

令和5年度

戦略的基盤技術高度化支援事業

「要介護者のためのファインバブル技術を活用したマウス  
ピース型口腔洗浄器のデザイン開発」

研究開発成果等報告書

令和6年3月

担当局 九州経済産業局

補助事業者 公益財団法人飯塚研究開発機構

## 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) 研究開発の背景

##### (2) 研究目的及び目標

#### 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

#### 【1. 人間中心設計に基づくデザイン開発技術】

##### 【1-1】 ユーザビリティを重視する本体開発

##### 【1-2】 安全性を考慮するマウスピース開発

##### 【1-3】 審美性を実現する金型開発

#### 【2. ファインバブル技術】

##### 【2-1】 ベンチュリ管形状との相関解析

##### 【2-2】 洗浄能力との相関解析

#### 【3. 顧客満足度評価】

##### 【3-1】 介護者・要介護者のユーザビリティ

##### 【3-2】 歯垢の洗浄能力

### 第3章 全体総括

#### 3-1 補助事業の成果

#### 3-2 研究開発後の課題

#### 3-3 事業化展開

#### 3-4 アドバイザーの講評

### 図一覧

### 表一覧

### 参考文献

## 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) 研究開発の背景

日本の要介護者は2020年に660万人、2040年には1,000万人に及ぶことが予測されている。一方2020年の介護者は680万人で、それに伴い介護産業の市場規模は、2020年には12兆円、2025年には15兆円と予想されている。一方口腔ケアについては健康志向の増加に伴い、年々その市場規模は増大しており、2019年には4,103億円、2022年には4,344億円に成長すると予測されている。特に口腔ケア用品の拡大については、川下企業である介護関連企業の課題アンケート調査では口腔ケア介助が第1位に挙がっている。このことは要介護者の歯周病有病率が約90%であることを裏付けている（文献1. 要介護老人福祉施設入居者の歯周疾患罹患状況、日歯周誌 51(3) : 229—237, 2009）。また口腔ケアは直接的には誤嚥性肺炎、間接的には生活習慣病の発症に深く関与しており、最重な介助のひとつである。また、歯周病とCOVID-19の重症度が強く相関している報告もある（文献2 N. Marouf, J Clin Periodontol. 2021;00:1-9）。しかし、口腔ケアの問題点として「ケア拒否・非協力」、「スタッフの知識・技術不足」、「義歯関連」、「道具不足・施設環境不備」などが指摘されており（図1）、介護現場からは簡単な手技の口腔ケア方法が求められている。

次に新製品（図2）と既存製品の比較を示す（図3）。新製品はマウスピース型口腔洗浄器で温水の水圧によりファインバブル（微細気泡：泡の大きさによりマイクロバブルとウルトラファインバブルの2種類があり、直径100 $\mu\text{m}$ 未満で1 $\mu\text{m}$

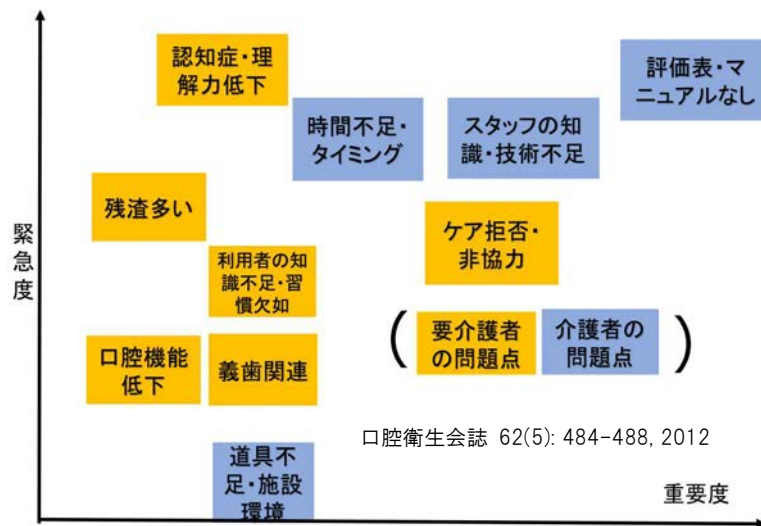
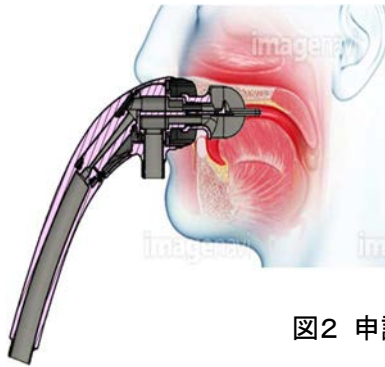


図1 「口腔ケアの問題点」についての重要度、緊急度

(=0.001mm)以上の泡をマイクロバブル、それより小さい直径1 $\mu\text{m}$ 未満の泡をウルトラファインバブルと呼び区別している。)を発生させ、マウスピースを口にくわえることによりファインバブルを口腔内全体に行きわたらせ洗浄し、その洗浄水を排出する機構を持つ今までにない新たな口腔洗浄技術である。既存製品はパナソニック社、フィリップス社など電動歯ブラシに参入している企業から発売されている。しかしノズル型では歯周病の



**新規性:** 小型ベンチュリ管によるファインバブル発生  
 :マウスピースにより口腔内全体を洗浄  
 :排水機構により誤嚥に対する安全性が高い  
**優位性:** ファインバブルによる強力な口腔洗浄  
 :口腔ケア手技が短時間で簡便

図2 申請者の製品の新規性と優位性

区分	項目	既存 (電動)歯ブラシ・フロス	既存 ノズル型口腔洗浄器	新製品 マウスピース型口腔洗浄器
能力	歯垢除去率(%)	△ 60	○ 70	◎ >90 <b>バブル</b>
	洗浄時間(分)	○ 3	○ 5	○ 5
	洗浄範囲	△ 狭い(歯と歯茎)	× 歯を1本ずつ	◎ 口腔全体 <b>デザイン</b>
	安全性	× 歯肉出血リスク	× 歯肉出血リスク	◎ 特になし
作業性	取り扱い	△ 力加減が難しい	△ 操作が煩雑	◎ 簡便(唾えるだけ)
	持ちやすさ	△ 指先で持つ	△ 指先で持つ	◎ 手全体で握む
	排水機能	× なし (唾液等の飛散)	× なし (唾液等の飛散)	◎ あり (唾液等の飛散なし)
コスト	イニシャルコスト	○ 1万	○ 1-3万	○ 1-2.5万
	ランニングコスト	○ 5000円/年: ブラシ	○ 5000円/年: ノズル	○ 5000円/年: マウスピース

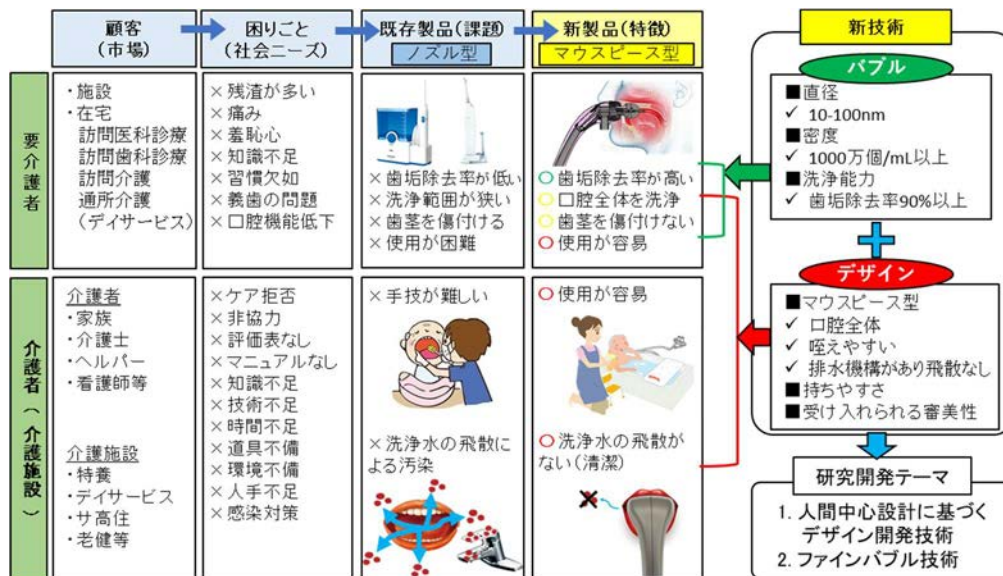


図3 既存製品(課題)と新製品(特徴)の比較と開発する新技術

有病率が高い要介護者に対しては歯肉出血や誤嚥などの有害事象が憂慮され介護現場では活用できない。介護現場での口腔ケアの問題を解決するために、本事業では新しい発想のマウスピース型口腔洗浄器にファインバブルを組み合わせることにより、介護現場のユーザビリティを重視した口腔ケア機器の開発を目指す。

次にデザイン開発技術を説明する。ユーザーの不満やニーズの本質を捉えたデザインを開発するには、デザイン思考を利用した人間中心設計（ユーザーをデザインプロセスの中心に置いて、ユーザーにとって使いやすく魅力的な商品やサービスをデザインする手法。人間中心設計に関する国際規格として ISO13407 でも定められている。）が非常に重要であるが、未だ多くの中小企業・小規模事業者では十分に組み込まれているとは言えない。そこで他の中小企業・小規模事業者のロールモデルとなり得る、ユーザーを中心に置いたデザイン開発を行う。まずは技術者が性能を確保できる機構・構造を確立した後、その骨格をベースに、デザイナーがデザイン開発の高度化目標に記載された審美性、本体の持ちやすさ、使いやすさ等のユーザビリティの観点から外観形状を考案する。審美性については、ファインバブル口腔洗浄器としての特徴が一目でわかる形状の創出と、現代の製品デザインのトレンドやユーザーの嗜好を踏まえた形状を目指す。

次にファインバブル技術を説明する。ファインバブルとは、身近な生活で見られる泡（その大部分は数ミリメートル以上の直径を持つ）より小さい明確なサイズと特異的な性質（洗浄、殺菌・消毒、脱臭、摩擦力低減等）を持っている。これらの特異的な性質のメカニズムは、ファインバブルが非常に強い衝撃波を発生させることにより、例えば口腔内では付着した歯垢を物理的衝撃力で剥離・除去するものである。また、ファインバブルはマイナスに帯電し、プラスに帯電した歯垢などを吸着することにより、強力な口腔内の洗浄力を有することが想定される

（図4）。ファインバブルではないが、圧力差で生じるキャビテーション気泡を含む水流が、それを含まない水流と比較して有意に人工プラークを除去し、また臨床的にも口腔内に有害作用なく、歯周組織の改善がみら



汚れを衝撃力で剥離し、  
静電引力で吸着して浮上する

図4 ファインバブルの効果

れた報告がある（文献3キャビテーション気泡を含む水流による口腔洗浄器の効果：日歯保存誌 2020）。また共同申請者の安信強ら（北九州高専）が開発したベンチュリ管によるファインバブルが、プラークに見立てたプレパラート上の水性塗料を効率よく除去することを示した（未発表：詳細は研究開発の具体的内容を参照）。ただし、ファインバブルの口腔洗浄の効率をできるだけ高めるようなベンチュリ管の開発が今後の課題である。ファインバブルの安全性については、マウスによるファインバブル水（ウルトラファインバブル個数濃度：約 4.6 億個/mL 以上）の単回投与（20 mL/kg）毒性試験で評価したところ、観察期間中に異常を認めなかった（ファインバブル産業会）。

次に本開発で使用する申請者の固有技術を説明する。豊洋製作所はバス、トイレ、手洗いやキッチンなどの水廻製品の加工を行い、金属やプラスチックの精密切削加工技術を有している。特に代表取締役の小河原（PL）は内科医として高齢者や要介護者の医療に携わ

り、口腔ケアの重要性に7年前から着目し、ファインバブルによる口腔洗浄器の発想に至り特許を取得している。

九州大学芸術工学研究院の杉本は、大学ではインダストリアルデザイン、プロダクトデザインを専門とし、デザイン思考やデザイン経営への造詣も深い。また、前職のパナソニックで約20年間工業製品のデザインを行っていた経験を有し、これまでにグッドデザイン賞金賞など多数のデザイン賞の受賞および100件以上の意匠権を取得している。本開発では、この経験を活用して本体部のデザイン開発に取り組む。

北九州工業高等専門学校 of 安信は、流体力学を専門とし、17年前から小型ベンチュリ管によるファインバブル発生技術の開発を行っており、基礎技術は確立している。本開発では、この技術を活用する。

福岡大学工学部の三島は、化学工学の分野でファインバブルの利用技術の研究をしており、ファインバブルの物性解析の知見を有している。本開発では、この知見を活用し、ファインバブルの解析に取り組む。

福岡大学医学部の梅本は、福岡大学病院摂食嚥下センターのセンター長であり、嚥下機能解析や誤嚥防止技術の知見を有している。本開発では、この知見を活用し、安全性評価に取り組む。

スタジオディーピーアイ（以下「studioDPI」と略す）は、工業デザインを行う企業であり、筐体設計や機構設計の技術を有している。特に代表取締役の上野は、家庭日用品メーカーでの開発経験があり、プラスチック製品の量産を見越した製品および金型設計を得意とする。本開発では、この経験を活用し、金型開発・設計を行う。

豊洋製作所のような中小企業者等が下請構造を脱して、市場に近い事業領域を目指すためには、デザイン開発技術の獲得・高度化が極めて重要な課題である。したがって、上記の申請者の開発体制を形成することで、これまでにないユーザビリティを重視した口腔ケア機器を開発する。

次に申請者の特許と他社の研究開発動向を説明する。PLの小河原は、ファインバブルを含む流水がマウスピース型洗浄器から口内全体に噴出し、同時に排出する機構を有する口腔洗浄器を開発し、その基本特許（特許第6765768号）及び意匠（意匠登録1581309号）を取得している。口腔ケアの特許について、平成28年度中小企業等特許情報分析活用支援事業の支援を受けて特許調査を行ったところ、特許件数ではパナソニック、フィリップス社な

どが特許件数の上位を占めた。口腔洗浄器のタイプをパテントマップ（図5）で出願年・出

出願人\出願年	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	口腔洗浄器のタイプ
パナソニック			■										歯ブラシタイプ
オリンパス				■									
パナソニック					■							■	
昭和大学						■							ノズルタイプ
ヒューマンサイエンス							■						
B&L BIOTECH													
トウスシャワー										■			
大和製作											■		
ウォーター・ピック												■	マウスピースタイプ
フィリップス					■	■	■						
CHANG SZU													
本件												■	

図5 パテントマップ

願人別で比較すると歯ブラシタイプ、ノズルタイプ、マウスピースタイプの順に出願されていた。

次に、個々の公開特許について“洗浄範囲”と“使いやすさ”によるポジショニングマップを作成した（図6）。本事業で開発するファインバブル口腔洗浄器は、マウスピースから噴射することにより口腔内全体が洗浄され、他にない洗浄水の排出機構を有し、これまでの他社の特許を侵害しない。また口腔洗浄器の意匠においても他社はノズル型口腔洗浄器であり、マウスピース型はない。マウスピースの意匠における用途は歯科矯正用、内視鏡用などであり、口腔洗浄用のものはない。商標については和名：オーラバブル（登録 5852432）、英語名：Orabubble（登録 5852436）を登録している。次に本開発と政策との関係を示す。経済産業省は人と先端技術が共生し、一人ひとりの生き方を共に支える次世代ケアの実現に向けて、2019年3月に未来イノベーションWGがメッセージを発出した（図7）。その中で、

