

平成31年度

戦略的基盤技術高度化・連携支援事業

戦略的基盤技術高度化支援事業

「光を用いた非侵襲的な乳酸測定装置の開発」

研究開発成果等報告書

令和2年3月

担当局 関東経済産業局

補助事業者 株式会社フジタ医科器械

目 次

第1章 研究開発の概要

1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標

1-2 研究体制

(研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者)

1-3 成果概要

1-4 当該研究開発の連絡窓口

住所：〒113-0033 東京都文京区本郷3-6-1

名称： 株式会社フジタ医科器械

Tel : 03-3815-8810 Fax : 03-3815-7620

連絡担当者 所属役職・氏名 : 代表取締役 前多 宏信

E-mail : h_maeda@fujitaika.co.jp

第2章 本論

最終章 全体総括

第1章 研究開発の概要

1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標

【研究開発の背景】

敗血症は、血液中に細菌などが入り込み、全身の臓器に障害を与える致死的な病気であり、国内で年間10万人が死に至ると言われている。そのため、血中乳酸濃度をモニターすることで重篤な状態であることを認識し、早期に適切な治療を行うことが理想である。しかしながら、現在の測定は、採血した血液の分析によってのみ行われており、簡易かつ、連続の測定は不可能である。また、止血に十分配慮が必要であり、感染のリスク管理を行わないと合併症などを引き起こす可能性がある。このため、非侵襲的に血中乳酸値が測定できれば、止血や感染リスクはなくなる。そこで、本研究開発では、簡易かつ連続で血中乳酸濃度を測定するため、光を用いた「採血を必要とせず・体を傷つけない」乳酸測定機器の開発を行う。

乳酸は、糖を無酸素状態で代謝した際に産生される。運動時などの状態が続くと乳酸は急激に上昇する。したがって、乳酸値はショック、循環不全（血のめぐりが悪い）を示す値として用いられる。このほかにも、肝不全、糖尿病、熱中症、薬物中毒などでも乳酸値が上がることがわかっている。なお、正常値は2mmol/L（ミリモル／リットル）以下である。乳酸値が2mmol/L未満ではほとんどの患者は生存しているが、2mmol/Lを超えると死亡率60%、4mmol/Lを超えると死亡率80%になる。つまり、血中乳酸値2mmol/L以上が持続する時間を短くすることで死亡率を低下することができる。一方、高乳酸血症が6時間以上続くと、死亡率が上昇することも知られている。

以上のことから、ショック、循環不全の状態が長いと重篤な症状を引き起こすことから、早期発見と治療が必要であり、このとき、安全かつ簡単に循環不全を評価する必要がある。

(1)医療現場の場合

医療現場の問題点の一つとして患者の循環不全（ショック状態）「臓器・組織に十分な酸素化された血液が流れていない状態」をどうしたら早期に発見できるか、ということがある。例えば夜間に調子が悪いと言って患者が救急外来に歩いて診察にきたが、いつもより血圧が低い程度で、これといった症状も無く帰られたが、帰宅後数時間でみるみる状態が悪化して、ショック症状で死にいたるような事例も報告されている。このような患者の診断に「血中乳酸*1値」の測定が、循環不全を早期に発見するための指針として有用と論文等で報告されている。また、敗血症ガイドライン等でも乳酸値の測定が明記されており、乳酸値は循環不全の早期発見のために必要な指標である。血圧を測るように、診察を受けに来た患者の循環不全を、非侵襲的に短時間で簡単に測定出来る小型の医療機器を開発することが望まれている。

(2)スポーツ医学分野の場合

スポーツにおける乳酸測定はトレーニングの効率化や運動強度の重要な指標として用いられている。短時間の激しい運動の評価は無酸素性能力として乳酸を多く作り出す能力が必要であり、また長時間にわたる運動での評価は有酸素性能力となり乳酸をできるだけ産生させない能力を持つことが必要となる。これらの理由から科学的トレーニングを行う上での指標のひとつとして、血中乳酸値が頻りに測定される。運動終了後に血液中の乳酸は代謝され続けて、30分から1時間で平常時の状態に戻るため、トレーニング終了後に出来

るだけ速く採血を行い乳酸値の測定を行う必要がある。そのため、装着して運動中の血中乳酸値の変化を測定することが出来る装置を開発することが望まれている。

変化のその時を見逃さない
乳酸測定の新しい可能性

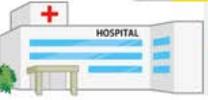
世界初・乳酸測定は採血から非侵襲的持続測定へ
・持続測定なのでアラームの設定が可能
・患者の重症度を見逃さない

医学



手術中や術後管理時の急変、熱中症、敗血症指標として





ショック性救急搬送の指標に 救急患者の重症化判断の指標に

スポーツ



東京オリンピック・パラリンピック競技大会組織委員会



採血不要 リアルタイム乳酸測定へ

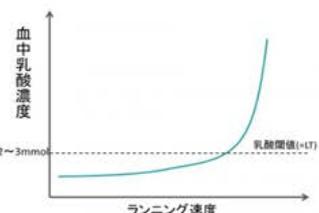
非侵襲的・持続的測定の有用性



従来の採血型乳酸値測定は侵襲性があり、感染リスクがある



スポーツ界に於ける乳酸測定の様子 出典：アークレイ



運動強度と乳酸の関係

図 1.1：本プロジェクトの概要

乳酸を測定するためには、代表的には以下の4つの方法があるが、いずれも問題がある。

- (a) 混合静脈血酸素飽和度 (SvO₂)、中心静脈圧→専用のカテーテルを血管内に留置
- (b) 動脈血ガス分析 (乳酸値、アシドーシスの評価など) →頻回な採血が必要
- (c) 心エコー→特別な技術が必要
- (d) 全身観察→顔色、四肢冷汗など主観的

