

<全197> 「日本製HFO人工呼吸器の安全機能強化による海外事業展開」

(委託先) 財団法人埼玉県産業振興公社

(再委託先) 株式会社メトラン、日本光電工業株式会社、独立行政法人国立成育医療研究センター

プロジェクトリーダー 株式会社メトラン 代表取締役 新田 一福、

サブ・プロジェクトリーダー 日本光電工業株式会社 荻野記念研究所所長 山森 伸二

(連絡先:株式会社メトラン 代表取締役 新田一福

電話 048-242-0333 Fax 048-242-0550 E-Mail tranphuc@metran.co.jp)

1. 研究開発の背景と目的

平成 19～21 年度の医療機器に関連した医療事故は 143 件¹⁾です。その内、人工呼吸器に関連した医療事故は 63 件¹⁾であり、全体の 44%を占めています。この 63 件を詳細に分析すると、約 90%が呼吸回路のトラブル、電源関連のトラブル、呼吸モード設定のトラブル等によるものとなっています。

表. 本提案による人工呼吸器に関連した医療事故の防止率の内訳

事故原因	件数	防止件数	防止率
気管内チューブ外れ	22	22	100%
呼吸回路外れ	13	13	100%
呼吸回路接続ミス	7	2	29%
酸素が供給されていない	5	5	100%
装置の故障(呼吸回路を含む)	4	2	50%
気管内チューブの誤挿管	4	4	100%
電源トラブル(スタンバイ含む)	5	5	100%
呼吸回路の閉塞	1	1	100%
人工呼吸器の設定間違い	1	1	100%
操作ミス	1	1	100%
合計	63	56	89%

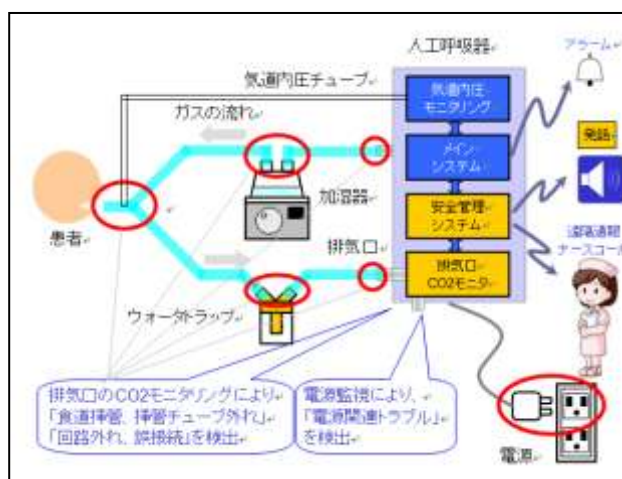
(財)日本医療機能評価機構 医療事故情報等収集事業 平成 19～21 年度報告書より)

本研究では、人工呼吸器のトラブルの中でも多い「食道挿管、挿管チューブ外れ」「回路外れ、誤接続」等の変化が一番早く表れる CO₂ 濃度を排気口で測定することにより、人工呼吸器に関する医療事故の約 90%を防止するシステムを開発します。更には、検出したアラーム情報を遠隔通報、ナースコールシステムと連携出来る安全管理システムを開発することで二重の医療事故防止機能を持たせます。

本研究における目標は以下の2つです。

- (1) 人工呼吸器の設計およびプロトタイプを製作します。
- (2) 上記プロトタイプの臨床使用での機能評価を実施します。

【人工呼吸器の事故防止イメージ図】



※人工呼吸器の青色部分を(株)メトラン、黄色部分を日本光電工業(株)が開発します。

2. 研究開発の体制

○財団法人埼玉県産業振興公社

事業管理機関

○株式会社メトラン

開発全体統括、HFO 人工呼吸器 (High Frequency Oscillator : 高頻度人工呼吸器) の開発 (事故防止サブシステムとのインターフェース機能を含む) を担当します。

○日本光電工業株式会社

事故検出サブシステム (安全システム部と排気口 CO₂ モニタ部で構成) の開発を担当します。

○独立行政法人国立成育医療研究センター

プロトタイプ機の臨床評価を担当します。

3. 研究開発の実施内容

3-1 研究開発の全体像

人工呼吸器に関連した医療事故が医療機関より多数報告されています。本研究開発計画では、事故検出サ

ブシステム(「排気口 CO2 モニタリング」部と「安全管理システム (システムの二重化を含む)」部の2つのシステムから構成される)技術の開発により、アラームの信頼性向上、アラーム提示方法の改善がなされ、現在普及している機種よりも更に安全機能を強化した HFO 人工呼吸器を医療機関に提供します。

