

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

「差圧を用いた無電源で吊るさず携帯性・操作性に優れ

移動制限のないポータブル補液ポンプの開発」

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 入江工研株式会社

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
 - 1-1-1 研究開発の背景（これまでの取組など）
 - 1-1-2 サブテーマ別目標
- 1-2 研究体制
- 1-3 成果概要
- 1-4 当該研究開発の連絡窓口

第2章 本論

- 2-1 市販輸液バッグ装着時の安定吐出
- 2-2 無電源で携帯性・操作性に優れた補液ポンプの開発
- 2-3 吐出・残量モニターの開発
- 2-4 真空ピストンの起動位置へのセッティング治具及び保持機構の開発
- 2-5 製品化に向けた薬事申請のためのデータ収集

第3章 全体総括

- 3-1 複数年の研究開発成果
- 3-2 研究開発後の課題・事業化展開

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

1-1-1 研究開発の背景（これまでの取組など）

輸液療法は、世界的に普及している一般的な医療行為であり、およそ100年の間、輸液の手法は変わっていない。輸液バッグを吊るし、重力によって生じる圧力で薬液を投与方法が続けられてきた。この方法は患者に安静を強いるものであり、また移動による転倒事故や血液の逆流事故を引き起こす。現在の輸液療法は、患者の自由度を著しく低減させている。そこで本事業は吊り下げず無電源で携帯性・操作性に優れ安定した吐出精度を確保した補液ポンプを開発し、在宅・介護施設・救急医療現場の抱える課題を解決する。

入江工研(株)は、総合川崎臨港病院の渡邊嘉行教授の臨床ニーズを受けて、ポータブル補液ポンプ開発に着手し、試作品開発における評価試験を実施し携帯や在宅での使用が可能となる補液ポンプデザインを実現し、医療環境の整備と患者のQOLの向上を目標に活動してきた。

川崎市医師会にて渡邊先生による試作品に関する成果発表を実施。2016年7月経済産業省関東経済産業局主催「医師主導による医療機器開発のためのニーズ創出・事業化支援セミナー」において本製品について同氏が講演。また、同年11月テレビ東京系ビジネス番組「ガイアの夜明け」にて本製品の開発経緯について入江工研(株)及び渡邊先生の取り組みについて取材・放映され大きな反響を呼んだ。今後更なる軽量小型化、輸液吐出精度向上、人間工学的デザイン性の観点等から製品としての完成度を高める必要性がある。

従来技術の課題

- (1) 輸液バッグの高さ変動で吐出速度が変化する
 - ・血液の逆流事故の可能性がある
- (2) 輸液スタンドへの設置による転倒事故リスクがある
 - ・転倒事故に伴う穿刺部の損傷
 - ・輸液中の患者様の移動制限がある
 - ・在宅における輸液では輸液バッグを吊るす場所の確保が困難

新技術の特徴

- (1) 輸液バッグ高さ変動による吐出速度の影響が少ない
 - ・血液の逆流事故が発生しない
- (2) スタンドが不要で両手が使える
 - ・穿刺部損傷のリスクが少ない
 - ・携帯使用が可能
 - ・電源が不要で救急現場での緊急対応効果が期待できる
 - ・電気式ポンプでないためバッテリー切れやチャージの管理が不要

市場

2019年の75歳以上の人口を1800万人であると想定する。その内の4%が何らかの在宅医療を受けていると考えると在宅医療を受ける人数 $1800 \text{ 万人} \times 0.04 = 72 \text{ 万人}$

何等かの在宅医療を受けている方の中で、輸液として点滴を使用する割合を20%と仮定すると輸液としての点滴を受けている人数 $72 \text{ 万人} \times 0.2 = 14.4 \text{ 万人}$

その中で、当社の輸液ポンプを使用していただくと考えられる割合を30%と仮定する。

$14.4 \text{ 万人} \times 0.3 = 4.3 \text{ 万人}$

輸液ポンプの入江工研(株)仕切り価格を2万円/1個とすると $4.3 \text{ 万人} \times 2 \text{ 万円} = 8.6 \text{ 億円}$

また、当該事業では長期の輸液投与治療を必要とする病院外の在宅療養患者を対象顧客としているが、在宅療養では医療施設とは設備や環境が異なるため、吊さずに使用できる輸液ポンプの需要が大きく、高齢化の進展に伴い今後の増加が想定される。更に、在宅支援診療所は年々増加しており(図1)、それに伴って在宅療養患者も増える予想される。



図1 在宅療養支援診療所数の届出数の変化(厚生労働省 online: 0000074433.pdf)

【川下企業(顧客) ニーズ】

今後も納品先となる製販企業様とのマッチング活動に於いて、製品に関する潜在的なニーズの調査も並行し実施し製品化を進めたい。

1-1-2 サブテーマ別目標

「ア. 人体への安全性の実現とフェールセーフの徹底」に関する高度化目標

〔1〕市販輸液バッグ装着時の安定吐出

・一定推力で輸液バッグを加圧・吐出を行い、バッグ内残量が低減しても内部圧力を一定に保ち吐出速度を安定させる要素技術を開発する。

- ・500mlの輸液を約3時間で吐出する
- ・設定された輸液吐出速度の時間的变化を10%以下とする

サブテーマ

〔1-1〕仲介バッグ加圧構造型試作

〔1-2〕輸液バッグを安定的に折りたたむ輸液バッグ収納容器及び加圧板の開発

〔1-3〕回転ローラーによる絞り吐出構造の安定吐出の検討

「イ. 人間工学・生理学等の理論に基づく高いユーザビリティの実現」に関する高度化目標

〔2〕無電源で携帯性・操作性に優れた補液ポンプの開発

（1）現行の点滴と本ポンプ付きの点滴の比較

（2）本ポンプが有効な複数の利用シーン・ユーザーの想定

開発製品の利用が想定される医療現場の調査・ヒアリングを行い、実態とニーズの確認を行った。

その結果を受けて今年度は「トイレに行ける点滴」を開発コンセプトとした。

（3）利用シーンのうちひとつ取り上げて、そのシーンをベースに現地調査を行った。

（4）製品コンセプトとコンセプトモデルの作成

・〔1-1〕～〔1-3〕の3種類の機構で開発を進め その試作品を使用して医療従事者によるユーザビリティ評価を行い、製品へ採用する機構を絞り込む。

・デザインの追及に関しては医療現場の調査、ヒアリング結果から「トイレに行ける点滴」を基本コンセプトとし、ポンプ機構として絞り込まれた〔1-1〕仲介バッグによる輸液バッグの加圧構造をベースにデザインの検討を進める。

〔3〕吐出・残量モニターの開発

〔3-1〕羽根車式吐出モニタ（流量計）の開発

・無電源で輸液セットに装着可能な吐出状態・吐出速度を可視化でき、吐出速度（3ml/min程度）を視認できる『流量モニタ』を開発する

〔3-2〕オリフィス前後の差圧検出による吐出状況の可視化

・無電源で輸液セットに装着可能な吐出状態・吐出速度を可視化出来る『流量モニタ』を開発し、目視で吐出速度（3ml/min程度）を目指す。

〔3-3〕残量モニターのデザイン及び試作研究

・視認性の高い輸液バッグ残量表示（目盛り線）を付加する

〔4〕真空ピストンの起動位置へのセッティング治具及び保持機構の開発

〔4-1〕真空ピストンの 起動位置へのセッティング治具の要素開発、

- ・操作力推力 50N（約 5 kg f）以下を目指す。

〔４－２〕真空ピストンの保持 機構の開発研究を行った。

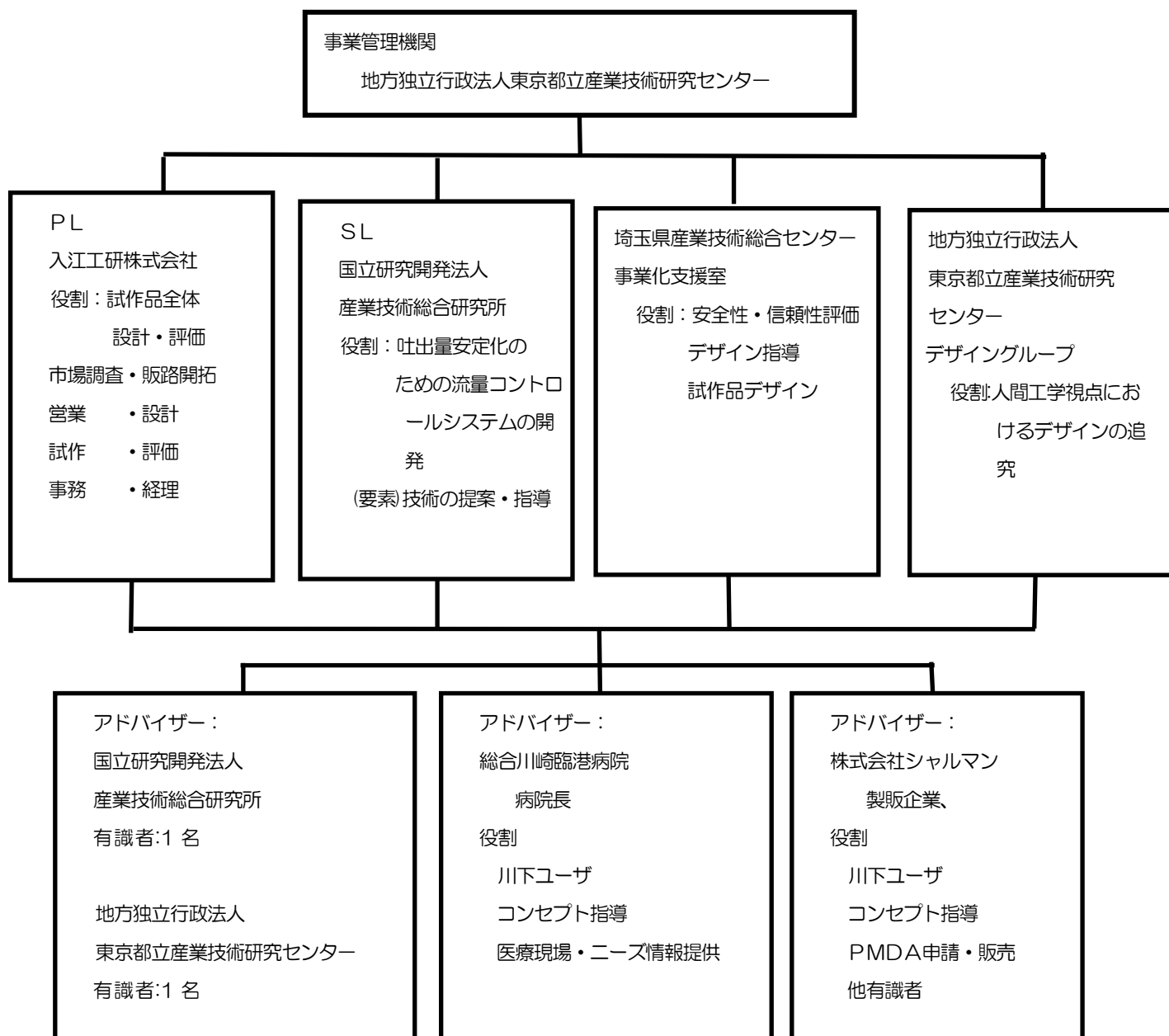
- ・真空ピストンに作用する推力に対し２倍程度の安全率を有し、解除も容易にできるピストン起動位置保持機構を開発する。耐久回数を 1000 回以上とする。