したがって、安全・簡単・持続的に測定ができて、客観的に評価できる測定装置が欲しいという要望がニーズとして存在している。

一方、非侵襲的な乳酸測定装置については、以下のような状況である。

- ・ 医学的に光を用いた持続非侵襲的な乳酸測定装置の開発において、今現在も競合となる技術や研究報告は存在しない。
- ・ 他方式による非侵襲的な乳酸測定は、汗や唾液、呼気中の乳酸測定を行う研究を東北大学や民間のスポーツ用品メーカーが行ない、研究発表を行なっている。しかしながら、センサーの製造方法を確立していないため、再現性が乏しいと結論づけている。
- ・ スポーツ用では、スタミナ測定機器をアメリカの自転車関連の企業が販売している。この製品は心拍をもとに血中乳酸濃度を推測する装置であり、科学的な乳酸値との相関性は証明されておらず、あくまでも自社データによるものである。この装置は、疲労物質である乳酸が蓄積するとスタミナがなくなるという仮定でデータが出ている。

本研究開発を進めるにあたり、前段調査を行った。開発前に医薬品医療機器総合機構で行なった全般相談では、新しい測定方法の乳酸測定器は世界的にも、もちろん日本でも申請されておらず、新しい技術の安全性、再現性など臨床試験を用いたデータの提出を示唆された。機器開発が進み、測定方式や実験レベルでの再現性のあるデータが蓄積され、非侵襲的に乳酸の測定が可能であり機器開発が可能との結果となった。薬事コンサルトにPMDAへの相談資料を依頼し、改めて全般相談に臨む予定である。また、学会等の場で行った市場調査で、価格設定などの調査なども行なったが、安ければ安いほどいいという意見から、500万円前後でも十分価値があるとの意見もあった。現在も、血中乳酸値を非侵襲的かつ連続的に測定する機器は存在していないのが現状である。価格設定には治験の有無、治験の種類や治験の件数により大きく左右されるものの、開発が進捗した際に再考する必要があると考えている。

【研究目的及び目標】

(1)光を用いた非侵襲血液計測ユニットの開発

光は皮膚や筋肉で大部分が吸収・散乱され、血管まで到達するのは極わずかな光であり、検出できる信号は微弱である。本研究開発における乳酸成分の計測に適したレーザー光源は存在していないため、装置に組み込める形での広帯域赤外レーザー光源を必要とする。大面積照射も行うときは、高出力光源を必要とする。加えて、血中には多くの混合物があり、様々な信号が同時に出力されるとともに、透過しにくい散乱材料が多いため、検出器に届く光量が減少し、信号がクリアにならない可能性がある。そのため、開発途中で他の波長を必要とするとともに、検出信号をクリアにするためにも高出力のレーザー光源が必要である。

血液のような媒質は光を散乱させることで、検出される信号強度を弱くし、更には信号形状も複雑になる。この波長域では市販されているSiフォトダイオードでは検出できないため、高感度の分光器による検出が必要である。これに加えて、個人差も信号に影響する。技術的な目標値を現時点で定めることは難しいのが現状であり、計測を重ねて経験則から必要となる目標値を推定する。静的資料で達成された精度を生体計測でも達成することが目標になる。また、複雑かつ微弱な検出信号から有意な信号を

取り出すためには、電氣的・光学的な手法により、「乳酸吸収信号」を精度よくとらえる必要があり、これまで研究開発してきた「ヘテロダイン法」と呼ばれる手法により、微弱な信号をとらえる技術を開発する。

本研究開発では、レーザー装置を実現するとともに、医療機器に適したコンパクトな光源・信号検出システムを構築し、水和乳酸、血清中乳酸信号を検出することに成功した。

(2)乳酸・ピルビン酸の選択検出技術の開発

本研究では「乳酸」に着目している。乳酸は血中の有機分子のひとつであり、その役割は多岐にわたると考えられている。臨床領域ではさまざまな重篤な状態において血中濃度が上昇することが明らかになっている。一方、スポーツ領域では疲労を客観的に示す指標として用いられる。この乳酸と化学構造と吸光度特性がよく似たピルビン酸は血液中に同時に存在する。そのため乳酸を検出するときにピルビン酸が妨害物質となる。また、乳酸の測定に影響を与える負の差分吸光度を持つ物質の影響の除外方法が現段階では不明であるため、本研究で影響の除外技術の開発が必要である。

このことを踏まえ、赤外領域に乳酸およびピルビン酸の差分吸光度が濃度に依存することを突き止めた。この結果を基にして、前項目(1)の「光を用いた非侵襲血液計測ユニットの開発（血液内の乳酸及びピルビン酸等特定物質の検出）」と連動して乳酸・ピルビン酸の選択検出技術を開発し、その有効性を示した。

(3)乳酸測定試作装置開発

研究開発段階では、乳酸の測定装置の開発で、実際に人体での測定を行い測定結果に妥当性があるかどうかの検証はできていなかった。人体で乳酸値の測定を行っても健常者の正常値に納まる測定値の範囲でしか検証ができないのが現状である。体内で急変が起こる前兆がこういった数値なのか等の測定の妥当性の検証方法などの定義の開発が必要である。このため、測定のプロトコールを明らかにするべく、前項目(2)の「乳酸・ピルビン酸の選択検出技術の開発」での乳酸およびピルビン酸を疑似血液およびヒトの血清中でも検出できるかを試験し、スペクトル分離法を駆使することで検出できることを示した。

