2021A0010
2021CE0070

～ 第4回 医工[illegible]rd作品 ～

最優秀賞

臨床工[illegible]による開発事例

～ 病院で[illegible]機器のスペシャリスト ～

名称

熱中対策ウォッチ

開発機器概要

これまでの熱中対策では、気がつくタイミングが遅れることにより、初期対応が取れず、結果的に重篤化して救急車で運ばれるケースが後を絶たない。事前に熱中症リスクがあることを本人に知らせる製品があれば、気がつくタイミングが早まり、早期の熱中対策が可能となる。我々は、熱中症の原因となる体内の熱ごもりを測定するセンサーを開発した。その技術を応用し、熱中症対策のウェアラブルバンド「Biodata Band」を商品化した。初年度のモデルは、日本国内では環境省や埼玉県庁と熱中症対策の実証実験に着手し4,000件のデータを収集した。フランスでは大手建設コングロマリット企業であるBouyguesグループと提携を開始した。2020年度モデルは、販売開始から3週間で10万個の販売実績を記録し、GOOD DESIGN AWARD2020を受賞した。

ニーズ

総務省の統計によると6月から9月の熱中症による救急搬送状況は、毎年6万人を超えており、様々な熱中症対策が総務省から実施されている。また職場によっては、熱中症のリスクが非常に高い現場があり、企業における働き方改革や職員の健康を推進するホワイト企業など取り組みにおいても、熱中症対策の重要性が増している。小学校などにおいても、夏場の熱中症対策において、適切な安全管理方法がないため、運動場に出ること自体を暑さ指数（WBGT）により制限せざるを得ないのが現状である。コロナ禍においては、夏場の熱中症による緊急搬送は、コロナ感染を疑う必要があり、例年よりも医療経済的な負担が増している。
熱中症リスクのある現場で働く方や熱中症リスクの高い方に対して、個人差を考慮した自身の体温変化から熱中症を予想し、前もって危険を知らせることで、自分で早期の熱中症対策を行える状況を作るデバイスが必要である。

製品コンセプト

熱中症の原因となる体内の熱ごもりを測定するセンサーを搭載したウェアラブルバンド「Biodata Band」を商品化した。2020年度に完売したモデルは、３ヶ月間の使い切りのデバイスで、手首に取り付けるタイプで、熱ごもりを検出する（センサーとアルゴリズムの情報は企業秘密）ことで、個人の生体情報の推移を監視する。熱中症リスクが上がったと判断した場合に、アラートとLED表示で、本人と周囲にお知らせするデバイスである。ウェアラブルバンドを取り付けるだけで、そもそも一定の熱中症対策の意識向上に繋がり、アラームが鳴る度に自分の体調に意識を向けさせるという、医療機器ではないヘルスケア機器としてのウェアラブルデバイスをコンセプトとしている。

開発者

所 属　：森ノ宮医療大学
氏 名　：西垣　孝行
連絡先：takayuki_nishigaki@morinomiya-u.ac.jp
開発パートナー：
開発コンセプトに関して、大学教授をアドバイザーとして招聘（熱流の専門家、半導体の専門家、熱中症の専門家、生体における熱力学の専門家）
商品化に関しては、マスプロダクション企業、表面処理・加工の専門企業、デザイン会社と連携
販売元：Biodata bank株式会社

公益社団法人 日本臨床工学技士会
〒113-0034 東京都文京区湯島1丁目3-4KTお茶の水聖橋ビル5F
臨学産 連携委員会 https://ja-ces.net/renkei

～ 第4回 医工[illegible]rd作品 ～

2021A0002
2018CE0040

臨床工[illegible]による開発事例

優秀賞

～ 病院で[illegible]機器のスペシャリスト ～

名称

ゼリーアシストK

開発機器概要

胃や腸などの内視鏡検査においては、内視鏡と人体の摩擦抵抗を減らすため、チューブに入った医療用潤滑剤が使用されている。内視鏡を操作した手で潤滑剤チューブを持つと、同じチューブを次の患者に使用した際に交差感染の原因となるおそれがある。日本環境感染学会が制定している「消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド」には、「潤滑剤チューブは検査ごとに消毒用エタノールを用いて清拭することが望ましい」と記載されている。しかし、検査の現場では人手が少なく、その都度潤滑剤チューブを清拭するのは難しいのが現状である。
本機器は、潤滑剤入りの市販のチューブを装置に一度セットすれば、所定量の潤滑剤を非接触で自動供給できる装置であり、非接触であることから、交差感染のリスクを低減できる。現在、このような製品は世の中にはなくオンリーワンの製品となり、消化器内視鏡検査における感染予防に貢献できる製品である。