〔５〕製品化に向けた薬事申請のためのデータ収集

- ・上市に係る薬事手続きを進めるにあたっては、製品の安全性・有効性等に係るデータ取得を金型による製品同等成型評価品を製作し、製品仕様を満足する事を確認する。
- ・PMDA(医薬品医療機器総合機器)との相談や求められるデータの確認など、治験プロトコル及び薬事戦略も進め、承認取得に係る臨床データの採取等準備を進める。

１－２ 研究体制

【研究開発の実施体制及び役割分担】



1-3 成果概要

〔1〕市販輸液バッグ装着時の安定吐出

以下3件のサブテーマ

〔1-1〕仲介バッグ加圧構造型試作

〔1-2〕輸液バッグを安定的に折りたたむ輸液バッグ収納容器及び加圧板の開発

〔1-3〕回転ローラーによる絞り吐出構造の安定吐出の検討

に関し吐出性能評価、ユーザビリティ評価を実施した結果事業化については3つのテーマから〔1-1〕仲介バッグ加圧構造型試作に採用が決定した。

【目標】輸液全量の90%以上を、吐出速度設定値の-10%以下の変動で吐出する。

【結果】

- ・ 充填量の90%以上の吐出達成ができ、吐出完了後の残量も10g近傍に低減ができた。
- ・ また充填量の90%以上を設定された輸液吐出速度の時間的变化については、ばらつきがあるものの、500 mLの輸液を流量低下率10%近傍で約3時間の吐出ができることを確認した。
- ・ 輸液バッグ供試品：メーカ3社の輸液バッグで安定吐出性能を比較したが、特定一社についてはバッグ寸法・成型法が異なっており他の2社の吐出安定性に比較し劣る傾向となった。

〔2〕無電源で携帯性・操作性に優れた補液ポンプの開発

- ・ 市場調査デザインスプリントにより、現行の点滴と開発の輸液ポンプ機構の比較を行い、課題抽出により利用シーンやターゲットユーザーを想定し、イメージモデルとコンセプトモデルを作成した。
- ・ 医療法人社団和光会総合川崎臨港病院の医療、訪問介護現場について調査を行った。
- ・ 車いす等の介護機器へ装着可能な構造の立案を行った。
- ・ 輸液ポンプ機構の使用感を比較するため、看護師資格を有する20~50代の女性12人を対象としたユーザビリティ評価を行った。
- ・ ユーザビリティ評価に基づきデザイン検討を行い本体モデルを3Dプリンターにて作成した。ユーザビリティ評価で評価の高い輸液ポンプ機構のデータを基に、本体をサイズダウンしたデザインを再検討し、最終デザイン、輸液ポンプケースのモデルを作成した。

〔3〕吐出・残量モニターの開発

技術課題として取り付け姿勢に左右されない流量モニターの開発が必要とされる。
流量モニターは動作しているか否かがわ



滴下筒から吐出流れを目視

目視・無電源



図2

〔3-1〕羽根車式吐出モニター

〔3-2〕オリフィス前後の差圧
検出による吐出状況の可視化

かる程度の簡易可視化構造が必要でありこれを解決するため、〔3-1〕〔3-2〕の機構で研究を行った。

〔3-1〕羽根車式モニター

輸液流量をジェット流に変換し羽根車を回転させる機構であり、回転返還を効率よく行うため羽根車直径を2mmで加工し小型化・軽量化を行った。

評価の結果

- ・ 点滴における大きめの流量（10mL/min）では羽根車の回転が得られた。
- ・ ただし高精度な加工や組み立て治具が必要となる。
- ・ 事業化には視認性の向上や製作コストの削減が必要。

〔3-2〕オリフィス前後の差圧検出による吐出状況の可視化

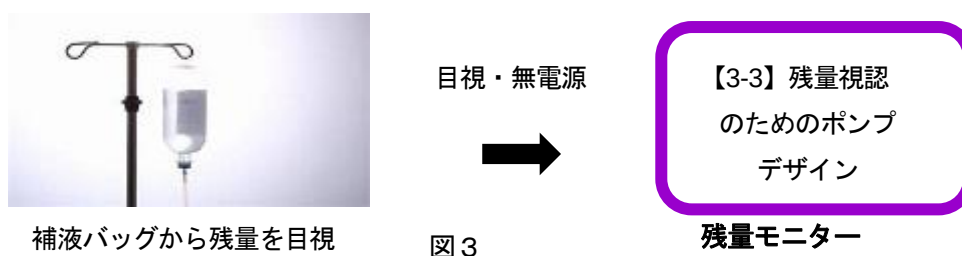
① ピストン式

- ・ 点滴の圧力・流量レベルでピストン動作が得られた。
- ・ ピストンシールの摩擦により、流量に対するピストン動作ではヒステリシスがあり流量表示位置に誤差が発生した。
- ・ 極微量流量の場合ピストン移動量がわずかであるため、停止している状態との判別が困難であった。

② ベローズ式

- ・ ベローズの伸縮量はスプリングのばね乗数により調整が可能。
- ・ 差圧を極端に大きくしなくても動作するため、オリフィス径を比較的大きくでき、応答性が向上した。
- ・ 流量応答性評価では0 - 5 mL/min の範囲でベローズ伸長の動作確認を行なった。流量に応じた伸長が確認された。
- ・ 水平方向でもベローズの伸長を確認した。

〔3-3〕残量モニターのデザイン及び試作研究



試作3機構から事業化として絞り込まれた〔1-1〕仲介バッグ加圧構造型試作については、輸液バッグが厚さ方向に圧縮されるため、のぞき窓からの残量確認は困難となる為、真空加圧シリンドラピストンをのぞき窓より確認できるデザインとし、輸液残量をモニターできる構造とした。試作段階では〔1-2〕輸液バッグを安定的に折りたたむ輸液バッグ収納容器及び加圧板の開発、

〔1－3〕回転ローラーによる絞り吐出構造の安定吐出の検討のいずれの機構も輸液バッグを加圧するアクチュエータ部の位置を視認できる構造とし、補液ポンプ外観から残量確認ができることを確認した。

〔4〕真空ピストンの起動位置へのセッティング治具及び保持機構の開発

無電源で輸液ポンプを駆動するため、輸液吐出前に真空ピストンを起動位置に手でセッティングする必要がある。

輸液ポンプは3種類の機構で試作・評価を行い、それぞれの機構に於いて真空ピストンの起動位置セッティング機構を試作しほぼ目標値を達成することができた。

最終的に事業化ポンプ機構は〔1-1〕仲介バッグ加圧構造型試作に絞り込まれたが、この構造では手動ポンプによる加圧で真空ピストンを起動位置にセッティングを行っている。

また保持機能も空気圧回路で構成されているため保持機構は不要であり、操作容易性や信頼性等に於いて特段問題のなく使用できることを確認した。



図4 のぞき窓

〔5〕製品化に向けた薬事申請のためのデータ収集

- PMDA を訪問し全般相談を受け以下の進言を頂いた。
- 現時点では当該機構品は高度管理医療機器「加圧式医薬品注入器」に合致すると想定される
- 既存の「加圧式医薬品注入器」とは動作原理が異なるため、改良医療機器(臨床なし)として PMDA の承認を取得する必要がある。
- 今後とも開発前相談の活用を進められた。

1－4 当該研究開発の連絡窓口

事業管理機関：地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター

(住所) 〒135-0064 東京都江東区青海二丁目4番10号

(窓口) 開発本部 開発企画室

(電話) 03-5530-2528 (FAX) 03-5530-2458

(mail) kaihatsu@iri-tokyo.jp

第2章 本論

2-1 市販輸液バッグ装着時の安定吐出

- ・〔1-1〕 仲介バッグ加圧構造型二次試作品を用いる。
- ・輸液バッグは表1の市場シェアが比較的大きな3社製品に絞り込んで実施した。
- ・仲介バッグはポリエチレン製、ナイロン製、及びウレタン製の材質で試験を行った。
- ・3種類の輸液ポンプ構造で試作評価を行い吐出特性の安定性評価、及び 2-2 (2) 2) 医療従事者による試作品のユーザビリティ評価を実施した。結果として〔1-1〕 仲介バッグ加圧構造型試作型が事業化製品構造として採用された。

表1 主要3社輸液バッグ

輸液バッグ			
製造販売元	A社	B社	C社

2-1-1 吐出試験

〔1〕 市販輸液バッグ装着時の安定吐出

技術的課題は市販輸液バッグを使用する際、輸液残量の減少に伴い輸液バッグの形状が変化する為、一定の力で加圧するとバッグ内部圧力の変化と共に、吐出速度が変化してしまうことである。これを解決する為に平成30度に引き続き〔1-1〕、〔1-2〕、〔1-3〕の3種類の構造を用い、最適構造を見出すための研究を実施した。

評価用試作機を用いてユーザビリティ評価を実施し、吐出性能の結果と併せて1機種に絞り込みを行った。

〔1－1〕 仲介バッグ加圧構造

- ・輸液バッグを装着した仲介バッグを加圧し、輸液バッグ内の液量が低減しても仲介バッグ内部圧力を一定に保ち安定した吐出速度を確保する。

平成30年度の研究結果も踏まえ、仲介バッグと真空・加圧シリンダ間に低圧レギュレータを設置し空気置換方式補液ポンプの性能ポテンシャルを高める取り組みを行った。

- ・3機種の絞りこみ検討の結果、吐出性能及びユーザビリティ評価結果の何れも仲介バッグ加圧構造が最も高い評価となり、結論としてこの機構を「製品化」候補とし「デザイン検討」を進めて行く決定を行った。

