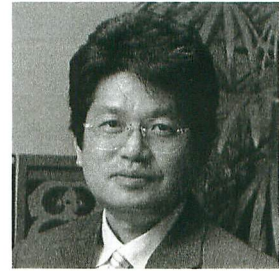


移動式FPD搭載 X線撮影装置の要件と有用性

「T-WALKER α EX+D1」開発に関わった経緯も含めて

AIIM-JAPAN 代表取締役
放射線科専門医
佐藤俊彦



◆Summary

Requirement and Usability of Mobile FPD mounted X-ray Unit - Process of the Development of 'T-WALKERα EX+D1'
My biggest interest was "what kind of medical equipment could a physician make?" I was so touched by the amazing work of Elon Musk, who is a co-founder of PayPal, developing state-of-the-art electric vehicles for Tesla Motors, which he also is a co-founder of. So I was inspired to develop medical equipment on my own from the radiologist's point of view, and founded AIIM-JAPAN. I realize selling is much more difficult than making good products.

要旨・医者が医療機器を作ったら、どんな医療機器を作るのか。それが最大のテーマであった。PayPalを創業したイーロン・マスクが電気自動車のテスラモーターズを創業し、素晴らしい製品を作っていることに感動した。そして、自分も医療機器を放射線科医の目で作ってみたいと思い、創業したのがAIIM-JAPANである。いいものを作るのは優しい、売るのは本当に難しい、を実感している。

私は2年前、AIIM-KOREAの設立に際して、Air-GRIDの特許申請と取得に、その後の会社の買収の中で、T-WALKER α EX+D1の開発に関わることとなった。

そもそもAir-GRIDは、従来のGRIDと異なり、honey-comb状、若しくはCross-Cross状の形態で、鉛、タンゲステン、または金で構成されている。したがって、従来のGRIDと比較して、中間材のアルミニウムが不要となり、重量も軽量化でき、さらにX線線量を半分に低減できる画期的な製品であった。製造工程に問題があり、量産化できず現在は市場に出せていないが、このGRIDの特徴を最大限に発揮するためのシステムを構築する過程で誕生したのが、T-WALKER α EX+D1であった。

私のコンセプト設計通りに、T&S社の社長である横島氏（社長自身が放射線技師）が製品開発を実施した。

Air-GRID 仕組みが

一次X線が物質を透過する際に、その物質

の中で一次X線の方向性が変化し散乱する現象が起こる。この散乱線が、ほけた画像や低コントラスト画像の原因となるため、この影響を取り除くためにGRIDを用いることが必須となる。

最近では、マンモグラフィ装置でGRID-LESSの機種も発表されているが、厚みのある乳房ではやはり補正しきれないためにGRIDを用いているようで、低被ばくGRIDの開発は必須の要素技術と考える。

Air-GRIDの特徴をまとめると、

- ① 空気（AIR）が透過線量を守る。高透過率40%UP
 - ② デジタル対応の高密度構造
 - ③ 静止型グリッドでも縞目が発生しない新構造。その性能はデジタル撮影で効果を發揮
 - ④ X線の被ばく線量を減少し、コントラストを改善
 - ⑤ 金を使用したマンモ撮影専用グリッドの実現
 - ⑥ フルオートメーション製造による高品質化
- 現在は、歩留まりが悪く、量産体制には至っていないが、大量生産のソリューションを開発中である。

X線業界を取り巻く環境

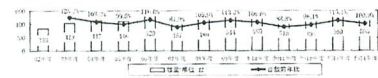
放射線機器全体に言えることとして、コモディティ化した領域においては、部品のサプライヤーが多数いて、大手メーカーに納品し、大手メーカーが組立を実施して出荷するといふように、その製造工程は自動車業界に似ている。