1-2 研究体制

(研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者)

事業管理機関である株式会社フジタ医科器械は、研究開発計画の運営管理、共同体構成員相互の調整を行うとともに、研究開発成果の普及等を主体的に行う。国との総合的な連絡窓口を担い、補助事業の遂行・経費管理における責任を有する。

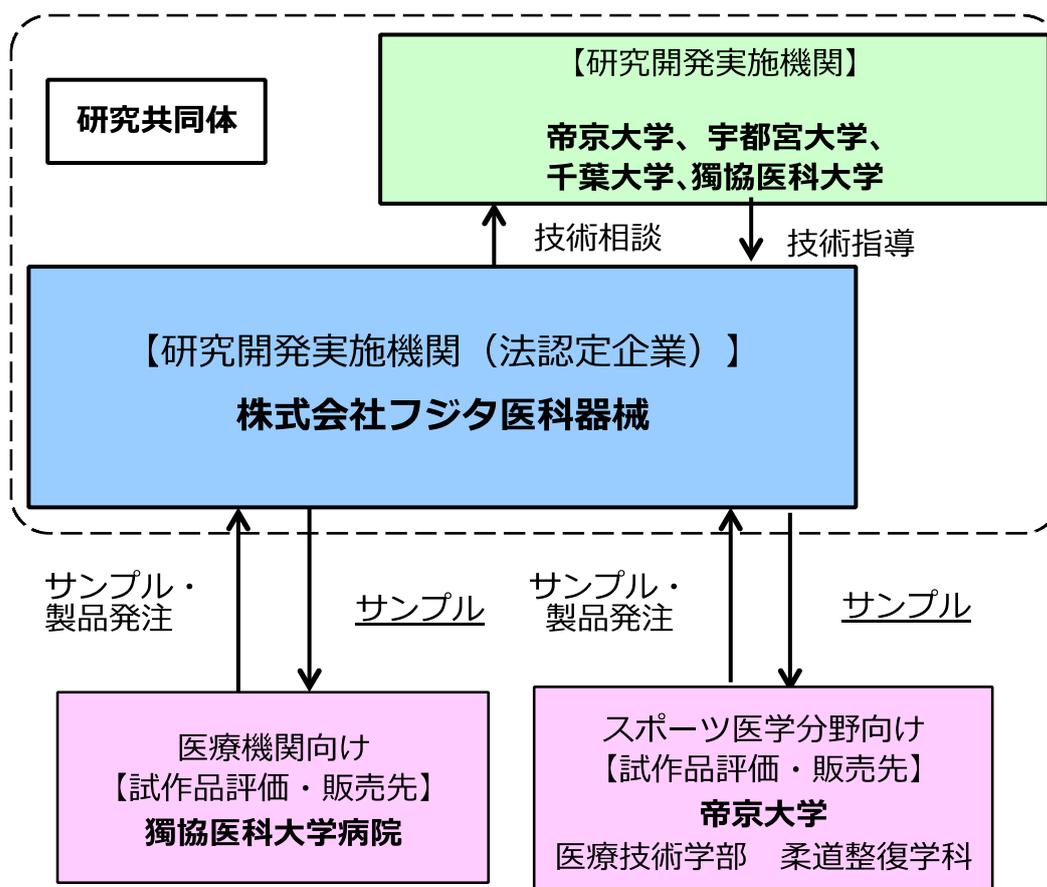


図 1.2：研究体制（実施体制）

1-3 成果概要

- 本研究開発で達成したこと（できたこと）
 - (a) 乳酸信号検出に適した赤外領域の超広帯域光源を開発
 - (b) 乳酸とピルビン酸の吸光度検出ができる波長と光源を決定
 - (c) 血清中の乳酸信号の検出・分離
 - (d) 乳酸信号検出するコンパクトな装置
 - (e) 測定対象物質を同時に測定し、妨害因子の影響を除去する信号処理方法を確立
 - (f) シミュレータに接続して、脈動流体を循環できる生体光学ファントムを開発

- 本研究で課題が残ったこと（できなかったこと）
 - (a) ファントムの長期安定性または安定時間の確認
 - (b) 循環ポンプ接合部での水漏れ防止法の確立
 - (c) 生体ないし血液とのパラメータの併せこみ
 - (d) 試作機器の検証に必要なプロトコル作成の手順

1-4 当該研究開発の連絡窓口

住所：〒113-0033 東京都文京区本郷 3-6-1

名称： 株式会社フジタ医科器械

Tel : 03-3815-8810 Fax : 03-3815-7620

連絡担当者 所属役職・氏名：代表取締役 前多 宏信

E-mail : h_maeda@fujitaika.co.jp

第2章 本論

2-1 光を用いた非侵襲血液計測ユニットの開発（血液内の乳酸及びピルビン酸等特定物質の検出）

【レーザ光源の開発】

検出信号をクリアにするためにも高出力のレーザ光源を開発した(1000~2000nm,平均出力 3W 以上)。レーザシステムは図 2.1 に示すように大きく 2 つのシステムで構成されており、初段は ANDi(all-normal-dispersion)型ファイバー発振器、2 段目はイッテルビウム添加ダブルクラッドファイバー [Yb-DCF (Ytterbium-double-clad fiber)]による増幅器である。この構成の内、発振器の Single mode LD のレーザダイオード[Laser diode (LD)]の駆動用電源 (LD ドライバ) を大電流化し、Single mode LD の高出力化試験および出力上限確認試験を行った。発振器出力とスペクトルを改善することにより増幅器測定が安定し、従来よりもさらに広帯域化した。

