

平成30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

「皮膚移植術の血流状態評価用オキシメータの研究開発」

研究開発成果等報告書

平成31年3月

担当局 関東経済産業局

補助事業者 国立大学法人浜松医科大学

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	．．．．．3ページ
1-2 研究体制	．．．．．6
1-3 成果概要	．．．．．6
1-4 当該研究開発の連絡窓口	．．．．．6

第2章 本論

2-1 測定深度の異なるセンサープローブの開発	．．．．．7
2-2 センサープローブの長尺化による医療機器安全性確保	．．．．．8
2-3 センサープローブ（患者接触部）の形状開発	．．．．．9
2-4 課題外の実組	．．．．．10
2-5 試作皮弁オキシメータの仕様	．．．．．12

第3章（最終章） 全体総括

3-1 複数年の研究開発成果	．．．．．15
3-2 研究開発後の課題・事業化展開	．．．．．18

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

皮弁とは「血流のある皮膚・皮下組織や深部組織」を移植し、血管からの栄養を得ることで、治癒を促す手術方法であり、あらゆる部位の組織欠損を再建するのに適用できる。顔面やのどの癌の切除後では組織欠損を皮弁で充填するのみでなく、食べ物や空気の通り道を確保するという機能的役割も演じ、また、乳癌で乳房を失った場合でも、腹部などの余分な脂肪を利用した皮弁で良好な形態の乳房を再建することができる。血管吻合を伴った遊離皮弁を駆使することでほぼすべての組織欠損に対する再建術の施行が可能。さらに最近では、手足の複雑な外傷や悪性腫瘍の切除後に対して、骨、筋肉、神経を付着した皮弁で運動機能を回復させることや、感覚を伴う組織再建をも可能となっている。(引用元: 日本形成外科学会 HP)



上記のように皮弁は欠損部位に対する組織再建術としては有効なものであるが、0.3~1.0mmの血管を吻合し皮膚を縫合した後、血流が予定通り確保されていない場合に、壊死してしまい再手術などの必要が出てしまう。今までは医師の経験によっていた、その血流が確保されているかの評価をする手段として、皮膚の上から NIRS 技術(光を用いて内部の成分濃度を非侵襲で計測する技術)を用いて、皮下組織の酸素飽和度を測定する機器(=オキシメータ)のニーズが顕在化しつつある。

外科では様々な部位での測定深度を備えた酸素飽和度測定機器が求められている。

(株)アステムではこの要望を受けて、様々な手術箇所に対応するべく、測定深度が異なる数種類のセンサプローブを開発し、測定数値のトレンドを表示する機器の本体部分を、使用者が片手で持ち運べるサイズに小型化、軽量化し、単三電池駆動の手持ち型機器として開発する。

新規性は、今まで組織中層部(皮下4~5mm)に限られていた NIRS オキシメータを、表層部(皮下2mm)や深層部(皮下15~10mm)に拡張できることにある。しかし、開発を進めてゆく中で、本来は異常値が測定される場合でも、プローブの選択間違いで正常値を出力することが考えられるため、製品化のときにユーザビリティエンジニアリング及びリスクマネジメントで再度評価することになった。

独創性は、脳機能や健康管理などのデータ収集に用途が限られていた NIRS 技術を、形成外科の手術現場の計測装置として持ち込むことにある。

革新性は、従来大型化していた計測装置(オキシメータ)を、術後の経過観察にも使えるように小型化することにあ

る。

① サブテーマ別目標

【1. 測定深度の異なるセンサプローブの開発課題への対応】

開発したセンサプローブはファントムを測定し計測値を確認する。目標の精度を得るまで、アルゴリズムを調整する。

【1-1】測定深度の異なるセンサプローブ 3 種類の計測アルゴリズム開発

静岡大学庭山准教授に様々な要素を考慮したモンテカルロシミュレーションにより、測定深度の異なるセンサプローブのアルゴリズムを開発開始から 1 年以内を目標に LED 及び受光素子を配置したアルゴリズムを開発する。

開発したアルゴリズムは下記の検証・評価で確認する。

【1-2】計測アルゴリズムの妥当性確認

センサプローブの試作品をファントム(擬似試料)にて評価し、

- ・標準値(酸素飽和度:60%)で構成したファントムでの測定誤差を±3%未満とする。
- ・標準値から±15%で構成したそれぞれのファントムでの測定誤差は±5%未満を目標とする。

【1-3】医療現場での臨床試験での有効性確認

臨床試験の被験者数はそれぞれのセンサプローブごとに以下の通り実施し、患部の状態と測定値に受容出来ないリスクのある誤差が無い事を確認する。

【1-4】センサプローブ機差による影響の評価

個体差による測定精度への影響でも【1-2】の目標値を達成する。

【2. センサプローブの長尺化による医療機器安全性確保の課題への対応】

【2-1】センサプローブのデータ通信性能を維持する構造開発

JIS T 0601-1-2:医療機器の電磁両立性規格に準拠するように、一年以内の開発完了を目指す。

【2-2】センサプローブの妥当性確認

外部機関での規格と同条件での試験で、

- ・静電気バースト試験では、内部回路の破壊が無いこと
- ・電磁放射試験では、測定値への影響が±3%以内であることを確認する。

【3. センサプローブ(患者接触部分)の形状開発課題への対応】

【3-1】センサプローブの清潔を保つ使用法を踏まえた上での形状開発

処置用手袋、手術用ゴム手袋、ドレッシング材を介したときの測定値の影響を確認し、無い場合の測定値から比較し酸素飽和度(rSO2%)が±2%未満であることを確認する。

この値は、当社の医療機器を用いた時の実測データに基づいた値からの許容誤差。

センサプローブは繰り返し使用するため、アルコール消毒可能な構造とする。つまり、光源・受光素子と筐体間の間隙にはガasket等を充填し、IP54 以上の防滴構造をとる。防滴試験は工業試験場の試験設備を用いて評価する。

