

<全123>救命救急用のスタンドフリー自動輸液装置の開発

(委託先) 財団法人いわて産業振興センター

(再委託先) 株式会社アイカムス・ラボ、有限会社イグノス、岩手医科大学

プロジェクトリーダー (株)アイカムス・ラボ 環境・品質保証部 部長 秋山 恵一

TEL:019-654-0443/FAX:019-654-0445/e-mail : k.akiyama@icomesc.co.jp

サブ・プロジェクトリーダー 岩手医科大学 助教 秋富 慎司

TEL:019-651-5111/FAX:019-651-5151/e-mail : shin-zi@pop12.odn.ne.jp

1. 研究開発の背景と目的

救命救急現場では、瞬時に大量の傷病者が発生する。救命救急に従事する医療スタッフは、必要最低限の医療



設備を準備して初動活動を行うが、ベッドや薬剤、衛生施設、電源等の設備が不足し、十分な医療スペースも確保できず、天候や気温も時々刻々と変化する劣悪環境の現場において、少人数による迅速で的確な人命救助を行わなければならない。

このような医療条件が過酷な救命救急現場において、輸液は、日常的に行われる一般的で本質的な医療行為である。

次に、代表的な3つの輸液方法を挙げる。

①**直接手動加圧ポンプ**は、医師が手作業で送液するため、高精度な投与はできない。患者から離れることができない。医師の体力的な限界がある。②**スタンド固定輸液ポンプ**は、送液は重力による自然落下方式のため、スタンドの設置場所が必要である。装置が大きく重いため、スタンドが転倒する危険性がある。③**携帯型輸液ポンプ**は、専用チューブが必要なため、通常市販チューブを使用できない。というそれぞれ特有の課題がある。



これらの課題とニーズに応えるため、本研究開発事業では、市販の輸液バッグと点滴チューブを使用することが可能で、



輸液バッグを加圧して薬液を点滴チューブに送液し、点滴筒を落下する薬液をカメラで撮影して画像処理方法で流量を計測し、マイクロアクチュエータを用いたチューブバルブによりチューブをクランプすることにより流量を一定に制御する方法を開発し、災害現場での傾斜地や、担架・救急車・ドクターヘリへの搭載などの実用化を想定して、耐傾斜耐振動対策を講じた装置を開発することを目標とした。

最終的な試作機の達成目標仕様を以下に示す。

- ① 輸液バッグを加圧送液して、流量を自動制御
- ② 画像処理技術を利用して、流量を計測
- ③ 毎時最大2000ml (精度5%以下) で輸液
- ④ 単4電池で72時間以上の省電力化
- ⑤ 吊り下げスタンドが不要な横置き型の形状

2. 研究開発の体制

財) いわて産業振興センター (事業管理)

事業管理法人としてプロジェクトの管理運営
株) アイカムス・ラボ (流量制御)

マイクロチューブバルブと自動輸液装置の開発
有) イグノス (流量計測)

画像処理方式による流量計測技術の開発
学) 岩手医科大学 (フィールド評価)

ニーズ調査と評価方法の確立及び試作機の評価

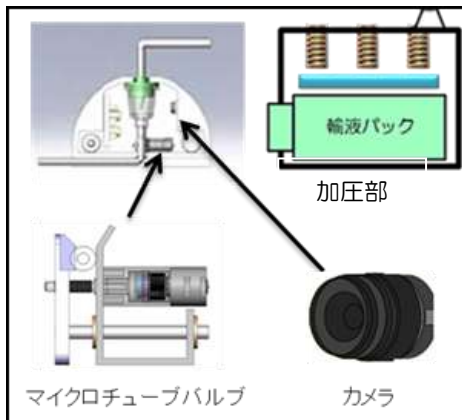
3. 研究開発の実施内容

3-1 研究開発の全体像

本研究開発の目的は、救命救急現場で使用可能な自動輸液装置（試作機）を 1 年で開発することである。

試作機に必要な基本的要素技術は、①輸液バッグを加圧して送液する加圧機構、②点滴筒を落下する液滴をカメラで撮影して流量を計測する画像処理のアルゴリズム、③計測した流量により、輸液流量を調整するマイクロチューブバルブの 3 つである。