高透過率40%UP



図1 エアグリッドの特長
アルミニウムを使わないために、その分透過率が向上し、低線量被ばくを実現できる

回診用X線装置の国内市場



回診用X線装置の国内市場は年間550台程度で安定しているが、今後、デジタルFPDに更新されていく。

FPD装置の市場

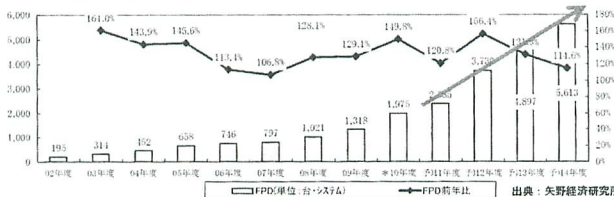
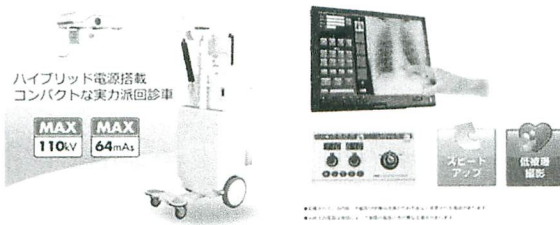


図2 マーケット環境
回診車の国内マーケットは、非常に小さく、ベンチャービジネスとしては手がけやすい市場と考える。今後、CRはなくなり、FPDそしてワイヤレス FPD 市場に移行していくと予想される。市場動向に合わせた製品開発が重要である

回診用ダイレクトデジタルX線撮影装置 T-WALKER α EX+D1



ハイブリッド電源搭載
コンパクトな実力派回診車

ダイレクトデジタル化に伴い操作性も更に向上しました。インターフェイスとして採用したThinkPad TabletPCは、マウスやキーボードを必要としないタッチパネルを搭載、快適な操作が可能である。

図3 T-WALKER α EX+D1

コンパクトで、ベッドサイドでもハンドリングが容易で、女性技師でも1人で車載できる仕組みになっている。オペレーションも、DRならではの操作性と効率化を実現した。院内の情報システムとのワイヤレス連携も可能である

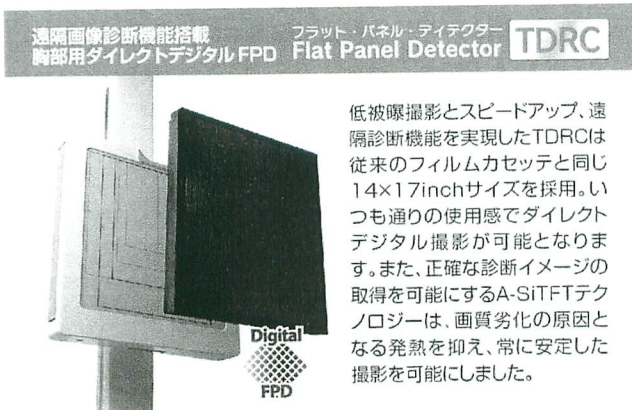
デジタルX線のマーケット環境
世界のデジタルX線の03年から10年の平均成長率は約12%で、国内回診用X線装置は年間550台程度で安定しているが、CRからDRに更新されていくと判断し、この市場規模であれば、大量生産の工場は必要なく、十分ベンチャービジネスでの参入が可能と考えた。

また、参考にしたのが米国テスラモーターズであった。創業社長のイーロン・マスクは、電気自動車を組み立てるのに、シャーシはロータスから、タイヤはミシュラン、バッテリーはパナソニックと各部品を調達し、自分の会社はデザインとコンセプト設計をするという事で、テスラロードスターを2008年に生産している。
これを参考にして、私は低被ばく回診用X線撮影装置を開発しようと思ったわけである。

つまり、X線装置を制作したければ、GRID・X線発生装置・FPD・画像処理ソフトおよび通信ソフトをそれぞれに調達すれば製品が完成するわけである。
少量受注生産であれば、小資本でも対抗できる。しかも、当時は円高・ウォン安で部品供給メーカーのほとんどが韓国メーカーであったため、調達コストをかなり削減することができた（現在は、アベノミクスのおかげで、超円安で調達コストの上昇に喘いでいる。エンドユーザーへの価格追加は不可避の状況になりつつある）。
また、参考にしたのが米国テスラモーターズであった。創業社長のイーロン・マスクは、電気自動車を組み立てるのに、シャーシはロータスから、タイヤはミシュラン、バッテリーはパナソニックと各部品を調達し、自分の会社はデザインとコンセプト設計をするという事で、テスラロードスターを2008年に生産している。