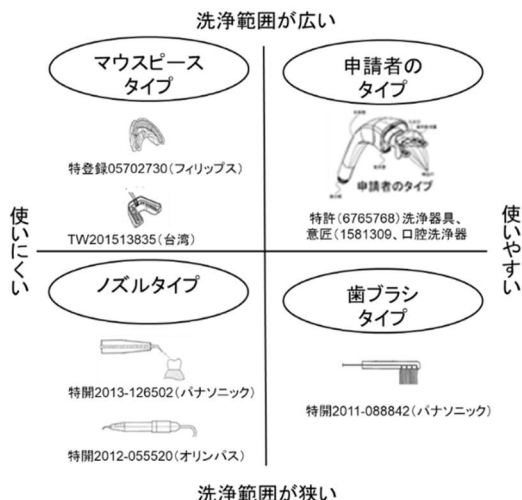


図6 ポジショニングマップ

未来イノベーションWG:経済産業省

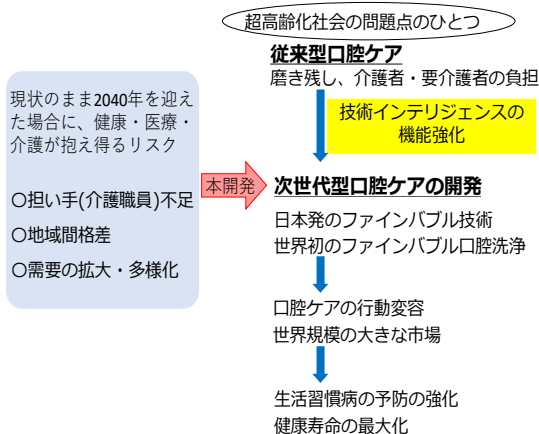


図7 口腔ケアのイノベーションと政策

現状のまま 2040 年を迎えた場合の健康・医療・介護が抱え得るリスクについて、技術インテリジェンスの機能強化の重要性を提言した。また厚労省は超高齢社会を迎えるにあたり、健康寿命を延ばすための口腔ケア対策を進めており、口腔ケアのイノベーションが求められている。本開発は次世代型の口腔ケア機器の開拓であり、口腔ケアの大きな行動変容を起こすきっかけになりえる。

## (2) 研究目的及び目標

テーマ名	サブテーマ名	目標値			目標値の根拠		
		初年度	2年度	3年度			
【1.人間中心設計に基づくデザイン開発技術】	【1-1】ユーザビリティを重視する本体開発 (実施機関:九州大学歯工学研究院, 豊洋製作所)	科学的評価による形状・素材の決定 形状・素材を変えた3つの簡易試作を作製			ユーザビリティ評価で第1位を本試作	—	使いやすさで訴求するため。
	【1-2】安全性を考慮するマウスピース開発 (実施機関:豊洋製作所, studioDFI, 福岡大学工学部)	安全性による形状・素材の決定 形状・素材を変えた3つの簡易試作を作製			安全性評価で第1位を本試作	—	要介護者へ安心感を訴求するため。
	【1-3】審美性を実現する金型開発 (実施機関:豊洋製作所, studioDFI)	顧客評価可能な試作品用金型の開発 本体部:つなぎめのない一体成型 マウスピース部:バリが生じない成型			金型、試作成型品の完成	顧客満足評価を反映した修正	審美性とコストを両立させるため。
【2.ファインバブル技術】	【2-1】ベンチュリ管形状との相関解析 (実施機関:北九州高専, 福岡大学工学部)	ファインバブルを発生する組み込み可能な小型ベンチュリ管の開発 直径20mm、長さ50mm以内のベンチュリ管を簡易試作			10nm-100nm径、1000万個/mlのファインバブルを発生	—	口腔洗浄器内に組み込み可能なベンチュリ管のサイズで、寿命が長いサイズのバブルを十分な個数発生させる必要があるため。
	【2-2】洗浄能力との相関解析 (実施機関:豊洋製作所, 北九州高専)	—	人工プラークの除去率3倍以上	—	—	十分な洗浄能力を発揮させるため。	
【3.顧客満足度評価】	【3-1】介護者・要介護者のユーザビリティ (実施機関:九州大学歯工学研究院, 豊洋製作所)	—	—	介護者の負担度90%軽減, 要介護者の受容度90%以上	—	要介護者・介護者が安心して利用するため。	
	【3-2】歯垢の洗浄能力 (実施機関:福岡大学工学部, 豊洋製作所)	—	—	歯垢除去率90%以上	—	歯ブラシのみの歯垢除去率(60%)を超えるため。	

表1 研究開発の高度化目標及び技術的目標値

人間中心設計に基づくデザイン開発（ユーザビリティを重視する本体、安全性を考慮するマウスピース及び審美性を実現する金型開発）、ファインバブル技術（ベンチュリ管形状との相関解析、洗浄能力との相関解析）及び顧客満足度評価（介護者・要介護者のユーザビリティ及び歯垢の洗浄能力）を行うことを目的とした。ユーザビリティを重視する本体開発については本体形状や素材を科学的に評価することにより初年度は本体形状のデザイン案を3種以上作製し、2年度は最終デザイン案の完成を目標とした。安全性を考慮するマウスピース開発については初年度はデザイン案を3種程度作製し、2年度は最終デザイン案の完成を目標とした。審美性を実現する金型開発については初年度は金型の設計を行ない、2年度は金型・試作成形品の完成、3年度は顧客満足度評価を反映した金型の修正を目標とした。ベンチュリ管形状との相関解析についてはファインバブルを発生する組み込み可能な小型ベンチュリ管の開発のため初年度は直径 20mm 以内、長さ 50mm 以内のベンチュリ管の試作品完成、2年度は粒径 10-100nm のファインバブルを 10×10<sup>6</sup> 個/ml 以上産生を目標とし

た。洗浄能力との相関解析については2年度は人工プラークの除去能3倍以上（ファインバブル水／水）を目標とした。介護者・要介護者のユーザビリティとしては3年度は介護者の負担度 90%軽減、要介護者の受容度 90%以上を目標とした。歯垢の洗浄能力としては3年度は歯垢の除去率 90%以上を目標とした。

### 1-2 研究体制

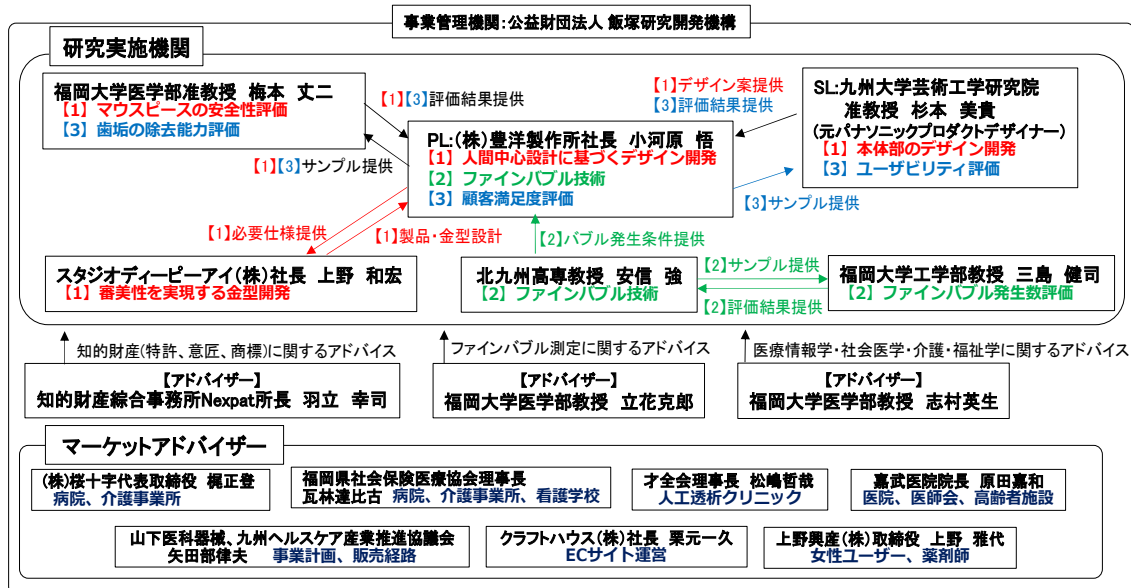


図 8 研究体制

### 1-3 成果概要

研究開発実施内容	目標	成果概要
【1-1】ユーザビリティを重視する本体開発	形状・素材を変えた3つの簡易試作を作製	パナソニックにてユーザ評価を実施し、ベース仕様決定し、デザイン案を8種を作製、主観調査を行った。
【1-2】安全性を考慮するマウスピース開発	形状・素材を変えた3つの簡易試作を作製	3D プリンターで生体適合レジン材で作製することにより口に啜えて検証でき、フランジサイズの違い等、デザイン案を3種作製した。
【1-3】審美性を実現する金型開発	本体部：つなぎめのない一体成型 マウス部：バリが生じない成型	金型作製・修正完了
【2-1】ベンチュリ管形状との相関解	直径 20mm、長さ 50mm 以内のベンチュリ管を簡易試作	スロート径 1 mm の 6 種（各 2 個）のベンチュリ管を作製し、バブル生成を確認し

析	粒径 10-100nm のファインバブルを 10×10 <sup>6</sup> 個/ml 以上産生	た。低水圧のファインバブル形状測定完了
【2-2】洗淨能力との相関解析	人工プラークの除去能 3 倍以上（ファインバブル水／水）	人工プラークの除去能 3 倍以上（ファインバブル水／水）達成
【3-1】介護者・要介護者のユーザビリティ	介護者の負担度 90%軽減、要介護者の受容度 90%以上	ユーザビリティアンケート調査完了
【3-2】歯垢の洗淨能力	歯垢の除去率 90%以上	福大病院での洗淨調査完了

表 2 成果概要

#### 1-4 当該研究開発の連絡窓口

所属：株式会社豊洋製作所 代表取締役

氏名：小河原 悟

電話：093-436-5200

FAX：093-43-5207

Email：s.ogahara.dt@adm.fukuoka-u.ac.jp

keikaku@hoyo-s.co.jp

## 第 2 章本論

### 【1. 人間中心設計に基づくデザイン開発技術】

#### 【1-1】ユーザビリティを重視する本体開発

開発する口腔洗淨器の使用環境は、第 1 ターゲットとして介護施設の浴室、家庭の浴室、将来的には洗面化粧台やベッドサイドでの使用を計画した。ユーザーも要介護者だけでなく、美容室やエステサロンを利用する女性、EC サイトで購入する一般消費者等も想定した。これらのことから、本製品が使われる使用空間は多岐にわたり、特定の使用空間を想定していない。したがって、本研究開発では、使用空間の特性に関わらず快適に使用できる筐体形状のデザイン創出を目的とした。初年度は本体形状のデザイン案を 3 種以上作製することを目的とし人間中心設計のプロセスに従いデザイン開発を行った。

**ユーザーを知る（利用状況の把握）**：本体の持ちやすさ、その他のユーザビリティについて、豊洋製作所の特許・意匠に基づく簡易試作品（発砲スチロール削り出しによるラフ試作）を実際に使用感を確認した。次に、パナソニックプロダクト解析センターの協力を得て、質問しながら、口腔洗浄器の準備、使用中、片付けまでの各プロセスごとのユーザーの行為を、写真やビデオ、メモ等で行動を記録し作業分析（タスク分析）を行い、課題を抽出した。また、ユーザーへのインタビューによる主観評価により観察だけではわからない感情や価値観などを抽出した。なお、パナソニックプロダクト解析センターでの被検者は、口腔ケアに興味があり、手の大きさを考慮（手の小さい人から大きい人まで）、総入れ歯の人は対象外とした65歳（平均年齢71.6歳）以上の男女5名ずつ計10名を選定した。

**デザイン検討と具現化（解決案の作成）**：簡易試作やコンピュータグラフィックス（CG）によって課題の解決案を10種考案し（図9）、3Dプリンター（Raise3D Pro2）を導入してデザイン案を8種作製した。また、九州大学でデザインモックアップの製作（組み立て、塗装仕上げ等）を行った。

**デザイン目標の明確化（要求事項の把握）**：上記の調査結果を基に、カスタマージャーニーマップ<sup>1</sup>、KJ法<sup>2</sup>、質的データ分析法<sup>3</sup>等の分析方法を用いる予定であったが、数量化1類<sup>4</sup>で分析し、主観評価（握りやすさ）に与える形状の影響度を明確化し、ベース仕様を選定した（図10）。



簡易試作によるデザイン検討



CGによるデザイン検討



3Dプリンターによるデザイン検討

図9 デザイン検討

◆握りやすい仕様（ベース仕様）

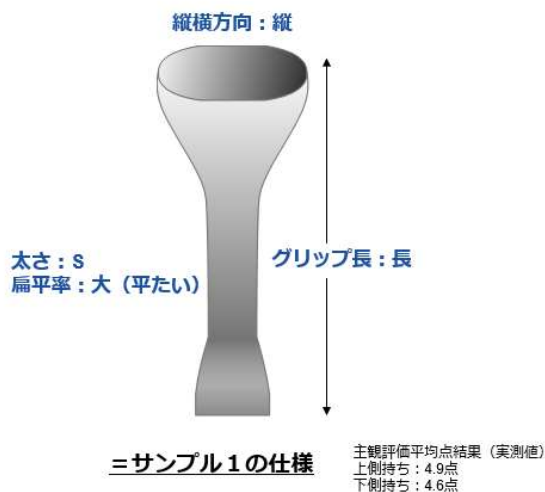


図10 ベース仕様

<sup>1</sup> カスタマージャーニーマップ：ユーザーが製品やサービスを体験する間の物や経験や感情などを時系列で整理し、課題や解決法を導出するための手法。

<sup>2</sup> KJ法：問題をグルーピングにより構造化し、全体を把握し易くすると同時に、問題解決の方向性を導出する手法。

<sup>3</sup> 質的データ分析法：アンケートや統計調査や実験といった量的な調査分析とは異なり、少人数のインタビューや文字テキストデータに書かれた内容などを定性的に分析し、ユーザーの考え方や潜在意識などを言外の意味まで深く導出する手法。

<sup>4</sup> 数量化1類：本開発では、目的変数をグリップの形状（4項目）として、説明変数を主観評価（5段階評価）として各目的変数の影響度を分析した。

ユーザーによるデザイン評価（科学的評価）：3Dプリンターを利用して作製した複数のデザイン案について、パナソニックプロダクト解析センターに委託して、65歳以上の男性10名、女性10名の被検者〔初年度同様、口腔ケアに興味があり、手の大きさを考慮（手の小さい人から大きい人まで）、総入れ歯の人は対象外とした〕の主観評価、手のひらの圧力分布計測等のデータ取得を行った（図11）。そのデータを基に、本体の持ち易さの評価を



図11 動作分析と圧力分布計測

行い、最終デザイン案を完成させた（図12）。



図12 最終デザイン及び設置状況

### 【1-2】安全性を考慮するマウスピース開発

マウスピースのデザイン案を3種程度作製：studioDPIにて簡易試作やコンピュータグラフィックス（CG）によってマウスピースの給水・排水口のサイズ、咬合面の厚さ、誤嚥防止壁の形状等の課題の解決案を考案し（図13）、豊洋製作所にて3Dプリンターを利用してデザイン案を3種試作した。なお、このマウスピースは口に入れる必要があるため、生体適合性樹脂を使用できる3Dプリンター（Form3B）を導入して試作した。

マウスピースの最終デザイン案の完成：福大医学部にて、試作したマウスピースの安全性評価を行った。誤嚥防止機能としてマウスピースに誤嚥防止壁を設け、舌部に干渉しない形状とし、給水口よりも排水口の面積を大きくすることにより、口腔内に過剰な水圧がかからない、マウスピースプレートの孔は放射状とし、臼歯部のみにして水流をより臼歯側に向けるなどの工夫をした。当初はSMLと3種類の大きさを想定したが、Mサイズのみで成人男女とも支障がない形状を開発した（図14）。

被検者による安全性評価項目（表1）についての使用試験を行った。この試験には、口腔内を接写できる「口腔内カメラ」及び口腔内全体を撮影し画像解析できる「USBカメラキットシステム」を導入して実施した。特に誤嚥については頸部を前屈することにより防止できるため、「①前屈の角度」および「②本体を持つ角度」の最適角度を検討した（図15）。3D上で本体とマウスピースを啜った状態をシミュレーションしたところ①は約30°、②は約25°が想定された（図16）。

