えられる。これは、わが国各所で医工学分野の研究開発・教育

* 東北大学大学院医工学研究科
(原稿受付：2010年10月4日)

の取り組みが広がっているとおりであり、東北大学においても、平成19年度の文部科学省グローバルCOEプログラム「新世紀世界の成長焦点に築くナノ医工学拠点」²⁾、および、平成20年度のわが国初となる大学院医工学研究科³⁾の設置など、医工学研究・教育の中核拠点が形成されている。

このような背景の下、われわれのグループでは、平成14年度から次の3つの事業の支援を受けて、わが国の医療機器産業を担う社会人技術者を育成するための、医工・産学連携体制による医工学カリキュラムに関する実証研究をおこなってきた^{4, 5)}。3つの事業とは、平成14年度～15年度の経済産業省バイオ人材育成システム開発事業「医療工学の指導的人材の育成」⁶⁾、平成16年度～20年度の文部科学省科学技術振興調整費・新興分野人材養成「医療工学技術者創成のための再教育システム」(Recurrent Education for the Development of Engineering Enhanced Medicine (以下、REDEEM))⁷⁾、平成18年度～19年度の経済産業省産学連携製造中核人材育成事業「次世代医療関連産業中核人材育成のための実践的教育システム」(Education through the Synergetic Training for the Engineering Enhanced Medicine (以下、ESTEEM))⁸⁾である。

そして、これらの事業を経て、基礎カリキュラム REDEEM の開発⁹⁾、および、上位カリキュラム ESTEEM の開発^{10~12)}がおこなわれた。この REDEEM は、平成20年度をもって前述の5カ年の予算による試行期間を終了し、平成21年度からは、同予算から自立した第2期 REDEEM を開始することとなった。

本論文では、以上の5カ年にわたる REDEEM の実証研究によって得られた、医工学カリキュラムの需要と効果について示すと共に、5カ年の調査結果をフィードバックした第2期 REDEEM を示し、今後の人材育成の方向性について述べる。

2. 方 法

1) 研究の流れ

本研究では、社会人技術者を主要対象とした、

医工学カリキュラムの開発、実施、評価、および、得られた知見をフィードバックした、カリキュラムの再開発をおこなった。この一連の実証研究によって、カリキュラムの需要や教育効果を評価し、今後の人材育成の方向性について示すこととした。

2) カリキュラムの開発

① 育成する人材像

本カリキュラムの目的は、医療の現場と、医療機器の開発製造に関わる企業において、医工学に関する技術開発およびその実地の応用などに従事し、医療技術を革新することができる技術者を創成することである。再教育システムを開発し、医療現場や必ずしも既存の医療関連産業分野に限らない広範な産業分野の専門家を再教育することによって、従来、目的意識的に育成されてこなかった、医学と工学技術の両方の分野に精通した人材を養成することを目指している。

REDEEM は、主要な受講者である社会人技術者・研究者が、生体や医療に関する基礎知識・経験を獲得するための基礎コースと位置付けている。知識的側面、および、心理的側面において、医工学の基礎的素養の確立を目指すものである。

② 構 成

REDEEM の構成を、図1に示す。取りわけ、実習を通じて実際に手を下し、体験的に生体や医療の基礎を学ぶことに重点を置く。また、実習に関連する知識を事前に講義で学ぶことにより、講義の知識を実習の体験によって深める。基本構成は、講義20コマ、実習20コマとした。主要対象となる社会人技術者が、一から医学を学ぶことができるように、医学の基礎となる生物学、分子細胞生物学、解剖学、生理学を必修科目とした。講義、実習の代表的な科目について、その内容を、表1、表2のシラバスに示す。

③ 修了要件

講義と実習において、以下のコマ数を履修した場合、カリキュラムを修了したものとして認定することとした。

- ・講義受講：20コマ以上
- ・実習受講：20コマ

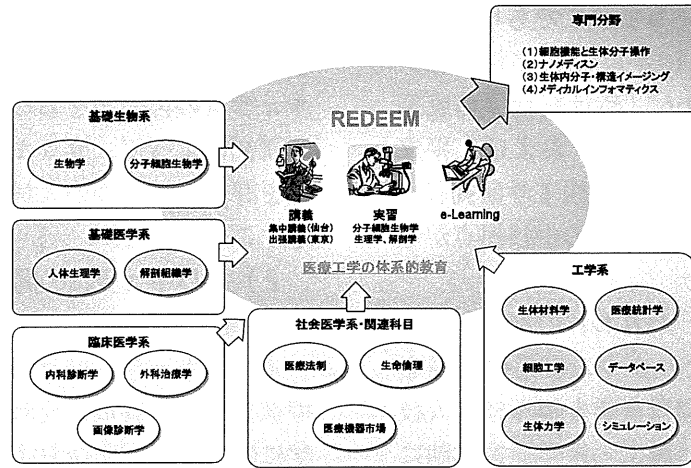


図 1 REDEEM の構成

表 1 講義シラバス (解剖生理学)