【3-2】皮下 2mm 用センサプローブの受光素子の実装方法の対応

研究開始から 3 ヶ月以内で採用する素子を用いて実装に移る。

【3-3】測定深度の異なるセンサプローブの本体側でのアルゴリズム切り替えへの対応

使用者が必要なときにすぐに使えるように、センサプローブの認識から切り替えまでをスムーズに、且つ、認識しやすい構造とする。目標として使用者の誤使用を全くなくするか、5000 回に 1 回ほどの無視できるものにする。これは「医療機器へのユーザビリティエンジニアリングの適用(IEC62366-1)」に則った方法で評価する。

②サブテーマ別実施結果

【1. 測定深度の異なるセンサプローブの開発課題への対応】

ファントムを用いた測定では、目標の測定精度は得られた。

【1-1】測定深度の異なるセンサプローブ 3 種類の計測アルゴリズム開発

3 種類のプローブを試作し、アルゴリズムを開発し実装した。



三種類のセンサ基板の実装が可能な構造とした。
周囲は柔らかいエラストマーで成型し、センサ基板
実装部は ABS 樹脂で成型し、3 種類のセンサ基板が
収納できる構造とした。

【1-2】計測アルゴリズムの妥当性確認

妥当性確認で、閉そく性動脈硬化症(ASO)患者の低酸素部位で、既開発品の酸素飽和度の値に乖離がみられた。

【1-3】医療現場での臨床試験での有効性確認

前項の通り、臨床試験において閉塞性動脈硬化症(ASO)患者で使用した結果、低酸素部位で既開発品の測定値と乖離がみられた。

【1-4】センサプローブ機差による影響の評価

ファントムによる機差による評価を実施し、機差が現れた。

【2. センサプローブの長尺化による医療機器安全性確保の課題への対応】

I2Cインターフェースを持った受光素子の採用で、当初の目標は達成できた。

【2-1】センサプローブのデータ通信性能を維持する構造開発

受光素子で受光し I/V 変換した値の I2C インターフェース伝送において、データ伝送の通信性能は維持された。

【2-2】センサプローブの妥当性確認

外部機関での規格と同条件での試験で、静電気バースト試験および電磁放射試験(放射イミュニティ試験、放射エミッション試験)で、破壊および測定値への影響は確認されなかった

【3. センサプローブ(患者接触部分)の形状開発課題への対応】

デザイン図から評価し、簡易的な金型を製作し形状の評価を実施し、問題は確認できなかった。

【3-1】センサプローブの清潔を保つ使用法を踏まえた上での形状開発

処置用手袋、手術用ゴム手袋、ドレッシング材を介したときの測定値の影響を確認し、無い場合の測定値から比較し酸素飽和度($rSO_2\%$)が $\pm 2\%$ 未満であることを確認した。

【3-2】皮下 2mm 用センサプローブの受光素子の実装方法の対応

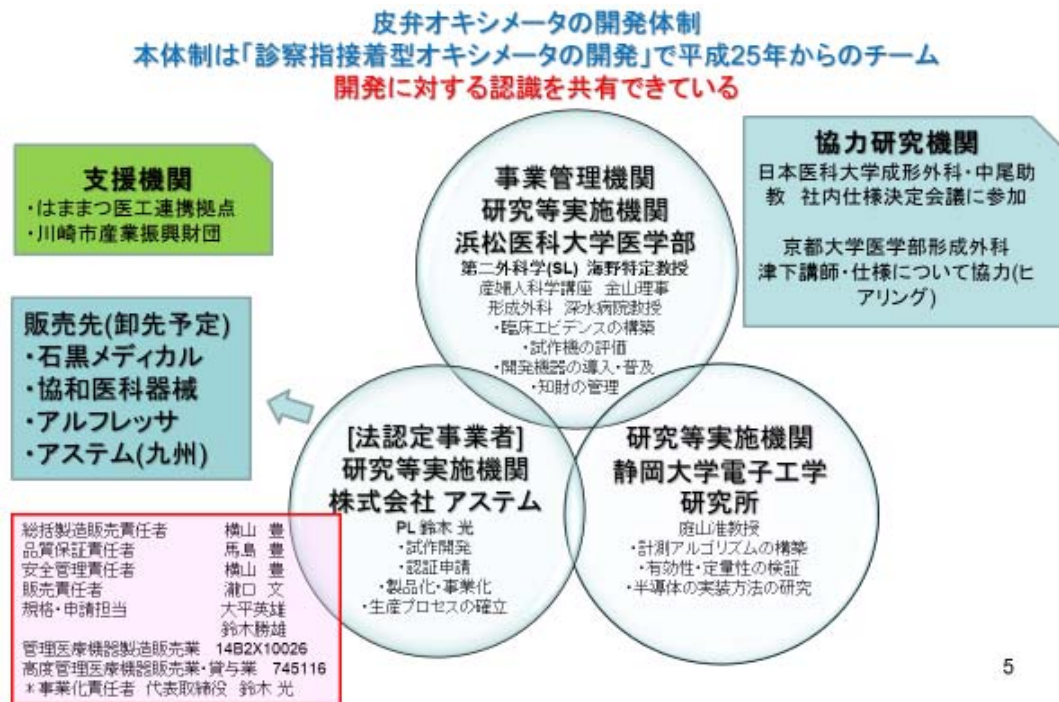
予定していた受光素子入手し、皮下 2mm 用のセンサプローブの試作が実施できた。

【3-3】測定深度の異なるセンサプローブの本体側でのアルゴリズム切り替えへの対応

プローブに測定深度に対応した識別信号と、接続側本体に認識回路を設けて、プログラムで対応する計測アルゴリズムを自動的に起動することで、測定値がプローブに対応した値を出力表示することを確認した。

1-2 研究体制

(研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者)



5

1-3 成果概要

① 測定深度可変プローブの開発課題

- ・皮下からの測定深度を 2mm、4mm、8mmのプローブを試作。
- ・同プローブは医療機器が求めるJIS適合性試験に合格。
- ・臨床で既開発品との測定値の妥当性試験を実施。

② センサープローブの形状開発課題

- ・各深度に対応する貼付け型プローブを簡易的な金型で試作した。
- ・それぞれの酸素飽和度測定値の評価と機差の評価を実施。
- ・臨床にて平俗性動脈硬化症(ASO)患者で実測して評価。

