

## □本学の特徴ある取組み□

とちぎ医療機器産業振興協議会  
国際医療福祉大学技術情報交流会

### 医療・福祉・介護の現場のニーズ紹介

「はじめに」

国際医療福祉大学 学長 北島 政樹

昨年の7月に本大学学長に就任し、学長職の一環として東芝を初めとする企業を訪問したが、栃木にはこれだけ多くの有名企業が進出していることを始めて知った。

そして2009年3月に栃木県が主導して中小企業が経営する医療機器産業を活性化するために「栃木医療機器産業振興協議会」が発足し、三医療系大学と連携して「医療情報交流会」が企画された。すでに自治医大、獨協医大とは交流会が終了し、本年は本校が当番校となった。“地域の活性化をめざして”というテーマですでに昨年、私は矢板市と大田原市の各市長から講演依頼を受け、地域の活性化に対する私見を述べた。その中で基本理念は医工連携、産官学連携の重要性と必要性であり、山本澄子教授の地域と密着した動作解析に基づいた装具の成功例や、私の前任地におけるロボット手術に関する医工、産学連携の経験を紹介した。さらに過去の大河ドラマと地域の活性化からみて大田原市に於いては那須与一の大河ドラマ化などを提案した。

さて、情報交流会は飯沼一浩研究協力センター長を中心として各学科代表からなる委員会が綿密な計画を立て、自治医大、獨協医大にない本学の特徴を企業に示し、成功裡に導いてくれた。本交流会の目的は飽く迄、大学の研究シーズを製品化する為に、企業とマッチングを成功させ共同研究・開発を推進することであった。その成果は企業から7件の問合せがあり、すでに共同研究に至ったシーズも見受けられた。

医工・産官学連携の理念は、実は私には目新しい事ではない。32歳の時にボストンのハーバード大学、マサチューセッツ総合病院(MGH)に留学した時からその理念はすでに培われていた。MGHはチャールズ河を挟んで対岸にMIT(マサチューセッツ工科大学)があり、両施設は常に医工連携を積極的に推進していた。その一例が熱傷患者の治療に対する人工皮膚の研究であった。1991年、母校の外科主任教授に就任した時には、今後10年先の外科学の展開を予測し、移植外科、ロボット・内視鏡下手術、外科腫瘍学の三本柱を教室のテーマとし、優れた若き人材の叡智を結集し、臨床・研究を推進してきた。

特に内視鏡下手術は従来の開腹(胸)手術と大きく異なる為、低侵襲という大きな利点を生かしつつその欠点を克服すべく理工学部・企業と共同研究を進めた。まず最初にCCDカメラを3台用いて手や腕の手術における動作の違いを示すために、動作解析を施行した。

さらに内視鏡下手術の画像を三次元化する為に企業とヘッドマウントディスプレイや三次元内視鏡の製作を行い、内視鏡支援ロボットの遠隔操作化などを行い成功した。このような矢先に米国の“LIFE誌”にメディカル・ミラクルとして手術用ロボットが紹介され、我々は大きなカルチャーショックを受けた。しかし将来の方向性はこれだと思い、2000年の4月に第100回日本外科学会を主催した時にアジアで最初に手術用ロボット(ダ・ビンチ)を導入し、大学病院手術室、東京国際フォーラム、マウントサイナイ病院(ニューヨーク市)、川崎市立病院を回線で結びライブ手術を実現した。これも医工・産官学連携の成果であった事は疑う余地もなかった。さらにダ・ビンチの鉗子の先端には触覚がない為に、理工学部と共に二台のリニアモーターとコンピューターを用い、バイラテラル・コントロールシステムによる触覚を作り出すことに成功し、この触覚を20km離れた医学部と理工

学部間において、触覚の転送にも初めて成功させた。

このような研究背景を持っていた私にとって、本大学学科のもつ研究シーズには以前より興味があり、一昨年にはロボット工学とリハビリテーションの融合を行い新しい、リハビリテーション学を確立する為にトヨタ自動車のロボット研究所を本学のスタッフと共に見学させていただいた。

このように産官学の連携を推進するためには支援組織の構築が重要であり、勝俣学科長(放射線・情報科学科)を産学連携推進室長とし学科からの委員と共に今後、その機能として知的財産権やシーズの製品化までの支援を推進したいと考えている。

さらに大田原市津久井市長の当選お祝いの訪問の際に産官学連携が市の活性化を生み出すと提案したところ、早速、第一回目の市主催の産官学連携推進協議会が5月28日に開催され、大田原赤十字病院、栃木県産業振興センター、関東産業経済局等からの委員が参加し、医工連携、産官学連携の在り方、大田原市の農業の発展の為の産官農連携など幅広いテーマで議論が行われ、本大学に対する期待の大きさを感じた。

今後、国際医療福祉大学は多くの優れたシーズを発掘し、それを産学連携推進室と共に育成し、栃木県、大田原市などの産官学連携の推進拠点になる事を本学の皆様に強く期待したい。

## 国際医療福祉大学技術情報交流会の企画

研究協力センター 飯沼 一浩

2009年3月に、産・学・官の連携により主として中小企業による医療機器産業の振興を目的として、「とちぎ医療機器産業振興協議会」が発足した。その事業の一つとして、医療系大学が主催する「技術情報交流会」が企画され、昨年の自治医大、獨協医大について今年2月3日に本学でも開催することとなった。

本学には、医療に限らず福祉・介護の現場があり、そこには“こんなことで困っている”“これを何とかしてほしい”“こんなものがあるとよい”といった様々な現場のニーズがあるので、各学科から実行委員を選出してこれらのニーズを調査し紹介することとした。

協議会のメンバーである中小企業の社長さん達は、とくに医療・福祉・介護の現場を知る機会がなく、本学との交流もなかったため、学科見学会、現場のニーズ紹介、交流懇親会の3部構成とした。(技術情報交流会プログラム参照)

参加者は企業44名、県関係者14名、本学20名で、見学会、ニーズ紹介、懇親会いずれも企業の方には新鮮な経験となり、その後7件の問合せがあつてすでに共同研究を開始したテーマもある。事業化の条件は大変厳しいので、今回の結果がすぐに産業振興に貢献するとは考えられないが、今後も本学が豊富に抱える現場のニーズを発掘して、医療・福祉・介護の専門家と企業との協力により、1件でも実用化されるものが生み出されることを強く期待する。

北島学長には、企画段階から熱心にご指導いただき、ニーズ紹介、懇親会の最後まで参加して頂きました。発表者の方々には、国際医療福祉大学病院その他の現場の協力のもとに、アンケートや聞き取り調査によるニーズ調査という全く新しい試みに努力され、一人13分の発表も貴重な内容で大変分かりやすいものでした。また、総務課の菊地勝博、河口祥隆、川野研、他の方々、高市守氏にも熱心にご協力いただきました。心からお礼申し上げます。

## 国際医療福祉大学 技術情報交流会プログラム

【第1部】学科見学会 (15:00-15:40)

【第2部】医療・福祉・介護の現場および現場のニーズ紹介 (15:50-18:30, E-101)

1. あいさつ  
北島政樹 学長  
柳川 隆 協議会会長
2. 医療・福祉・介護の現場および現場のニーズの紹介  
看護学科 横山重子 教授  
理学療法学科 朝原早苗 講師  
作業療法学科 谷口敬道 教授  
言語聴覚学科 内田信也 講師  
視機能療法学科 四之宮佑馬 助教  
放射線・情報科学科 横塚記代 研究助手  
医療福祉マネジメント学科 須藤昌寛 講師  
薬学科 横山秀克 准教授
3. 医師からのニーズ・提案  
国際医療福祉大学病院 村上厚文 教授  
国際医療福祉大学塩谷病院 竹田明彦 教授

【第3部】交流懇親会 (18:30-19:30, 那須アスリーナ)



現場のニーズ紹介 学長のご挨拶

## 看護師が望む看護用具の開発・改善

看護学科 横山 重子

### I. はじめに

臨床現場では看護師が業務遂行する中で、看護用具の開発と改善を試み患者への支援を行っている。ところが、患者一人ひとりの問題解決はできても、改善した看護用品は商品化にはいたっていない現状がある。商品化にいたる企業との連携システムがないこと（鈴木 2004）、コストの制約、患者個々のニーズに沿った製品のため一般化できない等が考えられる。

このたび、医療ニーズと技術シーズ等の情報交流を図り、製品化に向けて「とちぎ医療機器産業振興協議会 技術情報交流会」が開催された。その一步として、臨床で働く看護師の看護用具・医療用具に関する要望、課題の実態を知ることを目的に調査を行った。その結果を報告する。

### II. 方法

急性期一般病院、リハビリテーションセンターなど 3 つの病院に勤務する看護師 7 名に、平成 22 年 1 月に聞き取り調査を実施した。調査は、看護部長に文書と口頭で調査協力の依頼し承認を得、対象者を推薦してもらった。対象者へは、倫理的配慮から口頭で個人のプライバシーが侵害されることは決してないという説明をした。聞き取り項目は、①看護業務遂行にあたり、改善して欲しい用具と問題点、改善点。②看護用具に関する問題をどのように解決しているか。③開発して欲しい用具（夢のようなものも含む）の 3 項目であった。

方法は病院・施設の個室で 1～2 名に、2 時間聞き取りをした後、病棟等で看護用具・器具を実際にみながら再度聞いていった。

### III. 結果

ヒアリングの結果、寝衣や便器等の用具から人工呼吸器の治療機器、用具の保管・管理、防災に関するものまで幅広く 17 の声が出た。これらを看護業務内容の視点から、①食事・排泄・清潔に関するもの、②活動・安静に関するもの、③治療・処置に関するもの、④計

測・測定に関するもの、⑤感染予防に関するもの、⑥管理・その他の 6 つの領域に分類した。（表 1）

### IV. 考察

今回、一般病棟に勤務する看護師よりも、難病患者やリハビリテーションを必要とする患者が入院している病棟で勤務する看護師からの声が多かった。看護師の業務は、傷病者や妊産婦の日常生活行動の支援と診療補助である。すなわち、患者さんが自分の健康にプラスになるように生活行動の援助を行うことである。患者のプラスに真剣に向き合っているからこそ、表 1 のような日常頻繁に使用するものや、細やかな看護用具の開発・改善の要望が出されたと考える。

希望や提案された看護用具・医療用具の共通点としては、操作性・使いやすさ、外観であった。ベッドや吸引器の保管・管理の面にも視線が注がれていることは、臨床現場の課題である事故防止、安全が反映されていると考える。新たな看護用具の開発の提案はみられなかったが、看護師はコスト面を考慮して既存の商品を創意工夫し、日常看護業務を遂行している実態が窺える。

### V. 結論

看護用具の改善は、患者の QOL の向上、事故防止、看護師の業務負担の軽減の面から検討が望まれる。今後は、「とちぎ医療機器産業振興協議会」の会員と共に、具体的に商品モデルの構築をめざしていきたい。