図 2.2 は発振器出力の LD ドライバ電流依存性である。新しい LD ドライバを用い、発振器の光学調整を安定化したところ、発振器出力と広帯域増幅特性を安定化できた。図 2.3 は図 2.2 の発振器特性の種光パルスを用いて広帯域化高出力化した結果である。長波長側は 2200nm まで広帯域化させることができた。

広帯域赤外光の透過試験には 4 種類のバンドパスフィルターを用いた。必要になるフィルタを用意することで適切な波長を選択できる。

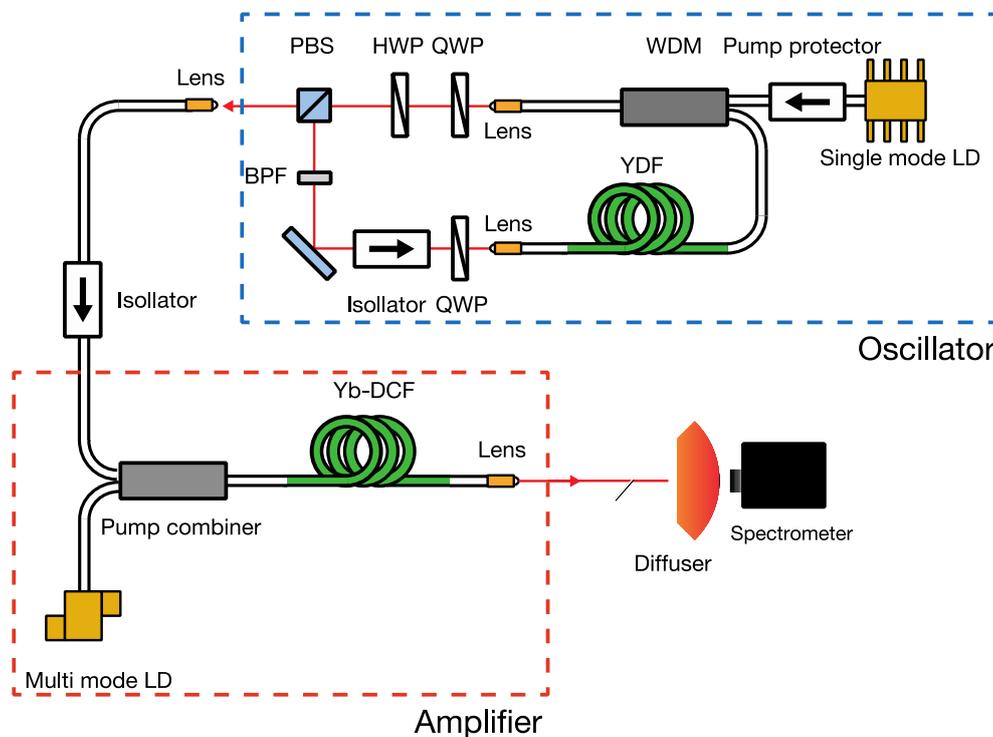


図 2.1：レーザシステム構成

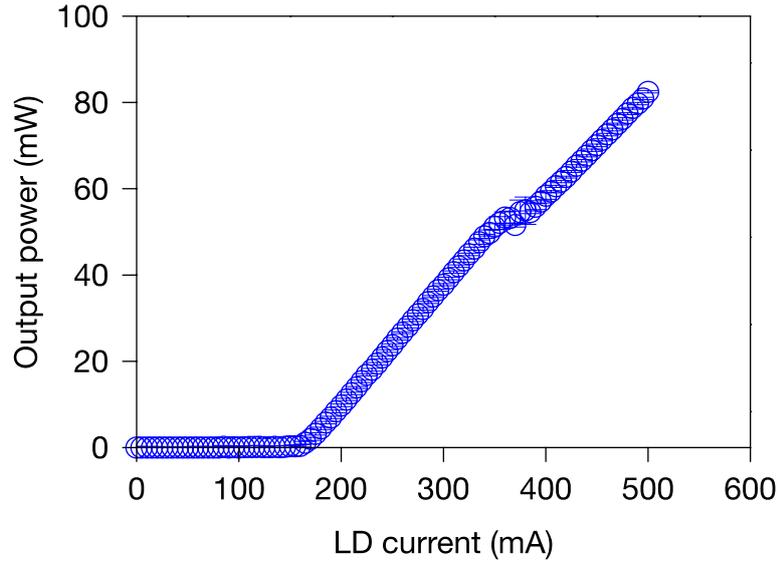


図 2.2：発振器出力の LD ドライバ電流依存性

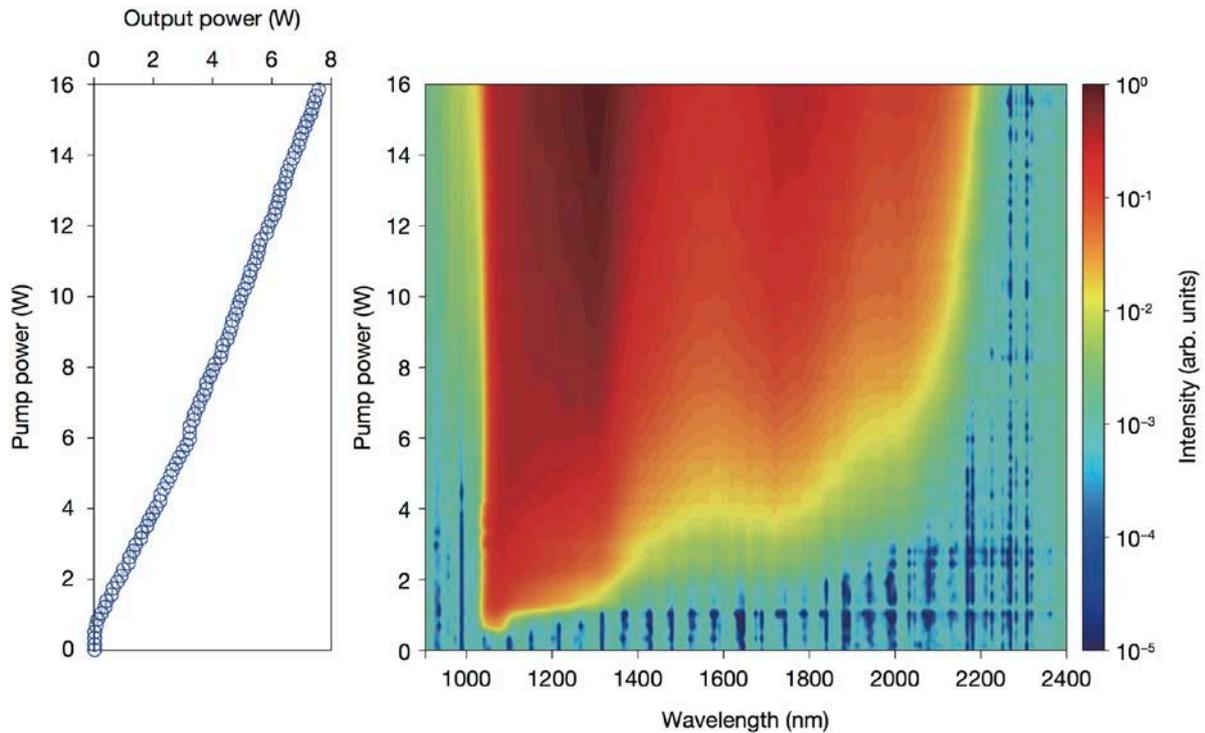


図 2.3：広帯域増幅器のスペクトルと出力パワーの励起パワー依存性

ところが、これまで開発してきた超広帯域レーザの出力は W 級で大きく、医療機器にそのまま適用することはできない。そこで、信号・成分分離に適した低出力光源を開発した。開発を進めることで、波長域をカバーする 300mW 級まで出力さげること成功した。また、疑似血液の吸光度スペクトルを評価した。以上のことから事業計画書に記載していた目標を達成したと判断している。

【光学フィルタの開発】

本研究開発の乳酸の非侵襲測定では、生体の光散乱、水の吸収、タンパク質の吸収などがあることに加えて、常時脈動があり、これらの信号に有益な乳酸吸収信号が埋もれてしまうため、所望の信号を分離し、有意な信号のみを増幅して、精度良くとらえることが重要である。このため、レーザーの波長と光学フィルタを適切に選択することは乳酸吸収信号の純度を高める重要な手法である。光学フィルタは理論上光学設計が可能であったとしても、光学薄膜の蒸着も含めた現実的なフィルタを設計することは難しい波長域である。このような光学フィルタは市販されていないため、光学フィルタの開発が必要である。加えて、高出力レーザー光に対して、スペックルと呼ばれる輝線のような信号を除去することも必要になる可能性も考えておく必要があることから、実際には計測を重ねながら、経験則に基づく光学設計が必要になる。