〔1－2〕 輸液バッグを安定的に折り畳む輸液バッグ収納容器及び加圧板の研究・開発

大気圧力と真空の差圧で発生した推力を「加圧板」を経由し輸液バッグへ印加する構造であるが、輸液残量の変化に伴い輸液バッグは変形し「加圧板」との接触面積は変動する。

昨年度は加圧板を2分割し、2本の真空シリンダロッドに対し個別に加圧板を装着し吐出性能を評価したが、真空シリンダの同期動作が困難であることが判明し一体型の加圧板とした。

今年度は吐出性能に影響を及ぼす要素には①加圧板、②受け板、③筐体、④真空シリンダ、⑤材質の5つの要素を検討し試作を行った。

また

- ・輸液バッグの脱着を前面のスライド扉を開閉して行う構造
- ・ // 上面に設置した扉の開閉で行う構造

の2機種で試作評価を行った。

評価の結果、吐出特性は〔1－1〕仲介バッグ加圧構造に及ばず、絞り込みの選外となった。

〔1－3〕 回転ローラーによる絞り吐出構造

昨年度の試作品では、ローラーにより絞り込みが完了した輸液バッグエリアに、充填側輸液が漏洩するという課題が顕在化した。今年度は巻き取りローラーを追加設置し、絞り込みが完了した輸液バッグを巻き上げ輸液が漏洩しない構造とした。吐出特性評価の結果、5ml/minレベルの流速域では吐出速度の変化量が大きく、安定した吐出性能の確保は困難であると判定した。

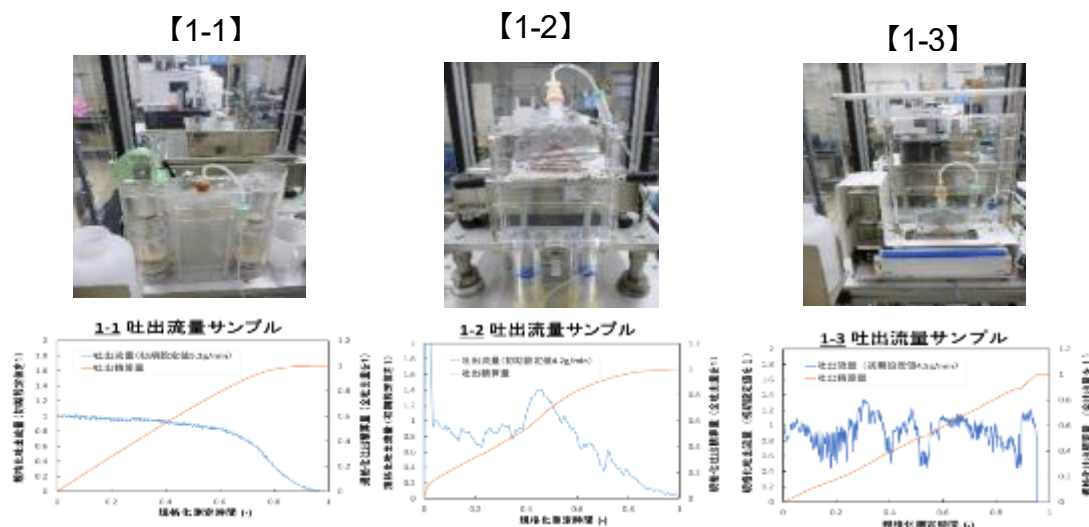


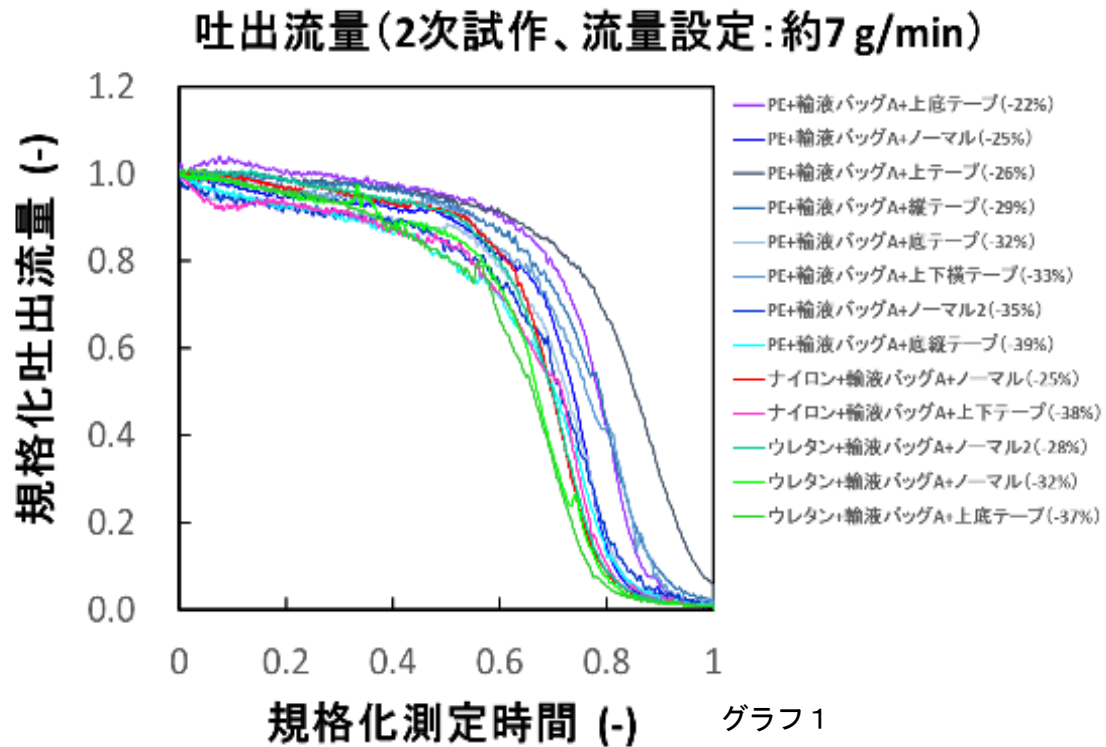
図5

2-1-2 吐出試験結果

2-1-2-1 二次試作試験結果

3機種から絞り込まれた〔1-1〕仲介バッグ加圧構造型二次試作品の輸液バッグ格納容器幅は輸液バッグ幅よりも狭いため、吐出終了時にはバッグを構成する厚さ方向の二枚のフィルムが薄く密着状態に重ならず、皺が発生することが判った。

皺の発生で皺の内側空間に残量として輸液が残り、また加圧力が皺の内側輸液材に効率よく伝達が行われていないことがことが推測される。【グラフ1】



2-1-2-2

幅広格納容器

ここでバッグ幅方向の寸法制約を受けないよう、輸液バッグ格納容器を2枚の板材で幅を広くした格納構成とし(図6)吐出試験を行った結果が以下のとおりである。

- 2枚の板材で仲介バッグを格納した場合の吐出試験の結果、吐出速度設定値の-10%以下の変動で吐出輸液全量の80~95%を吐出することができ、目標値達成の射程圏内が見える結果となった。

また3時間の低流量吐出に於いてもほぼ上記同等の特性を得ることができた。【グラフ2】

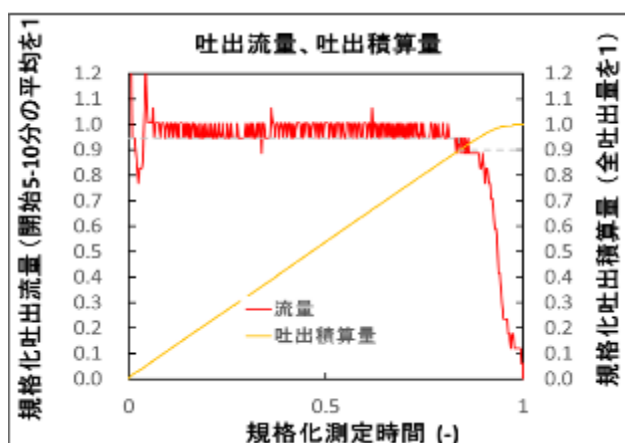


図 6

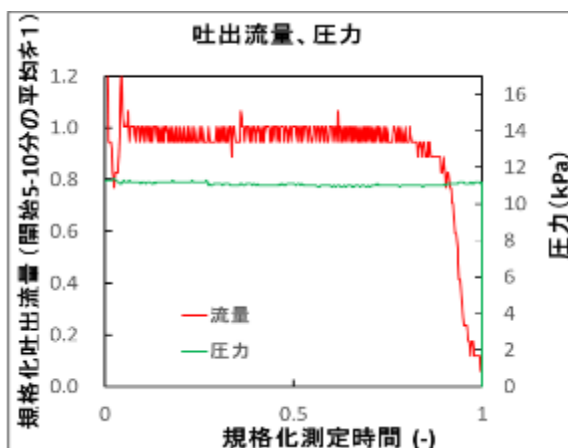
1) 幅広ケース：C社輸液バッグ吐出試験結果

吐出流量：約3 g/min
吐出時間：2時間40分
吐出量変化量：-5%

試験条件と吐出データ		
仲介バッグ 型式	最終試作	
仲介バッグ 材質	PE	
仲介袋 処理	ノーマル	
輸液バッグ種類	C社	
流量設定	3 g/min設定	
輸液バッグ重量	設置前	548.9 g
	吐出後	34.1 g
	排出後	25.0 g
	吐出量	514.8 g
	残液量	9.1 g
90%吐出時の流量低下量		-5% 95%



グラフ 2



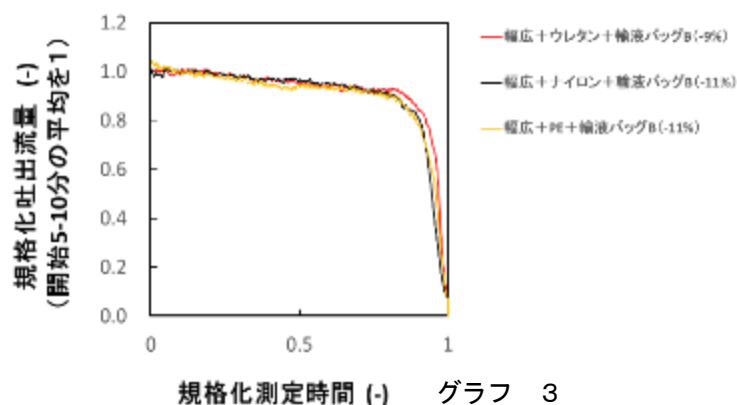
この試験結果を受け幅広ケースにて以下のパラメータ違いによる影響やデータのばらつきについて調査を行った。