安全性評価項目の結果により使用対象者の選別を行った（誤嚥の既往がある者、義歯、補綴物が不安定である者、マウスピースを啜ることができない者、開口障害のある者等を除外）。マウスピース安全性調査に先立って福岡大学病院倫理審査委員会の研究開始許可を受けた（承認番号：H22-08-005）。対象者は学生アルバイトを計画していたが新型コロナウイルスの感染が蔓延していたため、感染対策教育を受けている病院職員に変更した。調査項目はマウスピース装着の主観調査（硬度、装着感、サイズ等）、有害事象の

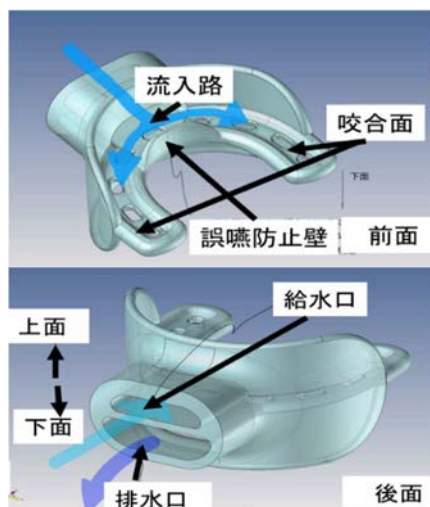
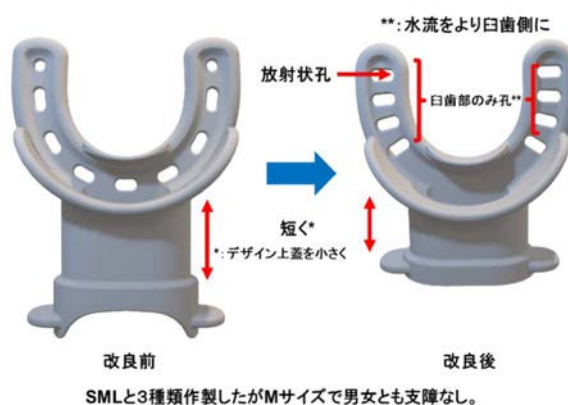


図13 マウスピースデザインの試案



SMLと3種類作製したがMサイズで男女とも支障なし。

図14 マウスピースの改良

#### 安全性評価項目

1. 材質
2. 硬度
3. 形状(咬合面、給水口、排水口)
4. 有害事象の有無
  - ・誤嚥
  - ・口腔内粘膜傷害
  - ・補綴物の脱離

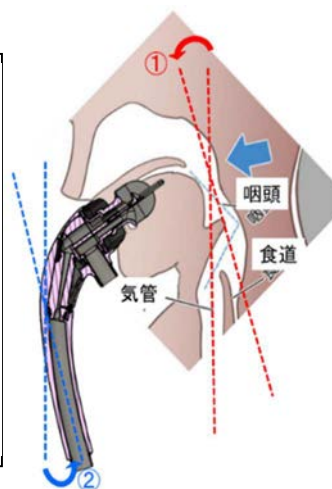


図15 誤嚥防止体位

有無（誤嚥、呼吸、口腔粘膜障害、口腔乾燥、補綴物の脱離等）を検討した。方法は洗い場の混合栓に給水側ホースを接続し、排水側ホースは洗い場シンク内に設置した。水温・流量は被検者が適宜自己調節した。洗浄時間は3分間で洗浄時は医師、歯科医師、歯科衛生士が待機し、安全確認を行った。また、洗浄前後の舌を口腔水分計(LIFE社、MUCAS)で測定した(図17)。被験者の性別は男性12名・女性13名(不記載1名)、平均年齢は37歳(不記載1名)であり、有害事象はなかった。口腔内水分は有意に改善した。マウスピースの硬さ、サイズは丁度よいが最も多く、被験者の自覚ではむせなし、誤嚥なしが最も多かった(図18)。

【1-3】 審美性を実現する金型開発

**本体部の金型設計：**円弧状の本体はシャワーヘッドなどと異なり、入水・排水の2本の中空部を備えた流出路が

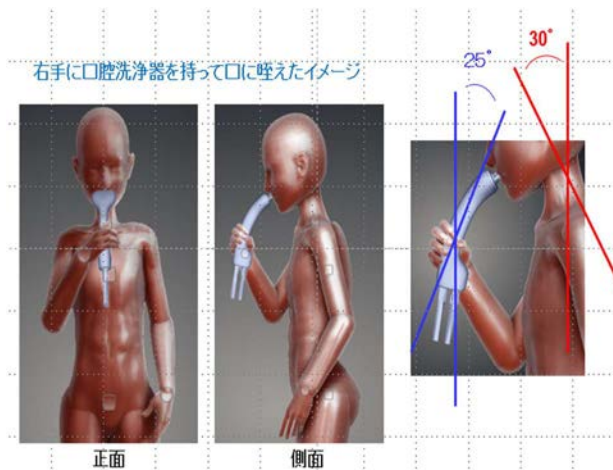


図16 使用時のシミュレーション



図17 口腔内乾燥度測定

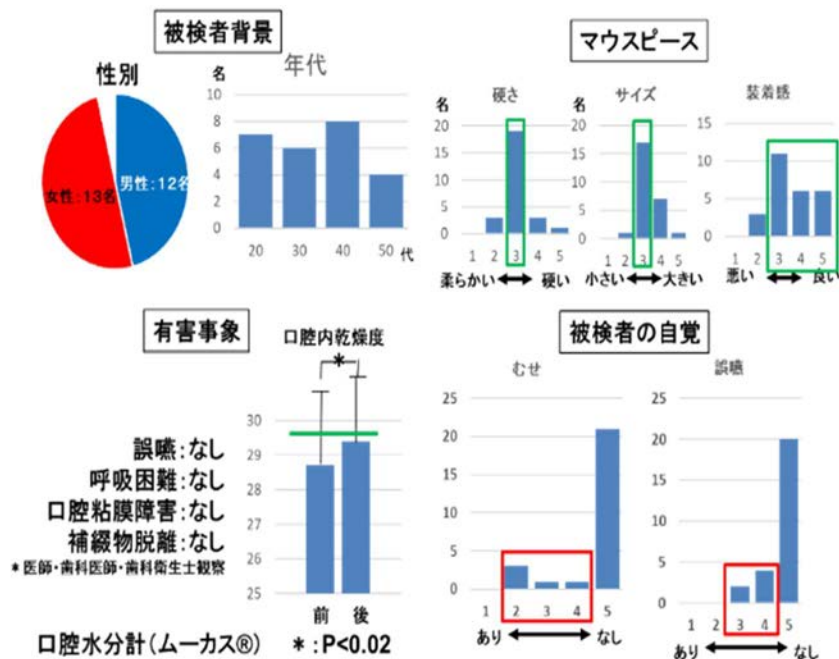


図18 マウスピース安全性調査

あり、通常であれば複数部品に分けての組み立てが必要であるが、つなぎ目がない外観、水漏防止、一体成型による金型数や組み立て工数を減らすことによるコスト削減を目標とし、studioDPI が射出成型が可能な金型を開発した（図 19）。ファインバブル発生装置のベンチュリ管は後述するサブテーマ 2-1 で形状を決定し、インサート成型を考慮した金型を開発した。また、豊洋製作所にて流体解析付き 3D CAD を導入して本体部の水流路の流速および水圧などをシミュレーションした（図 20）。

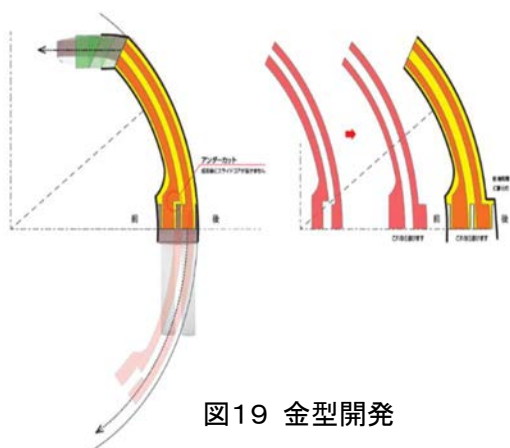


図19 金型開発

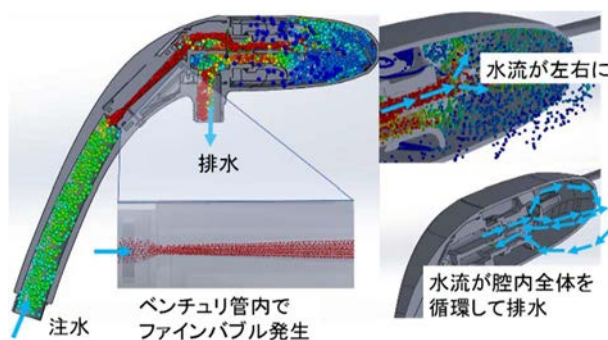


図20 流体シミュレーション

**マウスピース部の金型設計**：実際の口腔洗浄テストでは、3Dプリンターの造形物では水漏れするため、また3Dプリンターでは使用できる樹脂が限られるため、実用化を見越して金型で使用できる樹脂での実験が必要である。現在想定している樹脂はシリコンであるが、射出成型の際にシリコンは流動性が高いためバリの発生が問題となる。この問題解決のため、studioDPI にてバリが発生しにくい構造を盛り込んだ金型設計を行った。

**金型・試作成型品の完成**：本体部及びマウスピース部の製品詳細設計、金型設計・製造を行った。短時間に完了するように、初年度からサブテーマ【1-1】と緊密に連携し、金型で成型可能な製品機構設計を行った。コストや組立方法を検討した結果、合計9パーツ（図 21）を8つの金型で成型することとした。製造した金型の1つ（ホース押さえ）の設計図と



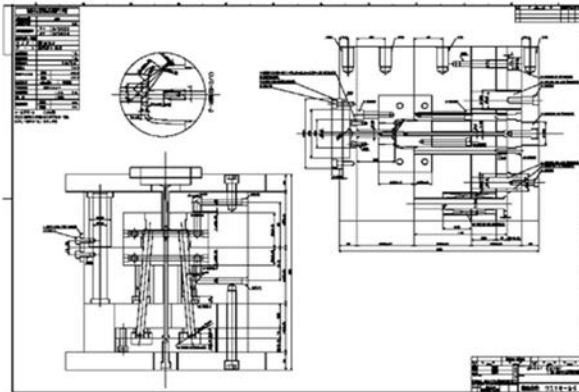
図 2 1 組図（左）及びパーツ図

金型を図 2 2 に示す。また、一番強度が要求される筐体部は応力解析を行い、設計に反映させた（図 2 3）。

### ホース押さえ



**金型：射出成型**  
**成形品材質：ABS**  
**ランナー：台形 5x3.5**  
**ゲート：サブリングゲートφ1.5**  
**成形機：50ton～**



段面図



試作金型

図 2 2 金型設計図及び金型

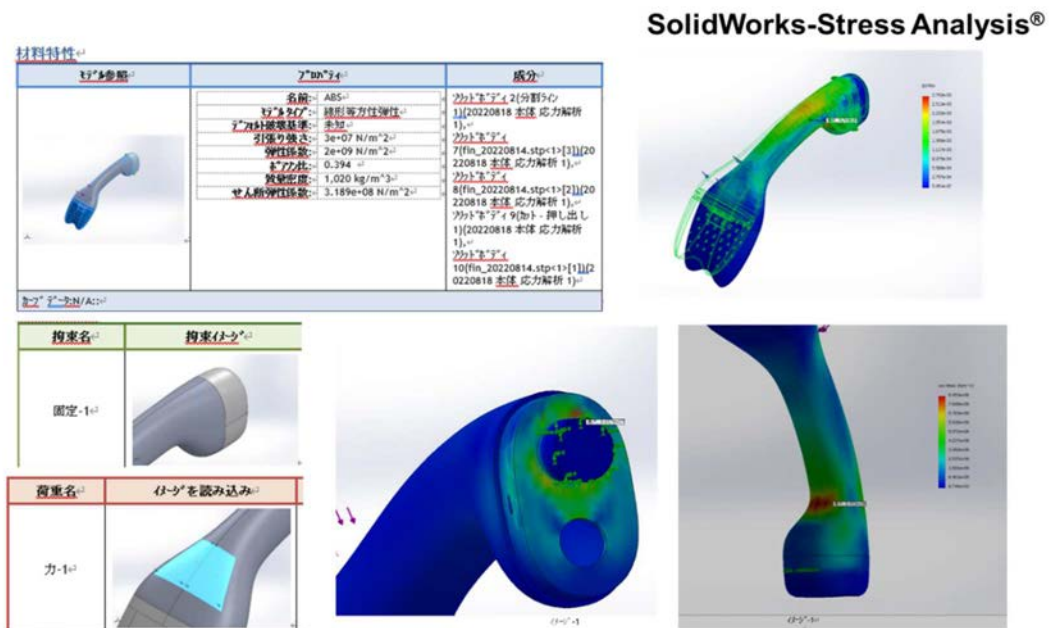


図 2 3 応力解析

本体部及びマウスピース部の金型の作製および射出成型（トライ成型）を行った。トライ成型の結果から、「設計変更→金型加工（修正）→トライ成型」を繰り返し、寸法精度や外観などの要求仕様を満たす製造技術を確立した。金型の試作・修正加工は、シャワーヘッド等円弧状の中空品の射出成型金型の製作に実績のある金型製造企業の協力を得た。また、射出成型（トライ成型）および組立の一部（溶着）は外注した。成形材料はいずれも食品グレ

ードであり、本体部はABS、マウスピースは熱可塑性エラストマーを採用した。

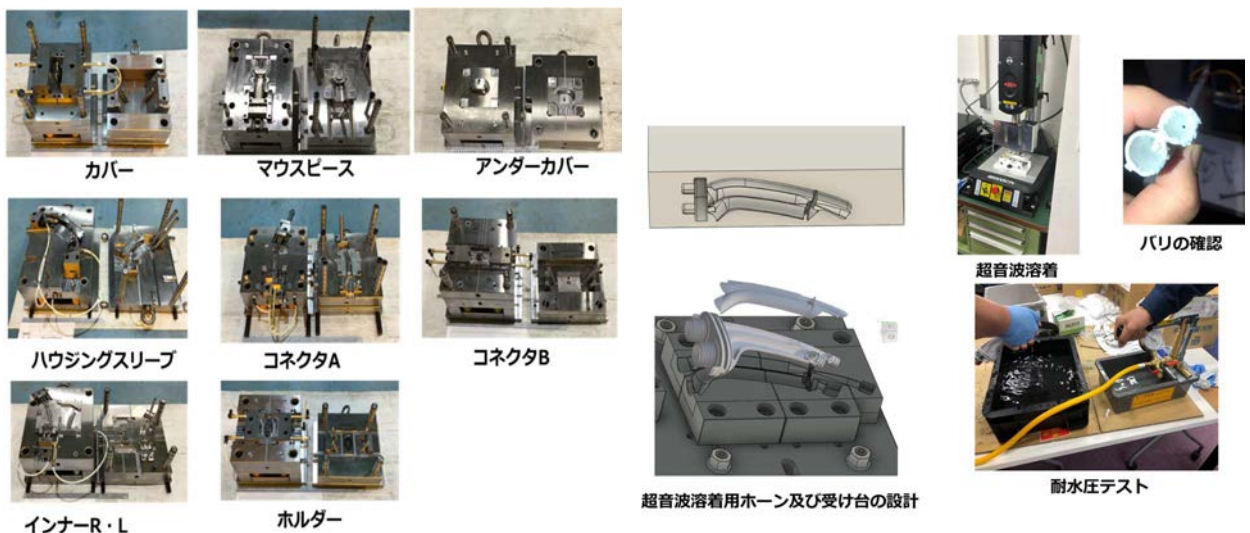
顧客満足評価を反映した金型の修正:サブテーマ3の顧客満足度評価の結果を反映して、必要に応じて金型の修正や射出成型条件の変更を行った(図24)。また、サンプル品を生