### 文献

- 鈴木里利ら、2004、看護用具開発における産業との連携システムの構築に関する研究、平成 15 年度慶応義塾大学 SFC 研究所プロジェクト補助報告書  
吉本照子ら、2004、看護用具・用品の開発の実態と健康支援の観点からみた課題、病院管理、41(4)、289-300

表1 看護用具の開発, 改善への要望

分野	項目	内容
食事・排泄・清潔に関するもの	1)寝衣・衣服	重症心身障害児の場合, 自己刺激のためものを「かじる」行為がみられる。衣服の袖口や前みごろを常にかじっているため, 袖口の汚染, 破損が顕著である。その部分だけ頑丈な上着, 一部分だけ取り外しのできる上着が欲しい。
	2)便器	和式便器は本体と蓋が別になっている。急を要するとき, 蓋をベッドの下や, 患者さんの横になっているベッド足元に置くことがある。清潔の観点から問題である。そのため, 本体と蓋が一体になっているものも欲しい。(いろいろな形のものがあっても良いのではないか) ウォシュレット機能のついた便器で操作ボタンが便座の横についていると, 手足の麻痺・変形があると, 操作ボタンに触れることが多い。少し触れるだけで水がでて衣服が汚染する。(壁掛け式以外のもの)
	3)洗髪車	ベッドとベッドの間隔が狭いと, 洗髪車を移動させにくい。また洗髪時, 首の固定部が硬いために患者が苦痛である, うまく固定できない等の難点がある。自然な形で首を固定できるもので, コンパクトな商品を希望する。
活動・安静に関するもの	1)車いす	車いすに抑制帯・安全ベルトが取り付けられているものを希望。抑制が必要な患者が車いすに乗車した場合, 抑制帯が車いすに添わないため確実な固定ができない。
	2)車いす用雨具	雨具が車いすと一体になっており, 使用・収納が簡便なもの。
	3)抑制帯・安全ベルト・グローブ	マジックテープや金具で止めるようになっているが, マジックテープは洗濯に耐えられなくなり粘着力がなくなり機能しない。金具の場合, 金具が体に触れると痛いし冷たい。材質や硬さを配慮した製品が欲しい。グローブはしっかり装着していても, はずす患者さんが多い。はずれないような止め具と材質を検討して欲しい。
治療・処置に関するもの	1)インスロネブライザー	人工呼吸器のウォータートラップからの水抜きを頻繁にする必要がある。ウォータートラップの水抜き後に, カップの接続を確実にしないと, ガスリークや空気漏れなどのトラブルを起こす。このカップの容量を大きくするなどして, 頻繁に水抜きをしなくても良い製品を望む。
	2)点滴チューブ	重症心身障害児の場合, 自己刺激のためものを「かじる」行為がみられる。そのため, チューブがつぶれたり変形したりして, 落下速度が正確に投与できない。そこで, 使用済のチューブ類を使って点滴チューブを覆い, 硬度を増すことで, 児がかじっても変形しないように工夫している。児がかじっても変形しない点滴チューブを希望する。
	3)ばんそうこう・テープ	テープ類を貼るとき, うまく貼れなくて失敗することがある。このようなとき, 一度はがしても, 再度使用できるものが欲しい。
計測・測定に関するもの	1)小児用血圧計	小児用の手首などにまいて測定する血圧計は, 児が少しでも動くときエラーがでて測定できない。また測定できても正確なデータを得られない。少々動いても正確に測定できる血圧計を希望する。
	2)車いす用体重計	車いすごと体重を測定する体重計は, 体重計との段差があり車いすに乗車した状態で体重計に乗るのに, 数人の看護師の力を必要とする。一人で操作できる段差のない体重計が欲しい。
感染予防に関するもの	1)処置用ゴム手袋	処置ごとにゴム手袋を変えるために, 頻繁に着脱する。薄い被膜(パラフィン)のようなもので手をおおい, 処置後は即洗い流せるようなもの。
	2)ゴーグル	採血時や人工透析を受ける患者のルート確保時など, 血液が飛沫した際, 眼の防御をするゴーグル。現在, ディスポーザブルでプラスチック製の商品があるが, 装着したとき皮膚に密着しない, 眼鏡をかけている人は使用しにくいなどの面がある。改良を希望する。
管理・その他	1)ベッド	ベッドは, 患者の年齢, 体形, 症状で選択している。特に小児は多くの種類のベッドがあり, 保管に広い場所を要する。使用する患者に合わせられるように, ベッドの大きさ, 機能を変化させることができるような製品が欲しい。
	2)吸引器	使用しない時は充電の必要があり, 保管場所が必要。また, 充電している際, 事故防止のためにコード類の管理も求められる。充電の必要のないもの, コード類が本体に収納できるものが欲しい。
	3)災害時の避難用具	避難用タンカーは重く看護師の力では持てないものがある。また, 災害時は布団を利用して患者さんを搬送する教育を受けている。布団の活用とともに, ベビーを抱いたり, おぶったりする搬送用品。さらに患者さんを寝た状態で階段をおろすことができる, そりのような製品があれば良い。
	4)ゴミ箱	寝たきり状態の患者や意識は清明だが上肢に障害がある患者のベッドサイドにビニール袋を取り付け, ゴミ入れにしている。患者の体位を座位にした際, ビニール袋が手の位置からずれ, ゴミを入れられなくなる。看護師が患者の体位に合わせてビニール袋の位置を変えている。ビニール袋に替わるゴミをすてる容器。

## 「車いすユーザーの求めるもの」

理学療法学科 朝原 早苗

### はじめに

栃木県内の車いすユーザー(自走)30名を対象に郵送で質問紙法によるアンケート調査を行い20名から回答を得た。質問項目は障害となる環境と車いすに対する要望とした。

実施期間は2009年12月からであった。

### アンケート結果

障害と思うこと：段差、階段が圧倒的に多く、スロープ常置を希望していた(図1)。しかし、スロープ(坂)自体は3番目に多かった(図1)。

登れない坂：「よくある」と「時々ある」が合わせて80%近かった(図2)。

坂で障害になること：「角度が急」で駆動が大変とした回答が大多数であった(図3)。

車いす駆動時の身体の痛み：一番痛みがある身体部分を回答してもらった。肩が約40%、手が25%を占めていた(図4)。

### 車いすに対する要望(自由回答)

駆動を楽にする車いすに対する工夫として、車輪を自由に調節できる、自転車みたいな変速ギア、コンピュータ制御、軽量の電動補助が挙げられた。外国製の車いすはいいものが多いが価格が高すぎるので国産で安価でいいものが欲しい。

### 車いす駆動に関する筆者のこれまでの研究とアンケート結果を合わせて

車いすの重心を後方にすると平地では駆動が楽になるが、坂では後方に倒れやすくなる。そのため、坂ではユーザーは体を前傾させて重心を前方に移動させる。同時に肩関節の運動範囲が大きくなり負担になると考えられる。坂を登るときに車いすの重心位置を前方に移動させる工夫はできないか、あるいは他の駆動補助や駆動方法がないか研究を進めている。そのため駆動したときに手が車いすに加える力を3次元で計測できる技術と車いすの重心位置を可動させる加工を研究者として求めている。

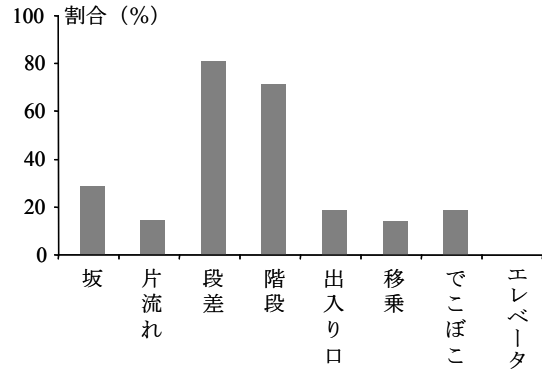


図1 障害と思うこと

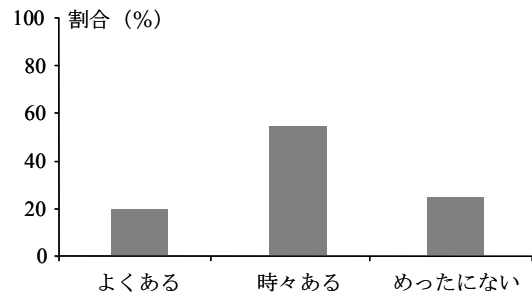


図2 登れない坂

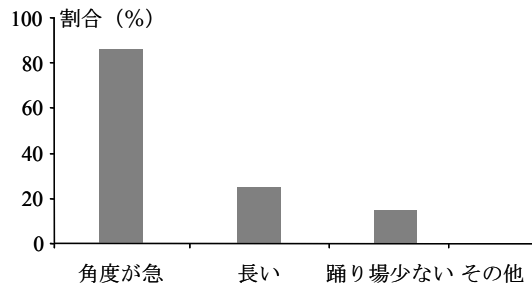


図3 坂で障害になること

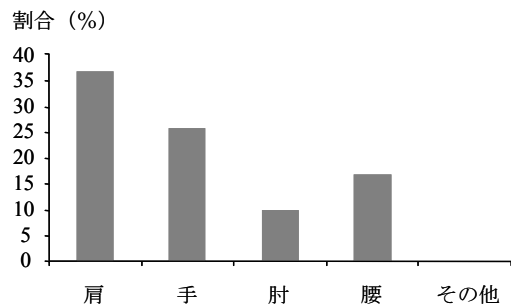


図4 車いす駆動時の身体の痛み

また、現時点では外国製の車いす（スウェーデン製パンテーラ）が世界で最も進化していると言われ、アンケートの回答でもユーザーに評価されていた。この車いすは折りたたみ式でないためしっかりした座位保持が可能で、さらにたわみが少ないため駆動効率が良い。また車輪調節が容易である。日本は土足禁止の生活様式によって折りたたみが重宝されている。和式生活を加味した車いすの開発を国内で行い入手しやすくする必要がある。

### まとめ

車いすユーザーはまず段差と階段がない坂による環境整備を必要としている。しかし、坂は駆動負担が大きい。駆動を楽にするために車いすには車輪の位置・ギア調節による駆動補助、あるいは軽量の電動補助機能を必要とし、外国製でなく日本製で手に入りやすいものを求めていることがわかった。

## 代償手段の獲得とシーズ

作業療法学科 谷口 敬道  
国際医療福祉  
リハビリテーションセンター 関森 英伸

作業療法学科からは、自助具とよばれる障害者の自立を支える身近な福祉用具について、臨床現場より発達障害領域における子どもの生活を広げる小さな工夫を報告し、産学協同の可能性を探る。

### 1. 身近な福祉用具～自助具について～

自助具とは、障害者の自立を支える福祉用具の一種でありちょっとした工夫で生活のしづらさを解決する道具である。例えば、カレーライスを食べる際にスプーンで最後の一口をまとめる時、もう一方の手で皿を持ち斜めに傾けて、米一粒にいたるまで掬い取り口にはこぶ。両手が使えるから不自由を感じないがもし片手しか使えない状況であれば、この最後の一口を口に入れることは大変苦勞を伴う動作となる。また、椅子に座った姿勢で床に手をつけることが困難な状態の時、どのようにしたら床に置いてある物を拾うことができ