- 仲介バッグ材質：PE、ナイロン、ウレタン
- 輸液バッグメーカー：A社、B社、C社
- 設定流量：3 g/min、6～7 g/min

2) B社輸液バッグ、7 g/min【グラフ3】

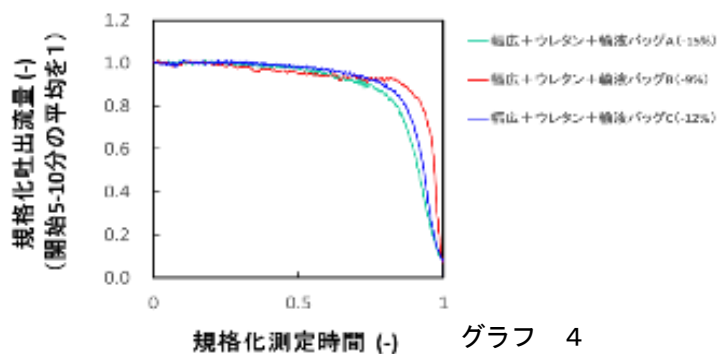
仲介バッグ別で顕著な特性が見られなかった（-11%～-9%）。強いて言えば、「ウレタン+B社」の組み合わせが若干特性が良かったため、ウレタンに着目した。

吐出流量（幅広ケース、流量設定：約7 g/min）



グラフ 3

吐出流量（幅広ケース、流量設定：約7 g/min）



グラフ 4

3) 「幅広+ウレタン+（A社、B社、C社）」

：7g/min→輸液バッグ別の特性を見る。

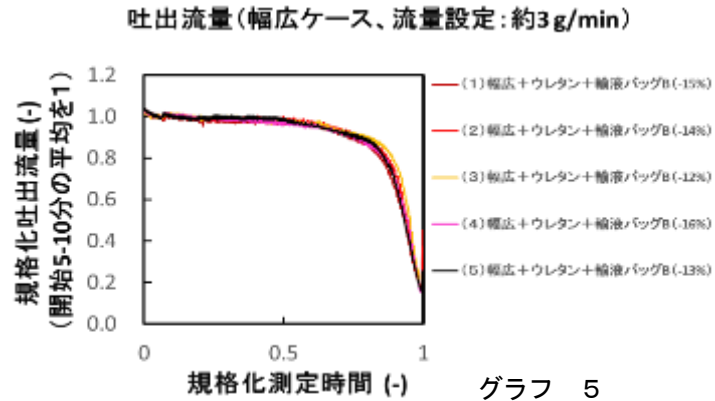
結果：【グラフ4】

輸液バッグ別の差異をみると（-15%～-9%、ばらつき範囲と考えられる）、「ウレタン+B社」の組み合わせがベストなので、この組み合わせに焦点を当てて、繰り返し測定を行った。

4) 「幅広+ウレタン+ (B社)」 : 3g/min

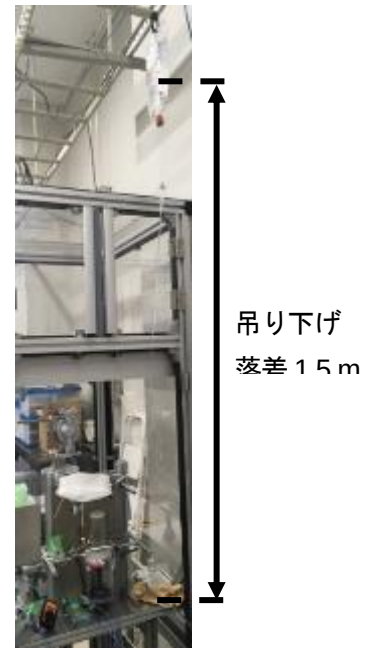
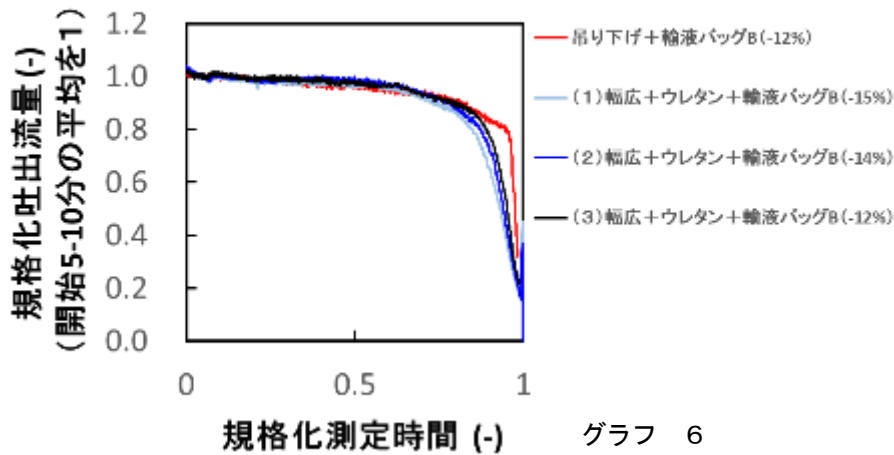
結果:【グラフ5】

上記の繰り返し測定に限っては、「幅広+ウレタン+B社」: 3g/min の繰り返し性は、-16%~-12%の範囲にある。ちなみに、以前は「幅広+ウレタン+B社」: 7g/min の場合、-9%の結果があった。



5) 吊り下げ式との比較結果:【グラフ6】

吐出流量(吊り下げと幅広との比較、流量設定:約3g/min)



6) 「幅広+ウレタン+ (C社)」

・吊り下げとの比較」: 3g/min

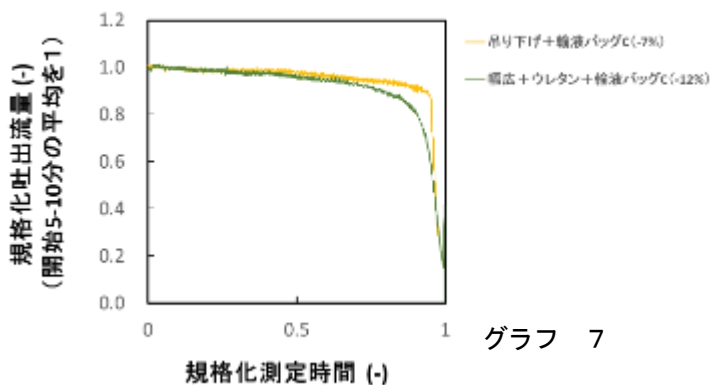
結果:【グラフ7】

7) 「幅広+ウレタン+ (A社)」

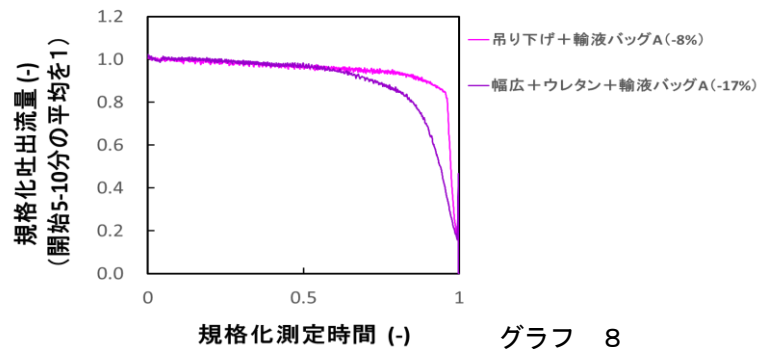
・吊り下げとの比較」: 3g/min

結果:【グラフ8】

吐出流量(吊り下げと幅広との比較、流量設定:約3g/min)



吐出流量(吊り下げと幅広との比較、流量設定:約3g/min)



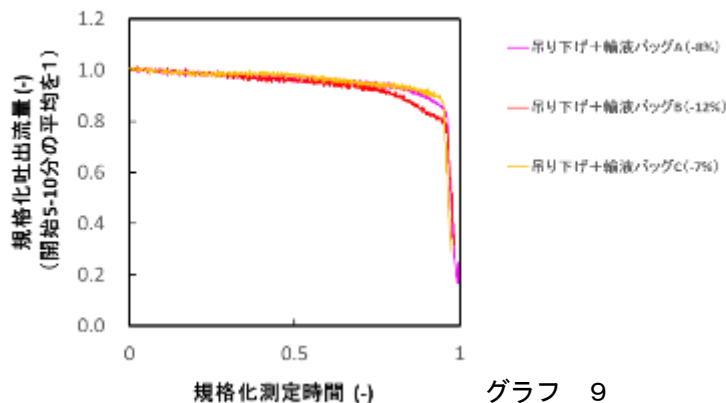
8)「A社、B社、C社吊り下げ」：3g/min 9)「A社、B社、C社吊り下げと幅広比較」
：3g/min

結果：【グラフ9】

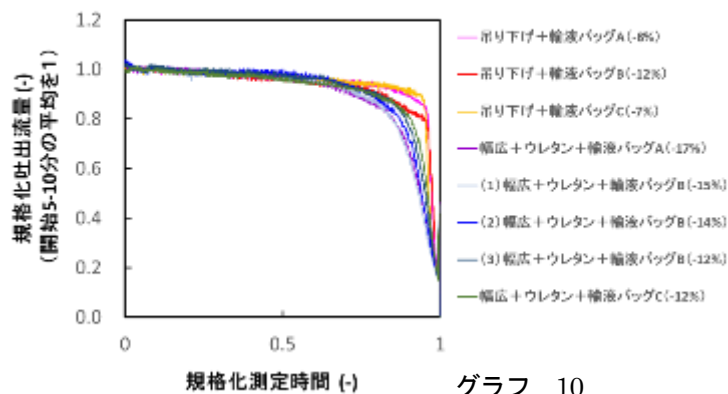
結果：【グラフ10】

吐出流量(吊り下げの輸液バッグ別の比較、流量設定：約3g/min)

吐出流量(吊り下げと幅広との比較、流量設定：約3g/min)



グラフ 9



グラフ 10

まとめ

二次試作の構成で、仲介バッグ加圧容器の幅に余裕を持たせ、輸液バッグの加圧時に袋材に発生する皺を削減することで、吐出量流量特性ともに目標値近傍のデータを得ることができた。

メーカー別の輸液バッグ構成の違いによる吐出特性の差異についても継続課題とした。

2-2 無電源で携帯性・操作性に優れた補液ポンプの開発

平成 30 年度

(1) 以下の課題に着目してデザイン開発を行った。

- 1) 現行の点滴と開発する輸液ポンプ機構の点滴の比較
 - 2) 輸液ポンプ機構が有効な複数の利用シーン・ユーザーの想定
 - 3) 利用シーンのうち、ひとつ取り上げて、そのシーンをベースに現地調査を行う。
 - 4) 選定した利用シーンにおける製品コンセプトとコンセプトモデルの作成
- これらを反映した結果を再度ヒアリングし、コンセプトモデルを作成した。

1) 現行の点滴と本輸液ポンプ機構の比較想定も含む)

表 2

	現行の点滴	本輸液ポンプ機構
・トイレへの移動のしやすさ	△	◎
・介護機器への装着性 ・車椅子、歩行器での移動のしやすさ	△	◎
・自動車車内への持ち込みやすさ	○	◎
・在宅医療における設置のしやすさ	○	◎
・歩行中の転倒の危険性の少なさ (穿刺部損傷リスク)	△	◎
・血液逆流の危険性の少なさ	△	◎
・無電源で緊急対応が容易 (バッテリー切れ、チャージ不要)	◎	◎

2) 輸液ポンプ機構が有効な複数の利用シーン・ユーザーの想定



市場調査デザインプリント
(ブレインストーミング)



調査協力指導： Neuromagic Co. Ltd.