ニーズ

消化器内視鏡検査時には、内視鏡と人体との摩擦抵抗を減らすために各種医療用潤滑剤が使用される。通常、検査開始時に潤滑剤の必要量をクリーンシーツ上などに圧出しておけば、術者による随時の塗布で問題はないが、追加圧出を行う際に内視鏡を操作した手で潤滑剤のチューブを持つと、チューブ外装を患者の体液で汚染してしまい、交差感染の原因となる。そこで、原田1)は、足踏み式手指消毒装置HC-40（(株)Medical SARAYA）を利用し、足踏み式潤滑剤供給装置を考案・試作しているが、実用新案登録後の普及が成されておらず、現場は製品化を必要としている。そこで、この足踏み式潤滑剤供給装置にヒントを得て、臨床工学的観点と融合させたうえで、潤滑剤自動供給装置の開発を行った。

製品コンセプト

・潤滑剤の吐出量調整機能及び吐出時の垂れ防止
・装置の小型化・軽量化
・医療現場で好感の持たれるデザイン

<方策・手段>

・潤滑剤の吐出量調整機能及び吐出時の垂れ防止については、潤滑剤を供給するポンプの制御技術及び吐出口の形状等を検討することにより実現した。
・装置の小型化・軽量化については、制御回路の基板化により実現を図った。試作機では制御にシーケンサーを使用していたが、これらをすべて電子基板化することにより、大幅な小型化・軽量化を実現できた。
・デザインの改良については、筐体を板金から樹脂成形に変えることによって、丸みを持たせた優しい形状と色調のデザインにした。立体造形によりいくつかのデザインを試作して医療施設での評価を受け、評価の高いデザインを採用した。

開発者

所 属　：国家公務員共済組合連合会 吉島病院
氏 名　：河原　聖志
連絡先：skawahara@yoshijima-hosp.jp
開発企業：（株）西井製作所　広島県商工労働局
　　ひろしま産業振興機構
販売元：（株）宮野医療器（株）TSアルフレッサ
　　（株）カワニシ

公益社団法人 日本臨床工学技士会
〒113-0034 東京都文京区湯島1丁目3-4KTお茶の水聖橋ビル5F
臨学産 連携委員会 https://ja-ces.net/renkei