パーツ	修正事項
マウスピース	ガス抜き 楕円ゲートからピンゲートに変更 2プレート化 ゲート位置変更 スリーブピン追加
ホルダー	嵌合調整
ハウジングスリーブ	ガス抜き ランナーコールドスラッグ延長
カバー	ガス抜き パーティングブロック追加 嵌合調整
アンダーカバー	フロー対策ゲート径UP 嵌合調整
コネクタA	キャビ取られ対策のため 先抜き
コネクタB	リミットスイッチ追加
インナーRL	R側PLバリ修正

図24 パーツ組み立て及び金型修正事項

産しながら、大量生産を見越したノウハウ(サイクルタイム短縮、メンテナンスなど)の蓄積を行うことで、製品価格2.5万円以下を実現する金型仕様(耐久性、金型材質、形状精度、表面粗さなど)を確立した。射出成形金型は計8型で9個のパーツ(カバー、マウスピース、アンダーカバー、ハウジングスリーブ、コネクタA、コネクタB、インナーR・L、ホルダー)を作製した(図25)。インナーR・Lは同一金型から2個取りで作成し、両者を超音波溶



超音波溶着用ホーン及び受け台の設計

超音波溶着

バリの確認

耐水圧テスト

図25 射出成形金型一覧

図26 超音波溶着と耐水圧テスト

着し、耐水圧試験を行い、水漏れの有無を確認した（図26）。組み立てにあたり、組み立て作業標準書を作成し（図27）、2名の作業者によりネジ止め、Oリング挿入など分担で作

図27 組み立て作業標準書

業し、3分/個の速度で製作できた（図28）。仕損は2/450個であり、特に問題なかった。



図28 試作品組み立て作業

## 【2. ファインバブル技術】

### 【2-1】ベンチュリ管形状との相関解析

ファインバブルの生成方法は複数あるが、マウスピース型口腔洗浄器には洗浄器内に組込可能な小型で部品点数も少なく、電源などの外部エネルギーも不要なベンチュリ管方式が最適であり、ファインバブル発生装置としてこの方式を選択した。ベンチュリ管は管内の

狭小部から拡大部に流体が流れるとベルヌーイの定理<sup>5</sup>により、拡大部で流速 ( $v_2$ ) が増すと圧力 ( $p_2$ ) が低下する。通常ベンチュリ管は空気取り入れ口があるが、本開発のベンチュリ管は空気孔を設けず、水中に溶存した空気が負圧になることにより析出して気泡となる。ベンチュリ管の下流で発生する急激な圧力変化と壁面から発生する旋回流 (図 29, 文献 4 *Int. J. Multiphase Flow* 114, p200) で気泡が分解されてファインバブルが発生する。先行実験において口腔内容積に見合った 0.15-0.3 MPa の水圧で安定的にナノレベル (4-10nm) のファインバブルが産生できていることを確認した (図 30)。

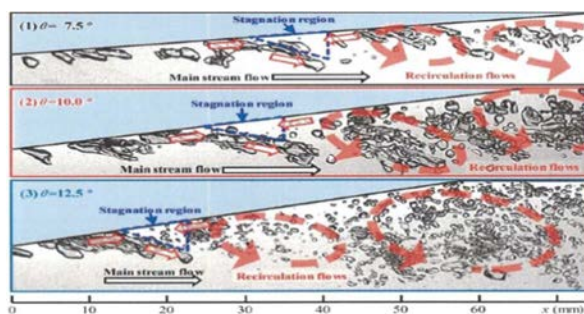


図29 ベンチュリ管内のファインバブル発生

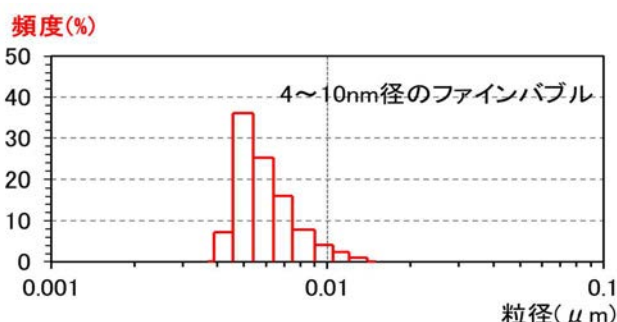


図30 ファインバブル粒径分布

ベンチュリ管でのファインバブルの生成は、絞り部内径： $d$ 、排出部内径： $D$ 、絞り部長： $l$ 、排出部長： $L$ 、排出角： $\alpha$ が強く影響するため、ベンチュリ管の外形寸法は口腔洗浄器内に収まる直径 20mm 以下、全長は

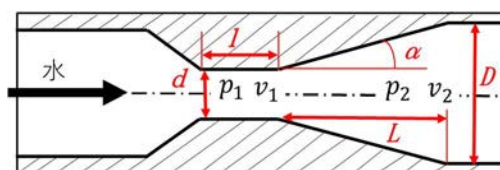


図31 ベンチュリ管の内部構造

50mm 以下を目標に、北九州高専にて、シミュレーションと実験を行って直径比 ( $=d/D$ ) と排出角  $\alpha$  の最適な値を決定するための実験を行った (図 31)。実験は恒温槽にベンチュリ管を設置して可変式の水ポンプで水を供給し、流量とベンチュリ管の壁面圧力を計測し、動画を撮影してファインバブルの発生状況を確認した。ベンチュリ管の試作は、豊洋製作所が透明樹脂の造形が可能な前述の 3D プリンター (Form3B) にて行った。

福岡大学工学部は、ナノトラッキング粒子径測定装置 (ナノサイト LM10) を使用し、ナノレベルのファインバブルの粒径分布および個数濃度を測定し、 $10 \times 10^6$  個/ml 程度のファインバブルが生成されるようにベンチュリ管の形状を最適化した。なお、ファインバブルの測定は、ファインバブル測定の権威である福岡大学医学部・立花教授 (アドバイザーとして参画) の協力の下で行った。

$$\frac{p_1}{\rho} + \frac{v_1^2}{2} = \frac{p_2}{\rho} + \frac{v_2^2}{2}$$

<sup>5</sup> ベルヌーイの定理：理想流体の定常流れにおいて、流線上でエネルギーが保存されることを示した定理であり、次の式で表される ( $p$  : 流体の圧力、 $v$  : 流速、 $\rho$  : 密度、高さの変化は無視)。

15種類のベンチュリ管を3Dプリンターで作製し、ファインバブルの粒子径分布及び濃度を測定したところ、広がり角 $\alpha$  5.0° スロート径 $d$  1mm、スロート長さ $l$  0mm、下流部長さ $L$  30mm、出口径 $D$  6.2mmのNo.7ベンチュリ管が粒子径、濃度とも最大であり、目標値をクリアした(図32)。

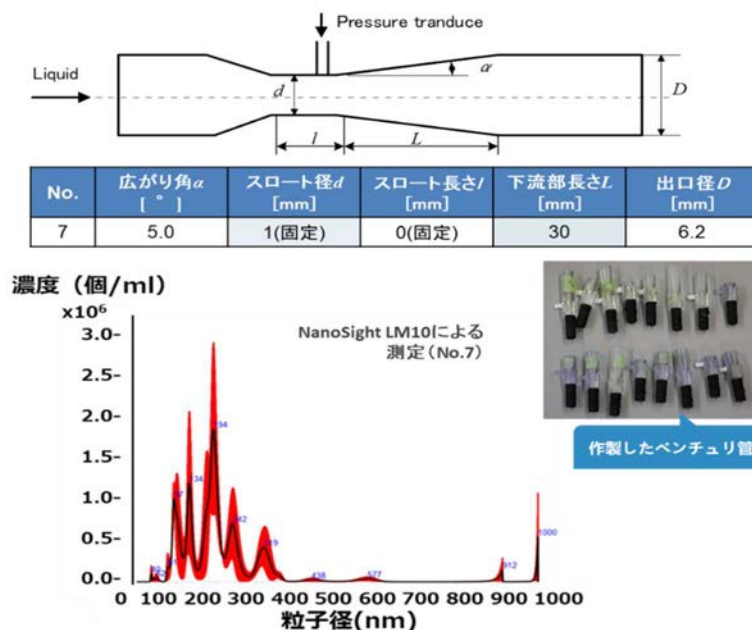


図32 ベンチュリ管形状及び粒子径・濃度測定結果

試作金型においてはNo7のベンチュリ管を採用したが、ファインバブル生成能が優れた広がり角5°で形状の異なるベンチュリ管4種について追加解析を行った(図33)。流量1、

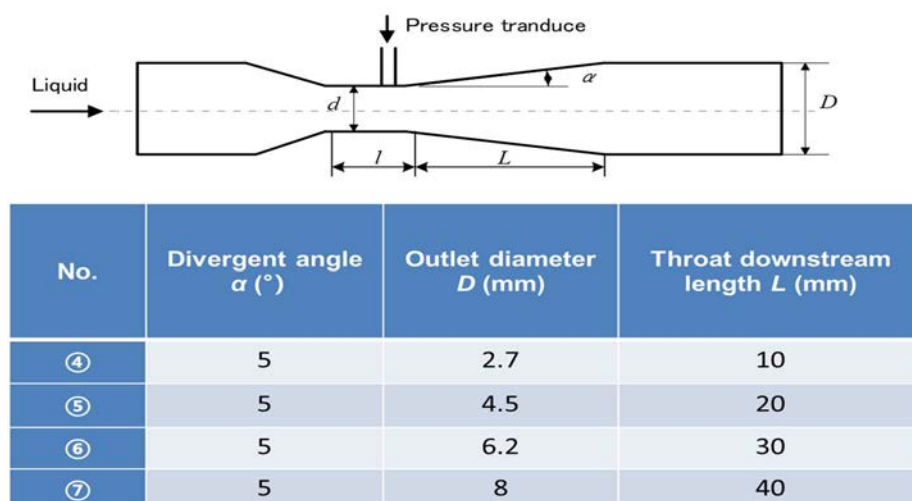


図33 追加ベンチュリ管作製

1. 5、2L/minで各形状のベンチュリ管のファインバブル濃度を測定したところ、流量によるばらつきがあるもののNo.4のベンチュリ管の濃度が高かった(図34)。各ベンチュ

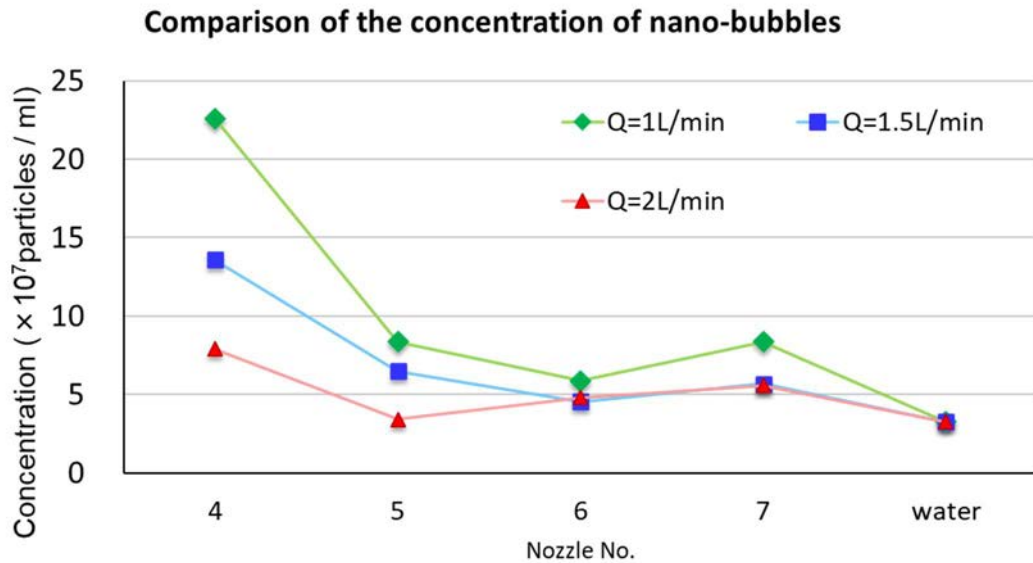


図3 4 各ベンチュリ管のファインバブル濃度の比較

リ管の粒度分布のヒストグラフのピークの値で、分布の中で最もよく見られる粒子径（最頻値：モード値）を比較したところ各ベンチュリ管ともおよそ 100nm であった（図 3 5）。ハ

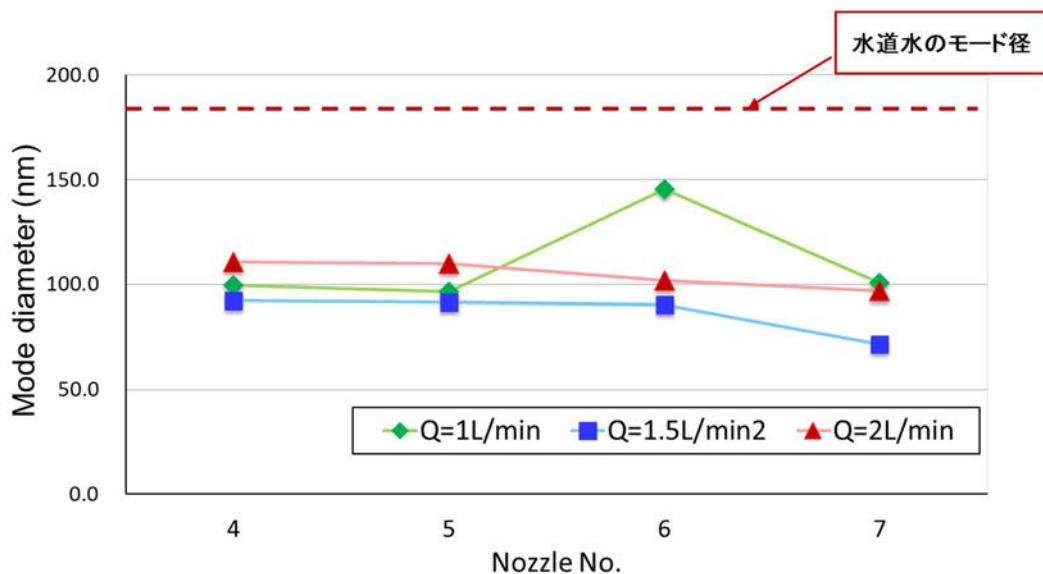
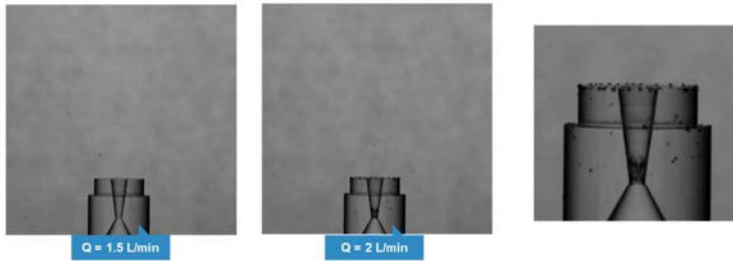


図3 5 各ベンチュリ管のファインバブル直径の最頻値（モード値）

イスピードカメラでベンチュリ管排出口部の撮影をおこなった。排出口部のファインバブル生成を確認できた。各ベンチュリ管、水流量ごとでファインバブル発生量を静止面の散乱光の面積比で比較した。流量が多いほど発生量が多く、ナノサイトで測定したファインバブル粒子濃度と同様に No. 4 のベンチュリ管が最も発生量が多かった（図 3 6）。