本研究開発で目的とする人工呼吸器は、HFO という非常に特徴のある呼吸モードを有しており、現在、UK において、OSCAR TRIAL (HFO の成人における ARDS への有効性を示す大規模マルチセンタースタディ) が進行中です。OSCAR TRIAL では、既に HFO 人工呼吸器の高い有効性が示されています。また、輸入過多である日本の人工呼吸器市場において、先進的かつ安全性能の高い国産の人工呼吸器の開発により、国内での自国製品の割合を高めると共に輸出を拡大することで雇用の拡大及び産業の育成も図っていきます。

本研究開発は、以下のサブテーマと作業分担で推進します。

- ① メインシステム開発 (株式会社メトラン)
 - ①-1 人工呼吸器のプラットフォームの開発
 - ①-2 呼吸器制御部の開発
 - ①-3 画面表示制御部の開発
 - ①-4 安全管理システムインターフェース開発
- ② 機構部開発 (株式会社メトラン)
 - ②-1 人工呼吸器全般の機構部の開発
- ③ 安全管理システム開発 (日本光電工業株式会社)
 - ③-1 アラーム検出アルゴリズムの開発
 - ③-2 発話機能の開発
 - ③-3 遠隔通報、ナースコールシステムとのインターフェース開発
- ④ 排気口 CO2 モニタ開発 (日本光電工業株式会社)
 - ④-1 CO2 センサの開発
 - ④-2 HFO 中の CO2 計測アルゴリズムの開発
 - ④-3 人工呼吸器排気口への接続機構の開発
- ⑤ 臨床評価 (独立行政法人国立成育医療研究センター)
 - ⑤-1 臨床使用での機能評価

3-2 ①-1 人工呼吸器のプラットフォームの開発

株式会社メトランが担当しました。人工呼吸器の基幹部分の開発です。プラットフォーム部に事故検出サ

ブシステム内の安全管理システム部とのインターフェース機能を開発しました。同プラットフォームをプロトタイプ機に実装し、プラットフォームの設計妥当性の評価を行い良好な結果が得られ目標を達成しました。

【製作した HFO 人工呼吸器プロトタイプ】



3-3 ①-2 呼吸制御部の開発

株式会社メトランが担当しました。HFO 人工呼吸器の呼吸制御部のハードウェア、ソフトウェア仕様を確定しプロトタイプ機に実装しました。

プロトタイプ機を使用し HFO と CMV 換気の性能確認を行い良好な結果が得られ目標を達成しました。

3-4 ①-3 画面表示制御部の開発

株式会社メトランが担当しました。人工呼吸器の画面表示部のハードウェア、ソフトウェアの仕様を確定し、プロトタイプ機に実装してユーザーインターフェースの評価を行い良好な結果が得られ目標を達成しました。

3-5 ①-4 安全管理システムインターフェース開発

株式会社メトランが担当しました。安全管理システムとのインターフェースの仕様を確定し、プロトタイプ機に実装しました。

プロトタイプ機を使用して安全管理システムとの接続確認試験により通信の確立、信頼性評価を行い良好な結果が得られ目標を達成しました。



3-6 ②-1 人工呼吸器全般の機構部の開発

株式会社メトランが担当しました。本件 HF0 人工呼吸器は、国内・海外で販売する予定であり、国際基準に準じた設計としました。メカ設計、設計図面を基に HF0 人工呼吸器のプロトタイプ機を作製しました。

プロトタイプ機を使用して信頼性評価および強度評価を行い良好な結果が得られ目標を達成しました。

(前ページ右上: 製作したプロトタイプ機)

3-7 ③-1 アラーム検出アルゴリズムの開発

日本光電工業株式会社が担当しました。人工呼吸器から得られる情報と人工呼吸器の排気口における CO2 濃度から、「食道挿管、挿管チューブ外れ」や「回路外れ、誤接続」などのアラームを判定する論理構造の構築を行い、事故検出サブシステムプロトタイプ of the safety management system to alarm detection algorithm installed the target was achieved.