るか、靴下を脱いだり履いたり出来るだろうか。このような普段何気なく行ってきた動作が障害を持つことで出来なくなったとき、作業療法士（以下 OT: Occupational Therapist）は対象者の一人ひとりに合わせて自助具を作製する。前述の例は、「掬いやすい皿」、「リーチャー」として現在、製品化されているが、従来、OT が臨床現場で個別に作製してきた。製品化により販売業者のカタログにも掲載されるようになり障害当事者が自ら必要な自助具を購入することも可能な時代となってきた。このことは製品化のメリットの一つであるが、製品化に伴い、使用している材料や一般的な製品に比べて価格が割高感であること（100円ショップで購入出来てもよい程度の質感）、当事者の状態に応じて作製したものと比べて自助具に自分を合わせて使用することとなり、結果的に使いやすさの観点で定着が難しいことがある。

### 2. 臨床現場から～こんなのが欲しい～

#### (1) 簡便な車いす用動力

図1は市販のバッテリーカー（数千円程度）を運動障害のある子ども用の椅子に取り付けたものである。この椅子は、補装具の適用範囲内で個別に製作が可能であり、医師の処方を受けた OT・理学療法士（以下 PT: Physical Therapist）が対象児の機能を評価し、医師の意見書に基づいて業者（車いす製・姿勢保持装置製作業者）が作製する。バッテリーカーは OT が取り付けたものであり、既存の ON・OFF・MOVE の各

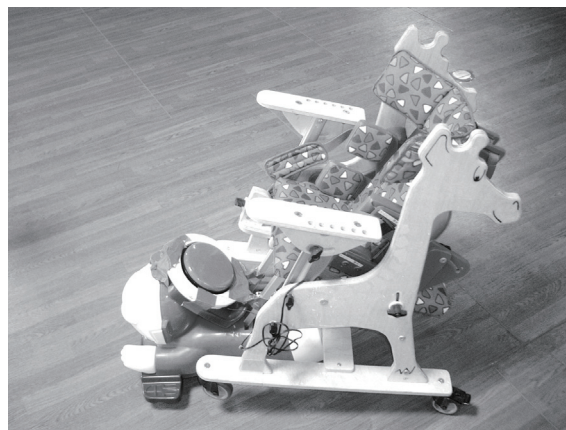


図1



ボタンを改良し対象児のヘッドレスト部にスイッチが配置されている。この結果、自ら座位を保持することが難しく床面上での移動手段を持たなかった児が、初めて自ら移動する手段を確保することができた。さて、補装具には電動車いすもあるが、その支給には、信号の意味や色の概念を理解していること、周囲に対する安全性の理解ができることなどの基準が定められている。子どもの障害の場合、発達期にあり、知的発達が安全性の配慮という高度な発達段階まで到達することを待たずに本事例のように自ら移動する経験を積み重ねていきたい子どもたちが多く存在する。自費にて電動車いすの購入も可能であるが、高額であり身体的にも成長期に当たる場合、その適用は現実的でない場合もある。

そこで、外出目的ではなく自宅内や幼稚園・学校などの施設のなかで子どもの移動する経験を保障するための遊具の一つとして、既存の車いすや座位保持装置の外部に取り付けが可能な補助動力装置が必要と考えている。

(2) 車いす用カメラホルダ・スイッチの外部出力

移動手段の代償としての工夫・提案を(1)では述べた。次に、上肢の活動制限がある場合の工夫・提案の一例を述べる。写真やビデオを撮ることは、子どもの興味を引き出しやすく、他者とのコミュニケーションや趣味・余暇活動に繋がり、撮影後の加工など自由度が高い活動のためOT場面で導入することが多い。

事例1は、補装具として電動車いすが支給され、このことにより日常生活において移動範囲が拡大した。自由に外出するなかで素敵な風景に出合った時、写真を撮りたい気持ちになるが、カメラを空間で保持することができなかった。担当OTは、フレキシブルパイプの一方にカメラの固定具、他方に車いすの肘あてに着脱可能なようにクリップを取り付けた(図2)。この工夫により対象児は自らシャッターを押すことができた。

事例2は、写真の構図の決定までは他者ともに行い、自分の意志でシャッターを押すことを目的に工夫を行った例である。この工夫のためには、まずカメラ本体の機能として外部入力が必要となるが、一般的なコン

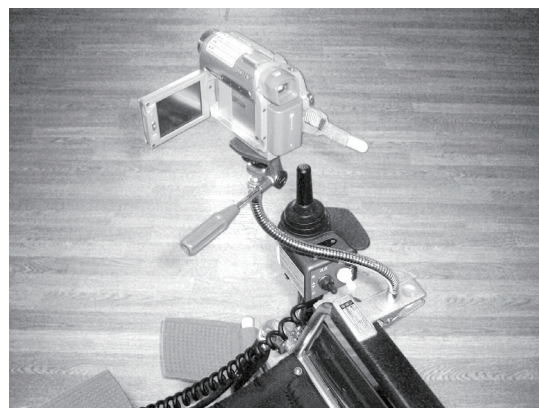


図2



図3



図4

パクトデジカメではその機能が付属している製品に限りがあ。本製品は赤外線シャッターが付属しており、シャッターボタンを改造し頭部の動きでON・OFFを可能とし、対象児は自らシャッターを押すことができた(図3)。同様の動作を用いてテレビリモコンの入力端子にスイッチを取り付けることで自らTV番組を選択することが可能となった(図4)。



本事例のように上肢・下肢の動きに制限がある場合でも、環境設定や頭頸部の動きといった随意性が保たれている関節運動を把握することで、本人の能力を引き出すことが可能である。障害をもつひと、一人ひとりに合わせた製品の開発は難しいことであるが、このような製品とひとを結びつけるインターフェースについては、多くの選択肢を希望したい。

### (3) 子ども用の音声認識ソフト

事例3は、文章を書くことやPC操作を希望するが上肢・下肢の動きに制限がありスイッチ操作が困難なためその活動に制限がある。近年の音声認識技術の向上には目覚ましく担当OTや家族も市販および基本OSに付属している音声認識ソフトの利用を試みたが結果的に実用まで至っていない。この問題点として、音声認識ソフトは、画面に例示された文章を繰り返し読む必要があり、その内容も小学校低学年では難しいことがあげられる。音声認識のための対話式チュートリアルが子ども向けではないことから、最後まで基本条件を満たすことが難しく認識率を高めることができない。

前述までのハード面の工夫であれば、その可否が明らかでありちょっとした工夫という視点で解決が図られることもあるが、本例のようにソフトウェア面の活用は難しい場合がある。もしかしたら取扱説明書に書いていない方法を用いれば解決できることもあるかもしれないが、現場のOTだけでは解決を図ることができなかった。

### 3. まとめ～産学協同にむけて～

リハビリテーションの現場は、病気の診断や治療、心身の機能回復から地域生活の定着までと多岐にわたる。そのなかでOTは、機能回復と同時に障害を持ちながらも自立した生活を送るためのアプローチを行う。アプローチの内容は、対象者の残存能力を最大限生かすことを念頭に置き、その機能に限りがある場合には代償手段を用いて、活動・参加の実現を効果的に行う。OTにおけるシーズはこの代償手段の獲得にむけた検討の中にあるといえる。その具体例を前記したが、今回紹介した現場のシーズは最先端の高度技術が必要なものではない。このようないわゆるローテクが障害者

の生活自立に結びつくきっかけとなることをご理解いただきその種を育てていくことができる環境を整えていくことが急務と考える。

今後は、「とちぎ医療機器産業振興協議会」のなかにリハビリテーションの現場からの相談窓口の設置を期待したい。このように、一人ひとりに合わせた代償手段を検討するリハビリテーションの現場に企業側の参画を得ることで、対象者にはより完成度の高い代償手段の確保、企業側には各企業が持つ技術の応用性の検討、リハビリテーションの現場には個々のセラピストの能力を超えた代償手段の検討、などの効果が期待できるといえる。

## 言語聴覚療法と「ものづくり」技術

言語聴覚学科 内田 信也

### はじめに

言語聴覚療法は、乳幼児期から老年期へと渡る、様々なライフステージにおいて生じるコミュニケーションの障害を対象とする。関与する人体の器官としては、耳、口、のど、脳などであり、また、コミュニケーション以外の側面では、摂食・嚥下という飲食物の飲み込みのリハビリテーションにも関与する。本論においては、言語聴覚士(Speech Therapist: 以下、ST)により行われる言語聴覚療法において「ものづくり」技術がどのように貢献しているか、また、どのように期待されているかについて、障害別に概説する。

### 聴覚障害

聴覚障害児者に対しては、補聴装置による聴覚補償を行う事が必要とされ、代表的な補聴装置として、補聴器および人工内耳が挙げられる。補聴器は近年、デジタル化が大幅に進み、また、小型化・高機能化が果たされている。人工内耳については、内耳に挿入する電極などのハードウェア部分のみならず、マイクロチップ上での音声情報処理などのソフトウェア部分の改良も進み、高性能化が進んでいる。補聴器および人工内耳は、国内外メーカー数社により、事実上、寡占状

態にあり、各メーカーによる開発競争は激化している。

一方で、日常生活の様々な生活場面における困難を軽減するため、テレビや電話の音量増幅装置が開発・市販されている。これらの装置の多くはアナログ方式を採用しており、価格も数万円程度の安価なものが多い。また、聴覚障害者にとって、日常生活における不自由を解消するための機器は補聴装置・音量増幅装置に限らず、自宅にて訪問者の来訪を伝えるためのフラッシュライトや、目覚まし時計として活用される振動式枕なども存在する。これらの装置については、聴覚障害者のニーズの掘り起こしによっては、新規メーカーが参入する余地は残されている。

### 発声発語障害

脳卒中により発声および発音を行うための器官（例えば、口やノド。発声発語器官と称する）に運動麻痺が生じたり、また、癌の根治的治療として発声発語器官の摘出術を行った後遺症として、発声困難や発音不明瞭となり、意思伝達に支障を来す事がある。こうした障害に対する「ものづくり」技術の貢献として、テキスト音声合成技術が期待されている。但し、テキスト入力には手の動きに障害を伴わない事が前提となるが、多くの発声発語障害患者は、発声発語器官のみならず手足にも運動障害を有する。その場合には、限られた運動機能を有効活用した、個々の患者に合わせたスイッチの作成が必要とされる事もある。

### 摂食・嚥下障害

摂食・嚥下障害とは食物・飲み物を摂取する事の障害である。食事は生命機能を維持する上でエネルギー摂取のみならず、また、食べる楽しみといった生活の質にも大きく関与している。摂食・嚥下障害により、誤嚥（飲食物が肺へと混入する状態）や、窒息（食べ物が気道に食べ物が詰まり呼吸困難が生じた状態）により、食事をする事が生命を危険な状態へとさらす事もあり得る。そのため、安全に食べるための様々な工夫が必要とされるが、その一つの方法が食べ物の形態を変える事であり、こうした食品は嚥下食と呼ばれる。