【2-2】 洗浄能力との相関解析

・ノズル内の流動状態



・ファインバブルの生成量の比較

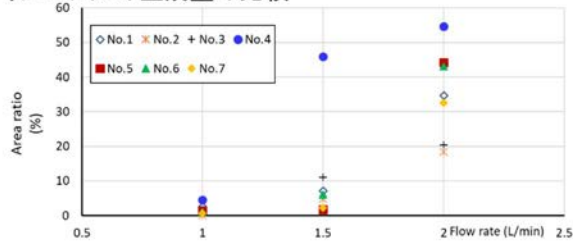


図 3 6 流動状態の撮影とファインバブル発生量の比較

人工プラーク除去率測定装置で実験を行った(図 3 7)。この装置では、人工プラーク(水

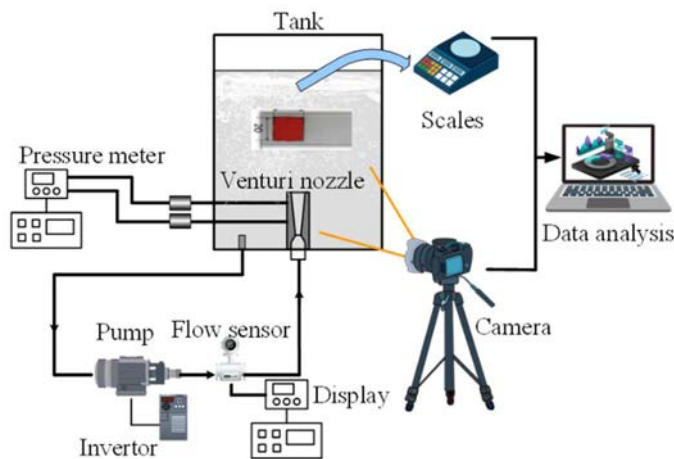


図37 人工プラーク除去率測定装置(プレパラートの場合)

性ペンキ)を歯垢に見立て、プレパレートに塗布し、ファインバブルを噴射して人工プラークを除去した。噴射前後の人工プラークの質量を精密に測定し、除去率を算定した。ファインバブルの粒子径及び粒子密度と人工プラークの除去率との相関を求め、ファインバブルなしの洗浄と比較して人工プラークの除去能3倍以上を目標とした。ファインバブルなしの場合、40%の除去率であったが、No7ベンチュリ管で生成されたファインバブル水では70.3%の除去率であり、ファインバブル無しの場合に対して1.75倍の除去能を有した(図38)。

また、より生理的条件に近づけるため、解析対象をプレパレートから3Dプリントした口

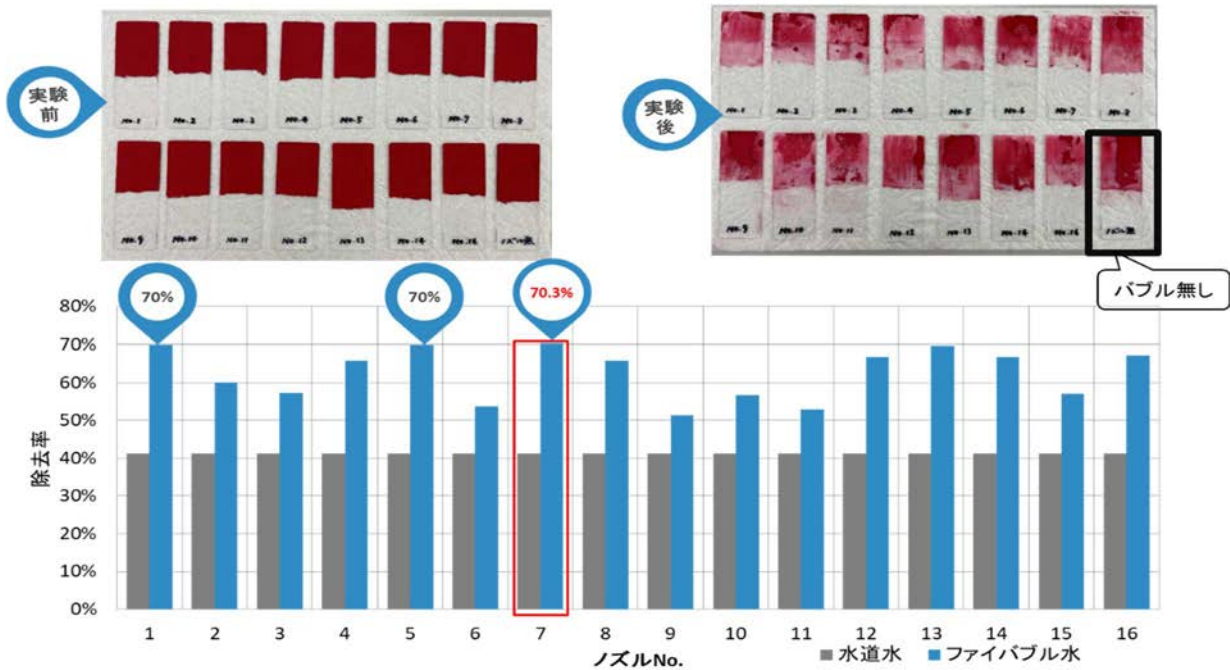


図38 人工プラーク除去実験の結果(プレパートの場合)  
[人工プラーク塗布量:0.3g、流量:1L/min、洗浄時間:1分間]

腔モデルで同様の洗浄実験を行ったところ最大 1.80 倍の除去能であった (図 39)。さら

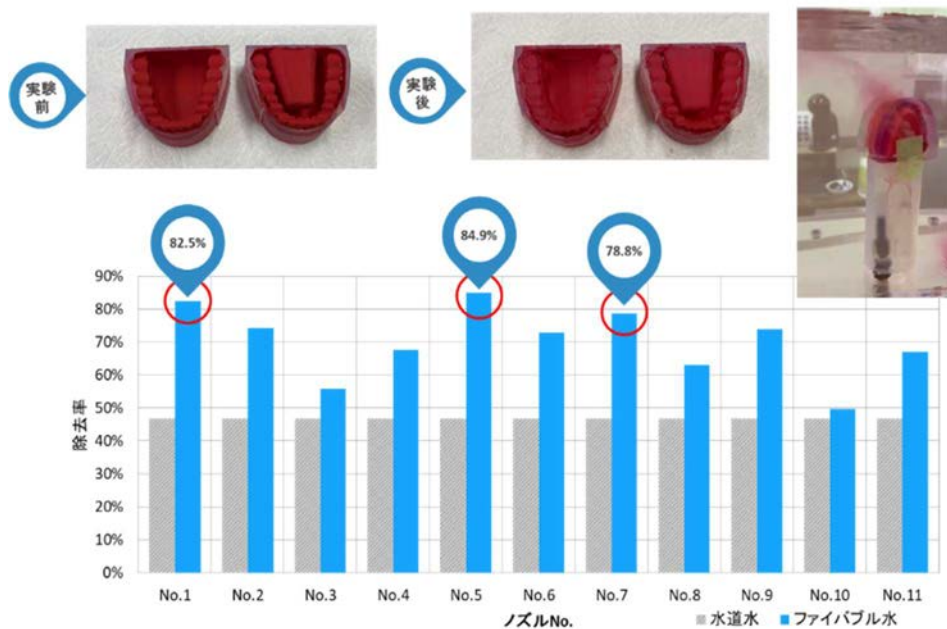


図39 人工プラーク除去実験の結果(3D 口腔モデルの場合)  
[人工プラーク塗布量:1.0g、流量:2L/min、洗浄時間:3分間]

に水流量を 1、1.5 及び 2L/min に変更して人工プラークの除去量を比較したところ (図 40)、No.4 のベンチュリ管が最も除去量が多かった (図 41)。2-1 (2) で開発した口腔

- 実験条件:ポスターカラーを2g塗布、流量1L/min、1.5L/min、2L/min、2分間



図4.0 3D口腔モデルの人工プラーク除去量比較

洗浄器のマウスピースを、3D口腔モデルで挟み込み、洗浄実験を行った(図4.2)。No.7のベンチュリ管のあるなしで洗浄前後の人工プラーク(Sakura Poster colors red)の付着状態を画像解析(2値化処理によるピクセル解析(図4.3))で比較した。10回実施した平均値は、

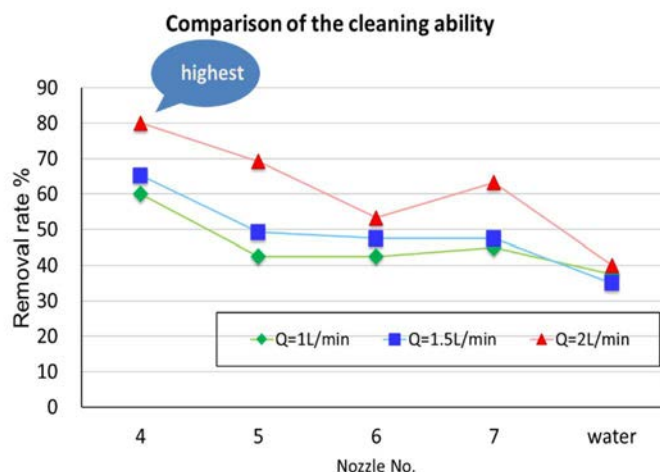


図4.1 3D口腔モデルによる人工プラーク除去量の比較

上顎ではベンチュリ管なしの除去率は4.1%に対し、ありは83.2%で20.3倍の除去能であった。下顎ではベンチュリ管なしの除去率は5.0%に対し、ありは71.4%で14.3倍の除去能であった。全体で17.3倍の除去能であった(図4.4)。試作金型による本体およびマウスピースの成形品にて3D口腔モデルの洗浄実験をおこなったところ上顎で98.9±1.4%、下顎で98.3%±0.8%の人工プラーク除去率であった(図4.5)。



図42 3D口腔モデルによる洗浄中の写真(左)と結果の一例(右)

算出方法の概要

1. 洗浄前に歯型に赤色の絵の具を塗布する。
2. 洗浄後の画像を解析し、赤色の塗料が付着している面積を算出する。
3. 2の結果を用いてマウスピースの洗浄効果を算出する。



図43 エクセル VBA を用いた画像解析による洗浄効果算出ソフトの開発

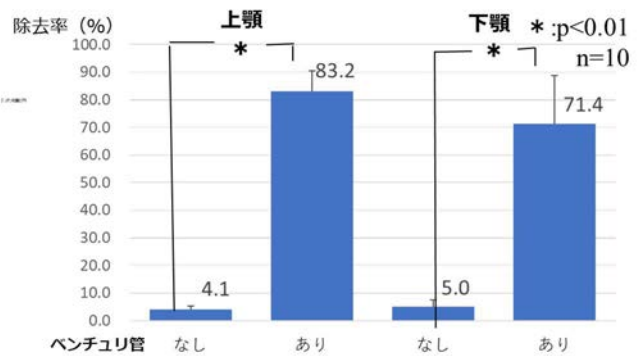


図44 3D 口腔モデルによる洗浄実験結果

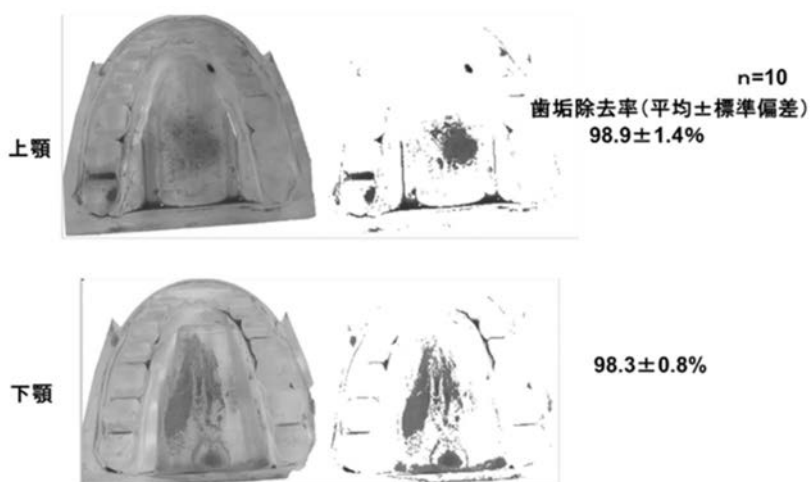
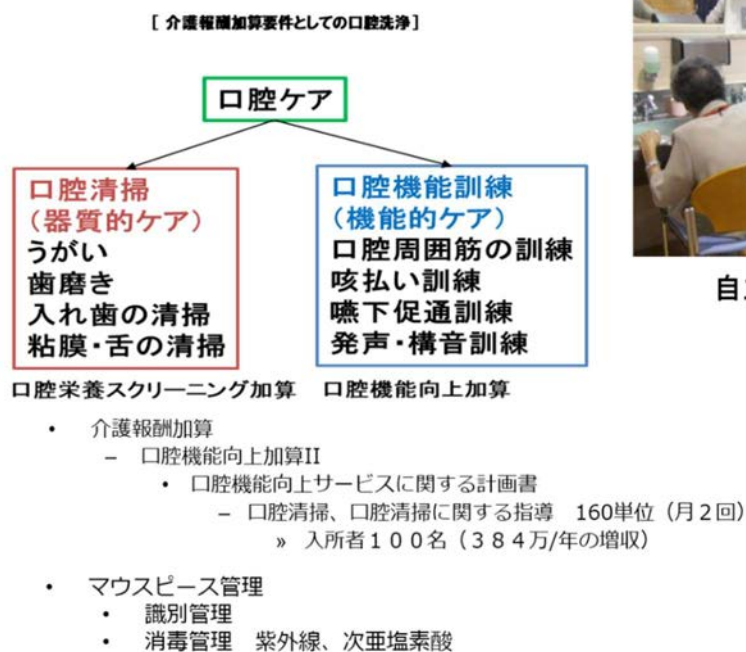


図45 人工プラーク除去率測定による洗浄能力の評価

【3. 顧客満足度評価】

【3-1】介護者・要介護者のユーザビリティ

介護・病院施設を訪問し、口腔ケア実態を調査した。介護現場では入所者や通所者の口腔ケアの取り組みを聴取した。口腔ケアは要介護者の生命予後を改善し、さらには疾病予防による医療費や介護費の削減につながる説明を受けた。口腔ケアに対して介護報酬加算（口腔栄養スクリーニング加算及び口腔機能向上加算）があるが（図46）、施設によっては人員



自立口腔ケア



介護口腔ケア

図46 介護施設での活用

不足などの理由で取り漏れている実態が明らかになった。介護報酬加算の取得に向けて口腔洗浄器の導入が要介護者の健康増進や介護者の労力削減に有用である可能性が示唆された。また口腔洗浄器が福祉用具として認定されることにより介護施設への円滑な導入が図られることが考えられた。

アドバイザーの介護施設・病院での実証実験および展示会などを通じ、多数のユーザーに使用してもらいデータを収集した。これにより、ユーザビリティの観点から問題点を明らかにし、その解決に取り組んだ。なお、実証実験の場として、(株)桜十字（梶 正登・代表取締役はアドバイザーとして参画）を追加した。

**感性価値の向上：**本製品は高齢者介護施設や医療機関などに設置することを想定しており、一つの製品を複数のユーザーが利用するケースが多いと考えられた。その際、本体は同一のものを使用し、ユーザーがそれぞれ自分専用のマウスピースを取り付けて使用することが想定された。また、製品の管理やメンテナンスは介護者や医療従事者などの第三者が行うと想定された。そうした特徴を持つ本製品において重視すべき感性価値として、ストレスの軽減が挙げられた。例えば、マウスピースの着脱のしやすさ、洗浄のしやすさ、他人のものとの見分けのしやすさ、保管のしやすさ、買い替えのしやすさ、ホースの硬さ・重量による操作のしやすさ等によってユーザーの満足感が向上し、感性価値が高まると考えられた。そこで、ユーザーや管理者が本製品を利用するプロセスに沿った手法によって感性価値を

可視化・定量化し、問題点を解析しながら、製品自体の感性価値を向上させた。

**ユーザー満足度の向上**：本製品におけるユーザーは主に2つのターゲットが考えられた。一つは機器を実際に利用する高齢者、もう一つは高齢者を介護する介護者である。そこで、高齢者に対しては、機器そのものの使いやすさ、高齢者に優しい形状などの追及を行うことでユーザーの満足度の向上を図った。介護者に対しては、介護のしやすさ、メンテナンスのしやすさ、管理のしやすさなどの追求によって満足度の向上を図った。そのために、製品開発のプロセスの中に、ユーザー観察、外観の試作品や実動モデルなどを使ったインタビュー調査、一定期間継続使用してもらった後のフィードバック調査などの質的調査・分析を取り入れ、ユーザー中心設計を行うことで、ユーザー満足度の向上を図った。介護者の負担度、要介護者の受容度をアンケート調査にて点数化し、問題点を解析しながら、介護者の負担度90%軽減、要介護者の受容度90%を目標値とし、満足度を向上させた。