完成した光学フィルタとレーザー光源部は、「乳酸測定用ヘテロダイン分光計測システムの製作」で製作された分光測定システムと組み合わせて使用した。微弱な乳酸の検出信号を分離する手法の確立するための実験で使用した。「光学フィルタ」と「乳酸測定用ヘテロダイン分光計測システム」を組み合わせて実験を行い「微弱乳酸信号の分離する手法を確立」を目標とし実験した。しかしながら、公募提案時には乳酸測定方法として有望と考えられていた「ヘテロダイン分光」による測定方法では、人体に対して害の無いレーザー光出力で、乳酸測定を行うことが非常に困難であることが実験を進めていくことにより判明した。そのため、乳酸の微弱信号の検出方法を「ヘテロダイン法」から、より安定して微弱な乳酸信号の検出が可能なる方法に変更し、乳酸測定試作機の仕様を決めることで、目標を達成した。

水和乳酸、疑似血液中乳酸、ヒトの血清中乳酸信号の波長をカバーするスペクトルを有する光源を用いることで信号を検出できた。乳酸とピルビン酸の波長は接近しており、フィルタで波長選択をすることは難しい。しかしながら、フィルタによる波長選択にこだわる必要はなく、必ずしもフィルタで波長選択することにこだわらなくてもよいことが研究の結果判明した。以上のことから目標を達成したものと判断している。

【クリアな信号を得るための検出技術の開発】

血液のように複雑な混合液で信号を検出しているわけではない。血液のような媒質は光を散乱させることで、検出される信号強度を弱くし、さらには信号形状も複雑になる。個人差も信号に影響する。静的資料で達成された精度を生体計測でも達成することが目標になる。また、複雑かつ微弱な検出信号から有意な信号を取り出すためには、電氣的・光学的な手法により、「乳酸吸収信号」を精度良くとらえる必要がある。現在、非侵襲光学的に乳酸信号を得る機器は皆無である。生体を対象とした光計測では背景光や多重散乱光の影響が大きく、目的とする乳酸吸収信号を得るには空間的にも強度的にも妨害されることを鑑み、このような光散乱体を対照とした光計測では特定方向の信号光成分を検出すること、すなわち指向性に優れた光検出法が不可欠となる。