③ センサープローブのJIS適合性試験

- ・開発機は最大の課題であったJIS適合性試験に合格。
- ・JIS T0604-4 電気安全性試験
- ・JIS T0601-1-2 電磁両立性試験

1-4 当該研究開発の連絡窓口

鈴木 光 総括研究代表者(PL)

株式会社アステム

電話 044-833-8453 FAX044-833-8456

E-mail szkhkr@astem-jp.com

第2章 本論

2-1 測定深度の異なるセンサプローブの開発

測定深度の異なるセンサプローブ 3 種類の計測アルゴリズム開発

計測アルゴリズムの妥当性確認

医療現場での臨床試験での有効性確認

センサプローブ機差による影響の評価

以下は代表的な 4mm プローブについて既開発品とのファントムによる測定評価、そのほかに 2mm,8mm プローブについては、繰り返し精度(再現性試験)を実施した。

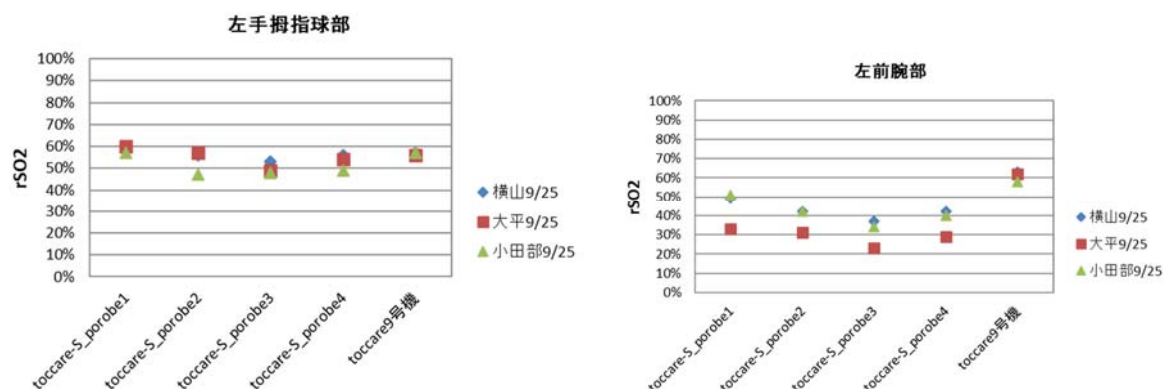
4mm	皮弁(4mm)		KN15	
	SO2	T-HB	SO2	T-HB
no.1	57-59	0.05	55-56	0.32
no.2	56-58	0.04	55	0.33
no.3	55-58	0.04	52-53	0.34
no.4	63-64	0.05	52	0.33
no.5	55-59	0.05	53-54	0.35

試作したプローブの測定値の妥当性及び、機差の有無を確認するため、既存の医療機器との測定値の比較と複数の試作プローブを用いて、複数の被験者の母指球、手甲部、橈骨筋部、親指第二間接甲側に限定して、測定した。同一部位を繰り返し測定するため、写真の様な位置決めシールを用いた。