**デザインアワードの獲得、展示会出展**：デザインを適切に評価するには専門的知識が求められるため、国内外の専門家によって審査されるデザイン賞に応募することで客観的評価を得る。そのために、世界4大デザイン賞の1つであるグッドデザイン賞（日本）をはじめ、中小企業のデザイン力向上を目的に行われている福岡デザインアワード等での受賞を目指した。また、福祉系の展示会（国際福祉機器展、CareTEX 大阪など）に出展し、客観的評価を得た。なお、展示会における装飾物の一部は、デザイン理論を踏まえた展示空間を構築するため九州大学芸術工学研究院にて作製した。

本製品の使用場所は一般向けでは浴室や洗面台を想定しているが、介護施設では共同の浴室、シャワー室（図47）やベッドサイド（図48）での利用が考えられた。



図47 介護施設での使用



図48 ベッドサイドでの使用

介護施設の職員、対象は介護士、看護師、その他の職員に対して口腔ケアについてのアンケート調査をおこなった。その結果、口腔ケアの重要性は理解できるが、要介護者に対して十分な口腔ケアができていない、の協力がなかなか得られない、口腔ケアについての知識や手技について満足していないなどの問題点が挙げられた（図49）。

介護施設でのアンケート調査の結果を元に、介護者・要介護者のユーザビリティを考慮した本製品の使用法を考案した。ベッドサイドや給排水のない部屋での本製品の使用が可能な

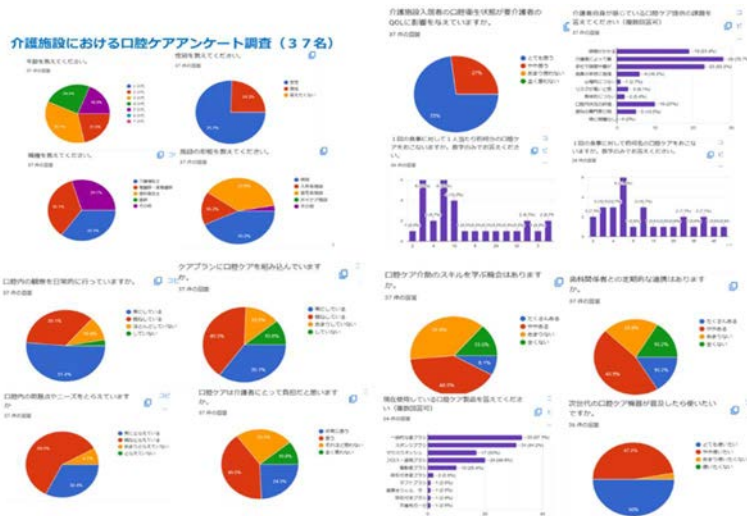


図 4-9 介護施設でのアンケート調査

移動式口腔洗浄器を考案した（図 5 0）。



図 5 0 移動式口腔洗浄装置

マウスピースは個別使用が基本であり、介護施設や一般住宅での浴室や洗面台の状況に応じて、その保管を考案した（図 5 1）。本製品はハンドシャワー水栓への接続を標準としているが、本製品を使用する場合は本来のハンドシャワーに切り替える場合シャワーホースをねじ込んで接続するため容易に切り替えできない



個人使用(他人と区別したい)、乾燥させたい、清潔に保ちたい、きれいに収納したい

図 5 1 マウスピース保管法

ため、シャワー栓での切り替え方式（図52）とシャワーヘッドとのワンタッチ切り替え法を考案した（図53）。介護施設への本製品導入への動機づけとして口腔ケアによる介護報酬加算への取り組みについて先進的な宮崎県の介護施設、未来図ラボを調査した。口腔・栄養スクリーニングにより初期の歯周病を早期発見に努め介護予防につとめ、実際に歯周病を有する要介護者に対しては合わ

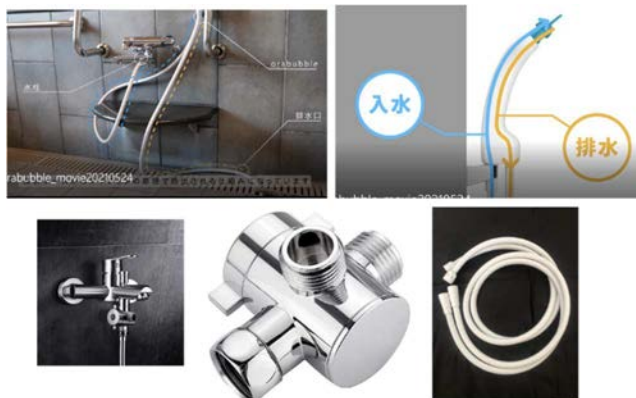


図52 シャワー水栓切り替え方

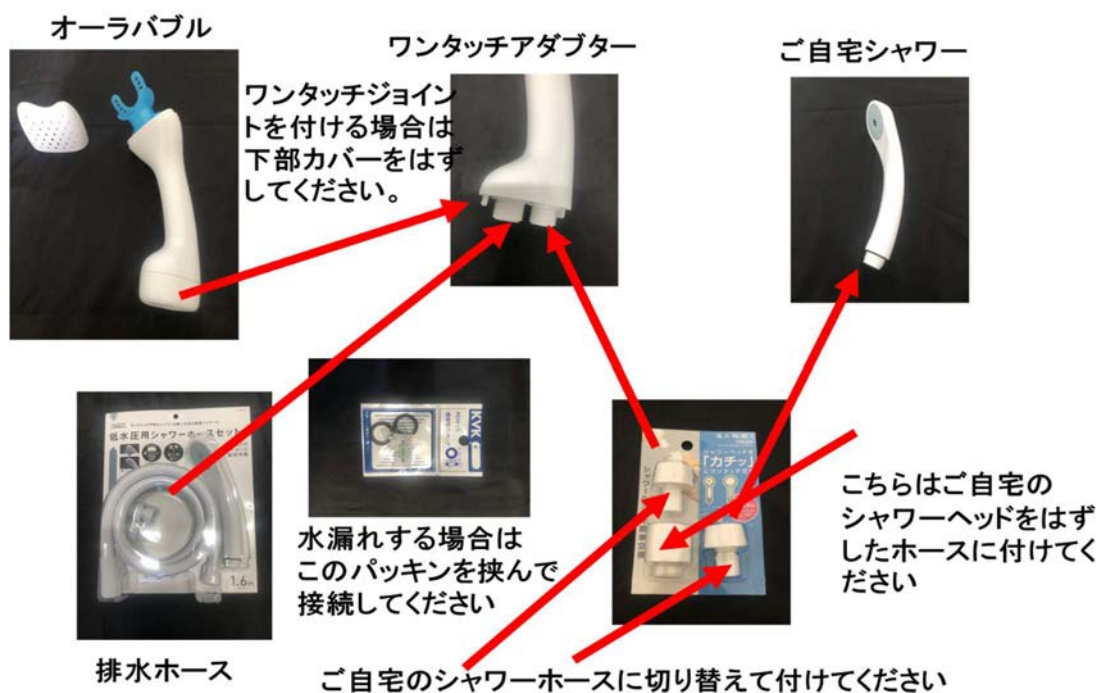


図53 シャワーヘッドワンタッチ切り替え方式

せて口腔機能を向上させるプログラムを実践することにより口腔・栄養スクリーニング加算と口腔機能向上加算を取得していた（図54、55）。この加算については手続きが煩雑であることやその判定に看護師、歯科衛生士または言語聴覚士が必要であり、多くの施設では未導入であった。今後は国の施策として介護予防に重点が置かれるため口腔ケアへの負

要支援 介護報酬	サービス提供時間	: ~ :				
	単 位	要支援1	□ 1,672 単位/月			
		要支援2	□ 3,428 単位/月			
	加 算	科学的介護推進体制加算	☑ 40 単位/月			
		介護職員処遇改善加算(Ⅰ)	☑ 総報酬に 5.9%加算			
		介護職員特定処遇改善加算(Ⅱ)	☑ 総報酬に 1.0%加算			
		介護職員等ベースアップ等支援加算	☑ 総報酬に 1.1%加算			
		事業所評価加算	☑ 120 単位/月			
		運動器機能向上加算	□ 225 単位/月			
		口腔機能向上加算(Ⅱ)	□ 160 単位/月			
選択的サービス複数実施加算(Ⅰ)	□ 480 単位/月					
	口腔・栄養スクリーニング加算(Ⅰ)	□ 20 単位/6ヶ月				
	口腔・栄養スクリーニング加算(Ⅱ)	□ 5 単位/6ヶ月				

口腔・栄養スクリーニング加算  
口腔機能向上加算

要介護 介護報酬	サービス提供時間	3-4時間	4-5時間	5-6時間	6-7時間	
		: ~ :	: ~ :	: ~ :	: ~ :	
	単 位	要介護1	□ 415 単位	□ 435 単位	□ 655 単位	□ 676 単位
		要介護2	□ 476 単位	□ 499 単位	□ 773 単位	□ 798 単位
		要介護3	□ 538 単位	□ 564 単位	□ 893 単位	□ 922 単位
		要介護4	□ 598 単位	□ 627 単位	□ 1010 単位	□ 1045 単位
		要介護5	□ 661 単位	□ 693 単位	□ 1130 単位	□ 1168 単位
	加 算	科学的介護推進体制加算	☑ 40 単位/月			
		介護職員処遇改善加算(Ⅰ)	☑ 総報酬に 5.9%加算			
		介護職員特定処遇改善加算(Ⅱ)	☑ 総報酬に 1.0%加算			
介護職員等ベースアップ等支援加算		☑ 総報酬に 1.1%加算				
個別機能訓練加算(Ⅰ) 口		□ 85 単位/日				
個別機能訓練加算(Ⅱ)		□ 20 単位/月				
中重度者ケア体制加算		□ 45 単位/回				
	ADL維持等加算(Ⅰ or Ⅱ)	□ 30 単位/月(Ⅰ) □ 60 単位/月(Ⅱ)				
	口腔機能向上加算(Ⅱ)	□ 160 単位/月				
	口腔・栄養スクリーニング加算(Ⅰ)	□ 20 単位/6ヶ月				
	口腔・栄養スクリーニング加算(Ⅱ)	□ 5 単位/6ヶ月				

科学的介護推進体制加算  
(LIFE加算)の算定要件

- ・ADL値
- ・栄養状態
- ・口腔機能
- ・認知症の状況
- ・その他の心身の状況等に係る基本的な情報

図 5 4 介護報酬加算

口腔機能向上加算(Ⅱ)

口腔機能改善管理指導計画

計画	課題	目標	目標期間
	① 嚥下、口腔に関する病状の可能性がある(嚥下困難、口腔瘻)、誤嚥のリスク状態(食事摂取の不十分、嚥下能力の低下、口腔内増殖の二十分)	嚥下の悪い生活が送れる。	2023年9月1日 ~ 2024年1月31日
実施計画の 内容	実施内容	評価	
	① 口腔機能に関する健康教育、指導	① 嚥下の評価結果に基づいた個別の指導計画の作成と実施	
	② 口腔機能訓練 実地訓練、実地指導	② 嚥下マニピュレーションの指導、指導者の指導	
	③ 口腔機能評価(咀嚼マニピュレーション評価表の実施)	③ 口腔機能評価	
	④ その他(口腔ケア記録簿、食事摂取等の評価)	④ 嚥下マニピュレーションの指導とフィードバック	
	⑤ 嚥下に関する情報提供	⑤ 嚥下の食事とコミュニケーションの重要性の指導	
	⑥ 口腔機能訓練の個別メニューの作成、実施指導	⑥ 嚥下マニピュレーションの実地指導	
	⑦ 口腔機能評価(咀嚼マニピュレーション評価表の実施)	⑦ 口腔機能評価	
	⑧ その他(口腔ケア記録簿、食事摂取等の評価)	⑧ 嚥下マニピュレーションの指導とフィードバック	
	⑨ 嚥下に関する情報提供	⑨ 嚥下の食事とコミュニケーションの重要性の指導	
実施手段	⑩ 嚥下に関する病状のモニタリング	⑩ 嚥下の食事とコミュニケーションの実施	
実施手段	⑪ 嚥下に関する病状のモニタリング	⑪ 嚥下の食事とコミュニケーションの実施	
説明と同意	説明日	同意書	説明者
	2023年9月8日	村上 優希子(看護師)	

未来図Labo(宮崎のデイサービス施設)協力

1. 評価課題等に把握された課題等

課題	① 嚥下、口腔に関する病状の可能性がある(嚥下困難、口腔瘻)、誤嚥のリスク状態(食事摂取の不十分、嚥下能力の低下、口腔内増殖の二十分)
目標	嚥下の悪い生活が送れる。
目標期間	2023年9月1日 ~ 2024年1月31日

2. アセスメントモニタリング

評価	評価内容	2023年9月	2023年10月	2023年11月	備考
課題	① 嚥下や食物が送れる	□ 送れない	□ 送れない	□ 送れない	嚥下困難あり。
	② 嚥下マニピュレーション	□ できない	□ できない	□ できない	嚥下マニピュレーションが苦手。
	③ 嚥下マニピュレーション	□ できない	□ できない	□ できない	嚥下マニピュレーションが苦手。
	④ 嚥下マニピュレーション	□ できない	□ できない	□ できない	嚥下マニピュレーションが苦手。
	⑤ 嚥下マニピュレーション	□ できない	□ できない	□ できない	嚥下マニピュレーションが苦手。
	⑥ 嚥下マニピュレーション	□ できない	□ できない	□ できない	嚥下マニピュレーションが苦手。
	⑦ 嚥下マニピュレーション	□ できない	□ できない	□ できない	嚥下マニピュレーションが苦手。
	⑧ 嚥下マニピュレーション	□ できない	□ できない	□ できない	嚥下マニピュレーションが苦手。
	⑨ 嚥下マニピュレーション	□ できない	□ できない	□ できない	嚥下マニピュレーションが苦手。
	⑩ 嚥下マニピュレーション	□ できない	□ できない	□ できない	嚥下マニピュレーションが苦手。

3. 総合評価(事後アセスメント時に記載)

目標達成状況	□ 達成 □ 一部達成 □ 未達成
備考	
実施期間中の評価	□ 5%未満 □ 5%以上 □ 10%以上 □ 15%以上 □ 20%以上

図 5 5 口腔機能向上加算の実施例

担が軽減される本機がこれらの介護加算の導入への端緒になることが考えられた。

【3-2】歯垢の洗浄能力

ファインバブルを発生する口腔洗浄器を3D プリンターで作製できたため、1-2. 安全性

を考慮するマウスピース開発と連携して歯垢の洗浄能力調査を先行して実施した。歯垢の洗浄能力調査プロトコールは、以下の通りである（図56）。①被検者の口腔内細菌数を測

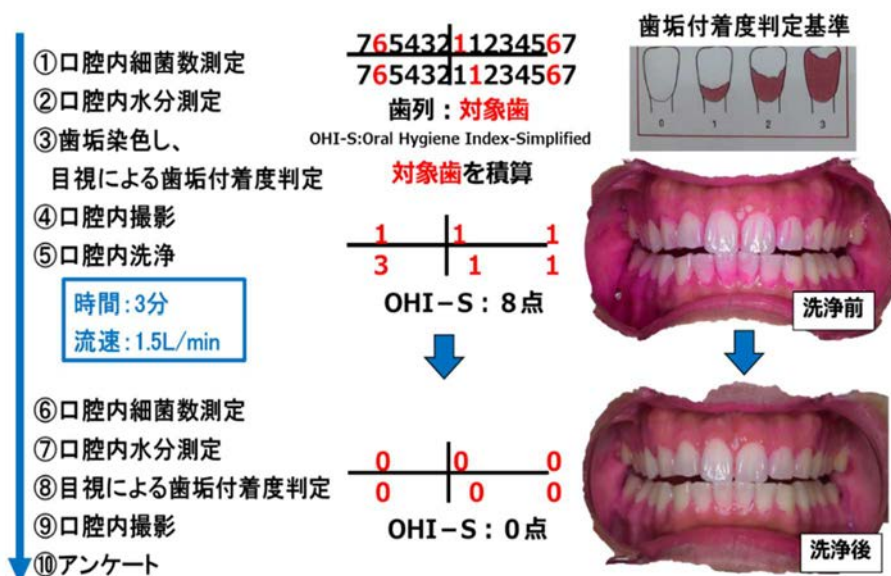


図56 歯垢の洗浄能力調査プロトコール

定（図57。PHC社細菌カウンタ）。②口腔内水分測定。③歯科衛生士により歯垢染色行い、OHI-S(Oral Hygiene Index-Simplified)法による目視による歯垢付着度判定を行い、④口腔内を撮影した。⑤口腔内洗浄（3分間、流速1.5L/分）を実施。