科目名	解剖生理学	
科目概要	人体の構造と機能を統合的に理解することを目的とする。人体を構成する各器官の解剖学的・組織学的構造、および、それらの生理機能について、系統的に理解する。	
学習目標	人体を構成する各系の構造や機能の概要を理解し、説明できるようになるための基礎を習得する。	
授業計画	コマ	内容
	1	1. 細胞の生物学 2. 組織
	2	3. 運動器
	3	4. 心臓と脈管系
	4	5. 中枢および末梢神経系 6. 自律神経系 7. 感覚器官 8. 皮膚および付属構造
	5	9. 血液、免疫系およびリンパ 10. 内分泌系 11. 呼吸器系
	6	12. 消化器系 13. 泌尿器と生殖器 14. 生殖、発生、出生

ただし、実習を受講するためには、次の指定科目の10コマを含む、合計20コマ以上の講義を、事前に履修することを要件とした。

- ・生物学：1コマ以上
- ・分子細胞生物学：2コマ以上
- ・解剖生理学：6コマ以上
- ・実習ガイダンス：1コマ

3) カリキュラムの実施

① 開催方法

平成16年度から20年度の5カ年において、集中講義と実習、および、出張講義で構成されるプログラムを試験的に開催した。開催風景

を、図2に示す。集中講義と実習は、仙台の東北大学のキャンパスにおいて、それぞれ月曜から金曜の5日間、各日4コマの計20コマを開催した。また、出張講義は、東京に特設会場を設け、月1回土曜に、各日3コマを開催した。

② 科目構成

5カ年の開講科目の内訳を、表3に示す。実体験に基づく学習に重点を置いているとおり、約半数を実習が占めている。また、講義と実習を合わせた分野別では、基礎生物系と基礎医学系で70%以上を占めるように、工学系の技術者を想定した配分になっている。

表2 実習シラバス (解剖学)

科目名	解剖学	
科目概要	各臓器の構造を視覚的に捉え、生体へより深い理解を得ることを目的として、小・中動物の体の構造を実際に見る。	
学習目標	循環器、呼吸器、中枢神経系、消化器、内分泌系、筋骨格などの構造、配置、機能を体験的に学ぶ。 また、動物の愛護的かつ苦痛をともなわない取り扱い、および、医療現場で使われている用具の取り扱い方法などの基礎的手技を習得する。	
授業計画	コマ	内容
	1	1. ハンドリング 2. 保定 3. 全身麻酔下の安楽死
	2	4. 開胸・開腹 5. 縫合 6. アルコール固定
	3	7. 循環呼吸器解剖 8. 頭部解剖
	4	9. 消化器解剖
	5	10. 腎・副腎・内分泌系系の観察
	6	11. 筋骨格系解剖

③ 受講者および修了者の状況

5カ年の受講者、および、所定の要件を満たした修了者の状況を、表4に示す。実習会場の定員に伴って、5カ年の養成目標として220名を想定した。これに対して、294名の受講登録が得られた。そのうち、所定の要件を満たして修了が認定されたのは、213名となった。

受講登録者の分布状況は、表5に示すとおりであった。本カリキュラムを実施するにあたり、被養成者の主要対象として見込んでいた多数の人材の参加が得られた。民間企業の社会人が3分の2を占め、博士・修士の大学院修了者が6割超であった。大学院出身者にとっても、医工学に関する再教育の機会を求めている様子が示される結果となった。年齢別では、30代が最も多く43%、次に40代が24%、20代が20%であった。部下や若手の人材育成のために企業から派遣するケースや、自ら必要性を感じて自費で参加するケース、また、管理職の立場にある人が自ら参加するケースも見られた。また、受講者の所属先の地域別では、関東地域が64%、東北地域が18%の順で多く、他の地域からは計18%となった。関東地域の社会人にとって、仙台市の東北大学キャンパスで開催されるプログラムへの参加は、十分に検討対

象となる範囲であることが明らかになった。

4) カリキュラムの評価

① 評価方法

本研究においては、研修評価・効果測定に関して基本的な考え方とされている、カークパトリックの4段階評価モデル^{13,14)}に基づき、研修満足度(レベル1)、学習到達度(レベル2)、および、行動変容度(レベル3)に関する評価をおこなった。