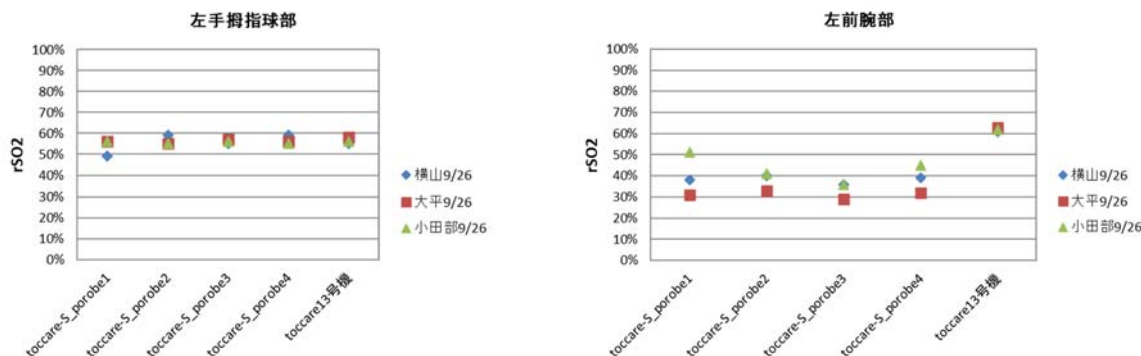


(a)左手母指球 (b)左手甲側中指下部 (c)左前腕橈骨筋 (d)左親指甲側第二関節部

既存医療機器(toccare)との比較と試作プローブの機差調査結果



最も測定値が妥当と思われる、母指球部の測定と、機差が認められる橈骨筋部を測定した時のデータ
既開発機は 9 号機を使用。



既開発機は 13 号機を使用

母指球部では既開発機との乖離は少ないが、脂肪層の多い前腕部での乖離が大きいことが分かる。

この結果、プローブは再度受光素子の選定から初めてアルゴリズムの研究開発を再度実施することになった。

現在は既に新たに選定した受光素子を用いて試作を終了しつつあり、臨床での評価に移行する体制になっている。

2-2 センサプローブの長尺化による医療機器安全性確保

センサプローブのデータ通信性能を維持する構造開発

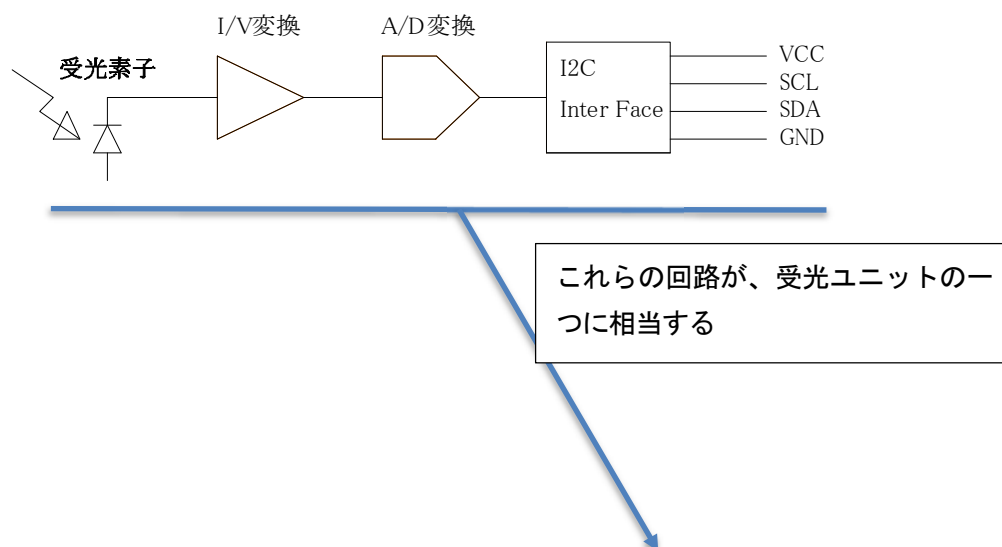
センサプローブの妥当性確認

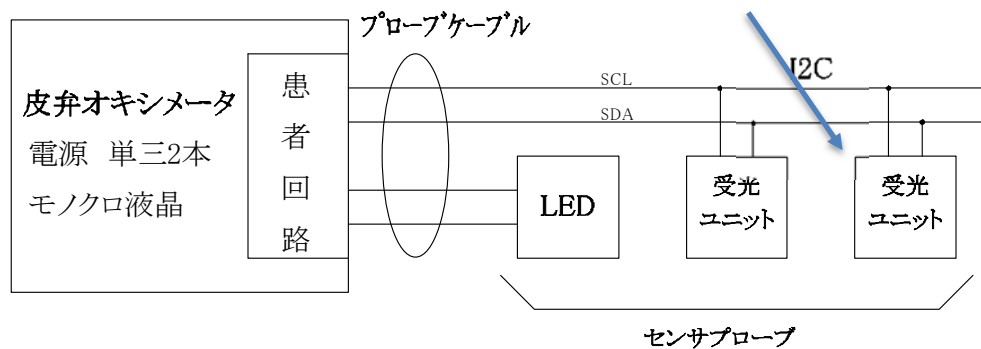
プローブの長尺化を達成するため、既開発品ではデスクリットで構成していた受光量を I/V 変換、A/D 変換、デジタルデータをシリアル通信のためのインターフェースを必要としていたが、以下の条件から、フィリップのシリアルバス I2C 方式を採用して、放射イミュニティ試験の影響を受けやすいアナログデータを受光素子内で A/D 変換して、演算回路に伝送する方法を採用した。採用した条件として

- ① データ量が少ない事
- ② サンプリングレートが最速でも 0.5 秒、通信速度から比較して極めて遅い

I2C 仕様には伝送距離の規定はない。(放射イミュニティ試験の範囲内で)

これらの回路を 1 チップで構成することが可能な材料と技術を保有するパイオニア株式会社と協議していたが、開発費で折り合わず、パイオニア社での開発を断念し、既存のメーカーが市販している部品を採用することで進めることになった。





JIS T60601-1-3 第三版の電磁両立性規格準拠の確認

電極を直接、プローブに触れて
8,000V 1 秒パルス 4 回
結果: 指示値に影響は無かった
従って、プローブの医療機器として求められているJISの要求の静電気試験は妥当と判断される。



プローブの信号線配置

VCC	電源
GND	
SDA	シリアルデータ
SCL	シリアルクロック
ACOM	LEDコモン
C770	770信号
C830	830信号
ST0	識別信号bit0
ST1	識別信号bit1