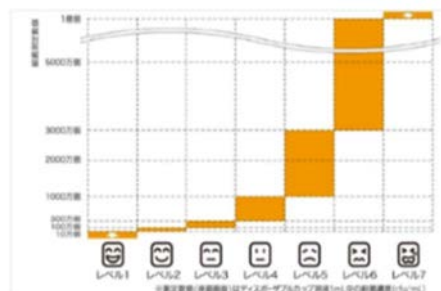


図57 細菌数カウンタ

⑥口腔内細菌数測定、⑦口腔内水分測定⑧歯垢付着度判定、⑨口腔内撮影を行った。最後に⑩主観評価としてアンケート調査を行った。画像解析はPhotoshop®に画像を取り込み、歯垢部分をレタッチ加工し、ピクセル数をカウントした（図58）。10名の洗浄結果はOHI-Sが7.3点から3.2点、歯垢のピクセル数は120から60に有意（ $p < 0.01$ ）に減少したが、口腔内細菌数は特に変化はなかった（図59）。

歯垢部分の画像をAIで解析する方法を試みた。洗浄前後の画像から歯垢以外の部分をPython及びOpenCVで2値化し画像解析を行った。ただし2値のしきい値の設定により誤差が生じる可能性があった（図60）。介護施設においては歯垢の評価に染め出しによる方法

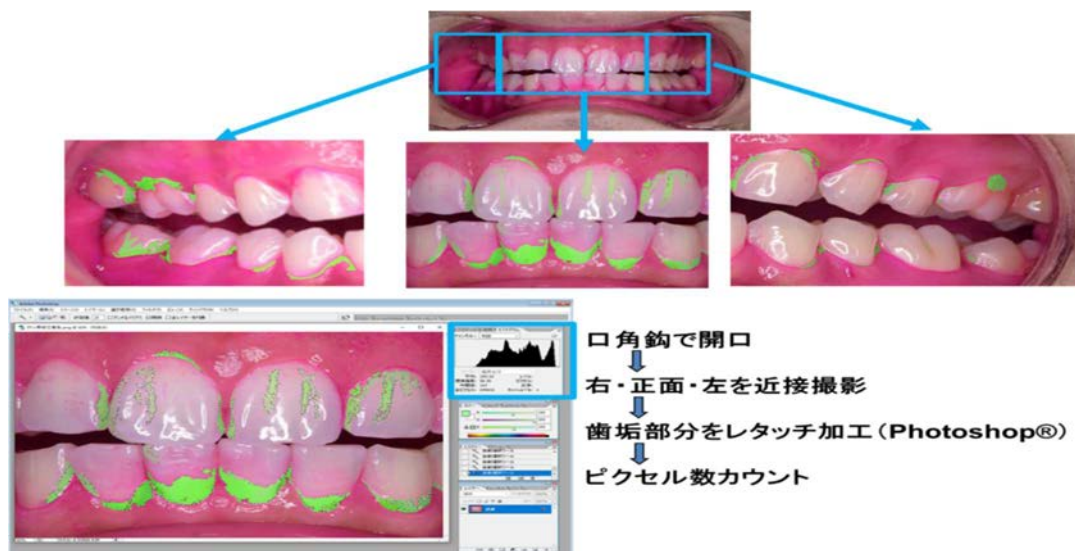


図58 画像解析法

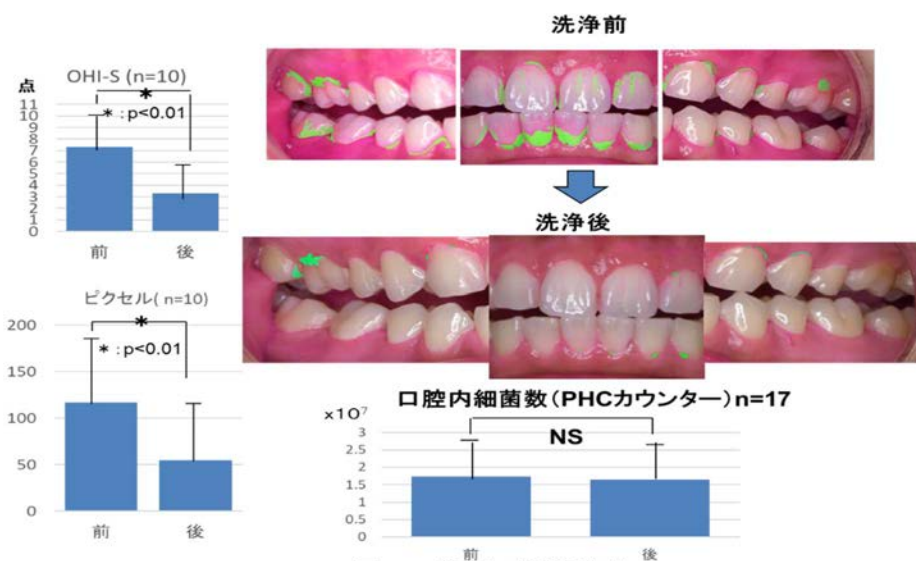


図59 歯垢の洗淨結果

は困難であり、歯垢が QLF ライトで蛍光を発することを利用し、歯垢の除去効果を半定量的に解析した (図 6 1)。この方法は歯垢の原因である細菌の代謝産物 (ポルフィリン) に対してオレンジ色の蛍光を発色することで容易に歯垢が観察できた (図 6 2)。歯牙だけではなく舌などの口腔粘膜の歯垢も検出できた。QLF 法による半定量的歯垢除去効果判定を介護施設で一部の施設利用者についておこなった (図 6 3)。本機とブラッシングの洗淨効果を比較するため、両者の洗淨廃液の清浄度を測定した。清浄度はコンパクト電気伝導計 (堀場 EC-33B) で導電率を測定した。水道水 50ml で口をゆすぎその排液の導電率を測定し、口腔洗淨またはブラッシング後 1, 2, 3 分に同様に口をゆすぎ排液を測定した (図 6 4)。

5 名の被検者で本機による洗淨とブラッシングを洗淨前、1 分後、2 分後、3 分後で比較

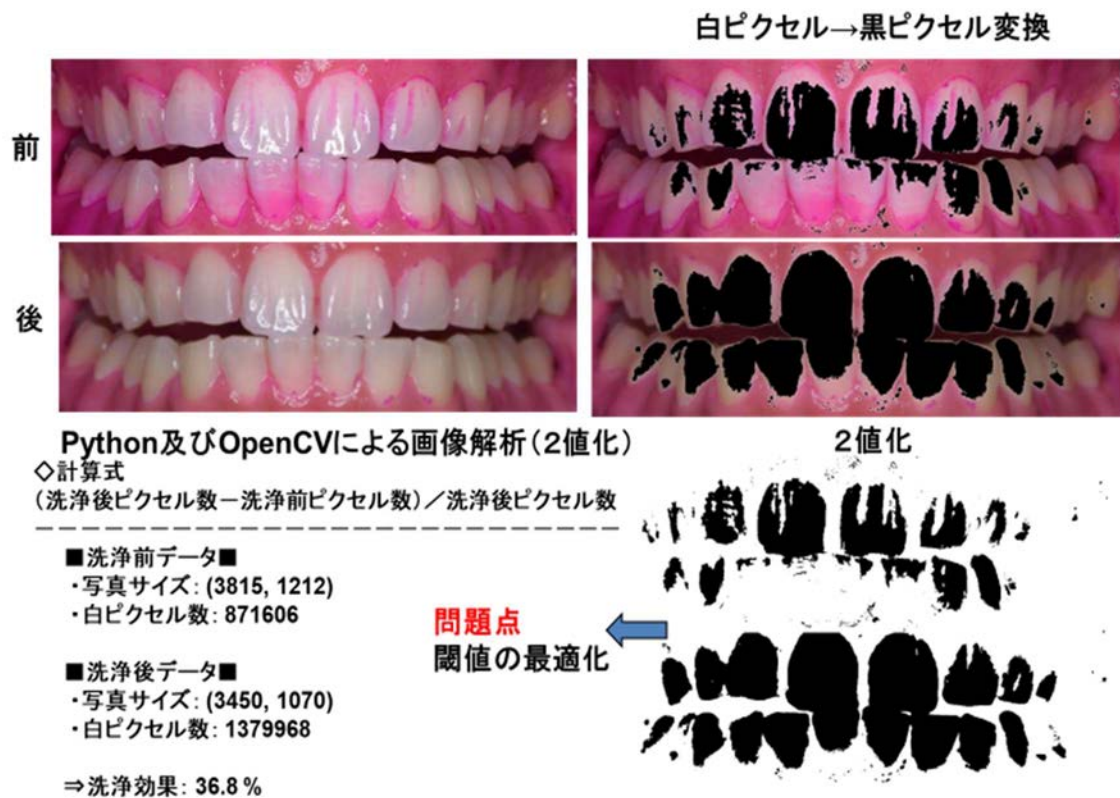
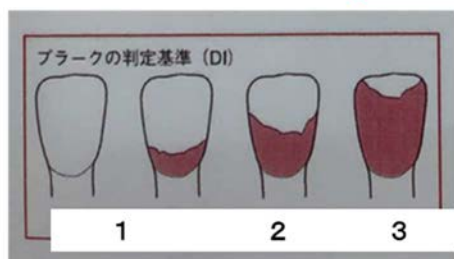


図60 画像 AI 解析への取り組み

項目	尺度
食物残渣	1なし・少量 2中程度 3多量
舌苔	1なし・少量 2中程度 3多量
義歯あるいは歯の汚れ	1なし・少量 2中程度 3多量
清掃状況(染め出し)	1十分清掃済み 2やや清掃不足 3清掃不十分
口臭(染め出しの時に)	1ない 2弱い 3強い



3段階評価で簡素化

図61 口腔機能向上評価項目と歯垢除去効果の半定量法

26

したところ、両者とも3分後には水道水レベルの伝導率まで低下し、両者に伝導率の差はなかった(図65)。



検査部位にライトの光を当てる。 ※暗い所で使ったとより見えやすくなります。

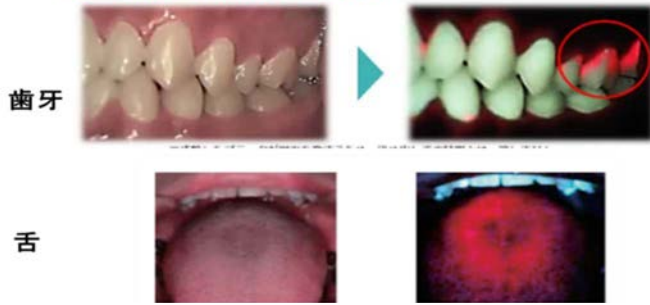


図62 光誘導蛍光発色法による歯垢の観察

第3章  
3-1



タイムスタンプ	性別	年齢	要介護・要介護度	摂食嚥下能力グレード	HDS-R点数	洗浄前評価	洗浄後評価	介助	使用時間	むせ	呼吸(使用時)
11/10/2023 12:52:42	女	40代	要介護1	10.正常		30	1	1無	短い	なし	どちらでもない
11/15/2023 12:57:10	男	70代	要介護1	10.正常		23	1	0無	ちょうどいい	なし	どちらでもない
11/22/2023 13:18:32	男	60代	要介護1	10.正常			1	0無	ちょうどいい	あり	どちらでもない
11/30/2023 13:16:38	男	40代	要介護2	10.正常		30	2	2有	長い	なし	苦しい

口腔全体の洗浄感	歯の洗浄感	舌の洗浄感	使用時の感想	改善点	日頃の口腔ケアについて	1日何回口腔ケアをしますか？	食事形態	水分とろみ
なし	なし	なし	啞えにくかった		自力	2回	常食	なし
なし	わからない	なし	奥歯が磨かれている感が少なかった		自力	1回	常食	なし
わからない	あり	わからない	手がかりがない		自力	3回	常食	なし
なし	なし	なし	口腔の筋力低下あり、もっと熱い方がいいが途中で水が漏れだし水の量が増えると舌しまう。	もっと熱い方がいいが途中で水が漏れだし水の量が増えると舌しまう。	自力	3回	常食	なし

図63 介護施設での口腔洗浄および評価

コンパクト電気伝導率計 LAQUAtwin EC-33B

YOHYOH製薬社も可能な電気伝導率メーターです。

測定：液体・固体・粉末物の電気伝導率・電導率測定に広くご利用いただけます。測定範囲は0.01μS/cm～5000μS/cm。測定精度は±1%以内です。

プロトコール

	口腔洗浄	ブラッシング
前	●	●
1分後	●	○
2分後	●	○
3分後	●	●

図64 電気伝導率の測定

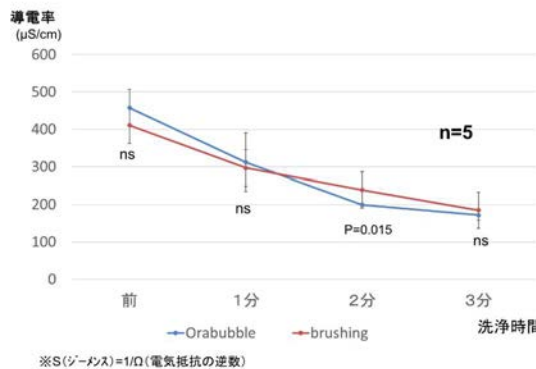
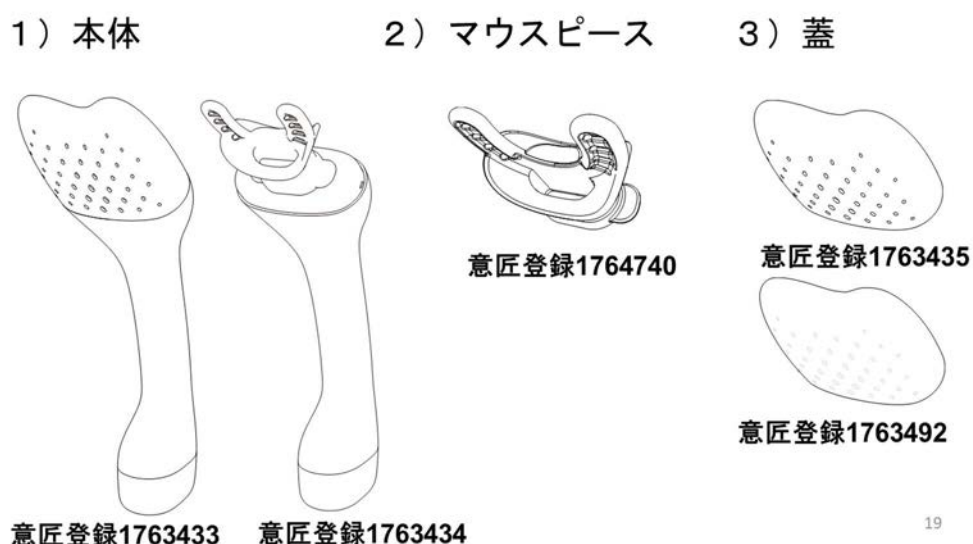