様々な食品メーカーにより嚥下食が市販されており、その種類もかなり多くなったが、それでも、健常者が毎日、食べるバラエティに富んだ食事の種類に比べると、相当に限定されており、摂食・嚥下障害者の生活の質の低下を招く一因となっている。特に在宅生活を送っている嚥下障害者に対する嚥下食の供給システムは未整備な所が多く、今後、食品加工企業と連携した上での取り組みが求められるところである。

### 失語症・高次脳機能障害

脳卒中などが原因で脳に損傷を受けた結果、言いたい言葉が思い出しづらい、他の言葉に言い間違いをしてしまう症状が出現する事があり、これを失語症と呼ぶ。失語症は脳内で伝達意図を言語に変換する過程の障害である点が、発声発語障害と異なる。また、記憶や、計算、注意・集中などに障害が出現する事もあり、これを高次脳機能障害と呼ぶ。失語症・高次脳機能障害の訓練は、STにより、絵カードや文字カード、写真などを用い、反復練習を重ねる事が重要である。こうした反復訓練においては、少しずつ変化する対象児者の反応に合わせ、即座にSTがフィードバックを行う事や、刺激を操作する事が必要であり、こうした技法を機械で自動化するのは困難である。

この際、訓練教材として用いる題材は個々の患者の障害の程度のみならず、例えば、花屋を営んでいる患者に対しては、花の名前を訓練するなど、生活背景を十分に考慮する必要がある。これは広い意味で、オーダーメイド医療の一つとして位置づける事が可能である。しかし、個々の患者の生活背景に合わせ訓練の内容や教材作成を行うには、訓練以外の時間で多くの時間を割かねばならない。一方で、多くの機関では、経営面の問題から、日中のほぼ全ての時間は患者の訓練に当てる事が求められる状況であり、教材作成のための時間を確保できず、正規の勤務時間以外の時間で多くの時間を割かねばならない（つまり、残業せざるを得ない）というジレンマが存在する。この点について、コンピュータを用いたソフトウェア技術は、こうした負担を軽減する事に大きく期待されている。

例えば、計算に障害を有する患者に対して、2桁-2桁(繰り下がり有り)の計算問題(例、36-19=?)を毎日20問作成する事とする。1問を作成する所要時間は数十秒であるが、20問となると数分が必要となり、また、次第に問題を想起する事が困難となってくる。さらには、過去に作成した問題と同一かどうかまでの確認を行うとなると、かなり労力が必要となる。

ここで期待されるのは、ソフトウェア技術である。図に示すように、2桁-2桁(繰り下がり有り)の計算問題の作成アルゴリズムは簡単である。但し、実際に訓練教材として用いるためには、アルゴリズムのプログラミングのみでなく、印刷機能や保存機能、さらには諸機能を操作するためのユーザ・インターフェースのプログラミングも必要となる。こうしたプログラミング技術を用いる事により、計算教材の作成にかかる時間を大幅に減少する事が可能である。

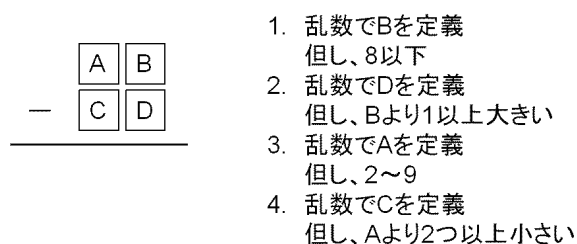


図 2桁-2桁(繰り下がり有り)の計算問題作成アルゴリズム

## 結語

聴覚障害に対する人工内耳の効果は目覚ましいものがあるが、今から30年前に人工内耳が現状のように普及されることを予想できた者は極少数であったであろう。この事は、今後も、「ものづくり」の技術革新がリハビリテーションのあり方を大きく変える可能性を示している。例えば、ブレイン・マシン・インターフェース(Brain Machine Interface: BMI)技術の研究が、最先端の脳科学においては盛んであるが、BMI技術が実用化された場合に、STの行うコミュニケーション障害に対するリハビリテーションも大きく変わるかもしれない。コミュニケーション障害児者にとって、様々な

「ものづくり」技術が貢献しうる部分はまだまだ多く残されており、今後、「ものづくり」技術を持った企業と、臨床家との連携に大きく期待したいところである。

## 視能訓練士の現場ニーズ

視能療法学科 四之宮 佑馬

視能訓練士の主な業務は検査・訓練・検診・ロービジョンケアの4つであり、その中でも検査業務は最も多く行われている。医療器機の進歩に伴い眼科検査器機は多種多様となっているが、以前よりほとんど変化のないことは、その多くが共通して光学台に設置されていることである。患者は座位をとり、頭部を顎台と額当てに接地させて測定が実施される。技術情報交流会での発表に先立ち臨床で勤務する視能訓練士に聞き取り調査を実施したところ、眼科器機を設置しているこの「光学台」に対する不満が噴出した。

光学台の形状を簡単に説明すると、脚と支柱と天板で構成されており、天板の上に検査器機を設置する。多くの光学台は脚にキャスターが付いている。支柱は脚と天板をつなぎ検査器機の重さを支えるために頑丈に作られている。天板は電動で上下動するタイプが主流となっており、そのための電源コードの接続部が脚または支柱にある。

患者が五体満足の人であれば、無理のない姿勢で検査を受けることができる十分な機能を光学台は持っている。しかしながら、眼科外来には小児・高齢者・車いす使用者が多く訪れるため、現行の光学台の機能では対応し切れていない実態が聞き取り調査で明らかとなった。

問題点を抽出すると最も問題となっているのは車いすでの測定であった。これを(1)車いすの前進の問題、(2)車いすの高さの問題に分けて考えた。患者を車いすに乗せたまま光学台へ近づけると、最初にフットレスト(足置き台)が光学台の脚に当たり、それ以上前進できない。この状態では検査器機に患者の頭部が届かないので、前輪を少し持ち上げて前進することになるが、今度は支柱に当たってしまう。写真1のようにフ



写真1

ットレストをたたみ患者の足を光学台の脚に乗せた状態で前進させると、ようやく十分に前進させることができる。写真をよく見て戴くと車いすの前輪を少し持ち上げており、不安定な状態であることもわかる。

次に高さの問題である。十分に車いすを前進させることができたとしても、車いすの座面は検査用の椅子より低く沈みこみも大きいため、光学台に設置された検査器機の顎台に頭部を乗せるためには、光学台の天板を下げなければならない。しかし、車いすにはアームレスト(肘掛け)があるため、十分に天板を下げるのが不可能である。患者が体を起こして体勢を維持できる場合は、介助者が背中を支えるなどして測定することもできるが、不可能な場合は検査用の椅子に移乗させることになる。結果的に臨床現場では、移乗動作の負担が大きい患者であればあるほど、移乗が必要となっていた。

また、車いすに限らず高齢の患者の場合、検査姿勢を維持するために光学台や設置された検査器機を手摺りの代わりとして支えにすることがある。検査器機は光学台の天板に載せられているだけなので器機の転倒、延いては患者の転倒事故となり得る。眼科では、患者が検査器機に体重を預ける姿勢を取った際に、医療従事者がその器機を必死で支える場面に遭遇する。患者に注意しても姿勢がふらつけばとっさに検査器機を支えにするのが普通である。車いすに乗ったまま無理な体勢で検査すれば、何かを支えにしたいという気持ちは十分に理解できるし、姿勢が不安定な患者を検査用の

椅子(背もたれ無し)に移せば、やはり支えが無いのは不安であろう。

以上の問題を改善する現場ニーズとして、(1)車いすのフットレストをそのまま測定したい、(2)光学台を上下だけでなく左右前後に十分に動かしたい、(3)安全性を確保して欲しいという3つの要望を挙げた。一部のメーカーからは若干改善した光学台が発売されているが、設置できる検査器機が限られているのが難点である。多くの検査器機を設置できる汎用性の高い光学台が開発されることを期待したい。

今回の聞き取り調査では光学台以外にも眼科専門の各種器機に対する要望として、レンズセットの自動洗浄機、使用頻度の高いレンズ交換の小道具、生産終了となったレッドフィルターバーなどが挙がった。詳細は表1をご参照願いたい。

表1

自動レンズ洗浄機	レンズセットにある大量のレンズを傷めずに洗浄、乾燥できる機械。
レンズ交換の道具	検査で用いる凸レンズと凹レンズを素早く交換するための道具。
ペンライト	使用回数が多いためスイッチの破損が多い。機械的に壊れないペンライトを開発して欲しい。明室・暗室の両方で使用するため、調光可能で光色を赤にできるものが良い。
レッドフィルターバー	生産終了になったが代替できる道具がない。
文字読み上げ機能	現行の文字読み上げ機能は新聞に特化しており、本や雑誌、広告などの文章構成では正しく読み上げられない。読み上げ機能を強化して欲しい。
ナビ付きの〇〇	ナビ付きの白杖、ナビ付きの車いすなど視覚障害者を音声誘導できる機器。

視能訓練士が勤務する眼科は、小さな検査用具を使用する頻度が高く要望も多い。その中でも今回は最も使用頻度の高い光学台について取り上げた。光学台は眼科のみならず医療施設で多く使用されている器機にもかかわらず車いすでの使用を考慮していない現状があり、ぜひとも改善を願いたい。

## とちぎ医療機器産業振興協議会技術情報 交流会の実施報告 ～診療放射線技師のニーズ紹介～

放射線・情報科学科 横塚 記代

### I. はじめに

栃木県内の中小企業に医療・福祉の現場でのニーズを紹介する技術情報交流会(以下、交流会)を2010年2月3日に本学で開催した。ここで、製品開発の参考にさせていただくために、診療放射線技師が職場で感じるニーズを医療機器の見学および講演、情報交換によって企業に公開した。ニーズ調査の方法や交流会の発表内容、交流会の成果としてアンケート調査による企業側の感想を報告する。

### II. 方法(実施方法)

#### 1. 学科内医用機器の見学(第1部)

第1部として、診療放射線技師が業務で取扱う主な医用機器の見学をC棟1階で実施した。見学は15時から15時15分の15分間で、X線発生装置、X線透視撮影装置、CT装置、MRI装置を回りながら、検査の概要や診療放射線技師の業務での動きなどを説明した。

#### 2. 医療現場のニーズ紹介(第2部)

医療現場のニーズ調査を本学の附属病院である国際医療福祉大学病院と国際医療福祉大学塩谷病院および本学本学科の教員を対象にアンケート調査を実施した。アンケート内容は、ニーズを感じる状況や環境とそれらの改善点や開発して欲しいものとした。

アンケート調査を行ったニーズを集計し、意見が多かったものをまとめたスライドを提示しながら、13分間で口頭発表を行った。

#### 3. 交流懇談会(第3部)

第2部で紹介できなかったニーズの紹介や第2部で発表した内容の質疑応答を行うことで、参加者と情報を交換し、交流を深めた。

### III. 結果(発表、実施内容)

#### 1. 学科内医用機器の見学(第1部)

見学への参加者は15名おり、7名と8名の2班に分

けてC棟1階の見学および説明を行った。医用機器メーカーの参加者からは、担当している機器以外のものを見ることができたことや開発の際に気が付きにくい性能以外の改善点に分かり、見学が有意義であったとのご意見をいただいた。