そこで、流量を制御する流量制御機構技術と点滴筒を落下する流量を計測する流量計測制御技術を開発して自動輸液装置（試作機）に搭載し、フィールド評価により実用化段階での課題を抽出・改善するため、前期には各共同体がそれぞれの要素技術開発を行い、中期には 3 つの技術を合体した自動輸液装置（試作機）を設計・部品手配（市販品購入）・試作組立し、後期には第 1 次試作機の評価試験を行い、その結果をもとにして第 2 次試作として、不具合点の修正と改善を実施することにより、試作機を完成する計画とした。



3-2 <マイクロチューブバルブの開発>

小型・軽量・省電力・高トルクのチューブバルブを開発して自動輸液装置に搭載し、市販の点滴チューブをクランプして流量を制御できると、φ6 を主に、高トルク用の φ8 と小型軽量の φ4 サイズの試作品を評価することを目指した。

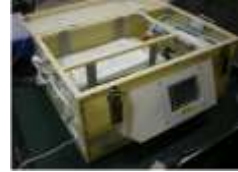


その結果、寿命試験にて連続動作の耐久性を確認し、自動輸液装置（試作機）に搭載して、実機にてチューブバルブの機能性を確認した。

3-3 <輸液装置試作機の開発>

救命救急用のスタンドフリー自動輸液装置の試作機として、

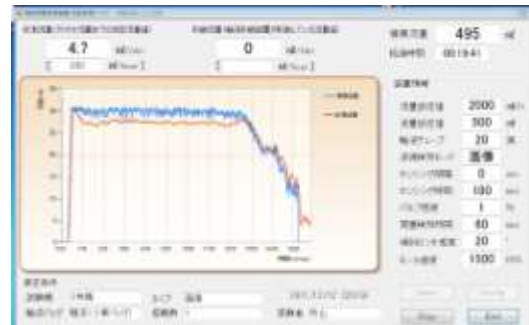
- ①輸液バッグを加圧して送液し、流量を自動制御する
- ②画像処理技術を利用して、流量を計測する
- ③毎時最大 2000 ml（精度 5% 以下）で輸液する
- ④単 4 電池で 72 時間以上の省電力化を行う
- ⑤吊り下げスタンドが不要な横置き型の形状とすることを目標とした。



加圧機構として、コイルスプリング、ガススプリング、ローラー、板バネ、エアバッグ方式の実験機を試作して評価した結果、最終的には、無電源で小型軽量化が可能な板バネ方式を採用した。

その結果、吊り下げスタンドが不要な横置き型の形状で、輸液バッグを加圧送液し、画像処理技術を利用して流量を計測し、毎時最大 2000 ml（精度 5% 以下）で自動制御することができた。

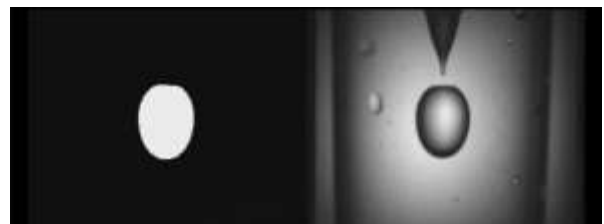
しかしながら、単 4 電池で 72 時間以上の省電力化を行うことはできなかった。