～ 第4回 医工ジャパンAward作品 ～

2021A0005
2021CE0067

臨床工学による開発事例

ベスト
ディベロップメント賞

～ 病院で使う医療機器のスペシャリスト ～

名称

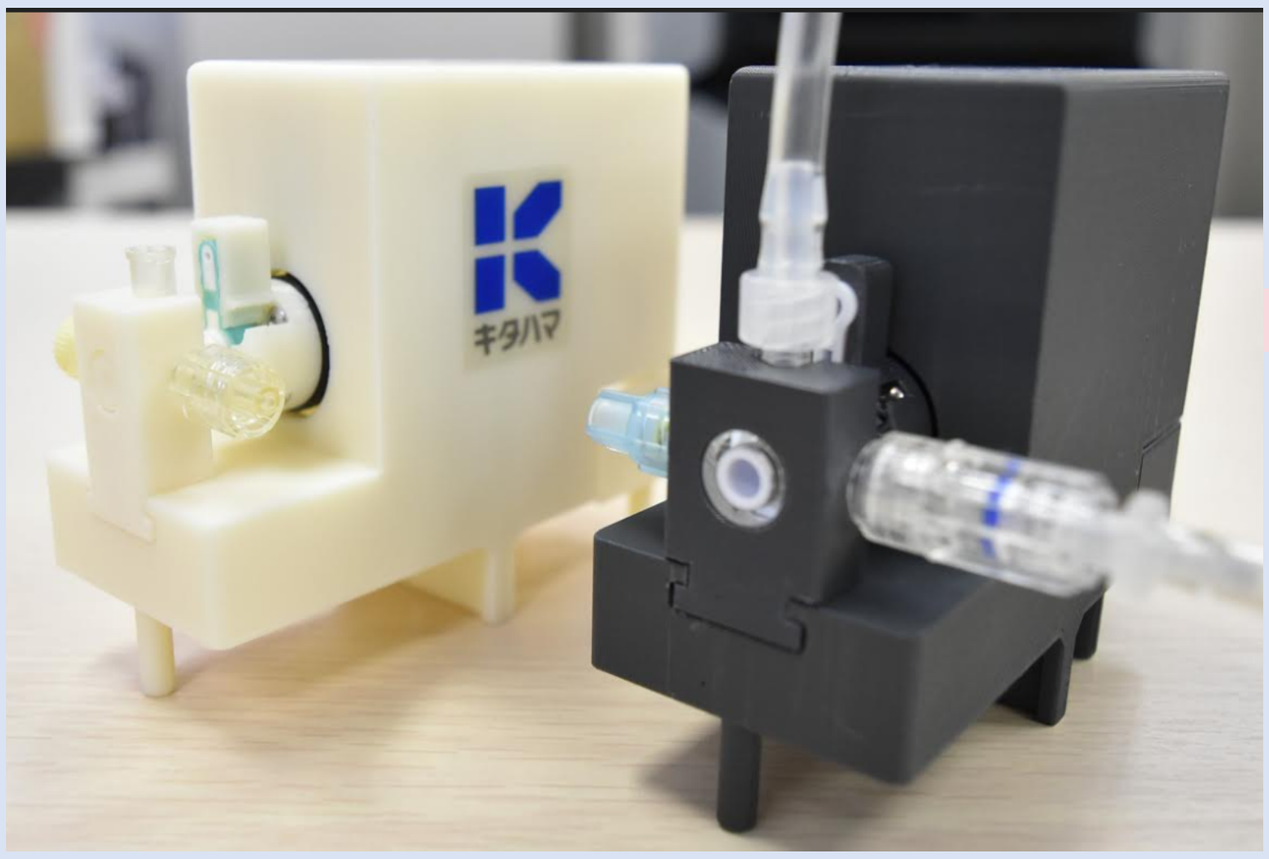
EVARECTA

開発機器概要

本開発製品は三方活栓コックをモーターで間欠的に動作させる装置である。人工肺ガス排出ポートからサイドストリーム型カプノモニタに中空ラインを接続することで、人工肺排出CO2をモニタリングする。人工肺からの排出ガスは人工肺へのガス吹送量に比例して定常的に流出され、サイドストリーム型カプノモニタ側のガスサンプリング用吸引ポンプも持続的に吸引する仕組みである。通常、カプノモニタは換気に伴うCO2の変化を矩形波形として描出し、吸気と呼気を識別しているが、モニタの種類によっては数値表示しづらいことが判明した。本開発装置を人工肺ガス排出ポートとカプノモニタ間に接続し、三方活栓を間欠的に切り替えることで大気ガスと人工肺排出ガスを交互吸引して呼吸の擬似波形を作り、ETCO2として認識、表示することにより人工心肺中の代謝トレンドを監視できる。

ニーズ

人工心肺中の生体情報を知る上で血液ガス評価が欠かせない。感染や輸血合併症を避ける観点から回路採血の頻度を極力減らしたい。血液ガス分析においてCO2値を評価することは、酸素代謝の把握だけでなく、低体温時のpH管理上重要である。人工心肺用の連続血液ガスモニタは存在しており、これを用いることで人工心肺中の　CO2モニタリングは可能であるが、高価であり、全ての施設で導入しているわけではない。人工心肺の送・脱血回路にディスポセンサーを装着する必要があり、償還材料ではあるが症例ごとに数万円の費用がかかる。毎回連続血液ガスモニタを使用している施設にも、モニタ故障時における代替手段がすぐに確保できない。上記の対応ができる工夫を行いたい。