#### 2. 医療現場のニーズ紹介(第2部)

医療現場のニーズ調査では3施設26名に回答をいただき、ニーズは28件回収することができた。発表で紹介をした内容は診療放射線技師の業務内容との中で感じるニーズ紹介であり、詳細な内容を下記で報告する。

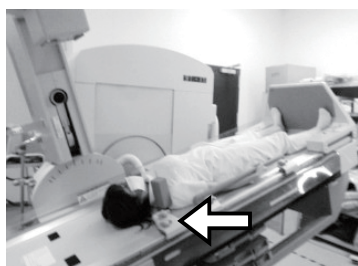
診療放射線技師の業務は大きく分けると三つ挙げられる。一つ目は、放射線や磁気、超音波などを用いた各種画像診断検査を行い、診断画像を提供する。二つ目は、放射線を用いて病気を治療する放射線治療に携わる。三つ目は、患者様や施設、医療従事者における放射線の安全管理を行う。これらの業務で携わる検査を簡単に説明する。単純X線撮影検査は、一般的に「レントゲン撮影」といわれ、骨や胸部、腹部をX線で撮影する。X線透視検査は、健康診断で馴染みのある胃のバリウム検査もこのひとつであり、X線を用いてリアルタイムで体内を見ながら検査を行う。X線CT検査は、ドーム状の機械に入り、X線を使って体の断面像を撮影する検査である。MRI検査は、磁気を用いて体の断面像を撮るため、検査室内に磁性体の金属や精密機器は持ち込めない検査である。超音波検査は、超音波を用いて体内を調べるため、被ばくもなく、機器が小型なため救急でも使用が可能である。核医学検査は、放射線を出す薬を体内に投与して、体の外から画像を撮る検査である。最近、人間ドックで行われるPET検査もこの検査のひとつである。放射線治療は、放射線を体に照射して、癌などの病気を治療する。高エネルギーの放射線を使用するため、放射線の管理が重要となる。

現場のニーズで多かったものは、検査を安全かつ迅速に行うために必要な補助具やディスプレイ用品についてであった。それらを中心に単純X線撮影検査で2例、X線透視検査で1例、X線CT・MRI検査で3例、検査全般で1例のニーズを紹介した。単純X線撮

影検査時のニーズとして「寝台用の幅が広いマットを開発して欲しい。」や「血液や尿が浸透しない使い捨てのシートが欲しい。」、「撮影する部位を固定するもので、固定されている側が痛くなく、しっかりと固定できるスポンジが欲しい。」がある。X線透視検査時のニーズとしては「胃の造影検査で使用する肩当てを自動的に肩部分に位置を調整する装置を開発して欲しい。」がある。肩当ては、水平よりも寝台を頭側に傾けた際の患者自身の安全確保のために使用されるが、患者個々によって位置が異なるため検査の都度に位置を合わせる(図 1a)。肩当ての位置を変えるためには、図 1b の丸で囲んでいる 2 つのねじで調整が必要になる。短い時間で行う必要がある胃の造影検査では、肩当ての自動調整が可能になることで患者負担の軽減や診断画像の質の向上にも繋がる。X線 CT・MRI 検査時のニーズとして「血液や造影剤が寝台に付いた際に除去が困難な寝台の隙間やアームレスト(図 2 の丸で囲まれた部分)を保護できる大きい使い捨てのシートが欲しい。」や「足の枕用で丈夫なカバーやシートが欲しい。」、「小児の頭部をしっかりと固定できる補助具が欲しい。」がある。検査全般のニーズとして「機器の構造上、寝台が低くならないことがあるため、車椅子の患者様が上り下りしやすい傾斜のある台を作って欲しい。」がある。この台は、上り下りの介助スペースや車椅子の転落防止などの安全配慮が必要になる。

### 3. 交流懇談会(第3部)

主に第2部で紹介することができなかった通信およびソフトウェア関連のニーズを参加者に紹介した。また、企業が開発している製品の説明を受け、使用者側の意見を伝えるなどの情報交換を行った。



a. 肩当てを使用している状況



b. 位置の調整部分

図 1 肩当ての使用方法

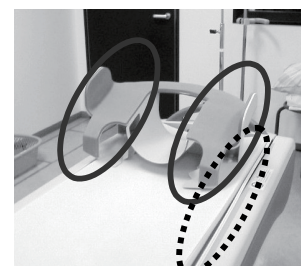


図 2 寝台の隙間とアームレスト部分

## IV. 考察(アンケート調査結果を踏まえた交流会の成果)

交流会の主催である栃木県が交流会に参加した方を対象に行ったアンケート調査によると見学は時間が短かったことが伺えるが、参加した方にとっては参考になる内容であったことが分かった。ニーズ紹介については、33名中11名の参加者に放射線分野の発表が参考になったと回答し、紹介したニーズが開発に活かせる商品があるとのことのご意見もあった。医用機器の開発では製造できる企業が少数であることから、多くの企業で参考になりそうなニーズを紹介したことで多くの評価を得ることができたと考えられる。

## V. 結論

放射線分野のニーズを調査するにあたり医用機器の改善に関するニーズがなかったことから、日本の医療機器メーカーの技術の高さや顧客の意見を取り入れた開発をしていることを実感した。今回、紹介したニーズが更なる開発の参考となり、栃木県の産業が発展する力添えになるように今後も微力ながら協力をさせていただきたい。

## 謝辞

診療放射線技師の医療現場のニーズ調査にご協力いただきました国際医療福祉大学病院および国際医療福祉大学塩谷病院の放射線室の皆様、心より御礼を申し上げます。また、ニーズの情報を提供下さった本学の放射線・情報科学科の皆様、見学実施をご対応いただきました本学科の室井健三先生に感謝いたします。



## 介護職員の身体的負担と福祉機器使用の可能性

医療福祉・マネジメント学科 須藤 昌寛

### 目的

高齢者施設の介護職員を取り巻く状況は、年を追うごとに厳しくなっている。その待遇の「悪さ」はマスコミ等によって周知の事実となっているが、労働に伴う身体的な負担に関しても、等閑視することができない問題となっている。たとえば財団法人介護労働安定センター(2008)による、およそ51,000人の介護従事者を対象とした調査(有効回答率35.1%)では、38.2%の人々が「身体的負担が大きい(腰痛や体力には不安がある)」と回答している。この数字は入所型の施設を対象にした場合、51.5%に上昇する。特別養護老人ホームなどの施設では、介護に従事している職員の半数以上が身体的負担を抱えていることになる。介護現場のニーズの中には、「介護業務に伴う負担軽減」が含まれていることは想像に難くない。そこで本稿では、大学関連施設の介護職員においても上述した身体的負担があるのかどうかを確認するとともに、負担の種類についても明らかにしていくことを目的とする。また近年、介護ロボットや介護スーツの開発に関する報道を耳にすることが多くなった。けれども介護現場から介護ロボットや介護スーツを熱望する声を聞くことがない。そこで本稿ではこのような福祉機器に関する介護従事者の意識についても考察していくことにする。

### 方法

国際医療福祉大学関連施設(特別養護老人ホーム2施設、老人保健施設1施設)の介護職員に対し、質問紙による調査を実施した。質問の内容は、①介護をおこなっていて困ることがあるか(ある場合その具体的説明)、②施設で使用しにくいと思われる福祉機器、③あると良いと思われる福祉機器、④身体的負担を感じているか、等について主に自由記述形式で尋ねた。質問紙の配布は平成22年1月、調査担当者がそれぞれの施設へ出向き、施設長、介護職員の責任者、生活相談員等から介護職員へ手渡してもらうよう依頼した。回

収は配布日からおよそ1週間後とした。なお、今回の調査では「介護現場のニーズ発見」が主目的となっており、本格的な調査研究ではないため、質問紙の配布枚数は各施設担当者に一任し、介護職員の負担とならないように心掛けた。

### 結果

調査用紙は69人(女性52名、男性17名)から回収することができた。回答者の年代は、10代が6%、20代が62%、30代が12%、40代が7%、50代が12%、不明が1%であった。

「介護をしていて困ることがあるか」という質問には、「困っている」と回答したものが65%、「困っていない」と回答したものが35%であった(n=69)。具体的な記述例をあげると、「拘縮が強い利用者のベッドから車椅子への移動や排泄介助」、「体の大きい人・重い人の介助」、「認知症が進み、意思疎通の困難な人の対応」などである。また、「どのような場面で困るか」については、「入浴場面」が69%、「排泄場面」が7%、「その他」が24%であった(n=29)。具体的には「入浴者の肩や膝が出て冷えやすい」、「浴槽のお湯が溜まりにくい」、「体の小さな方は、だんだん沈んでしまう」等の記述があった。

「身体的負担」については、「感じる」と答えた者が77%、「感じない」と答えた者が22%、「不明」が1%であった(n=69)。疲労の種類で1番多かったのは「腰痛」で61%であった(n=52)。「肩・背中中の痛み」を訴えた者が8%、「その他」の回答が31%であった。

「施設で使用しにくいと思われる福祉機器」については、「リフト浴」、「特殊浴槽のリフト」、「トイレの高さ」、「電動ではないベッド」、「ナースコール」等(自由記述より抜粋)があげられていた。また、「あると良いと思われる福祉機器」として、「軽量化したリクライニング車椅子」、「簡単に出し入れできるスロープ」、「トランスファーしてくれる機械」、「防水のPHS」等(自由記述より抜粋)があげられていた。その他の記述として、「福祉機器より気持ちのある人相手の仕事なので人の手がかかると欲しい」、「認知症による徘徊等が夜間

起こった際に、1人で対応しきれず業務が滞ることがある」、「ある利用者の方が男性だと拒否が強くスムーズに介助をおこなうことができない(女性スタッフの負担が大きい)」などがあった。

## 考察

介護現場のニーズを探るため、大学関連施設3施設において質問紙調査を実施した。結果の分析から、介護業務をおこなうにあたって半数以上の職員が何らかの「問題」を抱えていることが明らかとなった。その「問題」を自由記述の内容から検討すると、高齢者を移乗する際の負担が大きいということが浮かび上がってくる。介護福祉の現場では、男性職員よりも女性職員のほうが多いところが少なくない。今回の調査は悉皆調査ではないけれども、回答者は女性職員のほうが圧倒的に多い。入浴時や排泄時において、女性職員が高齢者を抱えたり、持ち上げたりするための負担は相当なものであろう。実際、今回の調査においても、身体的疲労を感じている52人のうち、61%が腰痛を訴えている。けれども、身体的疲労や腰痛は、大学関連施設だけの問題ではない。1997年に東京都老人総合研究所がケアスタッフの心身の健康をテーマに、介護職員2,010人を対象に調査をおこなっているが、60.7%の者が腰痛を訴えている。腰痛は介護職員の宿病だといっても過言ではないだろう。また今回の調査では、介護職員は入浴場面において「困る」と答えている。自由記述からは、「入浴者の肩や膝が出て冷えやすい」などハード面の整備を求める声もあったが、先述した身体的負担の原因が腰痛等であることを鑑みれば、滑りやすく転倒のリスクが高い入浴時の介護がいかにも大変か想像に難くない。