図 7

3) 利用シーンのうち、ひとつ取り上げて、そのシーンをベースに現地調査を行う

4) 選定した利用シーンにおける製品コンセプトとコンセプトモデルの作成



イメージモデル



ショルダーバッグモデル



コンセプトモデルによる評価ヒアリング

図 8

評価ヒアリングにより、試作品のコンセプト案をまとめた。



図 9

(2) 平成31年度

- 1) 医療・介護現場の調査を実施
- 2) 医療従事者による試作品のユーザビリティ評価の実施
- 3) 室内移動におけるポータビリティ、車いす等の介護機器への装着性向上の追究を実施
- 4) 開発製品のためのコンセプト立案、デザイン制作、モデル試作を実施

1) 医療・介護現場の調査を実施

初年度で得られた成果をもとに、開発中の製品の利用を想定している医療現場の調査・ヒアリングを行い、総合川崎臨港病院及び当病院の訪問介護の現場の実態とニーズの確認を行った。



図 10. 医療現場の訪問医療における点滴の使われ方調査

調査・ヒアリングから得られた内容は、以下のとおりである。

- ・当初、想定していたほど、点滴治療を受けている患者は移動しない。
- ・室内は身体が不自由なため整理が行き届かず、乱雑になっている家庭が多い。
- ・訪問介護を受ける家庭は、保険料や医療費の負担で生活に余裕がない家庭が多い。

- ・ベッド・寝床などの定位置がある。外出は、ほぼしない。家の中の移動は多少ある。
- ・和室の長押、洋服掛け、照明のひも等に簡易的に輸液バッグをさげている家庭が多い。
- ・家の中の移動手段は、手すり、車いす、歩行器、杖、簡易的な手押し車など。
- ・トイレには自分で行きたいという声が多い（医療従事者コメント）。
- ・トイレに行く行為は、患者の尊厳を守り患者自身も自分がまだ動けるという自信につながる。

2) 医療従事者による試作品のユーザビリティ評価の実施

3種の輸液ポンプ機構の使用感を比較するため、ユーザビリティ評価を行った。



機種 A [1-1]



機種 B [1-2]



機種 C [1-3]

図 11

対象者は看護師資格を有する 20～50 代の女性で、直近半年以内に点滴を行った人 12 人を対象とした。

調査は基礎属性として被験者の手の寸法、握力を測定した。機種ごとの調査としては、点滴を始める前に輸液バッグを加圧容器にセットする準備作業と、点滴終了後に機器から輸液バッグを外す処理作業とし、総合的には 3 機種の評価が終わった後に、3 機種の操作性を比べて操作しやすかった順に順位をつけてもらい、各機種がその順位になった理由と改良してほしい点について聞き取りを行った。

本実験における達成度、操作にかかった時間、総合評価に関する本実験の結果は、機種 A のユーザビリティが最も高く、機種 B、機種 C がこれに続くということになった。



図 12

	機種 A	機種 B	機種 C
1 位	8	4	0
2 位	4	8	0
3 位	0	0	12

表 3



図13. ユーザビリティ評価の実施

総合評価は機種 A が一番高いという結果に至った。この結果を踏まえ、開発者がこれまでの意見を集約することにより、機種 A をベースに、輸液ポンプケースのデザインを行うこととした。

3) 室内移動におけるポータビリティ、介護機器への装着性向上の追究

医療・介護現場の調査から得られた現場の移動手段、輸液バッグの定位置などを考慮し、下記アイテムへの装着方法と移動時の行動の確認と検証を行った。

① 自立歩行	② 車いす	③ 歩行器	④ ベッド
			
			
平成 30 年度に試作した、持ち手とショルダerbバンドを想定して対応する	車イスの背面に、共通のオプションである収納ケースを装着し輸液ポンプケースを入れる	歩行器の前面に、共通のオプションである収納ケースを装着し輸液ポンプケースを入れる	ベッドサイドか床面に、オプションである収納ケースを装着し輸液ポンプケースを入れる

図 14. 輸液ポンプ機構の装着方法と移動時の行動の確認と検証

①自立歩行、②車いす、③歩行器、④介護ベッドについて、それぞれの移動に関する行動を繰り返し検証することで、行動に関する課題を抽出し、最終的な輸液ポンプケースのデザインに反映させた。

4) 開発製品のためのコンセプト立案、デザイン制作、モデル試作を実施

①デザインコンセプト

1) のヒアリングの結果から、デザインコンセプトを下記の通り設定した。

トイレに行ける点滴

室内移動を可能にする点滴

「トイレに行く」行為は患者の尊厳を守り、患者自身も自分がまだ動けるという自信につながる。

介護現場では、点滴を受けながらトイレに行く行為が必要とされていた。トイレに行くことができれば、次に家事、散歩等の日常動作の自立支援に発展していくと考えられる。

開発当初、輸液バッグを吊り下げることなく、無電源で携帯できるという開発条件により様々な活用の範囲が想定された。例えば、病院の一般病棟における使用や介護施設、在宅介護から、救急搬送における活用についても議論された。医療現場の調査・ヒアリングでは、一般病棟においては従来の輸液バッグの吊り下げ式が優位であり、患者が病棟を自由に歩き回るといった状況は看護師に負担を強いるなど、その病院の深い理解がなければ実現が難しいという意見が多かった。デザイン開発にあたり、どこで使用するのかを定めることは重要な要素になるため、我々はターゲットユーザーを在宅被介護者に絞り込み、デザイン開発を進めることとした。在宅介護における吊り下げ式の輸液バッグは吊り下げる場所の確保が難しく、スタンドがあっても転倒などのリスクがあり、その不便さは医療現場の調査・ヒアリングにおいても指摘されるところだった。

また、在宅被介護者が自力でトイレに行けること、簡易な家事ができることがベッドで寝たきりにならない大きな要因であることも聞き取ることができた。

これらの要因から、デザイン開発のコンセプトを「トイレに行ける点滴」と定めることにした。「トイレに行く」行為は、在宅被介護者の尊厳を守り、在宅被介護者自身も自分がまだ動けるといった自信につながるというのが、在宅介護現場のユーザーである介護者、被介護者のニーズであると考えた。

製品形状については、親近感、安心感のある形状で、曲線があり、丸みを帯びたプロダクトデザインを心がけた。製品イメージは優しいロボットの顔を思わせ、輸液バッグの残量を示す窓は被介護者をも守る目のような印象を与える効果がある。また、輸液ポンプケースの外寸や重量は、現段階で最小になるように設計しているが、輸液ポンプの小型化など技術面でいかに小さく軽くするかが今後の課題であり、それに即して本体のデザインも小さく軽くより機能的な形状に発展させることができると考える。

② 製品デザインイメージ

- ・親近感、安心感のあるプロダクト
- ・曲線があり、丸みを帯びたプロダクトが親近感を感じる。
- ・使用場所は室内を想定し、動きやすく簡単に取り外しができる。



図15. 初期の製品デザインイメージ

③ 機種Aについて、ユーザビリティ評価から得られた改善点のポイント

- ・輸液バッグを加圧容器に取り付ける操作がしにくかった。
- ・重心を低くして安定感がある方が良い。
- ・角を丸めるなどして怪我しにくい形状を目指す。
- ・付属品をなくしたり忘れるエラーを防ぐ。