3-4 <流量計測技術>

点滴筒の先端から吐出された液滴にカメラ焦点を当て、滴下する液滴のみを抽出する画像処理技術を開発することを目指した。

その結果、90fps のカメラを用いることで、滴下する液滴を捕らえ、画像処理により正確な流量計測を行えることを確認した。



3-5 <液滴種別自動輝度調整技術>

液滴種類により滴下認識に最適な照明輝度の自動設定制御技術を開発することを目標とした。

その結果、液滴種類に関係なく、照明輝度の自動設定制御を必要とせず、安価で簡易なLED照明を製作した。



3-6 <ニーズ調査と評価方法の検討>

展示会への出展活動により、最終ユーザーのニーズを調査することと、自動輸液装置の評価方法として、精密流量測定の評価装置を製作することを目標とした。

その結果、吊り下げ型の自動点滴装置に関する貴重なマーケット情報が得られた。また、試作機の輸液性能を評価する性能評価装置を完成した。



3-7 <機能性評価と臨床実験>

自動輸液装置（試作機）について、実用化段階での耐傾斜・耐振動試験を実施して評価することと、自動輸液装置（試作機）を用いて、動物実験を行うことを目標とした。

耐傾斜性能として、画像処理方式は光電方式に比較して限界傾斜角度が大きく、点滴筒が25度傾斜（装置は45度傾斜）しても良好な自動輸液が行われることを確認した。光電方式に比較して、画像処理方式は、限界傾斜角度の点で優位性が大きいことを実証した。一方、耐振動性能として、通常の路面で発生する10Hz（0.6G）の低周波数では、制御が不能となった。尚、動物実験は、製品プロトで実施することに変更とした。



4. 得られた成果

本研究開発の救命救急用の自動輸液装置は、光電センサ方式ではなく、体積換算流量を計測し、連続流も計測可能で、耐傾斜特性にも有利な画像処理方式を利用した。その結果、目標とした画像処理方式とチューブバルブの組み合わせにより、加圧送液されて



点滴筒を落下する輸液量を計測して、チューブバルブで調整する基本機能を確認し、スタンドフリーの横置き型の自動輸液装置（第2次試作機）を開発した。

しかしながら、画像処理によるチューブバルブ方式は、落下する液滴を検出することを原理とするため、本方式を実用化する上で、大きな技術的課題（耐傾斜・耐振動・転倒対応）を解決することができない。

そこで、直近の救急救急用自動輸液装置の実用化は、カメラとチューブバルブを活用した技術ではなく、モーターによるポンプ方式を手段として、当初の目標である救命救急用のスタンドフリー自動輸液装置の商品化を進める計画とした。



また、画像処理とチューブバルブの流量制御技術は、産業用の流量計測分野での高精度流量計や傾斜や振動が限定的な医療用輸液装置として開発を継続する。

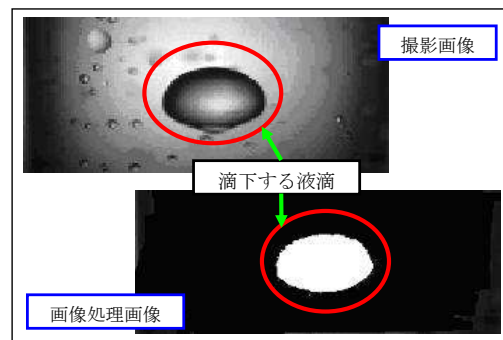
5. 薬事対応の状況

開発製品は、副作用や機能の障害が生じた場合、人体や生命に影響を与える恐れがあるクラスIIの管理医療機器に該当する（薬事法第二条6項）。よって、製造販売承認が必要で、販売許可は届出が必要である。

6. 開発過程で創出した知的財産、新規技術等の成果

輸液装置の流量制御として、モーターの回転数により流量を設定するポンプ方式と、点滴筒を落下する液滴数を計測する光電センサ方式がある。

本研究により開発した画像処理による方法は、点滴筒を落下する液滴の数を計測するものではなく、撮影画像から輪郭を抽出して体積換算する方式のため、粘度や環境温度の変化により、液滴の大きさが変化しても、真の流量を計測できる新たな技術である。