それでは現在の身体的負担を解消するため、福祉機器使用の可能性はあるのだろうか。介護現場は「人手不足」であり、「女性スタッフの負担が大きい」く、職員の中には腰痛を抱えている者も多い。職員の負担軽減を目的とした機器の導入が進められたとしても不思議ではない。今回の調査は実証を目的とした量的調査ではないので、職員の声に耳を傾けるしかないが、「福祉

機器より気持ちのある人相手の仕事なので人の手がかって欲しい」という意見は傾聴に値する。介護という仕事は、人間の五感能力を超える繊細さを要求する仕事ではない。機械の能力を借りて、より精密な仕事の遂行を目指すのではなく、利用者に寄り添い、コミュニケーションを大切にしながら生活を支援する仕事である。「人相手の仕事」と回答する職員にとっては、人と人との直接的な触れ合いが業務をおこなううえで大切なことだと考えているのかもしれない。

機器導入の難しさは、職員の回答からだけではなく、介護職員の「業務体制」からも推測できる。特別養護老人ホーム(以下、特養)での生活は、ユニットケアの導入以来、より日常生活に近づいてきた。しかし職員の「動き」は、従来型特養の「動き」が皆無になってはいないようである。ユニット型特養の中には「すべて利用者の動きに合わせる」といった文字通り家庭的なところもあるが、勤務表を作成し、「朝の7時から8時までが朝食、その後排泄及び入浴介助」というように1日の「流れ」を設定しているところもある。その是非を論じるのが目的ではないが、少なくとも1日の流れが決まっている場合、職員は日々時間を意識しながら業務をおこなっていくことになるだろう。「人数不足」が指摘されている日々の業務の中に、福祉機器を身につけたり、ロボットが起動するまでの時間を待つ心理的な余裕を見出すことは難しいのではないだろうか。職員の介護に対する「気持ち」や、業務中の「余裕」という点から考えてみた場合、負担軽減のための機器導入は難しいかもしれない。今回の調査に当たり、配布・回収を担当した職員の中には「福祉機器は値段が高い」、「使い勝手が悪い」と指摘していたことも付け加えておく。

蛇足になるが、今回の調査では設問を介護に関する身体的負担に限定していたにもかかわらず、「精神的ストレスが体に出て通院している」等、心理的負担を記入しているものが少なくなかった。介護職員の精神的ストレスに関する調査研究は枚挙に暇がないが、関連施設についても職員のメンタルヘルスが課題になっているという問題提起をおこない、本稿を終えることにする。

調査に協力していただきました、国際医療大学関連施設職員の皆様に感謝申し上げます。

## 文献

CYBERDYNE 株式会社の HP <http://www.cyberdyne.jp/>  
 サンケイニュース(2009.8.27), 「人を運べる介護ロボット  
 理研と東海ゴムが開発」 <http://sankei.jp.msn.com/science/science/090827/scn0908271932000-n1.htm>  
 東京老人総合研究所, 1997, 老人ケアスタッフのストレスと心身の健康  
 財団法人介護労働安定センター, 2008, 平成20年度介護労働実態調査結果について [http://www.kaigo-center.or.jp/rport/pdf/h20\\_chousa\\_point.pdf](http://www.kaigo-center.or.jp/rport/pdf/h20_chousa_point.pdf)

## 医療機器産業界への薬剤師業務における ニーズ紹介

### ーとちぎ医療機器産業振興協議会・国際医療福祉大学技術情報交流会における報告ー

薬学科 横山 秀克

## はじめに

医療の現場に潜在するニーズを発掘し、それを医療機器産業に関わる企業に紹介し、医療機器開発の端緒と成すことは、産学官連携において重要である。このような趣旨で、本学で開催された「とちぎ医療機器産業振興協議会・国際医療福祉大学技術情報交流会」で、薬学部としての事案を提供するために、薬剤師業務におけるニーズを調査しその紹介を行った。調査としては、本学関連病院の薬剤部責任者に薬剤師業務におけるニーズについてのアンケートを実施した。その結果、複数の現場より類似した内容のニーズがあることが分かったため、その点について以下のようにまとめ、技術情報交流会にて発表を行った。

今回紹介を行ったのは、(1)錠剤粉砕機、(2)錠剤半切機、(3)錠剤の薬品鑑別のための機械の3点である。このうち(1)と(2)は薬剤師の業務のうち「調剤」にかかわるものである。調剤とは、医師・歯科医師・獣医師から発行された処方箋に基づき、医薬品を交付することであり、薬剤師の独占業務である。昨今は服薬指導、患者様の薬剤投与歴の管理、後発医薬品選択、未知副作用の発見など多様な業務全てを含めて広義の調剤と呼ぶようになってきているので、ここでいう「調剤」とは狭義の調剤ということになる。(3)は薬剤師の業務

のうち「薬品鑑別」にかかわるものである。これは、医薬品そのものから医薬品名を調べる作業である。多くは、他病院からの紹介で持ち込まれた薬剤が対象となる。(1)と(2)に関しては、既存の医療機器に対する改良のニーズ、(3)に関しては好適な医療機器が存在しないため、機器そのものへのニーズとなる。

## 錠剤粉砕機

錠剤粉砕機とは名前のとおり錠剤を粉砕する機械である。嚥下障害など錠剤が飲めない患者様に対して粉砕の指示があり、それに基づき粉砕作業を行っている。処方箋枚数としては、施設にもよるが概ね30枚/日くらいであり、1日処方箋の約5%にあたる。ただ、1枚の処方箋で10錠剤以上の粉砕があるので使用回数は多くなる。

錠剤粉砕機の一例を図1に示す。矢印部分のブレードが回転することにより、錠剤が粉砕される。図には提示していないがブレードを回転させる機構も付属している。そして粉砕された錠剤は図1の左の部分に貯留される。先に示したブレードに粉砕後の粉がつきやすいのが問題点となっている。そのため、ブレードについた粉を、はけや薬さじを使って手で掻き落とされているのが現状である。また、粉砕された錠剤は多くはそのまま使用することができず、篩を使って濾しとる作業を手動で行わなければならない。これは、コーティングされている錠剤の場合、薬効成分は小粒径に、コーティング部分は大粒径になるため、粉砕後、薬効成分が主である小粒径成分を篩により濾し分ける必要があるからである。



図1 錠剤粉砕機の内部

このように、現状の錠剤粉碎機では、手間と時間のかかる手動作業が必要となっており、この点が改良されることが現場からのニーズとしてある。すなわち、ブレードの形状・材質などを工夫することにより、粉碎後の粉が付着しないブレードが作れないのか、もしくは、ブレードを用いない別の粉碎法は開発できないのか、というニーズである。また、粉碎作業において篩を使うことが多いのであるから、粉碎機の中に篩で濾しとる機能まで入れ込むことはできないのか、というニーズもある。

### 錠剤半切機

錠剤半切機も名前のおり錠剤を半分にする機械である。半錠（錠剤を半分にして投与）指示は、1錠単位の処方では投与量を調整できないときに出る。施設にもよるが概ね250錠～350錠/日の半錠作製業務がある。錠剤半切機には手動式のもの自動式のものがあるが、手動式は大量の錠剤処理には向いていない。

錠剤半切機は錠剤の半切に失敗することが多いのが問題である。特に自動式では多い。失敗しやすい錠剤として、丸みのあるもの、表面がコーティングされているもの、やわらかいもの、割線のあるものがあげられる。割線とは錠剤表面に刻まれた直線上の溝のことであり、手で錠剤を半切しやすいように施されたものである。錠剤半切機（特に自動の場合）ではこの割線と無関係の方向にブレードをあてて半切を行うため、割線とブレード方向が一致しない場合は半切されない。たとえば、割線とブレード方向が垂直関係にあれば、錠剤は4つに割れてしまう。

このような問題点があるため、現場からは以下のニーズがある。すなわち、割線を認識して割線に沿って切断してくれる錠剤半切機、そして、錠剤の形を認識して、錠剤をしっかり固定して切断してくれる錠剤半切機である。

### 錠剤の薬品鑑別のための機械

錠剤の薬品鑑別において、錠剤がPTP (Press Through Package) シートなどのパッケージに入っていれば、シ

ート上に医薬品名等が記載されていることが多いため、その鑑別作業は比較的容易である。しかし服薬コンプライアンスを向上させるために、一回に服用する錠剤を一つの袋に入れる（一包化）ことが行われており、こうした調剤の場合、錠剤はPTPシートから取り出されて一包化されることになる。この状態では、錠剤がパッケージに入っていないので、パッケージの情報が使えず鑑別作業は時間がかかることになる。一包化錠剤の鑑別は、施設にもよるが概ね5-6件/日だが、結構な時間を費やすこととなる。

錠剤表面には、表面裏面それぞれに記号数字が刻印されている。この情報と他の情報（形状、色など）をもとに錠剤鑑別を行う。錠剤表面積は広くはないので、刻印されている文字は数文字程度で情報量は多くない。この刻印文字情報と医薬品名をリストした「医療用医薬品識別ハンドブック」が刊行されており、これを用いて鑑別を行う。この刊行物の内容はデータベース化されており、そのための検索ソフトウェアも提供されているが、錠剤表面の刻印文字情報を読み取って、入力する作業は手動となる。

そこで、現場のニーズとして、錠剤の薬品鑑別を自動で行う機械が望まれている。すなわち、錠剤をこの装置に入れば、錠剤の表と裏の撮影を行い、その画像情報より、刻印文字、形状、色を認識し、データベースと照合し、その結果を医薬品情報として出力する機械である（図2）。

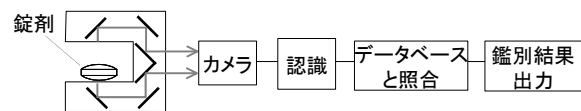


図2 錠剤の薬品鑑別のための機械のブロック図

### おわりに

以上、薬剤師業務におけるニーズとして(1)錠剤粉碎機、(2)錠剤半切機、(3)錠剤の薬品鑑別のための機械の3点について紹介した。これらのニーズに基づく医療機器の開発が成されれば、薬剤師が狭義の調剤業務に費やす時間が減り、服薬指導や薬剤投与歴の管理など

の広義の調剤業務により多くの時間がとれることになり、患者様に提供できる医療レベルの向上に、より貢献できると思われる。

## 謝辞

本技術情報交流会発表のための調査にご協力いただきました、本学大学病院薬剤部・平野泰子先生、本学三田病院薬剤部・井上忠夫先生、日比徹先生、本学熱海病院薬剤部・佐々木隆先生、鈴木高弘先生、山王病院薬剤室・谷口美奈先生、本学薬学部・旭満里子先生、真野泰成先生に感謝申し上げます。

