

平成23年度課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業
間の連携支援事業(異種生体情報を統合表示する術中言語機能モ
ニタリングシステム(IEMAS)の実用化)に係る委託業務

平成23年度 成果報告書(要約版)

経済産業省

(委託先)

学校法人 東京女子医科大学

1. 研究開発の成果と達成状況

H23年度は IEMAS の製品化に向けて現状試作機の見直しから着手した。東京女子医科大学にて200例を超える現行機の使用経験から得た知見を踏まえ、問題点、改良すべき点を検討した。IEMAS 本体機器の仕様を決定するにあたり、東京女子医科大学、岩手医科大学にて医師の立ち会いの下、手術室にて IEMAS の使用をシミュレーションし、医師が求める仕様についてディスカッションし要求仕様を決定した。

IEMAS の寸法は巾・奥行き 350 mm × 高さ 700 mm程度とすることで、現行機と比較して小型化を図り、非常時の移動にも迅速に対応できるサイズにした。手術台側面に設置する患者用モニタームは手術台側面に取り付けられるようにし、①軽量で②着脱がしやすく③操作性にすぐれた構造にした。材料にチタン合金を使用し、ワンタッチ式のロック機構を採用することで、軽量化・および操作性の向上を実現し、緊急災害時には周囲に危害を与えず、一刻も早く清潔野、術野に遠い位置に移動し、安全を担保する設計とした。機器の駆動にはバッテリーを搭載することで使用時のケーブルレス化を実現し、引っかかりによる転倒事故、ケーブルの断線を防ぐ設計とした。無線化は機器の取り回しや操作性の向上に貢献することが期待されるため、ノイズ耐性に優れ、医療現場での使用が認められており、かつ必要情報量を伝送するのに最適な5G Hz帯の無線伝送を実施した。システムバックアップとして、万が一無線機能が使用できない状況にも対応可能にするために、スイッチによる円滑な有線通信化機能も搭載した。本体に用いる金属は防錆・強度を有するステンレスを基本とし、さらに軽量化が必要な箇所にはチタンを用いた。本体カバーは樹脂成形品にして強度を確保した。指示器にはタブレット型計算機、また各種新規製作基板の設計時点におけるEMC対策など、医療機器EMCを考慮した設計を施した。また、絶縁トランスや電源についても医療機器規格準拠の製品を選定した。指示器統合画像には、患者顔映像、患者が参照しているタスク、麻酔深度表示モニタ映像、術中ナビゲーション映像、術者顕微鏡映像、および手術室内映像が集約され、システム電源残量、時間等インジケータ及びタスク一覧が表示される。操作者は術中進行状況を把握しながら、機能評価、モニタリングを実施することが可能になる。

内部回路に関しては、医療機器用機械的安全性試験、及び電気的安全性試験を考慮し、外装に使用する部材の選定、及び難燃性材料の選定を実施した。更に製品が地震動で揺さぶられた際に他の医療機器に衝撃を与えない材質の選定を行った。また、外部からの衝撃による機器内部への影響が少ない内部構造として設計した。

平成24年2月17日、製品化前 1 号機の試作が完了し、東京女子医科大学に搬入した。3月に症例が入り次第、すみやかに臨床使用評価を実施する。東京女子医科大学にて臨床使用評価終了後、岩手医科大学に搬送し、同様に臨床使用評価を実施する。

プロジェクト統括のための実務者会議は12月、及び2月に実施し、技術的意見出し・確認、事業化に向けての議論等を行い、プロジェクト参画者間の意思を確認した。

2. 薬事申請と特許取得計画

IEMAS の薬事申請は株式会社アスター電機を中心にクラスⅡ管理医療機器として推し進めていく。

本事業における今年度内の薬事申請に関する取り組みは以下のとおり。

- ・医療機器における一般的名称の調査
- ・汎用画像診断用ワークステーション等におけるガイドラインの入手、及び基本適合性チェックリストの入手
- ・IEC 規格取得を見据えた機械的構造設計

薬事申請に関しては製品化前3号機の機器開発が終了する平成24年度の事業終了後、平成25年度より事前適合性調査より順次進めていく方針である。

3. 事業化計画

販売は医療機器製造販売業、医療機器製造業許可を持つ、株式会社アスター電機が担当し、平成26年度より販売を開始する予定である。地域病院、高機能病院を中心に2020年には年間350台の売上を目標としている。

4. その他特記事項

成果普及の努力(プレス発表等)

- 1: 日本経済新聞全国版科学面に取り組みが掲載(2012年1月23日)
- 2: 日本テレビ news every.での紹介(2012年1月19日)
- 3: がんサポート(エビデンス社 2012年1月号)で紹介