【レーザー光源の開発】で開発された光源部と【光学フィルタの開発】で開発されたフィルターを組み合わせることで、クリアな信号の検出が可能となり目標を達成したと判断している。

2-2 乳酸・ピルビン酸の選択検出技術の開発

【微弱信号の選択的な検出と増幅技術の確立】

複雑かつ微弱な検出信号から、有意な信号を取り出すためには、電氣的・光学的な手法により、「乳酸吸収信号」を精度よくとらえる必要がある。「光学フィルタ」と図 2.4 の「乳酸測定用ヘテロダイン分光計測システム」を組み合わせる実験を行い「微弱乳酸信号の分離する手法を確立」を目標とし、実験した。「ヘテロダイン分光」による測定方法では、人体に対して害の無いレーザー光出力で、乳酸測定を行うことが非常に困難であることが実験を進めていくことにより判明した。そのため、乳酸の微弱信号の検出方法を「ヘテロダイン法」から、より安定して微弱な乳酸信号の検出が可能な方法に変更し、乳酸測定試作機の仕様を決めた。具体的には、光源を高出力化するとともに、検出側も工夫して散乱信号を検出できるように明るい光学系を挿入した。これにより、乳酸信号を検出できるようになり目標を達成したと判断した。

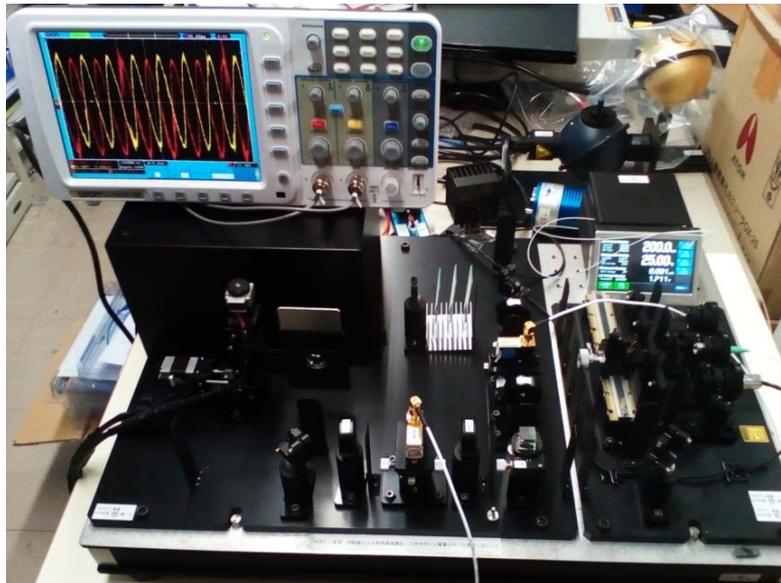


図 2.4：乳酸測定用ヘテロダイン分光計測システム

【検出の信号処理法（多変量解析等）の確立】

主成分回帰、PLS 回帰などの、従来の計量化学で用いられてきた線形回帰手法を用いた濃度予測計算システム構築した。また、同システムの構築にあたっては、生体計測で不可避な計測アーチファクトに対応することを目的として SVMs 回帰や機械学習を用いた回帰などの近年発展著しい非線形回帰法も発展的に導入可能とするために、拡張が容易とするように設計した。乳酸、ピルビン酸等、個別の血液成分を検出するにあたり、測定対象物質を同時に測定し、計測の妨害因子となる他の生体成分の影響を除去する必要がある。このため、仮説と実証実験を繰り返して、信号処理方法を確立した。これまでに、生体光計測から血液成分濃度を求めるモデルとして、「線形モデル」を用いた手法として、「 L_1 正則化」、「 L_2 正則化」の検証を行った。

これらのことを踏まえ、生体計測において特有であり回避困難な非線形なノイズ・アーチファクトに

対応するために、「非線形モデル」の構築による血液成分濃度予測のための方式を検討した。その結果、図 2.5 に示すように、これまでに用いたダミーデータに対し、良好な結果を得ることができた。