## 320列 Area Detector CT と重症下肢虚血評価の可能性

国際医療福祉大学病院 心臓血管外科 村上 厚文  
抄録

閉塞性動脈硬化症に起因する下肢壊疽患者（重症下肢虚血患者：Critical Limb Ischemia; CLI）の救肢と生命予後改善という問題と取り組んでいる。重症下肢虚血の患者は糖尿病、透析患者に多くみられ生命予後が極めて悪く、足に壊疽を起こして切断すると5年後ではなく1年後に4人に一人がなくなると悲惨な現状がある。このため積極的な血行再建により救肢が必要となるが、大前提となる虚血部位の診断検査が必ずしも十分ではない。

今回の情報交換で東芝製320列 Area Detector CT技術は、どこに血行再建すれば、肢切断にいたらなくても済むのか、切断を余儀なくされても適切なミニマムの切断部位はどこなのかを判断するうえで、極めて重要な情報を与える可能性があることがわかった。まだ技術的に解決しなければならない問題はあるが、今後共同研究により十分臨床応用可能と考えられたので報告する。

### I. はじめに

国際医療福祉大学病院 心臓血管外科は血管病診療を中心に展開している。特に閉塞性動脈硬化症に起因する下肢壊疽患者（重症下肢虚血患者：Critical Limb

Ischemia; CLI）の救肢と生命予後改善という問題と取り組んでいる。今回、国際医療福祉大学技術情報交流会に参加する機会を得たが、CLI患者における下肢虚血状態を精度の高い次元で診断するという難題に対して、東芝メディカルシステムズ（株）のCT技術が臨床的に大きな進歩を与えてくれる可能性があることを知った。まだこれから臨床応用方法を検討していく段階であるが、現在の我々の抱える問題点と東芝メディカルシステムズ（株）が持つ技術の応用と可能性について報告する。

### II. 方法

臨床サイドの抱える問題点について、国際医療福祉大学病院 心臓血管外科における治療内容を紹介する。また東芝メディカルシステムズ（株）製 Area Detector CTの概要について紹介する。

### III. 結果

#### 1. 臨床サイドの抱える問題点

21世紀に解決すべき2大疾患は、癌とそしてアテローム血栓症に起因する血管病である。

後者に属するものは脳梗塞、心筋梗塞や下肢閉塞性動脈硬化症などが代表である。我々は閉塞性動脈硬化症の中でも特に重症下肢虚血と言われる病態に対して力を入れて取り組んでいる（図1）。重症下肢虚血の患者は糖尿病、透析患者に多くみられ生命予後が極めて悪く、足に壊疽を起こして切断すると5年後ではなく1年後に4人に一人がなくなると悲惨な現状がある（図2）。多くの癌よりも予後不良である<sup>1)</sup>。

このため、積極的に血行再建を行い救肢に努めている。低侵襲手術である血管内手術を積極的に取り入れ、また従来のバイパス手術を組み合わせたハイブリッド手術を行っている。この際もっとも重要な点は、大前提となる虚血の程度を具体的に示すことが出来る診断である。すなわちどこにどのような血行再建を行えば最も効果的なのかを明らかにすることである。動脈硬化性病変を有する患者の血管病変の特徴は、しばしば高度の石灰化を伴い多発性に病変を有することである。

このため現行の造影 CT ではしばしば狭窄判定が不能で、また血管造影検査を行っても虚血部位が領域としてどの程度血流を必要としているのか判断が困難である場合が多い。

現在血流の状態を診断する客観的方法は、足関節-上腕血圧比 (Ankle-brachial pressure index ; ABI) と画像診断法である CT angiography や MR angiography などである。詳述はさけるが、石灰化病変や微小血流の診断能には限界がある。これを補うものとして経皮的酸素分圧 (TcPO<sub>2</sub>)、皮膚還流圧 (Skin Perfusion Pressure; SPP) などがある (図 3)。特に SPP は有用性が高い診断法として評価されているが、実は皮膚表面からわずか 5mm 程度の深さまでしか診断出来ないのが現状である<sup>2)</sup>。壊疽を起こした足を全体として評価できる方法が待ち望まれているのである。

## 2. 東芝メディカルシステムズ (株) 製 Area Detector

### CT の可能性

CT は従来のアキシャル像による診断のほかに、volume rendering による 3D、MIP など色々な機能が付加されてきた。さらに“一つの臓器を継ぎ目なく、等時相で捉えたい”という発想のもとに開発された 320 列 Area Detector により、160mm のエリアを 0.35 秒の瞬速スキャンで 1 回転するだけで臓器の微細な構造をありのままに表現することが可能になっている。これにより形態撮影とともに、動態・血流撮影が可能になった。現在脳や心臓領域の評価に応用が始まっている<sup>3)</sup>。

この方法を下肢にも応用すれば、前述したような問題が解決される可能性があるのである。基本的には造影剤が末梢へ流れていく量を可視化して評価手段とするものである。1 本ずつの血管の閉塞、狭窄を評価するのではなく、一定の領域を mass として評価するものである。しかし、脳や心臓と比べると下肢では、血流状態をはじめ撮影タイミングや正常状態、またはコントラストをどのように設定するかなど多くの解決すべき問題が残っている。今後これらの問題を一つずつ解決していけば、かつてないレベルでの虚血状態の評価が出来、治療効果を格段に改善することが出来る可能性が出てきた。



図 1 重症下肢虚血患者の左足部。左 3, 4 趾切断後の潰瘍再発

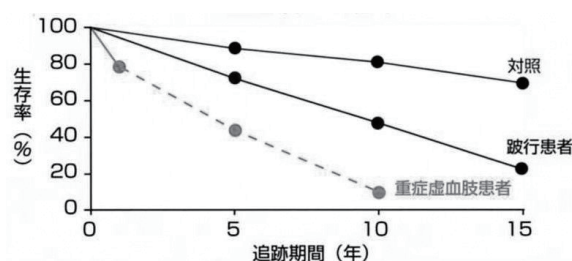


図 2 重症下肢虚血患者の生命予後。1 年後で 80% 以下、5 年後では 50% 以下になっている。(TASC II, 文献 1 より)



図 3 皮膚還流圧測定器, SensiLase PAD 3000。  
(カネカメディカル パンフレットより)



#### IV. 考察

東芝製 320 列 Area Detector CT 技術は、どこに血行再建すれば、肢切断にいらなくても済むのか、切断を余儀なくされても適切なミニマムの切断部位はどこなのかを判断するうえで、極めて重要な情報を与える可能性がある。一方、造影剤の使用量、レントゲン被曝量、評価範囲などまだまだ解決して行かなければならない問題も多い。企業も臨床サイドの必要とする情報は何なのかを知り更なる技術革新を望むところである。以前はドクターの意見を聞いて技術開発を行っていたが、最近では技術の進歩が先で、それをどう臨床応用するかという状況になっているというお話を伺ったが、まだまだ臨床サイドから情報発信しなければならないことも沢山あると痛感した。

#### V. 結論

320 列 Area Detector CT 技術を臨床応用し、重症下肢虚血患者における新しい虚血状態の評価を可能にすることを目標とする。

#### 謝辞

このような機会を与えて下さった関係各位の方々に深謝申し上げます。

#### 文献

- 1) Norgren L. Hiatt et al., 2007 FRG, on behalf of the TASC II Working Group, Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II), *J Vasc Surg*, 45, S1A-67A
- 2) 寺師浩人ら, 2005 重症虚血肢の診断・治療におけるレーザー Doppler PV2000 の有用性—Skin Perfusion Pressure 測定の意義について—*The Japanese J of Plastic & Reconstructive Surgery*, 48(8)
- 3) 東芝メディカルシステムズ株式会社, Aquilion ONE Area Detector CT バンフレット

### Clinical Application Using Anti-CEA Monoclonal Antibody 1B2 for Colorectal Carcinoma Imaging

Department of Digestive Surgery,  
International University of Health and Welfare  
Shioya Hospital

Akihiko Takeda, MD, PhD.

Key words: monoclonal antibody, radioimmunoscintigraphy, colorectal adenocarcinoma, carcinoembryonic antigen (CEA), imaging

This study was supported in part by a Grant-in-Aid for Scientific Research (#16591298) from the Ministry of Education, Science and Culture of Japan.

The hybridoma technique, via the cell fusion method has allowed us to maintain a stable supply of monoclonal antibody with specific characteristics.<sup>1</sup> Accordingly, cancer diagnosis and treatment has been attempted using radioisotope-labeled monoclonal antibody.<sup>2,3,4</sup> The characteristic parameters of the antibody, such as specificity, immunoreactivity, and affinity are considered to play important roles as key factors in the success or failure of this method.

However, no report has yet appeared regarding the manner in which tumor accumulation of antibody and the kinetics are affected, following clinical evaluation of antibody, based on characteristics in vitro. The aim of this study is to develop the clinical application as pilot study for the diagnosis of pelvic recurrence of rectal cancer was attempted to show the clinical usefulness of the antibody selected based on the fundamental studies.

#### 1. Antibody preparation

Murine 1B2 antibody (whole body IgG) was produced and subjected to quality control at Immuno-Biological Laboratories Co., Ltd (Gunma, JAPAN)<sup>5</sup> and some kinds of preclinical toxicity evaluation using animal model was performed, resulting that a significant margin of safety not to exceed toxic doses was claimed.

## 2. Labeling of antibody with $^{99m}\text{Tc}$

Antibody was labeled with  $^{99m}\text{Tc}$  using two stage procedure by the technique of Mather and Ellison.<sup>6</sup>

(a) Reduction: the monoclonal antibody 1B2 was radiolabeled with  $^{99m}\text{Tc}$  using a 2-mercaptoethanol (ME).

By ultrafiltration, the antibody was concentrated to 2mg/ml. Add sufficient 2-mercaptoethanol to provide a molar ratio of 1000:1/2-ME:antibody. And incubate at room temperature for 30 min with continuous rotation. The reduced antibody was purified by gel filtration by Sephadex-G50 (Pharmacia) using PBS as mobile phase. The adequate antibody fractions were selected to freeze immediately at  $-20^{\circ}\text{C}$  to stock until use.

(b) Radiolabelling: the antibody was labeled by the addition of  $^{99m}\text{Tc}$ , stannous ion and a weak complexing agent such as methylene diphosphonate (MDP).

The MDP solution was reconstituted using MDP kit (Medi+physics: Japan) with 5 ml of 0.5% saline injection. Add 50  $\mu\text{l}$  of MDP solution to antibody and mix well. A large amount of  $^{99m}\text{Tc}$ -pertechnetate was added to antibody/MDP mixture to wait 10 min. We will later check the labeling efficiency by chromatography using ITLC to confirm to be  $>95\%$ .