また、中国では、医療機関のデジタル化の推進、新5カ年計画の後押しもあり、FPD市場の活況が予測できた。
今年には、中国での現地生産を予定している。中国で生産し、医療機器の整備が整っていない中国内の中小病院に販売していく予定である。
低被ばく回診用X線撮影装置のコンセプト
女性技師が回診車を切り盛りするのは、非常に重量があるため困難を極めていた。したがって、軽量コンパクト化・コードレス化を目的に開発を進めた。また、FPD化により低出力、低被ばくを目標にした。
特徴1・ハイブリッド電源
クラス初AC/DC2電源搭載
・固定陽極X線管ではクラス最高出力
最高管電圧 110kV
最高管電流 80mA
・装置重量 155kg (クラス最軽量)
JIRA・災害時使用可能X線装置として案内
震災の影響もあり、太陽光から蓄電池へ、蓄電池から回診車電池への充電など、病院の停電対策としても重要な部分である。
また、病室で電源を確保する必要もなく、何よりも清潔である。

特徴2・タブレットPC採用
デジタルFPD用電源・AC/DC搭載



低被曝撮影とスピードアップ、遠隔診断機能を実現したTDRICは従来のフィルムカセットと同じ14×17inchサイズを採用。いつも通りの使用感でダイレクトデジタル撮影が可能となります。また、正確な診断イメージの取得を可能にするA-SiTFTテクノロジーは、画質劣化の原因となる発熱を抑え、常に安定した撮影を可能にしました。

図5 フラット・パネル・ディテクター TDRIC
胸部用のFPDを搭載することにより、既存のX線発生装置との連携を可能としている。従来のリーダー撮影台に搭載できる設計にしているため、投資を最小化できる。また、リーダー台と撮影管球を連動させることにより、Tomosynthesisの新しいシステムも開発中である

特長 ワークフローが画期的に改善・短縮

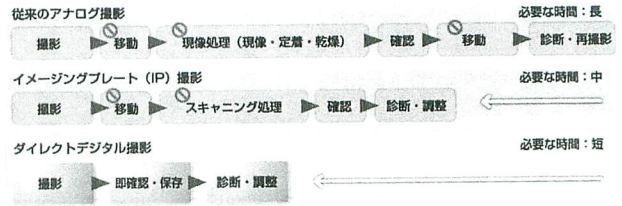


図4 ダイレクトデジタル FPD (+ D1)
アナログやCRと異なり、その場で画像を確認できることで、作業効率は格段に向上する。遠隔読影との連携で、撮影と同時に読影医に飛ばす仕組みも搭載している

SOURCE DIAGNOSTICS (25年以上の実績・オハイオ州)

米国初のモバイル・イメージング・プロバイダー

サービス内容: X線・超音波・心電図・ホルターモニタリング・管理/請求業務

※ QA(Quality Assurance)プログラムの導入

- 社内規定のターンアラウンドタイム達成率 98.3%
- ピアレビュー・コンプライアンス 99%
- 画像品質基準達成率 99.6%

サービス提供先: 介護老人保健施設(オハイオ州を含む6州)

営業体制: 24時間/365日

図7 米国のモバイル・イメージング・プロバイダー
家庭用の電源が不要で、バリアフリーの構造があれば持ち運びが容易なシステムが今後必要とされると考える

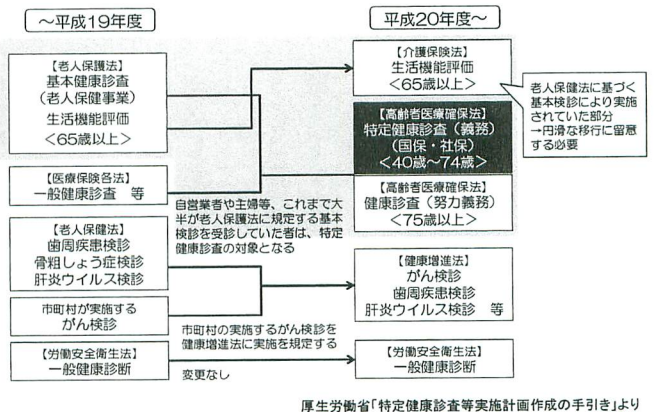


図6 市町村における各種健診(検診)
身体障害者や高齢者向けの検診事業は、市町村における各種検診で義務のもの、努力目標のものに分けられるが、容易に検査ができる環境をT-WALKER α EX+D1は提供できる。技師が一人で、十分に検診できるシステムになっているので、検診領域での活用が望まれる