④ ユーザビリティ評価から得られた改善点を組み入れた最終デザインの検討

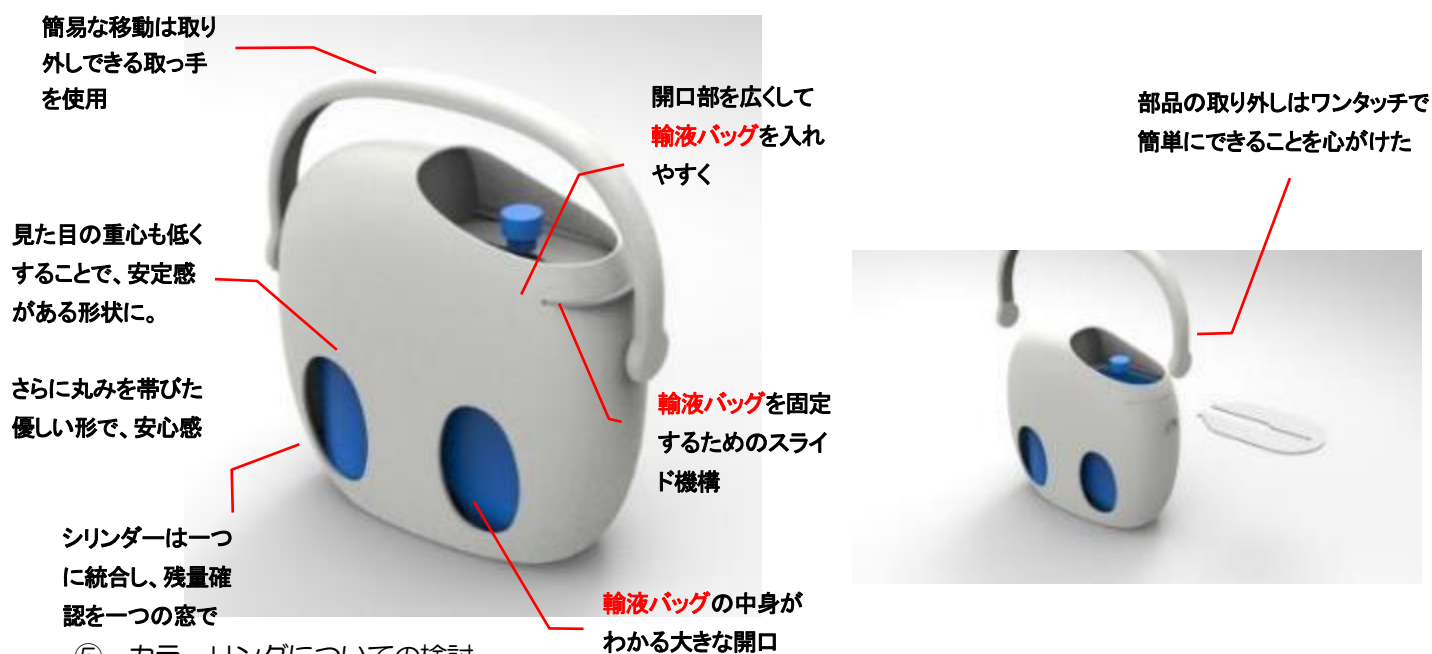


図 16

⑤ カラーリングについての検討

ア) ロゴについて

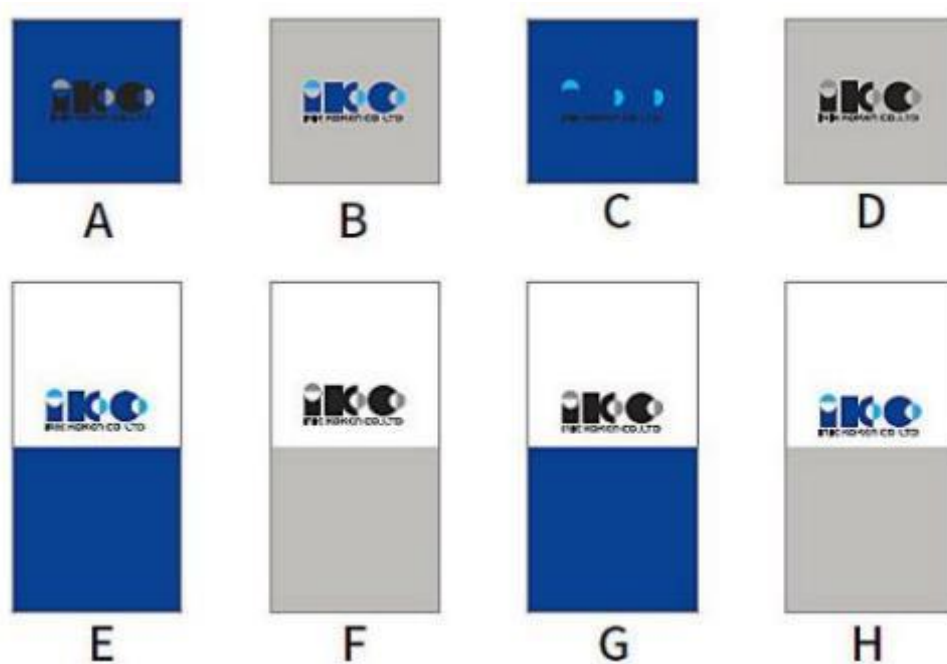


図 17

企業ロゴから使用可能と思われるバリエーション。

A-D カラー内にロゴを配置した。B は認識可能、D は色が埋没しているが認識可能。A、C は認識が難しい。E-H は塗装色と白色の際に配置したもの。この 4 つであれば認識可能だが、バランスを考慮して E、F を選択した。

イ) 本体について

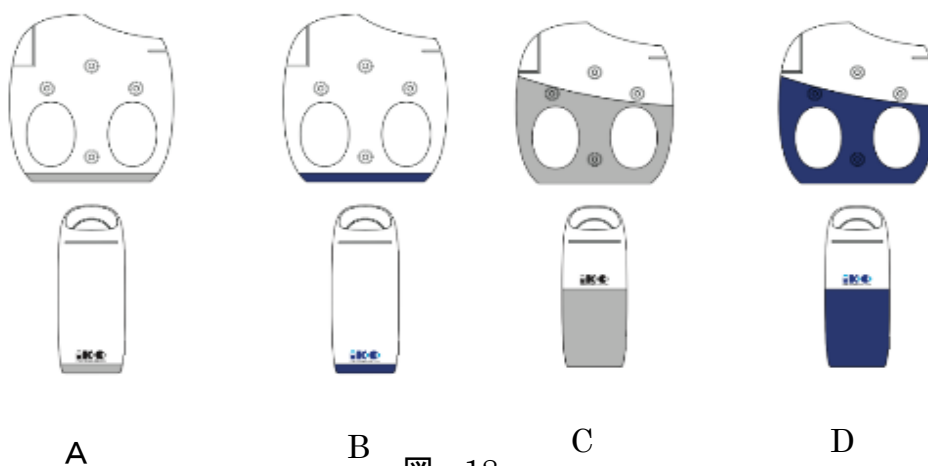


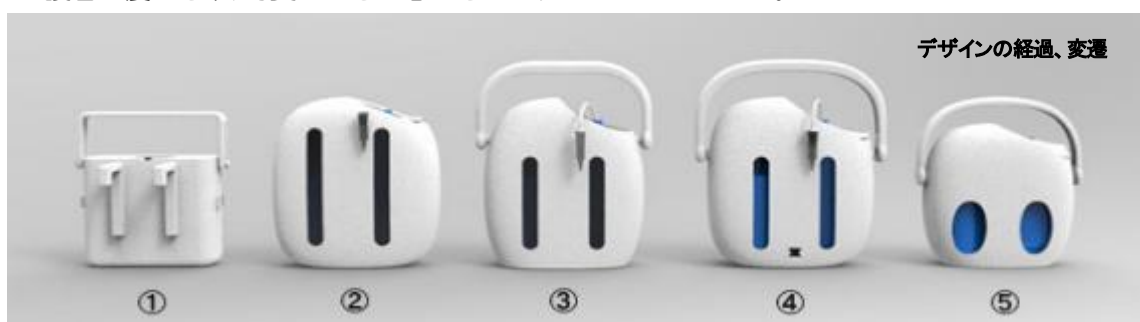
図 18

本体のカラーリングについても、企業ロゴから得られるシンボルカラーを使用している。AとBは底のパーツのサイズにあわせて色分けをしている。基本的にグレーとブルーのツートンカラーを計画した。AとBは、底面に重たいイメージの色を配しているために安定感が得られる配色を計画し、CとDは正面と背面から見て斜めに色が入るために、動きのある軽快なデザインとなっている。

⑥ 最終デザインについて

平成30年度に作成したモデルから、令和元年度における最終モデルまでのデザインの流れを示す。

①の初期モデルは、輸液ポンプ機構の形状、寸法が定まっていなかった時点のもので、サイズはワークショップなどで検討した理想に近い寸法になっている。その後、②～④のモデルは輸液ポンプ機構の試作が進んできた段階のものであり、当初の想定より大きなものだった。⑤のモデルは輸液ポンプ機構開発チームの努力により、ポンプ機構のサイズがコンパクトになり、それに伴い輸液ポンプケースもコンパクトにすることができた。製品の表情も、メモリや輸液バッグが見える窓を楕円にして、被介護者に優しさや、可愛らしさを感じさせるデザインを心がけた。



床置き時の転がり防止策として、輸液ポンプケースを設置するベースも提案した。



図 19

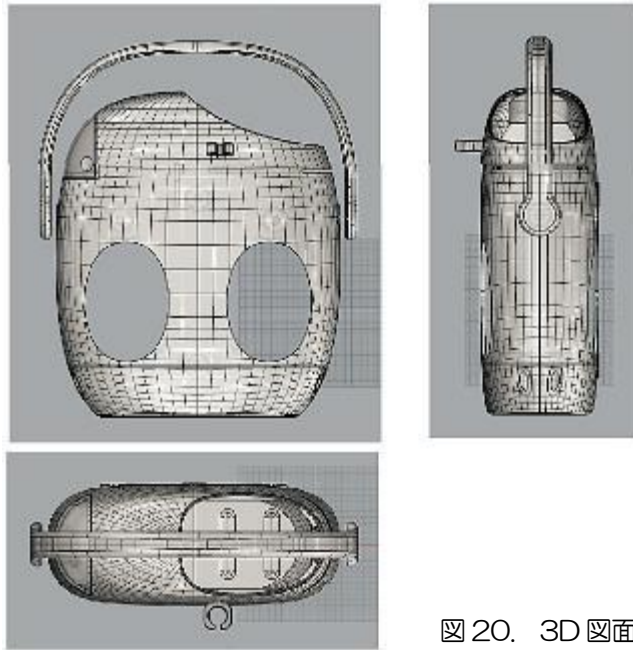


図 20. 3D 図面作成ソフト

本体の最終モックアップモデル



図 21

訪問介護現場調査、ユーザビリティ評価を重ねて、改良点を検討することで最終デザインを制作した。軽微な移動については、持ちやすい取っ手を使用したこと、上部の開口部は広くして輸液バッグを入れやすくしつつ、内蓋を付けて輸液バッグを固定できるようなスライド機構を提案した。重心を低くして安定感を持たせ、全体は丸みを帯びた優しく可愛らしい形状にしている。真空加圧シリンダーのシリンダーメモリが見える大きな窓で残量が確認でき、同様に輸液バッグの中身が見える窓により残量が見えるようになっている。同時に窓が目のように見えるキャラクターを持たせることにより、本製品を使用する被介護者や患者に対して親しみの持てるデザインとした。



図 22 輸液ポンプケースの底部分に真空加圧シリンダーと加圧容器を設置する状



図 23 空気入れが輸液ポンプケースに設置できる



図 24 輸液バッグの残量が確認できる

介護機器への対応

3) で抽出した使用シーン（車いす、歩行器、介護ベッド）を想定し、収納ケースの開発を行った。これにより、開発品の取り付けが容易になり、室内の移動と介護機器への設置場所の対応が可能となった。



図 25 収納ケースと車いす、歩行器、介護ベッドの設置例

ウェアラブルへの対応

様々な患者の身体状況を考慮し、一つのデザインで多様な持ち方を選択できるデザインを行った。多様な持ち方を実現するために、把持部分と点滴本体をマグネット構造の治具で取付可能な設計を、「肩掛け」、「手提げ」、「背負」の3種類の持ち方が可能な設計を行った。