JIS_T_0601-1 基礎安全、基礎性能（電気安全性）

試験機関：株式会社アイピーエス

JIS_T_0601-1-2 EMC

試験機関：沖エンジニアリング

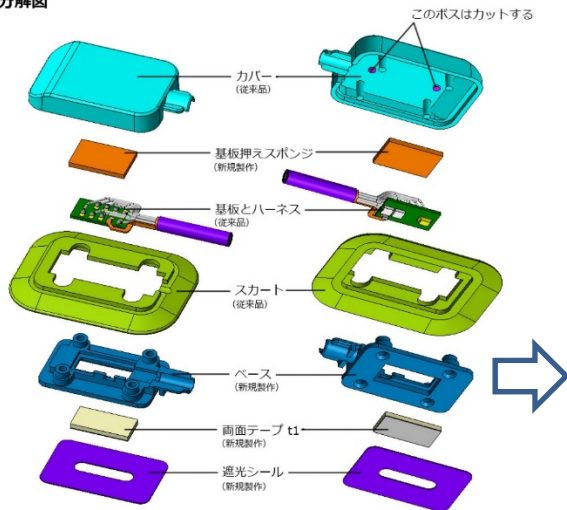
2-3 センサプローブ(患者接触部分)の形状開発

センサプローブの清潔を保つ使用法を踏まえた上での形状開発

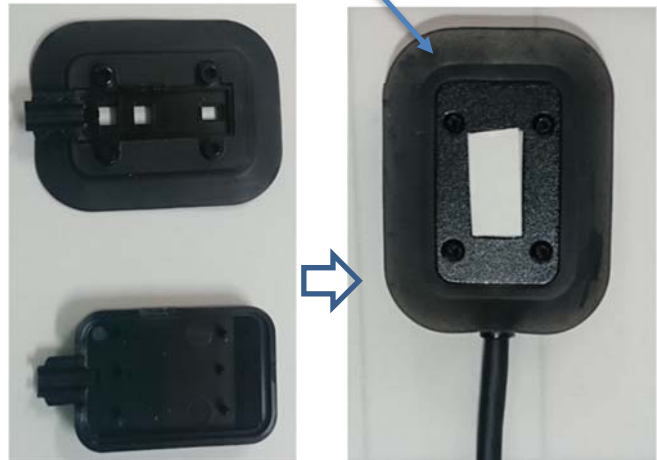
皮下 2mm 用センサプローブの受光素子の実装方法の対応

測定深度の異なるセンサプローブの本体側でのアルゴリズム切り替えへの対応

●分解図



柔らかいエラストマー、オプトード部分は
ポリカーボネイト樹脂製

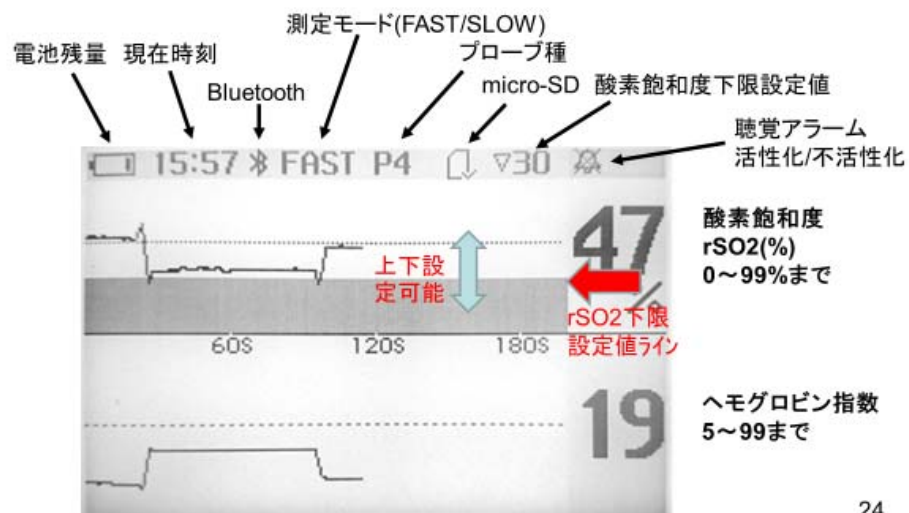


センサ基板と遮光板を替えることで 2mm, 4mm, 8mm に対応な構造とした

試作一号機 評価会議								
項	意見	対策						
1	連続測定時間が仕様より短い	単三電池2本 --> 単三電池4本へ筐体・回路を変更						
2	ブザー音が小さい	JIS T60601-1-8の聴覚アラームに適合させること 電子ブザーの加電圧を昇圧する						
3	データ保存方法の変更	内蔵のフラッシュメモリをmicro-SDを内蔵し USBを経由してPCなどへアップロード						
4	視覚アラームや電源表示灯の輝度が高すぎ	ブリーダ抵抗とLEDの高さを調整する						
5	画面構成の変更	プログラムを変更						

2-4 課題外の実組

評価会議で指摘され液晶画面の各測定値やメッセージ表示方法を修正した後の最終的な液晶画面



連続測定時間を延長するため、単三電池 2 本で製作した電池ボックス部を単三電池 4 本収納できる様に、簡易金型を試作した成形品

・連続測定時間が短い (実測≒50時間) 開発仕様では72時間以上のため不適合と判断



26

単三電池 2 本 → 単三電池 4 本へ改造 (自費のよる改造)

中尾医師より、アラーム出力にリアルタイム性が無いと、見過ごされる危険性があるため、長時間測定時の 60 秒サンプリングを 20 秒サンプリングへ変更し、測定モードに「SLOW」モードを追加 (60 秒サンプリング → 20 秒に変更)

そのほか、測定データ保存方法の変更 → 測定終了後一括セーブ → 逐次セーブに変更した。

その結果、連続測定時間 120 時間を達成、連続で 140 時間の連続測定を可能とした。

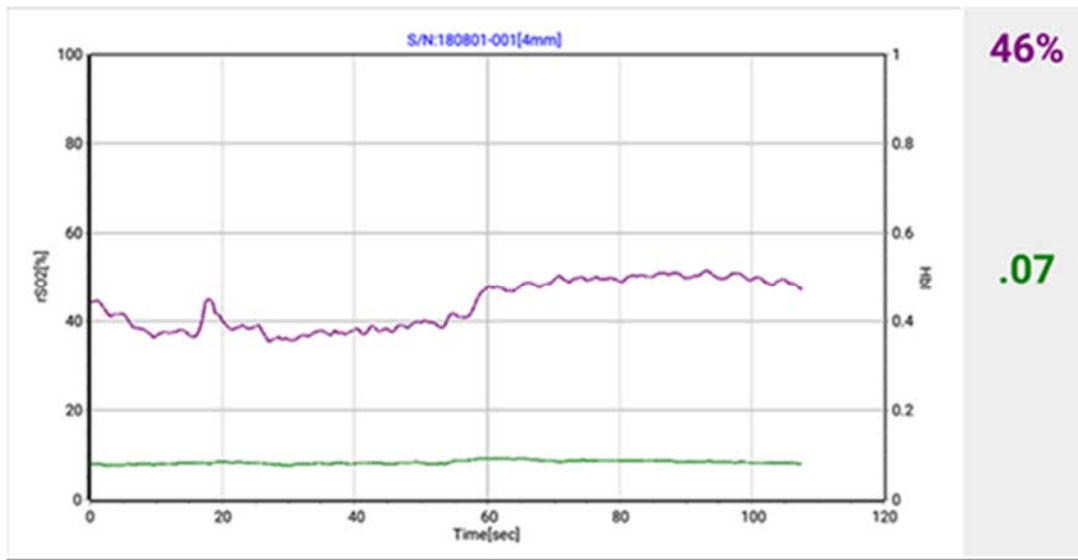
新しい単三電池		トニキ・アルカリ	SLOW	P4	40mA
日付	時間	経過時間	残量表示	その他	
8月13日	10:10	0	電池5本	アラーム、エラー動作確認	
8月14日	10:00	24	電池5本	アラーム、エラー動作確認	
8月15日	10:00	48	電池5本	アラーム、エラー動作確認	
8月16日	10:00	72	電池4本	アラーム、エラー動作確認	
8月17日	10:00	96	電池3本	アラーム、エラー動作確認	
8月18日	10:00	120	電池1本	アラーム、エラー動作確認	
8月19日			電池0本	アラーム、エラー動作確認	