特許に関しては、先行出願特許調査の結果、液滴をカメラで撮影して体積換算する画像処理方式での流量計測の特許はなかったことから、画像処理方式とチューブバルブ方式を用いた輸液装置と、転倒しても輸液が可能なローラーポンプ式について出願を行った。さらに、動物医療用途への応用としての出願を検討中である。

7. 開発した製品の市場性

開発製品は、災害現場で使用できる救命救急用医療機器（輸液装置）の市場に投入する。

大規模災害や重大事故発生時の一刻も早い救急患者の人命救助活動において、クラッシュ症候群や状態急変患者、重篤患者を現場で治療して搬送するまでの医療機器として、救命救急センター・消防防災機関・自衛隊・災害活動機関に拡販を行う。

また、市場規模としては、輸液セットの市場は国内で約 2～3 0 0 億円規模であり、初年度は 1 億円規模の売り上げを想定し、4、5 年後には、年間 4～5 億円規模に成長すると思われる。

海外から輸入している競合製品に対して、吊り下げスタンドが不要で、傾斜地や転倒時でも自動輸液が可能で、電池による省電力長時間駆動が可能な本開発製品を、輸液ポンプの実売価格の 1 0 万円以下を目標として上市する意義は大きく、加えて、一般病院や在宅医療・介護用の吊り下げスタンドを使用しない輸液装置に波及する可能性も高い。

8. 今後の事業展開計画

事業終了後は、ポンプ方式を活用したスタンドフリー自動輸液装置の基本モデルを開発し、2012 年に、商品コンセプトと仕様を基に、各種非臨床試験やフィジビリティ試験による試作品の改良と製品開発を行う。

2013 年には、実用化に向けた商品設計と薬事承認用マッチングサンプルの製作のための設備投資を行い、最終商品設計としての金型部品を用いた量産試作機を製作する。

臨床試験による医療機器の承認を得ることにより、2016 年より上市を開始する。

9. まとめ

1 年弱の開発期間であったが、当初申請した実施計画書に従って、画像処理方式を利用して体積流量を計測する新たな流量計測方式を用いた自動輸液装置を実証した技術的成果は大きい。また、本技術は、流量計測技術の分野でさらに広く発展する可能性も高い。

しかしながら、本事業は、技術課題の解決ではなく、医療現場の課題を解決する医療機器を開発することが目的である。

結果的には、点滴筒を落下する液滴を計測する画像処理方法では、原理的に転倒時の計測不良を解決するに至らなかったが、ポンプ方式という新たな技術手段に方針転換したことにより解決され、さらなる小型・軽量・省電力・低価格化を進めることにより、救命救急現場の課題を解決する商品価値の高い輸液装置を達成できることが明白となった。

今後は、今回取り上げた電池駆動、耐傾斜・耐振動特性に加えて、耐衝撃・防塵・防水・電磁波ノイズなどの製品設計課題に取り組み、一日も早い実用化に取り組み計画である。

今まさに、東日本大震災を契機として防災意識が高まり、数年以内に 7 割の確率で M 7 の直下型地震も起こりうるとの研究発表も話題となっている。

今回の研究開発成果を早期に実用化することで、今後の大災害時に活用される価値ある輸液装置を上市し、過酷な災害現場での救命救急医療の一助となって、一人でも多くの尊い人命を救助し、社会に貢献できる医療機器（輸液装置）になることを切望している。

今もなお、全世界で毎日のように発生している交通事故や地震・津波・洪水などの天災などの救命救急現場に、本企画のような製品を広く普及させることが、過去に救助救出できなかった多くの被災者や犠牲者に報いる私たちの使命であり、責務と考える。

【特許申請】

- [1] 特願 2011-024257 片野 圭二 輸液量調整装置
- [2] 【出願手続き中】秋山 恵一 輸液装置
- [3] 【出願手続き中】上山 忠孝 輸液装置