## 3. Clinical cases and imaging

Five patients (all males, aged from 51 to 72) were selected (Table 1). All of patients suffered from recurrent rectal cancer, those were all proved to have adenocarcinoma by histopathology. The recurrent site of cancer was three patients of the pre-sacral spaces, the others were pre-urinary space and mesorectum. In three patients, recurrent sites were surgically removed after radioimmunodetection. The amount of antibody used was 2 mg, and the radioactivity of  $^{99m}\text{Tc}$  was 30MBq-45MBq. Radioimmunomaging was performed with GE STARCAM 3000/4000 SPECT system, then an intravenous injection of  $^{99m}\text{Tc}$  labeled 1B2 antibody diluted in 100 ml of 0.9% NaCl solution was administrated to the patients. The anterior, poste-

rior, left and right side planar static scanings were taken 6 and 48 hours later. This study has been approved by The Ethics Committee of Medical Faculty of Graduate School of Medicine, Chiba University and all patients involved have given informed consent.

## 4. Histological evaluation

Operative samples were also assessed histologically. The first phase included H&E staining. Removed tissues were investigated by an immunohistochemical method using anti-CEA antibody (Anti-Human CEA 1B2 Mouse MoAb: IBL Japan) and mouse IgG antibody (Anti-Mouse IgG Rabbit Biotin: IBL Japan). Immunohistochemical staining for CEA and mouse IgG was carried out using the avidin-biotin-peroxidase complex method.

## 5. Immunodetection and imaging

Based on these fundamental experiments, we decided that antibody 1B2 was most sensitive for the clinical use among three antibodies. As shown in Table 2, radioimmunoscintigraphy using 1B2 was conducted for five patients diagnosed with pelvic recurrence of rectal cancer. The maximum diameters of the tumors ranged between 3.0 cm and 6.0 cm, and the dose of each antibody was standardized at 2 mg. Patients were dosed with  $^{99m}\text{Tc}$  labeled antibody, for a total radioactivity of 30-45 MBq. At 6 hours after dosing, images of the labeled antibody were radio-graphed, and the recurrent tumor lesions were visualized as hot spots in all cases of pelvic recurrence of rectal cancer targeted in this study. Although the blood CEA concentrations ranged from 3.1 to 3821 ng/ml, demonstrating a fair variation, the medical findings upon scintigraphy were not affected. The  $^{99m}\text{Tc}$  labeled antibody was cleared immediately after dosing, becoming impossible to detect on the radiograph at 48 hours post-injection. In the three cases of recurrent lesion excision which occurred after the imaging, immunohistological searches were conducted to confirm the accumulation of the monoclonal antibody inside the tumor, using

anti-mouse IgG antibody, showing IgG accumulation inside the tumor in all cases. Fig 1 shows the immunohistological image and findings of a typical case (case 4). Recurrent lesions of high intensity (T2 highlighted image) by the MRI examinations were recognized over the sacrum (Fig 1A). High isotope accumulation was recognized via scintigraphy (lateral radiograph) at 6 hours postinjection of the <sup>99m</sup>Tc labeled antibody (Fig 1B). High expressions of CEA (Fig 1C) and mouse IgG (Fig 1D) were detected via immunostaining inside the excised tissues. The patients' white blood cell count ranged from 3760 to 7960 per mm<sup>3</sup> during 72 hours of antibody administration. The relevant laboratory findings were all negative or within normal range. Significant toxicity or symptom was not showed in all cases.

**6. Discussion**

In the application of radioimmunoscintigraphy and radioimmunotherapy using monoclonal antibody to perform the diagnosis and treatment of cancer, it is essential that an antibody with both affinity and specificity for the cancer tissue is administered. In addition, it is also necessary that the accumulation of radioactivity be higher in the affected lesion than in the surrounding tissue. In this study, the cancer specificity, immunoreactivity, and affinity (i.e., the characteristic parameters of the antibody) were measured using a cell binding assay. The tumor accumulation and kinetics, as well as the correlation between these two characteristics were then examined using tumor-bearing animals. In this examination, the characteristic parameters of the antigen (e.g., the labeling conditions and the transplanted tumor) were constantly integrated. Regarding the host response, it was reported that the expression of HAMA began at around 2 weeks after dosing<sup>7</sup>. Accordingly, an experimental system designed for completion within a week was established, in order to eliminate this influence. According to the results of the binding assay *in vitro*, the affinities of the three kinds of CEA-specific antibodies

Table 1 Characteristics of patients underwent clinical application.

Patient No.	Age	Sex	Site of cancer	Surgical procedure	CEA (ng/ml)	CA19-9 (U/ml)
1	59	M	Presacral space	(-)	3.1	0.1
2	51	M	Preurinary space	(-)	3821	261
3	67	M	lymph node of mesorectum	APRA	54.2	29.2
4	51	M	Presacral space	tumor extirpation	24.7	680
5	72	M	Presacral space	TPE	51.4	0.1

APRA:abdominoperineal rectal amptation  
TPE:total pelvic exenteration

Table 2 Results of radioimmunodetection

Patient No.	tumor size (cm)	Dose of <sup>99m</sup> Tc / 1B2	Imaging	Immunostaining <sup>1)</sup>
1	5.0×4.5	2 mg / 30MBq	(+)	NT
2	4.5×4.0	2 mg / 30MBq	(+)	NT
3	2.5×2.0	2 mg / 40MBq	(+)	Positive
4	6.0×5.5	2 mg / 45MBq	(+)	Positive
5	3.0×2.5	2 mg / 45MBq	(+)	Positive

NT : not tested  
1): immunoperoxidase with mouse IgG

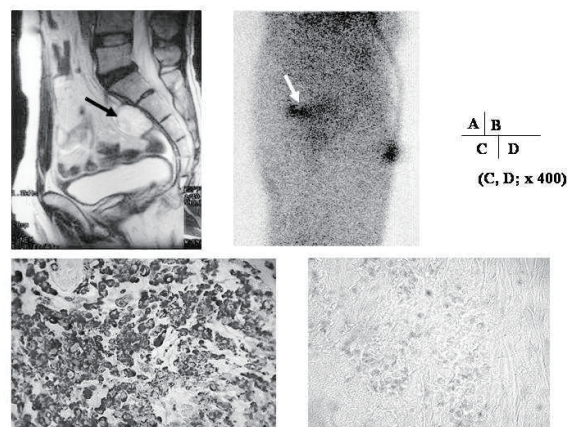


Figure 1 The representative case (case 4) is figured in the T2 highlighted image by MRI examination (A), high isotope accumulation in immnoscintigraphy (B), the representative fields of human CEA (C) and mouse IgG (D) expression by immunohistochemical staining of surgical resected specimen.

examined in this study were nearly identical, whereas the immunoreactivities exhibited significant differences amongst the antibodies. The *in vivo* and *in vitro* results regarding the tumor accumulation and kinetics of the antibodies were compared, indicating that antibody tumor ac-

accumulation varied with immunoreactivity. Alternately, the possibility is suggested that antibody affinity affects the excretion of the antibody to outside the body. Although the data is not shown, four kinds of CEA non-specific antibodies were also examined concurrently. Those antibodies had nearly the same immunoreactivities, but different affinities. The internal behaviors of those antibodies exhibited a delay of clearance, due to high affinities, leading to an increase in physiological accumulation (i.e., the background radioactivity). We were already able to demonstrate that differences in antibody specificity, immunoreactivity, and affinity exerted a significant effect on not only tumor accumulation, but also antibody distribution<sup>8</sup>. Based on the preliminary experimental data shown above, antibody 1B2 was selected as the most appropriate CEA-specific monoclonal antibody for radioimmunoscinigraphy. For cases of clinical application, informed consent was received from each patient in accordance with the recommendations of the Chiba University ethical committee on the safety examination as a preclinical examination. Five clinical cases of local recurrence of rectal cancer following operation were targeted. Generally, the diagnosis of local recurrence tended to be insufficient in terms of qualitative diagnosis, relying exclusively upon ordinary diagnostic methods (e.g., CT or MRI), due to existence of the cicatricial tissue following the operation, and the anatomical positions. Some reports have appeared regarding the use of labeled anti-CEA monoclonal antibody for the diagnosis of pelvic recurrence of rectal cancer<sup>9, 10, 11</sup>. However, there found to be no reports on studies of clinical application, based on prior examination of the characteristic antibody parameters and selection of the theoretically most appropriate antibody. In the results of this study, significant accumulations of the isotope in recurrent areas were recognized in all of the targeted clinical cases, suggesting the clinical availability of the selected

1B2 as well as the importance of the fundamental examinations applied before use. Furthermore, a high level of CEA expression, and the accumulation of mice IgG in the excised specimen were recognized immunohistologically, supporting results regarding accumulation of the antibody in the tumor. In conclusion, based on the results of this experimental model study, it is important to undertake preclinical examinations of the characteristic parameters of the antibody for clinical applications, in terms of the reduction of irradiation in normal tissues. Furthermore, preclinical examinations are also essential in ensuring reproductivity in the radioimmuno-detection for cancer.

## References

1. Kohler G, Milstein C, 1976, Derivation of specific antibody-producing tissue culture and tumor lines by cell fusion, *Eur J Immunol*, 6, 511-519
2. Erb DA, Nabi NA, 2000, Clinical and technical considerations for imaging colorectal cancers with technetium-99m-labeled anti-CEA Fab' fragment, *J Nucl Med Technol*, 28(1), 12-18
3. Sirisriro R, Boonkitticharoen V, Kraiphikul P, et al., 2000, Detection of colorectal carcinoma by anti-CEA monoclonal antibody (IOR-CEA1) labeled with 99mTc scintigraphy, *Hepatogastroenterology*, 47(32), 405-413
4. Hladik P, Vizda J, Bedrna J, et al., 2001, Immunoscintigraphy and intra-operative radioimmuno-detection in the treatment of colorectal carcinoma, *Colorectal Dis*, 3(6), 380-386
5. Suzuki T, Seito T, Onodera A, 1986, An immunocytochemical analysis of monoclonal antibodies against CEA molecules produced by a human gastric cancer cell line, *Tumor Marker Oncology Research (in Japanese)*, 6, 174-176
6. Mother SJ, Ellison D, 1990, Reduction mediated technetium labeling of monoclonal antibodies, *J Nucl Med*, 31, 692-697
7. Larson SM, 1986, A tentative biological model for the localization of radiolabelled antibody in tumor: the importance of immunoreactivity, *Int J Rad Appl Instrum*, 13(4), 393-399
8. Takeda A, Shimada H, Okazumi S, et al., 2008, Preclinical assessment and pilot study using anti-CEA monoclonal antibody 1B2 for colorectal carcinoma imaging, *Hepatogastroenterology*, 88, 2054-2058
9. Fuster D, Maurel J, Muxi A, et al., 2000, Is there a role for (99m) Tc-anti-CEA monoclonal antibody imaging in the diagnosis of recurrent carcinoma? *Q J Nucl Med*, 47(2), 109-115
10. Baulieu F, Bourlier P, Scotto B, et al., 2001, The value of immunoscintigraphy in the detection of recurrent colorectal cancer, *Nucl Med Commun*, 22(12), 1295-1304
11. Agnese DM, Abdessalam SF, Burak WE Jr, et al., 2004, Pilot study using a humanized CC49 monoclonal antibody (HuCC49 DeltaCH2) to localize recurrent colorectal carcinoma, *Ann Surg Oncol*, 11(2), 197-202