

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 製品名「IEMAS」

事業管理機関： 学校法人 東京女子医科大学
 事業実施機関： 有限会社 安久工機、株式会社 アスター電機、学校法人 岩手医科大学医学部
 問い合わせ先： 株式会社 アスター電機（TEL: 045-590-5112/ E-mail: iemas@iemas.jp）

【事業成果概要】 IEMAS は手術の合併症を予防して安全で確実な手術を目的とする機器である。脳外科手術における術中言語機能検査を支援する。また、多様な術中情報を集約して同時記録する。脳外科以外にも、カテーテル治療、放射線治療、ER 等に利用できる。中小企業の機動力を駆使してプロトタイプングを繰り返し、手術現場での使用に最適な妥協のない設計を追求して、細部にいたるまで完成度を高めた。2013 年 10 月に販売開始。

【製品概要】

（図 1）覚醒下手術で IEMAS を使用している様子。検査者（左）は患者（右）の様子を観察しながら、IEMAS を使って検査課題画像(タスク)を患者に提示する。IEMAS はタスクと患者の反応を記録する。（図 2）IEMAS ベッドモジュールは手術寝台に取り付けて使うので、患者に機器が衝突する危険がない。(A)タスクディスプレイは、患者にタスクを提示すると同時に、患者の表情を常時撮影している。(B)スタンドは、タスクディスプレイが見やすくなるように、ドレープを持ち上げてスペースを作る。(C)検査者用タスクコントローラを使って、検査者は患者に提示するタスクを選択する。(D) 映像処理装置は検査者用の椅子に内蔵。（図 3）患者から見たタスクディスプレイ。刺激画像（タスク）が明るく鮮明に見える。（図 4）(C)検査者用タスクコントローラは患者に見せる検査課題画像（タスク）を操作するのに用いるが、スイッチの切り替えで様々な術中情報も見られる。（図 5）(E) IEMAS コンソールは、検査課題画像(タスク)や患者の表情・音声のほか、手術顕微鏡映像・手術ナビゲータ情報・麻酔深度データなどの映像を同時記録する。（図 6）収納時は場所をとらず、全ユニットを一括して移送できる。



A: タスクディスプレイ
 B: スタンド
 C: 検査者用タスクコントローラ
 D: 映像処理装置
 E: IEMASコンソール

製品名	IEMAS		一般的名称	なし	
クラス分類	非医療機器	許認可区分	(非該当)	申請区分	(非該当)
製造販売業者	株式会社アスター電機		製造業者	株式会社アスター電機	
販売業者	株式会社アスター電機		その他（部材供給）	有限会社安久工機	
上市計画	国内市場			海外市場（具体的に：アジア諸国）	
薬事申請時期		年	月	年	月
上市時期	2013	年	10	2015	年 4 月

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

IEMAS は(1)脳の高次機能を保護しながら行う脳手術、(2)X線透視下で行う脳の優位半球判定検査、(3)放射線治療、(4)救急医療その他の外科処置などの課題を解決する。

(1) 脳の高次機能を保護しながら行う脳手術における課題

脳の言語・運動機能を保護するために、手術中に患者を麻酔から覚まし、脳機能の検査をしながら手術を行うこと(覚醒下手術)が望ましい。この検査は、脳の一部に電極をあてて電気刺激でその部分を一時的に麻痺させ、その状態で脳機能が働くかどうかを調べる。もし脳機能が異常になれば、刺激した部分は保護すべき機能を担っていると分かる。しかし、術中の機能検査は容易でないため、覚醒下手術はあまり普及していない。

- 執刀医が脳に電極を当てると同時に、患者に検査刺激(タスク)を提示する必要がある。
- タスクを患者に確実に提示するのが難しい。
- 患者が十分に覚醒している必要がある。
- 検査者は、患者の応答が正しいかどうかを判定すると同時に、患者が発声しづらい様子を見せるかどうかとも判定しなくてはならない。
- 検査を頻繁に何度も繰り返すと、電気刺激のために患者がてんかん様発作を起こす。

(2) X線透視下で行う脳の優位半球判定検査における課題

脳や頸部血管の手術に先立って、脳の言語優位半球が左右どちら側であるかを調べることが多い。X線透視下で患者の頸動脈から麻酔薬を入れて左右どちらかの半球を一時的に麻痺させた上で、タスクに対する患者の応答を調べる。しかし

- 検査できる時間と回数が限られている。
- タスクを患者に確実に提示するのが難しい。
- 検査者は、患者の応答が正しいかどうか、患者が発声しづらい様子を見せるかどうか、脳半球が麻痺し、かつ他の半球が覚醒しているかどうかを、同時に判定する必要がある。

(3) 放射線治療における課題

放射線治療中、医療者は患者に近寄れないため、患者の呼吸・意識状態・嘔吐などが把握しにくい。

(4) 救急医療その他の外科処置における課題

外科医の出す指示に手術チームが迅速・的確に対応するには、何が起きているか、外科医が何をしようとしているかを常時把握して、次にすべき事を予測しなくてはならないが、これは容易でない。

- チームの各員が状況を常時把握するのは困難。

- 処置に潜在している問題点・危険性を発掘して事故を未然に防ぐためには、文字記録や単独の映像記録だけでは不足。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 術中脳機能検査・脳優位半球判定検査を支援

- タイミング良く、見やすくタスクを提示する
- 患者の顔のクローズアップ映像を常時撮る。
- 検査に必要な全情報(麻酔深度・患者の開眼状態・電極による刺激位置・タスクの内容・患者の音声・患者の口の動き)を含むリアルタイムの集約映像(ビデオ信号)を生成する。この映像を執刀医およびチーム全員に見せることで、全員が状況を把握できる。

(2) 状況認識の共有を支援

- 一斉に発生する多様な術中情報・映像をリアルタイムで集約した映像を生成し、手術チーム全員が見られるようにする。

(3) 記録と分析の支援

- 記録を使って、うまく検査できたかどうか、および検査結果を随時再確認できる。
- 記録を使って、潜在的な危険源の発掘や、手順・段取りの合理化が行える。

競合製品との比較

術中機能検査等を支援する機器は存在しない。医療事故の監視を主目的として多数のカメラ・モニタの情報を記録するシステムは存在するが、リアルタイムで映像を活用できるシステムはまだ存在しない。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 株式会社アスター電機

少数精鋭で短期間に製品開発を行い、ニーズに素早く対応できる。

- 住所：神奈川県横浜市都筑区南山田 3 丁目 6-40
- 担当：製造/販売
- 事業内容：医療機器 開発・製造販売

(2) 有限会社安久工機

大田区地域ネットワークを活かした加工技術の集合体で医工連携を得意とする。

- 住所：東京都大田区下丸子 2-25-4
- 担当：部材供給
- 事業内容：機械設計、精密部品加工、治具製作

4. 現状ステータスと上市予定

2013 年 10 月より国内脳外科市場で販売を開始。2 病院から引き合いがあり、そのうち 1 病院から受注、2014 年 3 月に納品予定。