図 26 マグネット治具と 3 種類の持ち方（肩掛け、手提げ）

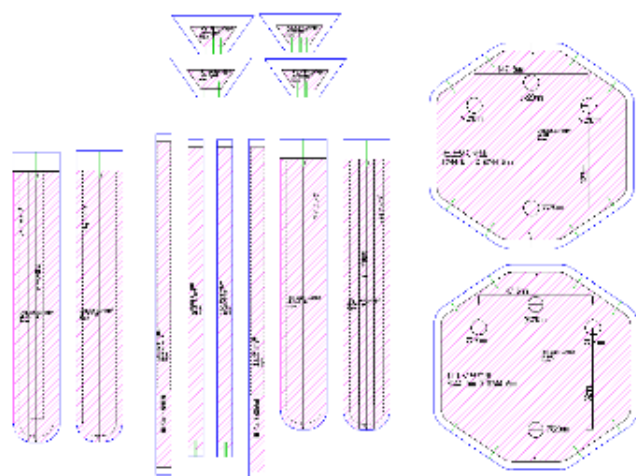


図 27 アパレルCAD による背負型の型紙設計

図 28

① 自立歩行

背面背負い込み型
装着



図 29 介護者・介助者が容易に扱えるマグネット治具により、背あてを取り付け、背負える機構にした。



図 30 背あてと輸液ポンプケースの取り付けも、同様のマグネット治具により容易に行うことができる。

手持ち型 取り付け



図 31 手持ち用の取っ手と輸液ポンプケースの取付けに、マグネット治具を使用している。

手持ち型 取り外し



図 32 取っ手と輸液バッグケース本体の取り外しも、ワンタッチで容易に行うことができる

肩掛け型 取付け



図 33 手持ちと同じ箇所のマグネットを利用して肩ひもを取り付けることができる

② 車いす

介護機器 車いす



図 34 車いすの背もたれの部分に、輸液ポンプケースを収納する収納ケースを取り付けるようにしている。

③ 歩行器

介護機器 歩行器

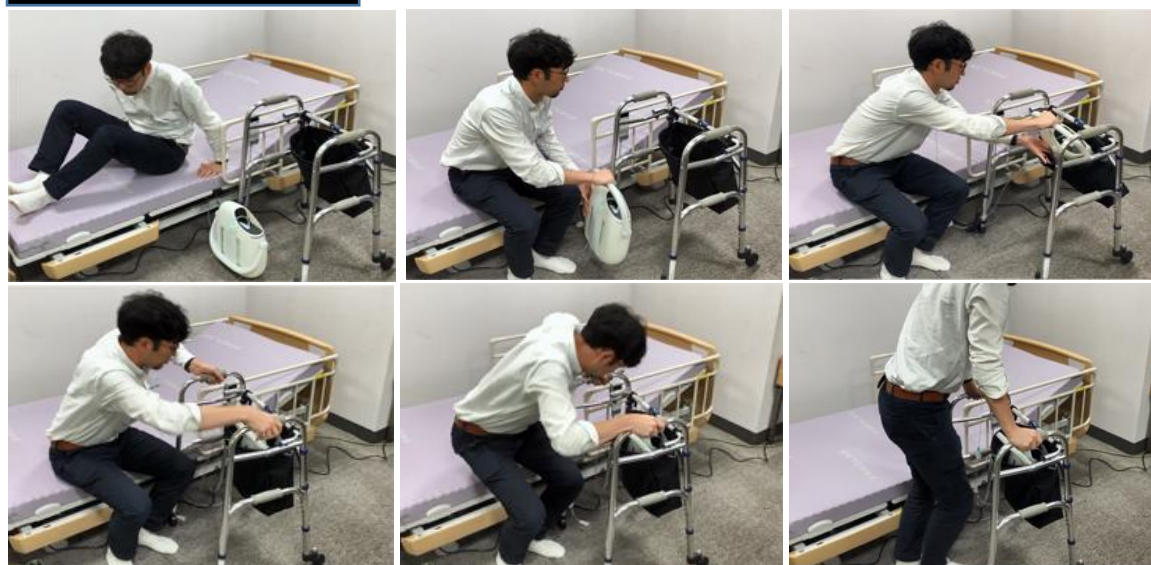


図 35 収納ケースを前面の横梁に下げ、輸液ポンプケースを収納している。

④ 介護ベッド

介護機器 介護ベッド



図 36 介護ベッドの手すりに収納ケースを取り付けられるようにしている。

2-3 吐出・残量モニターの開発

2-3-1 吐出モニターの開発

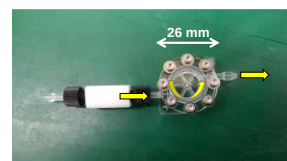
流量モニターは動作しているか否かが判る程度の簡易可視化構造が必要であり、これを解決する為に〔3-1〕、〔3-2〕の機構にて研究を行った。

2-3-1-1 羽根車式吐出モニタ（流量計）の

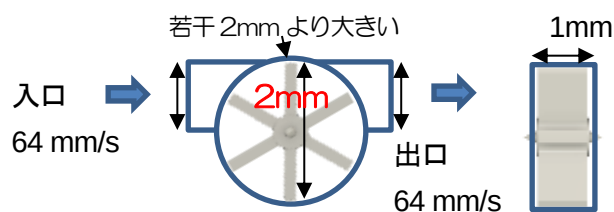
動作原理：

流路の小さい断面積から発生したジェット流（噴射流）を羽根に当てて、羽根車の回転運動を引き起こす。

- ・ H30 年度モデルは、羽根車の回転動作範囲は、点滴流量域まで及ばなかった。
- ・ H31 年度モデルでは、小型化・軽量化の設計改良を行った。理論上、絞った流路から発生したジェット流が高速度に到達すると想定されている、
- ・ 羽根車は、微細加工により製作した。高真球度の微細ベアリングボール（両側 1 個ずつ）により、ほぼ点接触の状態で保持されている。



H30 年度試作：羽根車（直径 12mm）



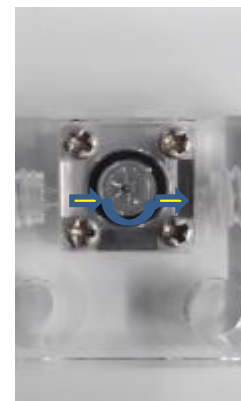
H31 年度試作：羽根車の小型化、軽量化

図 37

- ・ 流路入口・出口は、羽根車の回転中心からずらして、推力効果の向上を狙った。



図 38



- ・ 点滴レベルの流量を流しながら、顕微鏡により動作確認を行った。羽根とケーシング内の壁との接触が回転の妨げになっていると観察した。点滴より大きめの流量では（約 10 mL/min 以上）、羽根車が回転するようになった。

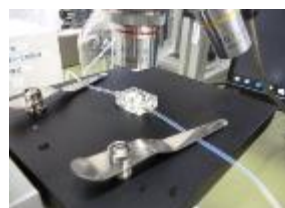


図 39

- ・ 加工や組み立て誤差が原因と考えられ、改善策として高精度な加工や組み立て治具が必要となる。
- ・ また視認性の向上が必要であり、拡大鏡との併用や一体化設計が不可欠である。
- ・ 以上から製作コスト含め考慮すると現状事業化は困難。

2-3-1-2 オリフィス前後の差圧検出による吐出状況の可視化

H31 年度の研究開発として2種類の差圧式流量モニターの試作を実施した。

①ピストン式差圧流量モニター

- ・ ピストンシールの強度を適切に選択することで通常の点滴での圧力、流量でピストンの動作は可能だった。
- ・ 垂直方向以外でも動作可能だった。
- ・ ただし、ピストンシールの摩擦のために、流量に対するピストン位置に動作方向によりヒステリシスがあり流量表示位置の誤差は大きかった。
- ・ 極微量流量の場合、ピストン移動量がわずかであるため、停止している状態との判別が困難であった。



図 40

- 実用化には、シール性と低摩擦を両立したピストンの開発、適切なオリフィス径とバネ定数の設定が必要。
- 現状の試作品でヒステリシスの誤差による影響が大きいため、開発はベローズ式に一本化した。



図 41

②ベローズ式差圧流量モニター

- 柔らかい材質によりベローズを作成し、穴径の異なるオリフィス部品と樹脂バネを組み合わせ、ベローズ式差圧流量モニターを試作した。
- 上部に滴下筒部を作り、停止状態が（垂直状態であれば）明確になるようにした。
- 摩擦が小さく、ベローズが柔らかいため、バネ定数を小さくすることができる。
- 差圧を極端に大きくしなくても動作するため、オリフィス径を比較的に大きくでき、応答性が向上した。
- 垂直状態で、滴下筒とベローズ伸長量で流量が確認でき、垂直方向以外でもベローズ伸長量で流量が確認できる。
- 実用化には低コスト化、空気抜き作業の容易化が必要。