② 研修満足度

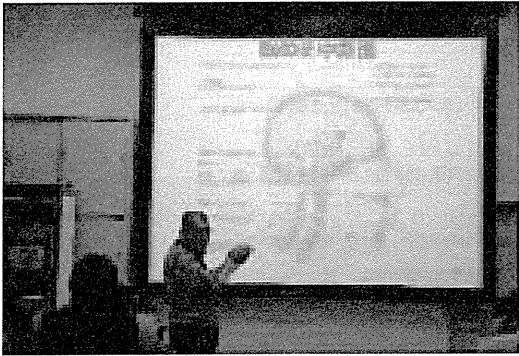
プログラム全体に関するアンケート調査によって、受講者の満足度測定を実施した。

③ 学習到達度

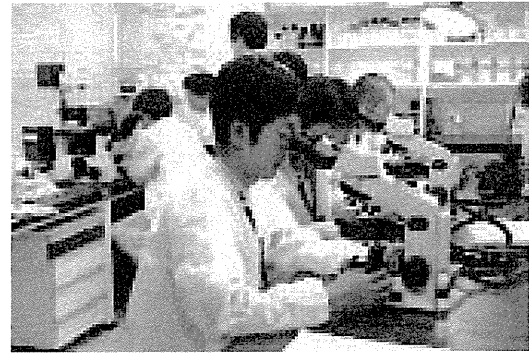
心理的側面、および、知識的側面の2つの側面から教育効果測定をおこなった。

心理的側面の教育効果として、科目ごとのアンケート調査をおこない、科目内容に関する受講前後それぞれの理解度を自己評価してもらうことによって、自身が認識する理解度の変化を定量的に測定した。理解度の自己評価基準は、次の5段階とした。

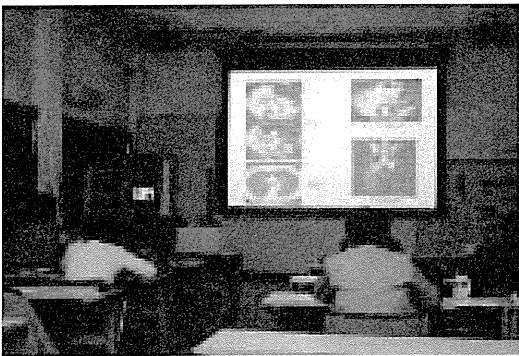
- 1: 全く知識を有していない。
- 2: 名称を聞いたことがあるという程度。
- 3: ある程度の知識を有している。(人に概説できる)
- 4: 実務に利用できる程度の能力がある。



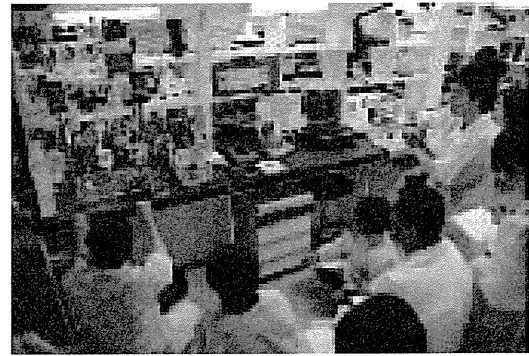
集中講義(仙台会場)



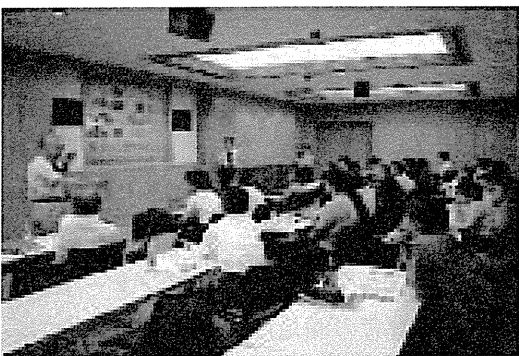
分子生物学・細胞生物学実習



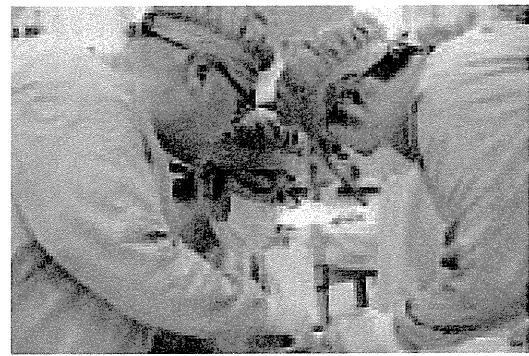
集中講義(仙台会場)



生理学実習



出張講義(東京会場)



解剖学実習



シンポジウム



実習受講者と講師集合

図 2 開 催 風 景

表 3 開講科目の内訳 (5年度合計)