【アラーム検出アルゴリズム: 品質表 (部分)】

一連号	二連号	三連号	項目	特性値
人工呼吸器の動作確認時異常を検知する	人工呼吸器の動作異常を検知する	異常停止を検知できる	人工呼吸器動作時異常検出	○
人工呼吸器の動作確認時異常を検知する	人工呼吸器の動作異常を検知する	人工呼吸器の動作異常を検知できる	人工呼吸器動作時異常検出	○
人工呼吸器の動作確認時異常を検知する	人工呼吸器の動作異常を検知する	人工呼吸器の動作異常を検知できる	人工呼吸器動作時異常検出	○
人工呼吸器の動作確認時異常を検知する	人工呼吸器の動作異常を検知する	人工呼吸器の動作異常を検知できる	人工呼吸器動作時異常検出	○
人工呼吸器の動作確認時異常を検知する	人工呼吸器の動作異常を検知する	人工呼吸器の動作異常を検知できる	人工呼吸器動作時異常検出	○
人工呼吸器の動作確認時異常を検知する	人工呼吸器の動作異常を検知する	人工呼吸器の動作異常を検知できる	人工呼吸器動作時異常検出	○
人工呼吸器の動作確認時異常を検知する	人工呼吸器の動作異常を検知する	人工呼吸器の動作異常を検知できる	人工呼吸器動作時異常検出	○
人工呼吸器の動作確認時異常を検知する	人工呼吸器の動作異常を検知する	人工呼吸器の動作異常を検知できる	人工呼吸器動作時異常検出	○
人工呼吸器の動作確認時異常を検知する	人工呼吸器の動作異常を検知する	人工呼吸器の動作異常を検知できる	人工呼吸器動作時異常検出	○
人工呼吸器の動作確認時異常を検知する	人工呼吸器の動作異常を検知する	人工呼吸器の動作異常を検知できる	人工呼吸器動作時異常検出	○

3-8 ③-2 発話機能の開発

日本光電工業株式会社が担当しました。発話によりアラームの原因を伝える機能を開発し、事故検出サブシステムプロトタイプ of the safety management system to alarm detection algorithm installed the target was achieved.

【開発した音声ガイダンス一覧 (部分)】

アイテム コード	アラーム名称	分類	音声ガイダンス
8	排気口 CO2 高圧検出	高圧検出	CO2 が低下しています。患者呼吸の呼吸回路を確認してください。
13	呼吸回路断線	人工呼吸器	呼吸回路断線です。呼吸回路を確認してください。
14	排気口圧低下	人工呼吸器	人工呼吸器の動作を確認してください。
15	回路断線検出	人工呼吸器	人工呼吸器の動作を確認してください。
17	人工呼吸器動作異常	人工呼吸器	人工呼吸器の動作を確認してください。
18	その他人工呼吸器	人工呼吸器	人工呼吸器の動作を確認してください。
20	バリエーション	教育演習	演習の演習しています。ために患者を解放してください。

3-9 ③-3 遠隔通報、ナースコールシステムとのインターフェイス開発

日本光電工業株式会社が担当しました。アラーム検出アルゴリズムによって判定されたアラーム情報を離れた場所にあるナースステーションに送る遠隔通報イ

ンターフェイスを開発し、事故検出サブシステムプロトタイプ of the safety management system to alarm detection algorithm installed the target was achieved.

3-10 ④-1 CO2 センサの開発

HF0 モードにおいて計測が可能である CO2 センサを開発し、排気口 CO2 モニタプロトタイプに搭載することで目標を達成しました。

当初計画では、HF0 モードの CO2 計測には高速応答性が要求されると考えられていましたが、ベンチテスト結果 (サブテーマ④-2 参照) より、HF0 モードにおいても高速応答の必要性がないことが判明したため、本プロトタイプにおいては、高速応答は開発していません。

【排気口 CO2 モニタのプロトタイプ】



3-11 ④-2 HF0 中の CO2 計測アルゴリズムの開発

日本光電工業株式会社が担当しました。HF0 モードでは、排気口の CO2 濃度が低いことが想定されるため、この様な状況下でも、事故検出を容易にするために定期的に外気を取り込み、ドリフト補正をかける機能を開発しました。