製品コンセプト

本製品は、モーターを間欠的に駆動させ三方活栓のコックを切り替える。カプノモニタへ大気を吸引させる時相と人工肺排出ガスを吸引させる時相を交互に作ることで、矩形波を作り出し、モニタ上で擬似的な呼吸波形として認識させる。開発当初、電磁弁を用いた切り替えを想定していたが、三方活栓であれば、開発製品内部にガスが直接接触することがなく、気体以外に液体を対象とした用途も想定でき、開発後の活用方法が広がる。
どの施設にもあるカプノモニタと生体情報モニタを用いることにより、安い費用でCO2モニタリングが可能となる。

開発者

所 属　：三菱京都病院
氏 名　：篠原 智誉
連絡先：tomotaka0102@gmail.com
開発企業：株式会社北浜製作所、NES株式会社

公益社団法人 日本臨床工学技士会
〒113-0034 東京都文京区湯島1丁目3-4KTお茶の水聖橋ビル5F
臨学産 連携委員会 https://ja-ces.net/renkei

～ 第4回 医工連携Award作品 ～

202A00001
2021CE0064

臨床工学技士による開発事例

～ 病院で働く医療機器のスペシャリスト ～

名称

酸素ボンベ残量アラート『eアラート』

開発機器概要

医療ガス関連のインシデント・アクシデントは酸素ボンベに関するものが一番多いことが知られている。なかでも、患者使用中に酸素ボンベが空になる事象が多い。医療従事者はボンベ残量を常に意識できるわけではなく、酸素ボンベ使用前に残量を確認しても空になる事象は発生している。患者使用中の酸素ボンベの残量が空になることを防止するため、酸素ボンベに装着し、酸素ボンベの残量が減少した場合（3MPa）にアラートが作動するデバイスを開発した。

ニーズ

医療用酸素ボンベのインシデント・アクシデントは生命維持に直結する問題であり、発生件数の多い「使用中ボンベが空」問題への対策が必要である。日本医療機能評価機構から、酸素ボンベ使用前・使用中の残量確認の注意喚起がされているが、繁忙な臨床現場においては常にボンベ残量を意識することは困難である。「使用中ボンベが空」問題への対策の一つとして、『ボンベ残量が減少時にアラートによって知らせる酸素ボンベ残量アラート装置』のニーズを感じていた。

本ニーズは、AMEDが運営する「医療機器アイデアボックス」の事務局（三菱総研）の精査ののち、臨床ニーズ抽出委員会（AMED）により2項目（普遍性・重要性）の審査を受け、いずれも4点満点中4点と高い評価を受けた。本ニーズは2017年8月に有望ニーズとして、全国の医工連携コーディネーターへ公開された。

クラス分類

その他周辺機器

意匠　特許等

［実用新案登録番号：第3221606号］
［意匠登録：第1644893号，第1644894号］

製品コンセプト

医療現場、介護施設、在宅等、医療用酸素ボンベが使用されるあらゆる現場で広く利用されることをコンセプトとしている。

（１）ネジ式及びヨーク式ボンベに取付け可能。
（２）市販されている減圧弁の価格を考慮し、購入コストを抑えた。
（３）随時、電池残量を確認できる。
（４）人工呼吸器に使用可能とする（酸素チャック付減圧弁取り付け可）。
（５）酸素ボンベ内容積を選ばず使用可能とする。
（６）電池交換可能（交換推奨１年）

開発者

所 属　：社会医療法人抱生会丸の内病院臨床工学課
氏 名　：吉澤　光崇
連絡先：　me101@marunouchi.or.jp
開発におけるパートナー：株式会社ユタカ松本工場
信州大学
販売元：村中医療器、アズワン、エアウォーター各社

公益社団法人 日本臨床工学技士会
〒113-0034 東京都文京区湯島1丁目3-4KTお茶の水聖橋ビル5F
臨学産 連携委員会 https://ja-ces.net/renkei