「皮弁オキシメータ」で測定したデータは以下の 3 つの方法で確認できる。

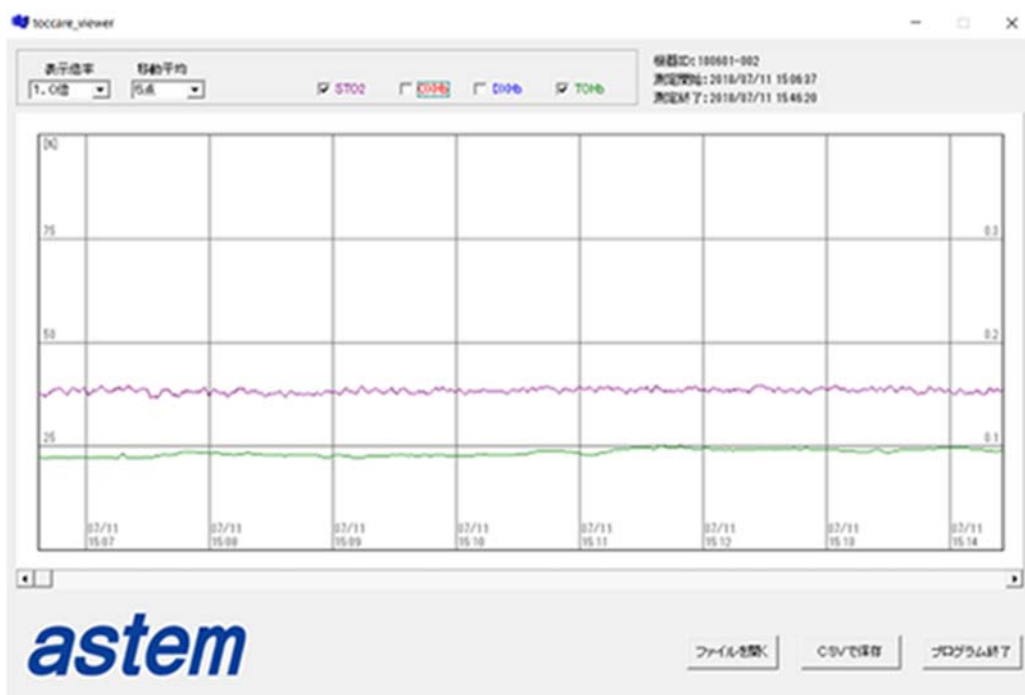
- ① 本器の液晶画面を確認する
- ② 本器搭載の最新の Bluetooth 4.0 で測定値はリアルタイムで発信しているので、手術室内のモニターに表示することで、データは共有できる。
- ③ 測定終了後、本器のフラッシュメモリーに保存されている測定データは PC へ接続し、デー

データをPCにアップロードし保存、表示することが可能。

本器からBluetoothで出力された測定データをリアルタイムにタブレット等に表示した例



本器に保存された測定値をUSBを介してPCにアップロードしたデータをPC上に表示した例



2-5 試作皮弁オキシメータの仕様

予定した皮弁オキシメータの試作品が完成し、JIS 適合性試験を受け課題の試験は合格し、仕様書が完成した。

以下、試作皮弁オキシメータの仕様を記載する。

①、開発仕様

- | | |
|------------|--|
| 1、測定項目 | 酸素飽和度(Regional Saturation of Oxygen) rSO2 (%)
総ヘモグロビン指数(Total Hemoglobin index) T-HbI |
| 2、測定範囲 | rSO2 (%) 10~99% T-HbI 0~0.99 |
| 3、サンプリング間隔 | トレンド表示120秒 0.5秒
トレンド表示8時間以上 20秒 |
| 4、トレンド表示 | SLOW/FAST |
| 5、光源 | LED (770nm,830nm:公称値) |
| 6、光出力 | 1mW以下 |
| 7、測定アルゴリズム | SRS-NIRS(空間分解分光法、NIWAYAMA-NIRS) |
| 8、電源 | 単3電池 2本 |
| 9、定格入力 | 直流3V、最大0.2A |
| 10、測定可能時間 | 単三アルカリ乾電池使用時、連続 120 時間以上、但し「SLOW」モード時 |
| 11、センサプローブ | 計測深度 4mm用
計測深度 2mm、8mm (オプション) |
| 12、センサケーブル | 65cm |
| 13、外形寸法・質量 | W:129、H:88、D:33 |
| 14、データ保存 | micro-SD カード (内臓)
データはPCとUSB ケーブルで接続し、PC にアップロードして Viewr で閲覧 |
| 15、表示パネル | 単色グラフィック液晶、バックライト付、バックライト消灯時でも視認可
レイスター社製 RX240160A-FHW(バックライト付)
横240PIXEL、縦160PIXEL |
| 16、その他の表示 | 電源表示灯(LED 緑色)
ALARM(LED 黄色) JIS T60601-1-8では5m離れた位置でも視認できる事。 |

②、特記事項

- 1、プローブの形状
手持ち型を基本とし、計測深度 4mm 計測深度2mm8mmはオプション
- 2、4種のプローブを自動認識して計測アルゴリズムを選択し、測定値を表示
- 3、トレンド表示時間を選択でサンプリングレートを変更
120秒 サンプリングレート0.5秒
8時間以上選択時 サンプリングレートは1分
- 4、測定値はUSBメモリに保存される。(ファイル名は時刻、時計搭載)
ビューアーはWin-PC版でのみ表示ソフトを公開
- 5、アラーム JIS T60601-1-8準拠
当該機器のアラームランクは低優先度と位置づけられる
聴覚アラーム 発生音 150~1kHz
パルス持続性 125~250ms
音圧レベル 45~85dB(暗騒音より10dB高い)
バースト間隔 15sec
JIS T60601-1-8 アラームシステムに関する、6.3.3.1 聴覚アラーム信号の特性

6、視覚アラーム

JIS T60601-1-8 付属書C(表示における図記号)による

アラーム時LED点灯(黄)

視覚アラーム信号は、操作者から1m離れた位置で読み取れること。(視力 1.0 を基準)