図 42

i) 流量応答性：

0 - 5 mL/min の範囲でベローズ伸長の動作確認を行なった。流量に応じた伸長が確認された。ストロークはバネの設計変更で伸ばすことができる。

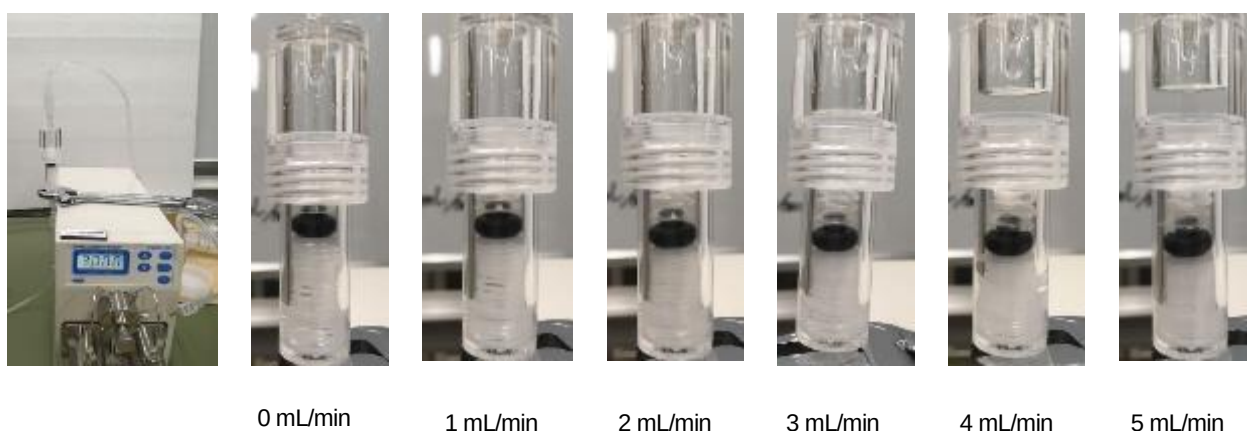


図 43

ii) 流量応答性：

水平方向でもペローズの伸長動作を確認した。



図 44

2-3-2 残量モニター

残量モニターに関しては3件のサブテーマ

〔1-1〕 伸介バッグ加圧構造型試作

〔1-2〕 輸液バッグを安定的に折りたたむ輸液バッグ収納容器及び加圧板の開発

〔1-3〕 回転ローラーによる絞り吐出構造の安定吐出の検討に対し以下のモニターを構想し最終的にデザインへの反映を行うこととした。

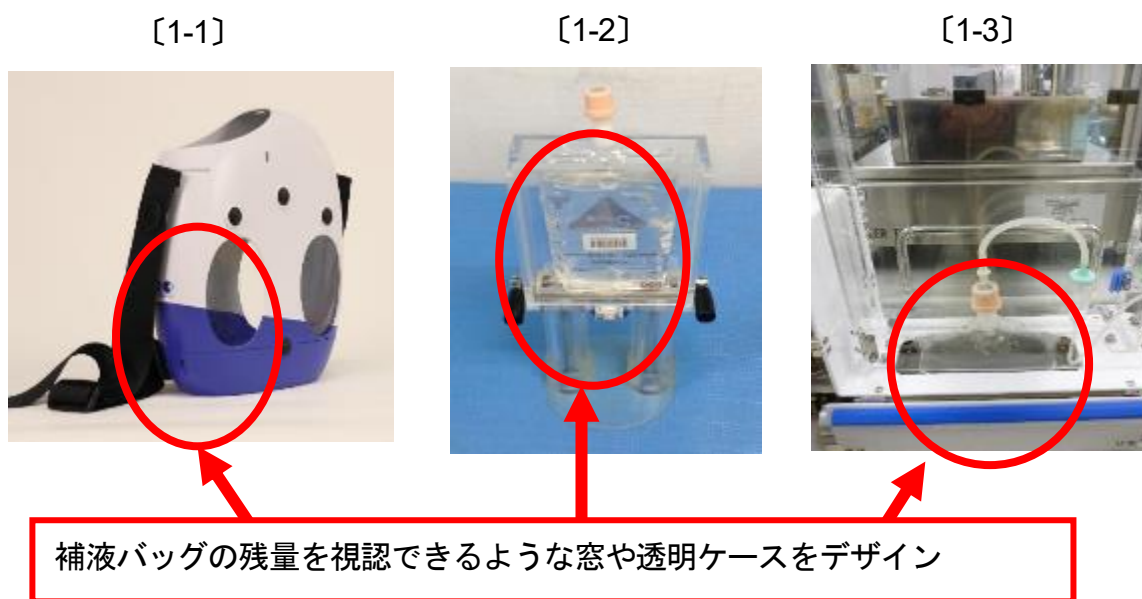


図 45

2-4 真空ピストンの起動位置へのセッティング治具及び保持機構の開発

真空ピストン起動位置セッティング機構試作についても、3件のサブテーマ〔1-1〕〔1-2〕〔1-3〕それぞれの機構に対し下記リセット機構の試作を行ない、機能評価操作性を行った。

〔1-1〕



〔4-1〕 リセット機構
: 手動空気ポンプ

〔1-2〕



〔4-1〕 リセット機構 :
手動レバーまたはエアリフター（蛇腹ジャッキ）



〔4-2〕 保持機構及び
レバー解除機構

〔1-3〕



〔4-1〕 リセット機構 :
付属レンチとラチェット

〔4-2〕 保持機構
: 不要

〔4-2〕 保持機構 :
カムとラチェット



図 46

〔1-1〕 用手動ポンプ

事業化製品機構として採用された〔1-1〕 仲介バッグ加圧作造型試作構造では吸排気ができる手動ポンプの試作を行った。真空ピストンの起動位置セットに関してはポンプ動作は軽く、容易に操作ができ、またポンプ起動までの保持動作も支障なく機能することが確認できた。

輸液ポンプ筐体には手動ポンプ固定器具を取り付け、本体に装着ができる構造とし医療現場での取り扱い性を向上させることができた。



図 47

2-5 製品化に向けた薬事申請のためのデータ収集

- ・ 開発品輸液ポンプは医療機器に該当することを確認した。
- ・ PMDA 全般相談を受け、開発品輸液ポンプはクラスⅢ（高度管理医療機器）一般名称「加圧式医薬品注入器」の改良医療機器医療機器（臨床なし）と想定されるとの見解をいただいた。
- ・ そのため、PMDA への承認審査が必要である。ただし、一部の輸液ポンプは第三者認証機関において審査が可能であるため、審査可能な第三者認証機関に相談してみることも視野に入れる。

- 平成20年3月25日に出された薬食発第0325037「加圧式医薬品注入器承認基準の制定について」及び平成17年11月24日に出された薬食発第1124002号「輸液ポンプ承認基準の制定について」を入手し、「加圧式医薬品注入器」「汎用輸液ポンプ」として基本要件適合性チェックリストを確認した。
- 当社が製造業に徹するべきか、製販業を取得するべきかメリット、デメリットを洗い出した。製造業に徹した場合製販業を引き受けていただける企業を見つけ出す必要がある。当社は医療機器業界への新規参入であるため、不慣れな点が多い。一方製販業取得を目指した場合は、経験のある品質管理責任者を雇用し、QMS 省令を整え、さらにQMSのもと量産開発設計、リスクマネジメント設計、製造法確立を行う。さらに安全管理責任者を雇用しGVP 省令を整え、総括責任者を含めた3役体制を構築することが前提となり、医療機器初参入企業としてはさらにハードルが高い。

第3章 全体総括

3-1 複数年の研究開発成果

平成30年度、平成31年度と約2年に渡る研究成果として、無電源で吊り下げない補液ポンプの開発において基本コンセプト要件を具現化した研究開発を行うことができた。

〔1〕 補液ポンプの研究開発

3種類の機構を基に試作評価を実施し、性能評価やユーザビリティ評価を行い性能・操作性・安全性等の視点から1機種に絞り込んだ。

性能面では市場流通シェアの大きな市販の輸液バッグを使用し安定吐出試験を行い、目標値近傍のデータを採取することができた。

安定した吐出流量に関しては安定的に目標値を達成することはできなかった。主な原因は輸液バッグの加圧絞り込みの過程で、袋面に皺の発生があるとバッグ内への圧力伝達が効率的に行われず流量変動に影響すると考えられる。

この現象はメーカーのバッグ製造方法の差異によっても発生するものと考えられるが、今後も伸介バッグや加圧容器構造の見直しを継続し安定的な目標値の達成を推進する。

〔2〕 操作性、デザイン性を考慮した無電源で携帯性・操作性に優れた補液ポンプの開発

補助事業の成果及び効果

本事業の最終的な目標は、患者を点滴スタンドから開放し、自由に動き回れることができる環境を実現することにある。これにより、患者のQOL改善を図るとともに、自宅でも気軽に点滴を可能とし、高齢化社会における在宅医療の道を拡大する。

スタンド型点滴市場から本製品へ代替を図るとともに、リハビリセンター、デイケアセンターなどの会議施設にも進出を図る。

その他波及効果

救急・災害時のような電源確保やスタンドが無い状態においても安定した輸液を行う事が期待できる。

電源の確保が困難な地域での活用も期待できる（海外）

補助事業の成果に係る事業化展開について

【想定する国内、海外市場（現状、今後の動向）】

狙いとする市場・対象顧客、想定する国内、海外市場

- ① 輸液バッグを吊るす場所が用意されていない災害現場、在宅医療現場、動き回れる患者の点滴（若いがん患者、動きたがる子供、離床促進に有効等）、入浴現場、リハビリ現場での輸液。点滴スタンドを忘れる認知症患者に有効、旅行に便利、点滴棒は不要。
- ② 屋外、海、海水浴場、応急処置現場、熱中症、脱水症対策、低体温症対策
- ③ 東南アジア、アフリカ等発展途上国の医療現場

厚生労働省の発表では75歳以上の高齢者が2015年には1646万人であったが、2025年には2179万人に増加する。また、アンケートによれば老後医療として在宅医療・介護を希望している人が41%以上に上る。国も在宅医療を今後推進すると考えると、在宅医療に対するニーズは増加していくと考えられる

〔3〕 流量モニターの開発

真空ピストンの起動位置セット及び起動までの保持機構の開発を設定した。

研究の推進と併せ事業化の報告制の検討を行った結果医療機器市場への参入として

- 輸液流量レベルの低いエネルギーで機械的な動作変換による視認性の確保は技術的なハードルが高い
 - 補液ポンプと流量モニターの同時医療機器市場参入は医療機器承認含め障壁となる
- 以上の理由から今後の事業化推進は補液ポンプに絞って行うこととした。
従って流量モニターが装着された輸液セットの事業化としては補液ポンプ市場参入後のテーマとした。

3-2 研究開発後の課題・事業化展開

- 平成17年11月24日に出された薬食発第1124002号「輸液ポンプ承認基準の制定について」及び平成20年3月25日に出された薬食発第0325037「加圧式医薬品注入器承認基準の制定について」を入手し、「汎用輸液ポンプ」「加圧式医薬品注入器」の基本要件適合性チェックリストを確認した。
- 開発品輸液ポンプはクラスⅢ（高度管理医療機器）一般名称「加圧式医薬品注入器」の改良医療機器医療機器（臨床なし）と想定され、製品化の後PMDAへ薬事申請を行う必要がある。
- 高度管理医療機器の製販業を取得し、薬事申請を行うことがベストではあるがそのためには経験のある品質管理責任者を雇用し、QMS省令を整え、さらにQMSのもと量産開発設計、リスクマネジメント設計、製造法確立を行う。さらに安全管理責任者を雇用しGVP省令を整え、総括責任者を含めた3役体制を構築することが前提となる。医療機器初参入企業としては極めてハードルが高い。
- そこで当社が高度管理医療機器の製販業として薬事申請を行うというベストな選択以外に、既存の製販業とコラボし、当社は製造業として製品の製造責任を担い、医療機器製造の経験を積んでいく方法も同時に検討していく。
- 今後は試作品をベースに製品設計を行い遅くとも2年以内にはPMDAへの薬事申請を終え、薬事承認を待ちたいと考えている。