～ 第4回 医工連携Award作品 ～

2021A0003
2021CE0065

臨床工学技士による開発事例

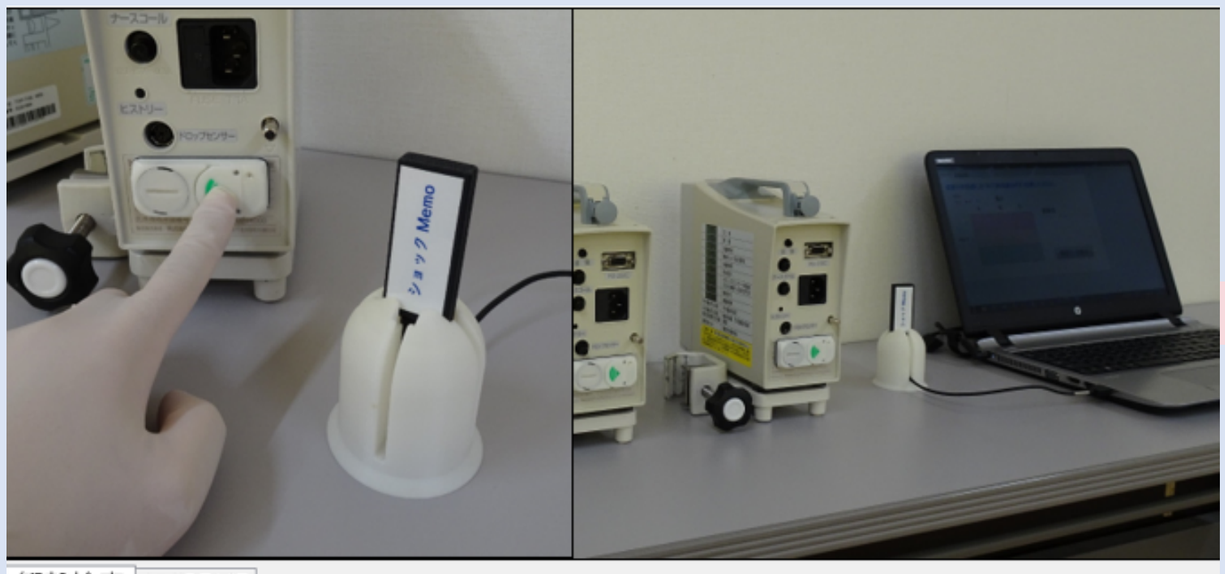
～ 病院で働く医療機器のスペシャリスト ～

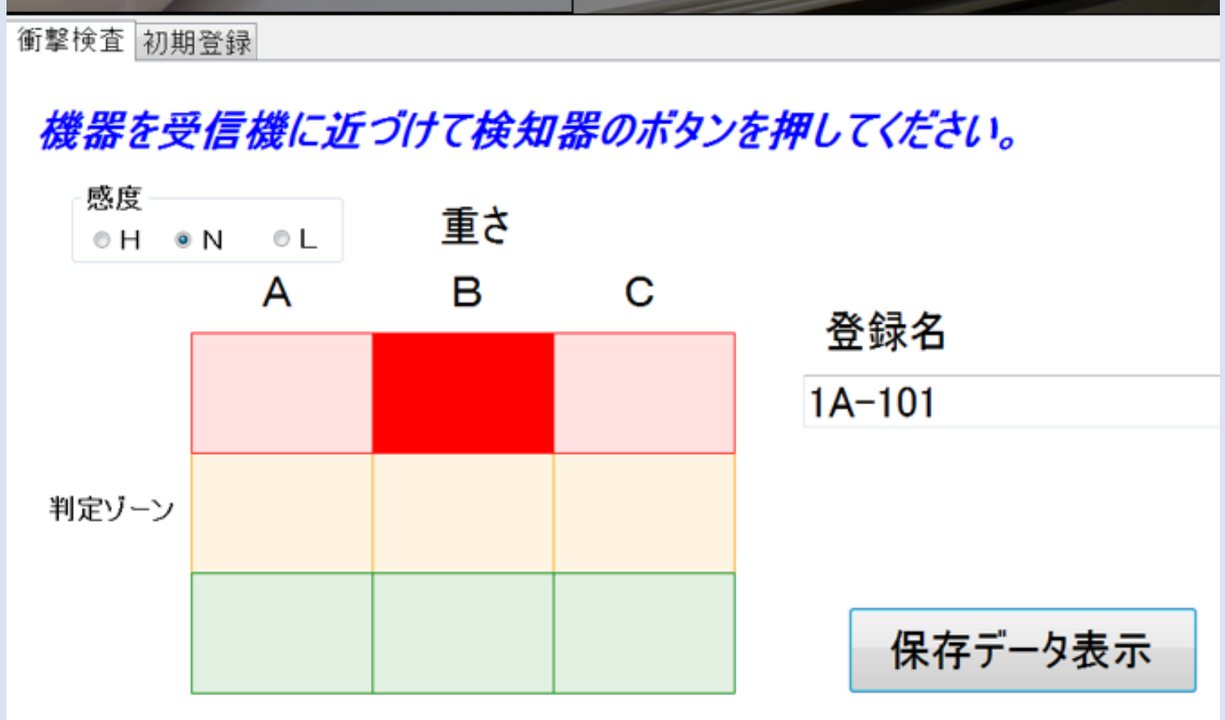
名称

ショックMEMO

開発機器概要

医療機器の落下衝撃を検知し、ログに残すシステムである。衝撃検知センサ（医療機器に貼付）、PCアプリ(Windows)、受信デバイス（PCと接続）から構成される。医療機器に取り付けた衝撃検知センサを受信デバイスに近づけてデータを読み出し（無線値IEEE802.15.4）、PCアプリ上で衝撃レベルの簡易判定（赤・黄・緑）を可能とする。さらに、衝撃の大きなものから順に最大5つの衝撃値（G値）データをCSVファイルにて閲覧できる。強い衝撃を受けた時点で衝撃検知センサ本体のLEDランプを点滅させる機能を持つ（機能オフが可能）。本システムは中央管理部門における使用を想定している（例えば、輸液ポンプ返却時 or 使用後点検前にログのチェックする）。特許申請中である。





ニーズ