FPDを採用

特徴4...サムスンモバイルディスプレイ社のFPDを採用

また、撮影の有無に関係なく消耗品の管理や現像設備のメンテナンスなど、日常的な業務やその他の煩雑な消耗品が一切必要ない。

特徴3...デジタルならではのワークフロー
デジタルでしかできない、作業効率UPを意識した設計とした。

従来のアナログ撮影・イメージングプレート撮影とダイレクトデジタル撮影の決定的な違いは、撮影から診断に至るまでのプロセスである。現像作業やスキャニング工程を完了しなければできなかった撮影画像の確認が、ダイレクトデジタル撮影は、撮影後その場でできる。

Lenovo Tablet PC 搭載
FPD収納ボックス搭載

ダイレクトデジタル化に伴い、操作性も更に向上させた。インターフェイスとして採用したThinkPad Tablet PCは、マウスやキーボードを必要としないタッチパネルを搭載、快適な操作が可能である。

撮影後すぐにPC画面へリアルタイムに表示され、再撮影が必要ななどの判断を即座に実施、リスト表示機能を使い直前に撮影したデータ呼び出し、過去の撮影データと比較することも可能である。撮影後の画像データは、WiFiを利用することでその他のデバイスを使うことなくスムーズに転送でき、遠隔読影にも対応する。RIS & PACS 連携もシームレスである。

安定した撮影を保証する ASI TFT テクノロジー搭載のFPDを採用した。

Flat Panel Detector も従来のフィルムカセットと同じ14×17inchサイズを採用、いつも通りの使用感でダイレクトデジタル撮影を可能とした。また、正確な診断イメージの取得を可能にする ASI TFT テクノロジーは、画質劣化の原因となる発熱を抑え、常に安定した撮影を可能にする。

今後、ワイヤレスFPDの採用も予定しており、13年6月には、RAYENCE社製14×17インチのFPDを搭載予定である。

1. 胸部用ダイレクトデジタルソリューションコンセプト

固定式のFPDを使って、胸部DRシステムも開発した。コンセプトは、いつでも遠隔読影に出せるシステムであることである。すでに真岡西部クリニックや日本健康クラブ北海道支部で採用され、高評価を得ている。今後は、バスの検診システムにも搭載していくつもりである。

2. 高齢者健診への応用

08 (平成20) 年度から、高齢者医療確保

法で特定健康診査が義務化された。40歳から74歳を対象とし、75歳以上に関しては努力義務となっている。老人保健法に基づくがん検診において実施されていた胸部レントゲン撮影は、特定健診の必須項目ではないが、現在も多くの健診機関で実施されている。

高齢者施設へX線装置を移動して健診を実施することも想定できるために、車載リフトを使うことなく移動できるのも、このシステムのメリットのひとつである。

従来のように、CRおよびその読み取り装置を移動する必要がなくなったのだ。

3. 在宅診療所での活用も始まっている

米国のモバイル・イメージング・プロバイダーである Source diagnostics 社は、X線の訪問診療も実施しており、今後、在宅医療機関との連携も大きな市場になり得る分野と考える。

モノづくりとITの融合を 目指したシステム作りが課題

Air-GRID の理論は非常に良いが、量産体制とコスト削減が課題となっている。大手の

金属加工メーカーとの協業を実施しているが、まもなく体制が整備されると思われるが、成功するまで取り組んでいくつもりだ。

一方で、T-WALKER a EX+DI に関しては、ほぼ完成の域に達している。今後は、Tomosynthesis の開発などを実施していく予定である。

また、モノづくりとITの融合を目指したシステム作りも、今後、課題として継続していくつもりだ。

※

※

佐藤俊彦 (さとう・としひこ) ●60年福島県生まれ。85年福島県立医大卒、同大放射線科入局。87年日本医科大第一病院放射線科助手、89年獨協医科大放射線科助手、93年鷲谷病院副院長。97年宇都宮セントラルクリニック代表就任。02年(株)ドクターネット代表取締役社長就任(現在退任)。08年(医)DIC理事就任。10年(株)AIIM JAPAN代表取締役社長就任。11年 Medical Research (株) 設立、登美ヶ丘画像診断クリニック院長就任(現在退任)、(株)共生医学研究取締役就任、(株)フリール取締役就任。12年米財団法人野口医学研究所常務取締役就任、野口記念インターナショナル画像診断クリニック設立院長就任。