7、アラームの不活性化

アラームの不活性化は「リセット」釦長押し(2秒以上)不活性化(表示マーク)

同様に活性化は「リセット」釦長押し(2秒以上)で解除(表示マーク)

アラームリセットは、「リセット」釦のチョイ押し

8、酸素飽和度低下アラーム設定値は電池を取り外しても記憶している

9、LCDバックライトはアラーム出現で点灯し、アラーム情報をLCDに表示

消灯は「リセット」釦、又はアラームが消滅後2秒で消灯

10、計測値はUSBメモリに保存されると同時に、周囲にBluetooth機器があれば計測値を出力する。

11、表示プログラム

Windows 版、Android 版を順次制作。

12、言語の切替

平成 30 年度では臨床試験は英語表記のまま使用する。

開発仕様書作成時は日本語／英語、言語の選択を可能とすることで作成したが、リスクマネジメントで医療機器には英語表記が多いことから、言語の選択などの紛らわしい操作をなくし、英語表記に統一することになった。



完成した「皮弁オキシメータ」の試作品

以下は試作品評価会議の実績

	会議日時	アドバイザーの関与
第一回試作品評価会議	2018 年 4 月 24 日	
第二回試作品評価会議	2018 年 6 月 1 日	静岡がんセンター中尾医師
第三回試作品評価会議	2018 年 6 月 11 日	
第四回試作品評価会議	2018 年 6 月 12 日	

JIS 適合性試験証 上記試作した「皮弁オキシメータ」の JIS T 0601-1-2 の電気安全性試験および T0601-1-2 の電磁両立性試験は合格した。

JIS

Page 1 of 145 Report No. 2A18027-00-00

試験報告書

JIS T 0601-1
医用電気機器—第1部：
基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

依頼者：株式会社 アステム
住所：〒213-0001 神奈川県川崎市麻生区磯子 2-14-6 シマヤビル 3F
試験品：皮弁オキシメータ
商標：N/A
形式：Hb18
定格：DC 6 V, 最大 0.2 A

試験内容
規格：JIS T 0601-1:2017
サンプル受領日：2018/11/30
試験日：2018/12/03 - 2018/12/26
発行年月日：2019/01/25
試験報告書番号：2A18027-00-00

この文書に含まれている測定値と試験は ISO/IEC 17025 の要求事項を含む(株)電磁両立試験所認定センター(VLAC)の
要求事項に従って実施され、国内もしくは国際的な認定標準にトレーサビリティがとられています。
この試験結果は提出された試験サンプルについてのみの結果です。この試験報告書を(株)電磁両立試験所認定センター
(VLAC)または政府機関による製品認証、承認または差違を要求するためには使用できません。
この試験報告書をアイピーエスの許可なしに完全な複製を除く一面だけの複製及び改訂を禁じます。本試験報告書
には、認定以外の試験項目が含まれています。認定以外の試験項目は識別されています。

承認者名章：
山口智恵 / EMC 安全部 部長
試験責任者：
久保田 謙 / エンジニア

株式会社アイピーエス
新横浜安全センター
〒224-0045 神奈川県横浜市都筑区東方町 345-4
電話：045-595-9380 Fax: 045-595-9381

IPS Form-52 Rev.1 (Rev.12-01 (TRF No. IEC60601_1))

JIS T 0601-1 電気安全性試験報告書

試験機関：株式会社アイピーエス

試験成績書番号：184170
ページ：1/08
発行日：2019/1/28

試験報告書

依頼会社名：株式会社アステム
供試装置名：皮弁オキシメータ
適用規格：顧客要求による
試験成績書番号：184170

測定者：F. Mashimo
Fumiaki Mashimo
責任者：Y. Tamate
Yasumasa Tamate
EMC グループ長

測定日：2019/1/9
発行日：2019/1/28

沖エンジニアリング株式会社
EMCセンター

OEG

JIS T0601-1-2 EMC 試験報告書

試験機関：沖エンジニアリング株式会社

② 課題が未達な部分

試作開発したプローブの測定値が、酸素飽和度の低値において既開発品との値に乖離がみられた。
臨床試験において、閉塞性動脈硬化症 (ASO) 患者において確認されたもので、正常値では確認できな
いほどの微小な量でしかなかったため確認できなかったため、判断に遅れが出てしまった。

最終章 全体総括

3-1 複数年の研究開発成果

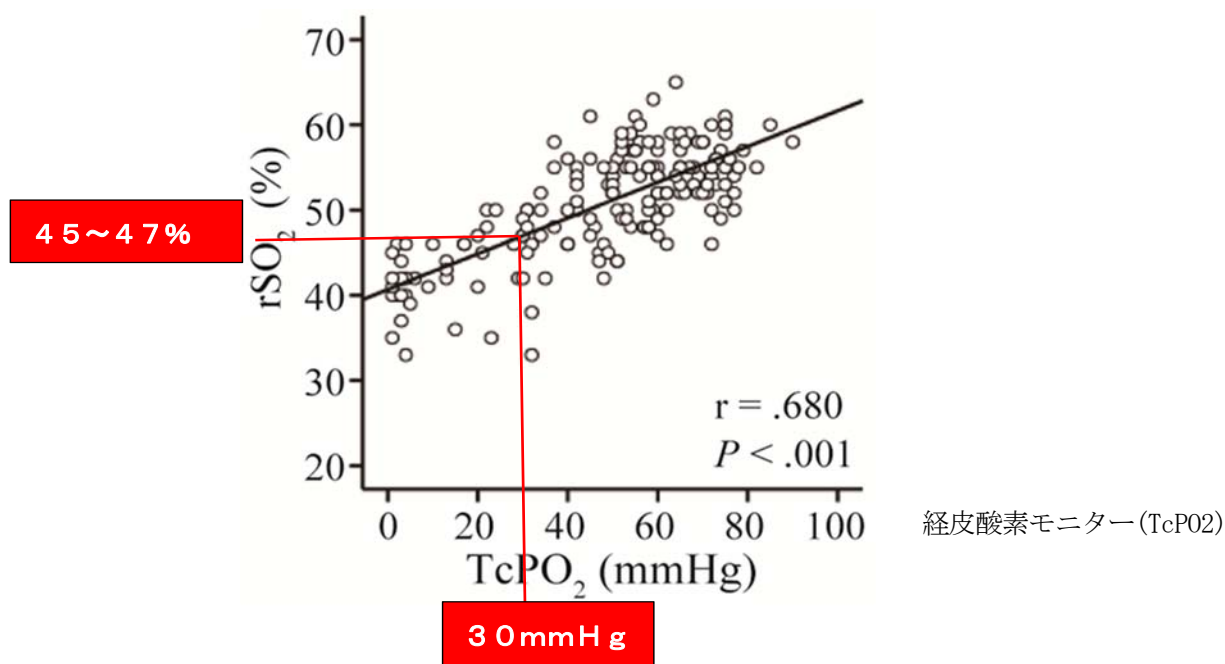
約 1.5 年に渡る研究成果として、血管吻合術後評価オキシメータとしての要件を満たしたオキシメータ
の試作が完遂できた。特に平成 27 年 11 月 25 日に施行された薬事法から薬機法に伴い、JIS 適合性試験
が更新されたための規格や、既開発品で搭載していないアラームシステムに対する試作品への作りこ
みで、JIS が求めている考え方が、全社員に浸透できた。当然これら規格に基づいた「皮弁オキシメー
タ」へ反映されている。