図65 口腔洗浄と歯ブラシによるブラッシング

本開発によりマウスピース型ファインバブル口腔洗浄器の試作機を製作し、要介護者に対して口腔内洗浄に有効であることが実証された。高齢者を対象とした本器の持ち方について主観評価と客観評価をおこない、ユーザビリティを考慮した最適な形状を決定した。マウスピースは大きさ、硬さ及び形状を3D口腔モデルによる流体解析をおこない、さらにユーザ調査をおこない形状を決定した。ファインバブルの発生装置であるベンチュリ管を複数製作し、粒径分布、粒濃度を測定し、形状を決定した。洗浄度についてはプレパラート、3D口腔モデル、健常人について検証し、目標値を達成した。本器はABS樹脂のパーツを可能な限り少なくし、試作金型の費用を抑え、容易な組み立てが可能であった。知財としては本体とマウスピースの意匠、計5件登録できた(図6.6)。本事業の最も重要な視点はデザイン開発であり、デザインの外部評価として3つのデザインコンペにエントリーし、GOOD DESIGN AWARD 2023、2023 福岡デザインアワード銀賞及び2023 国際ユニバーサルデザイン



19

図6.6 本製品の意匠登録

金賞（図67）を受賞した。GOOD DESIGN AWARDについては審査員から「高齢者口腔ケア

## GOOD DESIGN AWARD 2023



### 2023福岡デザインアワード銀賞 FUKUOKA DESIGN AWARD



医療・福祉部門  
口腔洗浄器  
株式会社 豊洋製作所/九州大学：日本

### 国際ユニバーサルデザイン金賞



口腔洗浄器は、介護が必要な高齢者にとって特に重要な口腔衛生を十分かつ効果的に行うことができ、使用方法も簡単で安全なため介護者の負担を軽減することができます。マウスピースを挿入するだけで、細かい気泡が放出され口腔内全体を優しく洗浄し、すすぎ水は安全に排出されます。研究開発チームは医療とデザインの境界を生かして特定のニーズを把握し、高齢者による反復テストを経てエンドユーザーに受け入れられる製品を開発しました。

審査員のコメント：  
介護を必要とする高齢者にとって良好な口腔衛生を確保するための便利な機器であり、有効な解決策がなかった問題への画期的な解決策です。ユーザーテストの結果、快適で使いやすく効果的な機器であり、簡単にメンテナンスが可能なのが確認されました。

図67 デザイン賞受賞

について、大学との共同開発で革新的アイデアが実現化された商品だと思う。要介護者が最も必要とする口腔ケアが実際には大変な作業負担を伴い、介護者への負担が大きいことから、このジャンルの課題が顕著化していた。このフィンバブルを使ったマウスピース型の洗浄機は、排水機能を有することで3分間啜えたままで洗浄を完了することができる。これ

は介護者にとっても、介護される側にとっても非常に簡単に口腔ケアを行うことができ、歯周病に由来する生活習慣病の早期対応ができる」として高く評価された。」と評価された。展示会については2箇所の短期展示、1箇所の長期展示をおこなった。国際福祉機器展は一般来場者、福祉関係者、行政など来場者も多く、東南アジアを中心に海外からの参加者が多かった（図68）。CareTEX 大阪は来場者は福祉関係者に限られたが、より具体的な質問等が



Web閲覧者

会期:2023. 9. 27-29  
 開催場所:東京ビッグサイト  
 来場者数:113,139名  
 名刺交換数:89枚  
 販売:39  
 介護:15  
 協業:15  
 公的:7  
 海外:13



Youtube動画

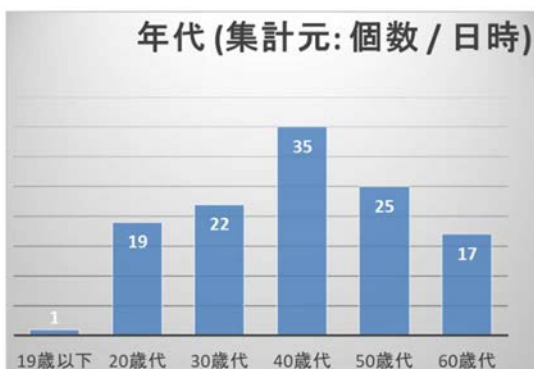


図68 国際福祉機器展

会期:2023. 11. 29-12. 1

開催場所:インテックス大阪

来場者数:6,249名

名刺交換数:58枚

販売:18

介護:16

協業:18

公的:0

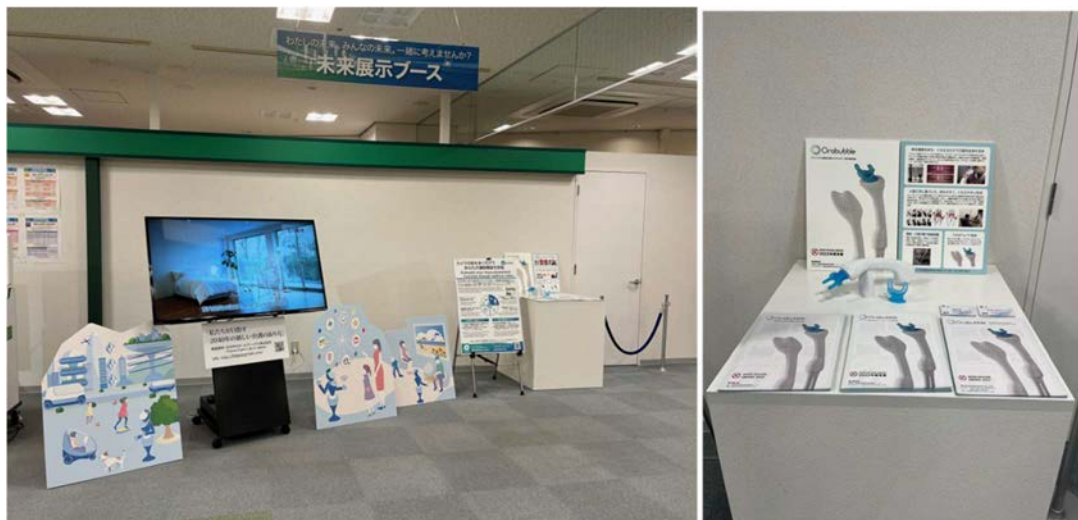
海外:6



図69 CareTEX 大阪

多かった（図69）。長期展示としては大阪のATCエイジレスセンター内の介護と福祉の展

示場で本製品の展示をおこなった。主として福祉団体や福祉系専門学校の教育及び実体験を基本とした展示であった（図70）



**ATCエイジレスセンター(大阪)**  
**12月来場者 35団体、929名**  
**2023.12-2024.6**

図70 ATC エイジレスセンター

補助事業の成果として以下の論文（投稿中を含む）及び学会発表をおこなった。

#### 論文

1. Study of Venturi Tube Geometry Optimization on Fine Bubble Generation (投稿中)  
安信強, 蔣欣, 島津公紀:「ファインバブル生成用ベンチュリ管内の流動解析」, 北九州工業高等専門学校研究報告(第55号), 2022年1月

#### 国際学会

2. Koki TSUJI, Masaki SHIMADU, Xin JIANG, Tsuyoshi YASUNOBU, "Mini-type Venturi Tube Geometry Optimization on Fine Bubble Generation," International Symposium on Innovative Engineering 2023 (ISIE2023), Sep. 2023.  
3. X. Jiang, T. Yasunobu, K. Kemp and M. Shimazu, "Influence of the Venturi Tube Geometry on Fine Bubble Generation," The 1st KOSEN Research International Symposium (KRIS2023), Mar. 2023.

#### 国内学会

4. マイクロナノバブルを用いたマウスピース型口腔洗浄器の臨床的効果  
福岡大学病院摂食嚥下センター 梅本文二、楠 亜樹、梅田愛里、福岡大学医学部解剖学立花克郎、福岡大学工学部化学システム工学科 三島健司、北九州工業高等専門学校知能ロボットシステムコース 安信 強、九州大学大学院芸術工学研究院 杉本美貴、株式会社豊洋製作所 小河原 崇、小河原 悟  
5. ファインバブル生成を目的とした小型ベンチュリ管の形状の最適化, 日本混相流学会 混

相流シンポジウム 2023, 2023年8月. 辻 康暉, 安信 強, 島津 公紀, 蔣 欣

6. ベンチュリ管内の気泡の微細化過程の解析, 日本超音波治療研究会, 日本超音波治療研究会, 2023年3月. 安信 強, 蔣 欣, 島津 公紀

7. ファインバブルの生成に及ぼすベンチュリ管形状の影響, 日本機械学会 2022年度年次大会, 2022年9月. ケンプ ケインジョシュア, 島津 公紀, 蔣 欣, 安信 強:

### 3-2 研究開発後の課題

・本体についてはシャワーホースのワンタッチジョイントおよび水流ストップボタンを本体とシャワーホース連結部に接続するとアンダーカバーが干渉するためアンダーカバーの設計変更が必要である。

・本体およびマウスピースの素材の抗菌化を検討している。

・マウスピースのサイズは現状1種類であるが口腔の大きさに応じて大中小と3種類必要か検討する。

・マウスピースを咥えた時に本体に口が接触しないようにマウスピースの本体接続部を大きくする。

・水流ストップボタンを本体と一体成型できるかを検討する。

・水流量が1.5L/min以下の場合、本体採用のNo7ベンチュリ管よりもNo.4ベンチュリ管のほうがファインバブル発生の多く、低水量タイプの口腔洗浄器のバージョンを考慮する必要がある。

### 3-3 事業化展開

本器販売に関する営業部門を有する事業所を立ち上げる。問い合わせ部門、故障・修理部門などの体制を整える。

#### 介護施設向け

現在3箇所の介護施設で試作機を導入して検証しているが、今後多くの施設に導入し、使用効果、安全性をさらに確認する。介護用品を扱う卸業者とはすでに展示会等で連絡交換しており、福祉用具登録(TAIS)をおこなう。

#### 一般消費者向け

ホームページ上での販売を予定しており、現在プレサイト (<https://www.orabubble.jp>) を構築しており、販売サイトを追加する予定である。

クラウドファンディングについて考慮する。

サブスクの可能性を探る。

#### 医科歯科向け

本器がインプラント手術前の口腔洗浄、訪問診療に有効であり、展開を進める。

### 3-4 アドバイザーの講評

- ・定期的に人工透析を行っている患者に本器が有用であると考える。
- ・3D口腔モデルで良いので、ファインバブルの効果を明確化して訴求すると良い。
- ・完成度が高く、非常に期待している。介護施設で毎日食後に回診しているが、まともに口腔ケアできていない。介護者が全部きれいにケアすることは不可能なので、そういう現場で効果がありそう。
- ・既に試供品を使用しているが、簡単にシャワーヘッドと付け替えでき、良いものができていると思う。使ってみると、喉の奥まで水が行かないことが実感できた。ただ、浴槽に寝そべって使うと、高低差が足りず排水がスムーズでなかった。どの程度の高低差が必要か。また、母にも使わせたが、マウスピースの啞え方で戸惑っていた。啞え方の説明書が必要ではないか。
- ・歯磨きできていない人で実験すれば効果があると思う。試供品を色々なケースで使ってみて、プロモーションに活かして欲しい。
- ・このファインバブルでは、吸着効果が大きいけど定量化は難しい。実験では水流なしでやっていて、圧壊の効果は無いと思っている。
- ・歯科医院で、奥歯の磨き残しを指摘されることが多い。この口腔洗浄器で、奥歯まできれいにするのを期待している。
- ・試供品での繋ぎ方に迷った。ユーザーに対して、推奨流量が分かりにくいので、判断基準を示すと良いと思う。
- ・試供品を使ってみたが、バブルが出ているか不安になる。また、マンションなどは階層によりバブル発生量に違いが出る可能性がある。写真など何か指標となるものがあると良い。

## 図一覧

- 図1 「口腔ケアの問題点」についての重要度、緊急度
- 図2 申請者の製品の新規性と優位性
- 図3 既存製品（課題）と新製品（特徴）の比較と開発する新技術
- 図4 ファインバブルの効果
- 図5 パテントマップ
- 図6 ポジショニングマップ
- 図7 口腔ケアのイノベーションと政策
- 図8 研究体制
- 図9 デザイン検討
- 図10 ベース仕様
- 図11 動作分析と圧力分布計測
- 図12 最終デザイン及び設置状況
- 図13 マウスピースデザインの試案
- 図14 マウスピースの改良

- 図 1 5 誤嚥防止体位
- 図 1 6 使用時のシミュレーション
- 図 1 7 口腔内乾燥度測定
- 図 1 8 マウスピース安全性調査
- 図 1 9 金型開発
- 図 2 0 流体シミュレーション
- 図 2 1 組図（左）及びパーツ図
- 図 2 2 金型設計図及び金型
- 図 2 3 応力解析
- 図 2 4 パーツ組み立て及び金型修正事項
- 図 2 5 射出成形金型一覧
- 図 2 6 超音波溶着と耐水圧テスト
- 図 2 7 組み立て作業標準書
- 図 2 8 試作品組み立て作業状況
- 図 2 9 ベンチュリ管内のファインバブル発生
- 図 3 0 ファインバブル粒径分布
- 図 3 1 ベンチュリ管の内部構造
- 図 3 2 ベンチュリ管形状及び粒子径・濃度測定結果
- 図 3 3 追加ベンチュリ管作製
- 図 3 4 各ベンチュリ管のファインバブル濃度の比較
- 図 3 5 各ベンチュリ管のファインバブル直径の最頻値（モード値）
- 図 3 6 流動状態の撮影とファインバブル発生量の比較
- 図 3 7 人工プラーク除去率測定装置（プレパラートの場合）
- 図 3 8 人工プラーク除去実験の結果（プレパラートの場合）  
[人口プラーク塗布量：0.3g、流量：1L/min、洗浄時間：1分間]
- 図 3 9 人工プラーク除去実験の結果（3D口腔モデルの場合）  
[人口プラーク塗布量：1.0g、流量：2L/min、洗浄時間：3分間]
- 図 4 0 3D口腔モデルの人工プラーク除去量比較
- 図 4 1 3D口腔モデルによる人工プラーク除去量の比較
- 図 4 2 3D口腔モデルによる洗浄中の写真(左)と結果の一例(右)
- 図 4 3 エクセル VBA を用いた画像解析による洗浄効果算出ソフトの開発
- 図 4 4 3D口腔モデルによる洗浄実験結果
- 図 4 5 人工プラーク除去率測定による洗浄能力の評価
- 図 4 6 介護施設での活用
- 図 4 7 介護施設での使用
- 図 4 8 ベッドサイドでの使用

- 図 4 9 介護施設でのアンケート調査
- 図 5 0 移動式口腔洗浄装置
- 図 5 1 マウスピース保管法
- 図 5 2 シャワー水栓切り替え方式
- 図 5 3 シャワーヘッドワンタッチ切り替え方式
- 図 5 4 介護報酬加算
- 図 5 5 口腔機能向上加算の実施例
- 図 5 6 歯垢の洗浄能力調査プロトコール
- 図 5 7 細菌数カウンタ
- 図 5 8 画像解析法
- 図 5 9 歯垢の洗浄結果
- 図 6 0 画像 AI 解析への取り組み
- 図 6 1 口腔機能向上評価項目と歯垢除去効果の半定量法
- 図 6 2 光誘導蛍光発色法による歯垢の観察
- 図 6 3 介護施設での口腔洗浄および評価
- 図 6 4 電気伝導率の測定
- 図 6 5 口腔洗浄と歯ブラシによるブラッシングとの比較
- 図 6 6 本製品の意匠登録
- 図 6 7 デザイン賞受賞
- 図 6 8 国際福祉機器展
- 図 6 9 CareTEX 大阪
- 図 7 0 ATC エイジレスセンター

#### 表一覧

表 1 研究開発の高度化目標及び技術的目標値

表 2 成果概要

#### 参考文献

- 文献 1 要介護老人福祉施設入居者の歯周疾患罹患状況、日歯周誌 51(3) : 229—237, 2009
- 文献 2 N. Marouf, J Clin Periodontol. 2021;00:1-9
- 文献 3 キャビテーション気泡を含む水流による口腔洗浄器の効果 : 日歯保存誌 2020
- 文献 4 *Int. J. Multiphase Flow* 114, p200