輸液ポンプ等の中央管理機器は落下・衝撃（以下、衝撃）を受ける機会が多い。しかし強い衝撃を受けた時点で、使用中止し、適切な点検をされないことがある。衝撃を原因とする流量異常、漏電発生等の報告があるが、衝撃を受けたことを外装目視、使用後点検ですべて見抜くことはできない。機種によっては、本体とPCを有線接続して衝撃ログを確認できるが、手間がかかり全台実施は現実的ではない。機器安全保持の為、機器に取りつけて、簡便に衝撃ログを確認できる衝撃検知のデバイスが必要である。本ニーズは臨床ニーズ抽出委員会（AMED）の審査を受けており、有望ニーズとして認められ、全国の医工連携コーディネータに公開された。

製品コンセプト

①衝撃を受けた医療機器の未点検を防ぐ（添付文書の遵守）。
②簡便にログ把握ができる。
③衝撃値の数値化（G値）ができる。
④5G以下の衝撃はログに残らない。
⑤衝撃に強く、何回も使用できる（リユース品）。

開発者

所 属　：社会医療法人抱生会丸の内病院臨床工学課
氏 名　：吉澤　光崇
連絡先：　me101@marunouchi.or.jp
開発企業：（株）サンテクノ
鳥取県産業振興機構

公益社団法人 日本臨床工学技士会
〒113-0034 東京都文京区湯島1丁目3-4KTお茶の水聖橋ビル5F
臨学産 連携委員会 https://ja-ces.net/renkei