受光素子について、当初予定していた国内メーカー(パイオニア)への試作打診で、イニシャル費が高価
すぎて断念した事、その結果 TI 社製の OPT3002 を採用に至ったが、試作品の評価において機差を発生さ
せる有意なスペクトル感度ドリフトがみられ、改善は不可能なことから他社製 (AMS) 受光素子の採用に至
った。現在は、AMS 社製受光素子によるアルゴリズムの調整中で、評価後は再度測定値妥当性試験および

臨床試験を経て、必要な JIS 適合性試験を行い、認証申請および認証後に量産化プロセスを経て上市を目指す。

臨床での評価として浜松医科大学第二外科での評価を以下に記載する。

①既存の皮膚酸素分圧モニターと既開発品で皮下4mmプローブを用いた相関を比較した。



褥瘡部の rSO2(酸素濃度)と T-Hb(総ヘモグロビン量)を比較による治癒可能性評価

	治癒傾向な創	難治褥瘡	難治褥瘡
rSO2	52%	赤いところ 25%	15%
T-HbI	0.86	0.11	0.38

皮弁オキシメータによる rSO2 測定からの褥瘡の治癒にかんする予後予測が可能になるかもしれない。

(浜松医科大学・血管外科海野特定教授)

医療現場からのニーズとして次に掲げる疾患に対する、rSO2 を測定することで術前術後の評価が可能になる。

糖尿病患者の下肢血流障害(閉塞性動脈硬化症:ASO)



褥瘡



皮膚がん



上口唇メラノーマ

前腕からの遊離皮弁

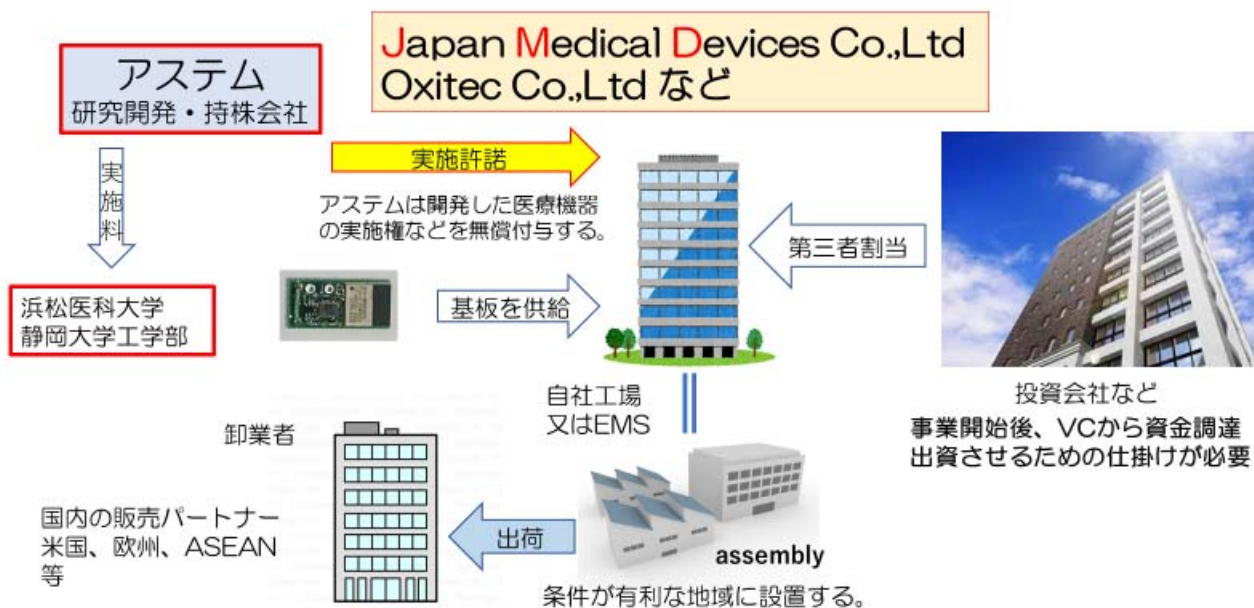
皮膚の移植

3-2 研究開発後の課題・事業化展開

事業化のためには、医療機器としての認証が必要となる。当該補助事業では医療機器の製造販売に必要な申請を行っていないので、「医療機器製造販売承認申請書」を作成し、今後の事業化に向けた取り組みにつなげる。

法認定企業は外部からの出資を受け付けないため、本医療機器を含めた医療機器の事業化を推し進めるため、事業会社を設立する計画。

薬機法上の製造販売業と販売業を取得した後、第三者割当増資を実行し、必要な事業資金を集め、量産化と販売網を構築する。



以上