区分	分野	科目	開講 コマ数	配分		
				科目	分野	区分
講義	基礎生物系	生物学	24	4.3%	9.0%	53.0%
講義	基礎生物系	分子細胞生物学	26	4.7%		
講義	基礎医学系	解剖生理学	86	15.6%	15.6%	
講義	臨床医学系	内科診断学	28	5.1%	14.3%	
講義	臨床医学系	外科治療学	27	4.9%		
講義	臨床医学系	画像診断学	24	4.3%		
講義	工学系	生体力学	12	2.2%	7.8%	
講義	工学系	生体材料学	9	1.6%		
講義	工学系	細胞工学	12	2.2%		
講義	工学系	医療統計学	3	0.5%		
講義	工学系	データベース	3	0.5%		
講義	工学系	シミュレーション	4	0.7%		
講義	関連科目	医療機器市場概論	4	0.7%	4.0%	
講義	関連科目	医療法制概論	4	0.7%		
講義		臨床医学総論	1	0.2%		
講義		REDEEM 概論	1	0.2%		
講義		シンポジウム	12	2.2%		
講義		実習ガイダンス	13	2.4%		2.4%
実習	基礎生物系	分子生物学	78	14.1%	28.2%	47.0%
実習	基礎生物系	細胞生物学	78	14.1%		
実習	基礎医学系	生理学	26	4.7%	18.8%	
実習	基礎医学系	解剖学	78	14.1%		
		計	553	100.0%	100.0%	100.0%

表 4 受講者および修了者の状況

年度	養成目標人数	会場定員	受講登録者数	修了者数
平成 16 年度	20	20	21	17
平成 17 年度	50	54	62	50
平成 18 年度	50	54	88	50
平成 19 年度	50	54	45	44
平成 20 年度	50	54	78	52
計	220	236	294	213

5 : ほぼ完全に理解していて、人を指導することができる。

また、知識的側面における教育効果として、講義内容に関する知識調査をおこない、受講前後に同一の小テストに解答してもらうことによって、正解率の変化を定量的に測定した。

④ 行動変容度

本カリキュラムが、受講者が企業の職場に戻った後に、行動面にどのような効果をもたらしているか、科目別の活用状況、および、行動変

化への貢献事例について、修了者へのインタビュー調査を実施した。

5) カリキュラムの再開発

以上の5カ年の実証研究で得られた知見をフィードバックして、第2期REDEEMとして再開発をおこなった。

3. 結 果

1) カリキュラムの評価に関する調査結果

① 研修満足度

表 5 受講登録者の内訳

(a) 所属先	人数	内訳
民間企業	194	66.0%
大学・研究機関	48	16.3%
学生	42	14.3%
その他	10	3.4%
計	294	100.0%

(b) 年齢	人数	内訳
20代	58	19.7%
30代	127	43.2%
40代	70	23.8%
その他	39	13.3%
計	294	100.0%

(c) 学歴	人数	内訳
博士	64	21.8%
修士	114	38.8%
学士	103	35.0%
その他	13	4.4%
計	294	100.0%

表 6 満足度調査結果

(a) 参加動機 (複数回答, N=231)	人数	内訳
現在の仕事・学業に活かすため	203	87.9%
教養を高めるため	79	34.2%
受講費用が無料であるため	57	24.7%
所属機関からの派遣	48	20.8%
人脈作りのため	41	17.7%
転職のため	10	4.3%
余暇を活用するため	6	2.6%
その他	9	3.9%

(b) 満足度 (択一回答)	人数	内訳
期待以上	172	74.5%
期待通り	45	19.5%
期待とは違ったがよかった	12	5.2%
期待はずれ	0	0.0%
期待していなかった	0	0.0%
未回答	2	0.9%
計	231	100.0%

表 7 満足度に関する受講者のコメント

(有益だった点)
<ul style="list-style-type: none"> ・ 生体のメカニズム、生命の尊さの双方を理解する上で貴重な経験であった。ウサギの解剖で生体の知識を実地に得ることができ有益であった。 ・ 化学出身でこうした知識はなかったので、業務上必須である生物や生体の知識を学ぶ上で大いに役に立った。 ・ 医療分野の知識習得に役立った。医療分野の経験がないので、こうした科目を履修することにより広い知識を得ることができた。 ・ 技術的な面だけでなく、倫理面の重要性を実感した。医者が生命に対して持つ敬虔さを教えられた。 ・ 解剖学はインパクトが強い。生体に関する知識の習得に役立つ。 ・ 書籍からでは得られない体験をした。 ・ 社内では得られない知識・技術を習得できた。
(改善すべき点)
<ul style="list-style-type: none"> ・ 解剖学・組織学は範囲が広いので、6コマだけでは少ないのは仕方がないことだと思いますが、私は個人的に、すべての器官についての講義を聴きたかったです。 ・ コマ数を増やしてほしい。 ・ 今回は、基礎講座であったが、もっと詳細な内容を聞きたい科目もあり、是非専門講座も開催してください。