～ 第4回 医工連携Award作品 ～

2021A0004
2021CE0066

臨床工学技士による開発事例

～ 病院で働く医療機器のスペシャリスト ～

名称

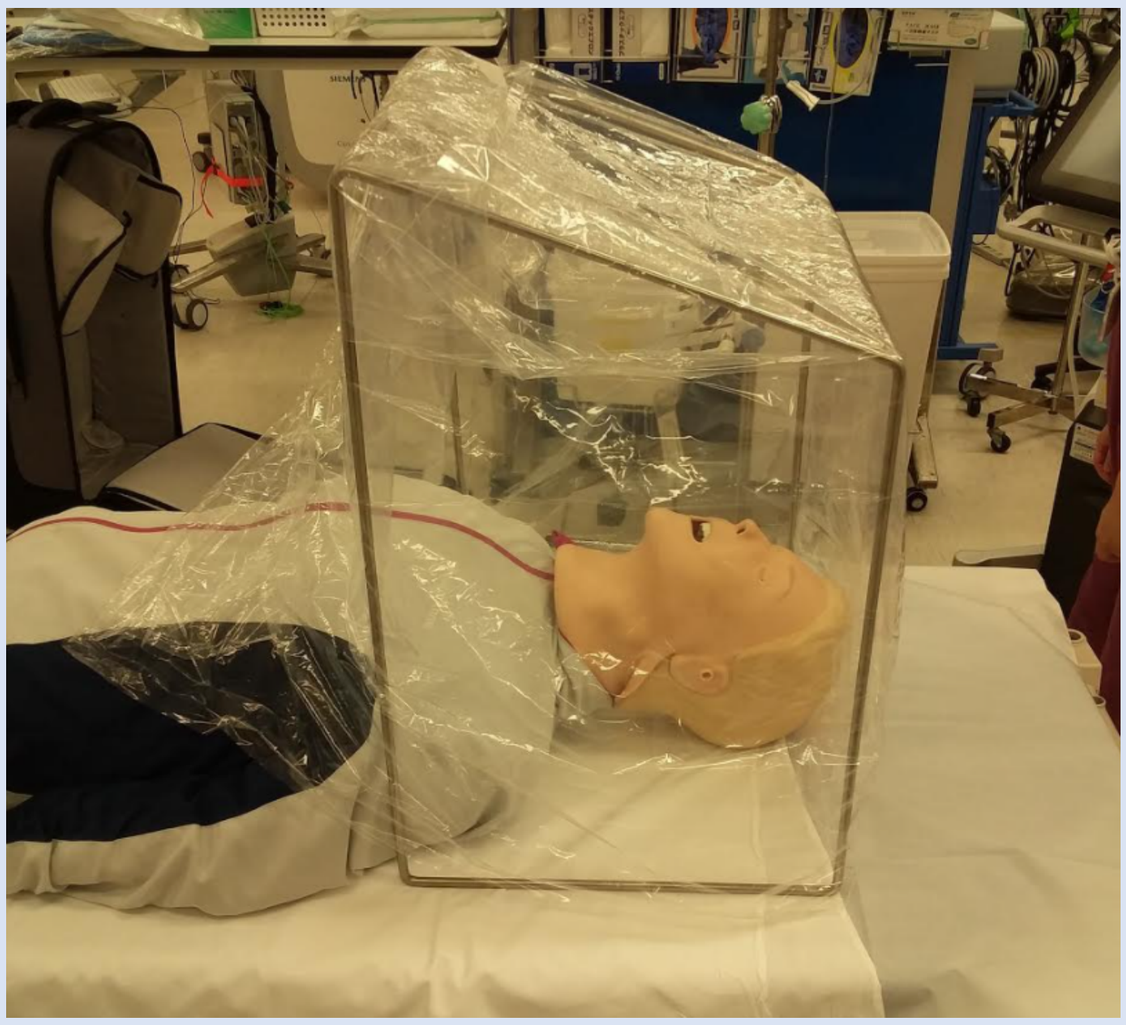
飛沫曝露防止キット

開発機器概要

「飛沫曝露防止キット」は、CE野口企画が立案し、東京都大田区の公益財団法人大田区産業振興協会の「ものづくり・イノベーション推進課、次世代産業創造コーディネーター」の協力のもと、医療機器製造業の有限会社大響機工で開発・製造を行った。今回の開発品は、消毒液の影響を受けないステンレススチールを採用しており、長期の使用にも耐えうる設計となっている。大きさは、幅45cm、高さ60cm、奥行き35cmのサイズで、重量は1,700gである。ベッド上やストレッチャーでの使用を考慮してサイズは決定した。また、フレームに被せるビニールは、単回使用（使い捨て）とし、処置後に破棄することで消毒の手間を最小限にしている。開発したキットは、クラウドファンディングにより全国20施設の医療機関へ寄贈した後、フクダ電子株式会社より製品化された。