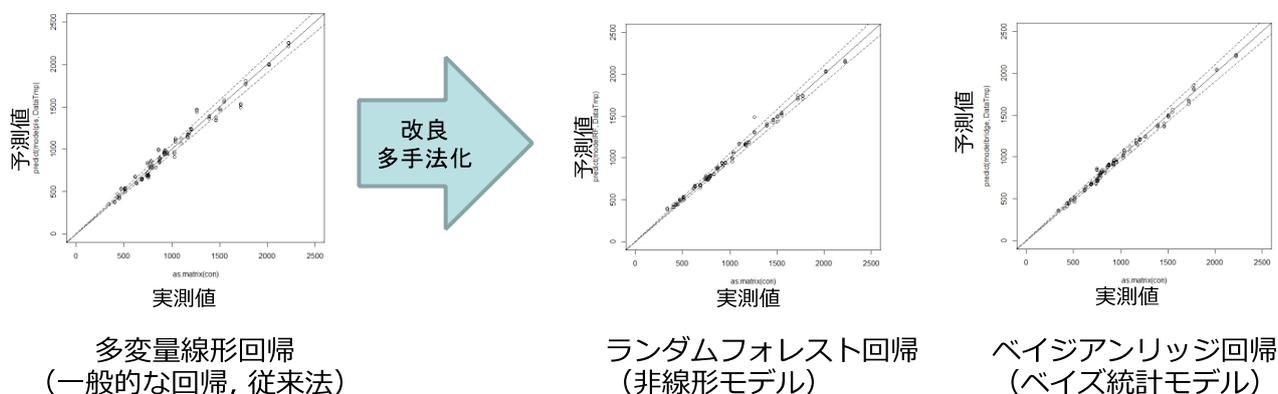


図 2.5：生体物質由来のダミーデータを使用した各種回帰計算による結果

【生体模擬基準器（生体光学ファントム）の開発】

人体内で乳酸、ピルビン酸、尿素、Na イオンや Cl イオンの濃度は一定の値ではなく、体内で時々刻々変化をしている。乳酸値の測定装置の開発で、乳酸、ピルビン酸等の濃度を変化させて測定結果を検証する必要がある。各物質の濃度を変化させることができる生体模擬基準器の開発をする。また、製品として販売をする場合に向けて製品の精度と誤差を評価するため、各物質の濃度を固定した生体模擬基準器を開発した。

血管の脈動を模擬可能とするために、樹脂製の部材、樹脂製の管およびローラーポンプ（ポリスターポンプ）を組み合わせた循環ファントムを開発した（図 2.6）。また、実用上の問題となる水漏れなどへの対応について、実際にファントムを構築した。ファントムは今後開発する生体の光学特性を模擬した光学ファントムとの接合部を持つ。この接合部についても、市販の標準品を用いた方式を開発し、水漏れなどがなく、容易に交換可能なように開発をした。上記の接合部の他にも、交換部品については市販の標準品を積極的に採用し、長期運用時に故障などが発生した場合でも、復旧を容易にするように開発した。循環ファントム開発において、生体組織を模倣する光学ファントムの開発と検討を行った（図 2.7）。方法としては、実験用光学ファントムを繰り返し試作評価することによって、光脈動信号を得ることができるファントムの構築を行うこととした。その結果、循環ファントムと接続することで生体的な脈動信号を得る光学ファントムの構築技術を獲得することができた。

ファントムの長期安定性または安定時間の問題と、長時間の動作時における循環ポンプ接合部での水漏れに対する問題を解決するには至らなかった。また、臨床研究法の施行により、生体ないし血液とのパラメータの併せこみをおこなうことが困難となり、今後の課題として残ることとなった。