本機能を排気口 CO2 モニタのプロトタイプ機に実装し目標を達成しました。

3-12 ④-3 人工呼吸器排気口への接続機構の開発

日本光電工業株式会社が担当しました。人工呼吸器の呼吸モードに影響を与えない排気口アダプタを開発しました。排気口アダプタのプロトタイプを製作し目標を達成しました。

排気口アダプタプロトタイプ



3-13 ⑤-1 臨床使用での機能評価

独立行政法人国立成育医療研究センターが担当しました。本研究開発で試作された HF0 人工呼吸器プロトタイプの総合的な臨床評価を行う計画でしたが、既存の人工呼吸器の排気口に排気口 CO2 モニタを取り

付け、患者に使用した状態で CO2 が検出できるかどうかを検討することに変更したため、人工呼吸器本体の臨床使用での機能評価は実施していません。

排気口 CO2 モニタで合計 10 例の臨床評価を実施しました。(HFO モード：5 例、CMV モード：5 例)

患者体重が概ね 10 kg 程度以上で CO2 が検出できましたが、新生児等の低体重患者では CO2 は検出できませんでした。

4. 得られた成果

事故検出サブシステムとのインターフェース機能を搭載した HFO 人工呼吸器のプロトタイプ (写真右) を作製しました。



事故検出サブシステム (安全管理システム部と排気口 CO2 モニタ部で構成) のプロトタイプ (写真右) を作製しました。



排気口 CO2 モニタ部を使用した臨床評価では、患者体重が概ね 10 kg 程度以上で CO2 が検出できましたが、新生児等の低体重患者では CO2 は検出できませんでした。

事故検出サブシステムとのインターフェース機能を搭載した安全機能強化型 HFO 人工呼吸器については先行して事業化を図る方針です。事故検出サブシステムは、低体重患者向けの追加試験等の検討が必要なことから、人工呼吸器の事業化とは分けて事業化計画を立案する予定です。

5. 薬事対応の状況

安全機能強化 HFO 人工呼吸器の製品名 “ハミングビュー (Humming Vue)” の薬事申請を来年度中に実施する予定です。ハミングビューは、事故検出サブシステムとのインターフェースを装備し、将来的に事故検出サブシステムの薬事認可が得られれば、本件研究開発の全機能が発揮できる仕組みを備えています。なお、事故検出サブシステムとの接続確認作業や一部インターフェースの手直しが発生する可能性は残ります。

6. 開発過程で創出した知的財産、新規技術等の成果

本開発が、技術開発型ではなく製品開発型の事業だったために株式会社メトラン、日本光電工業株式会社の既存技術、既存ノウハウを集結させたものづくり (製品開発) となりました。このため新規特許等は発生しませんでした。

7. 開発した製品の市場性

株式会社メトランの HFO 人工呼吸器は、国内の新生児医療分野 (特に未熟児医療の現場) で呼吸管理の標準として認知されており、国内 NICU の 90% 以上で使用実績があります。また、日本の新生児医療は世界最高水準 (出生時体重 500~599g の超未熟児の生存率 80%) と考えられ、その一端を支える HFO 人工呼吸器を世界的に普及させる第一歩としてハミングビューの普及に努めます。

8. 今後の事業展開計画

安全管理機能を強化した HFO 人工呼吸器 (商品名：ハミングビュー、事故検出サブシステムとのインターフェース機能装備) については、事故検出システムに先行して事業化を進めます。2012 年度中に CE マーク取得と薬事申請を予定しています。販売は日本光電工業株式会社の国内外の各販売会社が行います。

事故検出サブシステムについては、人工呼吸器とは分けて事業化計画を検討します。

9. まとめ

本研究における目標は

- (1)人工呼吸器の設計およびプロトタイプ製作
 - (2)上記プロトタイプ臨床使用での機能評価
- の 2 つでしたが、プロトタイプ機が完成し(1)の目標を達成しました。(2)の臨床評価については、人工呼吸器部分を除き “排気口 CO2 モニタ” 部分を既設置の人工呼吸器に接続して臨床評価を実施し、目標を達成しました。

事故検出サブシステムは、排気口 CO2 モニタの臨床評価の結果から追加的な検討が必要な為、安全機能強化型の HFO 人工呼吸器を先行して事業化する方針で、来年度中の薬事申請を目指します。安全機能強化型の HFO 人工呼吸器は事故検出サブシステムと接続することで当初目的とした医療事故防止効果が発揮されます。

【引用文献】

1) (財)日本医療機能評価機構 医療事故情報等収集事業 平成 19～21 年度報告書

【研究発表】

研究発表は実施していません。

【特許申請】

特許等は出願していません。