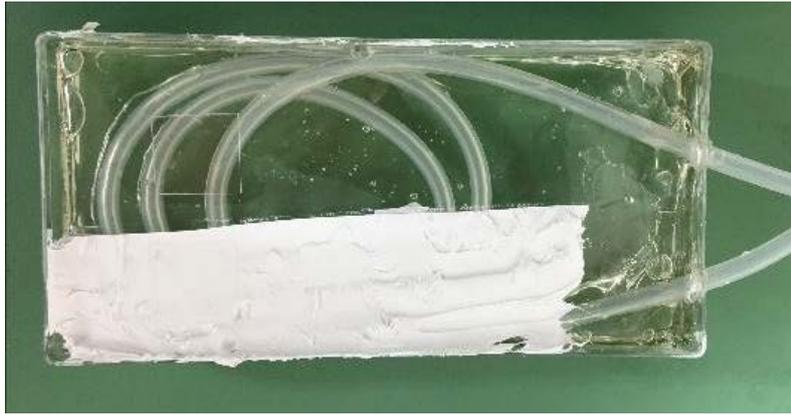


図 2.6：開発した生体模擬基準器（生体光学ファントム）

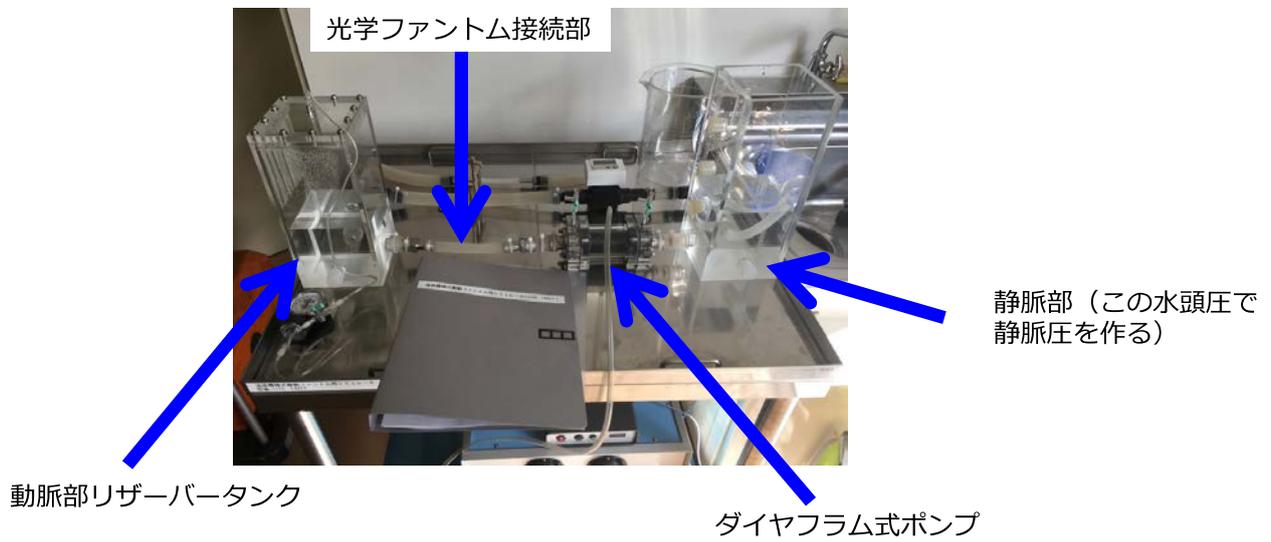


図 2.7：開発した循環動態シミュレータ

2-3 乳酸測定試作装置開発

【スポーツ医学向け乳酸測定装置の試作器開発】

【医療機関向け乳酸値測定器の試作器開発】

スポーツ医学分野では、運動中の血中乳酸値の変化の測定が可能となれば非常に有用である。運動中に連続的な測定を行なうには、運動の邪魔にならない装置が必要である。

開発中の非侵襲血中乳酸値測定試作機が利用可能になった場合に、汎用されることが予想される動物実験を可能にできる手法・環境を知ることにした。運動負荷を実験動物に行うことも予想され、負荷開始時の乳酸値や負荷後の乳酸挙動を知るために、血中乳酸値を継続的に採取できるモデル作成を行った(図 2.8)。

この結果、以下の2点が明らかになった。

- ・ 臨床医学領域での文献検索による血液内の乳酸値を探索した。
- ・ スポーツ医学における乳酸・乳酸測定に適用できる可能性が高くなった。

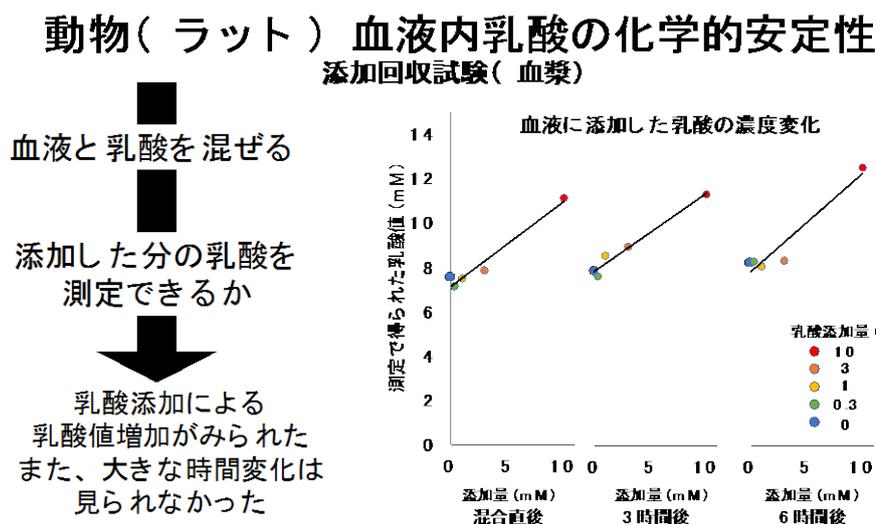


図 2.8：ラットの血液内乳酸の化学的安定性の評価

また、救急医療現場における報告に関するさらなる情報収集では、救急外来に来院された敗血症性ショック患者 2226 名を対象とした調査したところ、6 時間後の乳酸値が 2mmol/L と 4mmol/L では死亡率が 4 倍以上の差があることがわかった。重症患者の重症度評価については、今後重症になる可能性がある患者や救急外来、救急車内などで血圧等では評価困難な患者のスクリーニングとして使いたい声が多い上、乳酸測定は初診時の評価だけでなく変化を追う必要があり、現場の医師からのヒアリングから継続的測定が重要である結果が得られた。

最終章 全体総括

【研究開発成果】

本研究開発により、以下の成果を得ることができた。

- 本研究開発で達成したこと（できたこと）
 - (e) 乳酸信号検出に適した赤外領域の超広帯域光源を開発
 - (f) 乳酸とピルビン酸の吸光度検出ができる波長と光源を決定
 - (g) 血清中の乳酸信号の検出・分離
 - (h) 乳酸信号検出するコンパクトな装置
 - (i) 測定対象物質を同時に測定し、妨害因子の影響を除去する信号処理方法を確立
 - (j) シミュレータに接続して、脈動流体を循環できる生体光学ファントムを開発

- 本研究で課題が残ったこと（できなかったこと）
 - (a) ファントムの長期安定性または安定時間の確認
 - (b) 循環ポンプ接合部での水漏れ防止法の確立
 - (c) 生体ないし血液とのパラメータの併せこみ
 - (d) 試作機器の検証に必要なプロトコル作成の手順

【研究開発後の課題・事業化展開】

レーザ装置はすでに特許に出願し、公開中である。可能性試験を行った光源光学系は波長選択、フィルタ選択、検出系の構築など、開発が大きく進展した。

NDA をいち早く締結し、事業化に向けて研究開発を継続する。とくに、研究開発体制は株式会社フジタ医科器械と本学との間でプロジェクトを維持し、研究開発を継続する。計測系は確立できていることから、装置を構築する企業を加えることも検討している。

非侵襲的乳酸測定装置を救急現場で望むヒアリング調査について調べたところ、非侵襲的乳酸測定装置に望むこと（救命センター医師対象）として、以下の6点にニーズがあることが明らかになった。

- 腸管虚血が疑われる患者への持続モニタリング
- 術中、カテーテル等処置中管理における持続モニタリング
- 救急車、ドクターヘリ内での使用
- 重症患者の持続モニタリング
- リユース可能なセンサー
- 救急外来での重症度評価

販売戦略は、コンソーシアムの先生方の協力を得て学会発表を行い、先生方に対する認知度を上げる活動を行なう予定である。また、販売活動は弊社の販売網と全国にある代理店に協力を依頼し、販売を行なう予定である。