ニーズ

エアロゾルに対する飛沫曝露対策として、十分機能するものと考えている。そのため、新型コロナウイルス感染者の中でも、重症肺炎に陥った患者に対する、気管挿管、抜管、呼吸回路や閉鎖式吸引、人工鼻などの交換時に対しての使用を勧めている。また、施設によっては、新型コロナウイルス感染疑い例においても使用されている。そのほか、NPPV装着患者や高流量経鼻酸素療法（High flow nasal cannula）装着患者の飛沫曝露防止、口腔ケア実施時や内視鏡検査時など、様々な場面での使用を想定している。使用施設は、感染症指定病院だけでなく、感染症協力施設まで拡がっており、多くの医療施設での導入が見込まれる。



製品コンセプト

新型コロナウイルス感染症患者のうち、重症肺炎で高流量経鼻酸素療法、挿管を伴わない人工呼吸管理中の患者の移動時、並びに、挿管を伴った人工呼吸管理を必要とする患者に対する、挿管チューブの挿入や、挿管チューブ交換時、内視鏡検査時、呼吸回路や閉鎖式吸引セットの交換時、人工鼻の交換時などといった、エアロゾルが発生しうる様々な場面において、安全に処置が行えるように、開発・製造をを行った。

開発者

所 属　：CE野口企画
氏 名　：野口 裕幸
連絡先：hiroyuki.noguchi@icloud.com
開発企業：有限会社大響機工
販売元：フクダ電子株式会社

公益社団法人 日本臨床工学技士会
〒113-0034 東京都文京区湯島1丁目3-4KTお茶の水聖橋ビル5F
臨学産 連携委員会 https://ja-ces.net/renkei

～ 第4回 医工連携Award作品 ～

2021A0006
2021CE0068

臨床工学技士による開発事例

～ 病院で働く医療機器のスペシャリスト ～

名称

いす心たすけ（仮）

開発機器概要

医療現場の治療に各種チェアーを使用するケースが見受けられる。例えば、透析治療中の血圧低下等による心停止を誘発した事象の状況下においては、可能な限り早々な手動胸部圧迫を開始する必要がある。その際、透析チェアの背板を床と水平にした状態で、背板と床の間に支持がない場所で力を加えると背板が揺れて不安定になる。この「いす心たすけ（仮）」は、透析チェア上で心肺蘇生を行う際、手動胸部圧迫を効果的に行うために透析チェアの支持として使用する。

ニーズ

透析患者の死亡原因の第一位は心不全であり心臓突然死の報告もある。また、透析治療中も血圧低下等による心停止を誘発することもある。
それ以外の領域として、化学療法点滴時、歯科治療時など、医療機関におけるリクライニングチェアーを利用した現場にておいても適応となる。

顧客

各種リクライニングチェアーを導入している医療施設においては、手動胸部圧迫などの際、主に医師などが使用する。

市場規模

全国の医療介護施設におけるリクライニングチェアー使用施設。

製品コンセプト

リクライニングチェアーには種々のタイプがあり、フラットにした際の背もたれ部分と床との距離が異なる。今回の開発コンセプトは、回転式の丸椅子で、無段階に高さ調整が可能であるため、どのタイプのリクライニングチェアーにおいても対応でき、緊急蘇生が可能となる。

技術ポイント

リクライニングチェアー背面と床面の高さ調整がpointとなるため、無段階調整の容易さとその強度。

開発者

所 属　：ITSインターナショナル株式会社
氏 名　：井福　武志
連絡先： if1290523@ybb.ne.jp
開発パートナー：開発機器の検証として、大学病院の教授、助教にアドバイスを頂きながら、実証実験では、参画いただき、メーカー、ディーラーの協力の下、教員や学生、臨床工学技士によるデータ取得を実施した。

公益社団法人 日本臨床工学技士会
〒113-0034 東京都文京区湯島1丁目3-4KTお茶の水聖橋ビル5F
臨学産 連携委員会 https://ja-ces.net/renkei

～ 第4回 医工連携Award作品 ～

2021A0007
2021CE0069

臨床工学技士による開発事例

～ 病院で働く医療機器のスペシャリスト ～

名称

foot-operated 手術用電動踏み台

開発機器概要

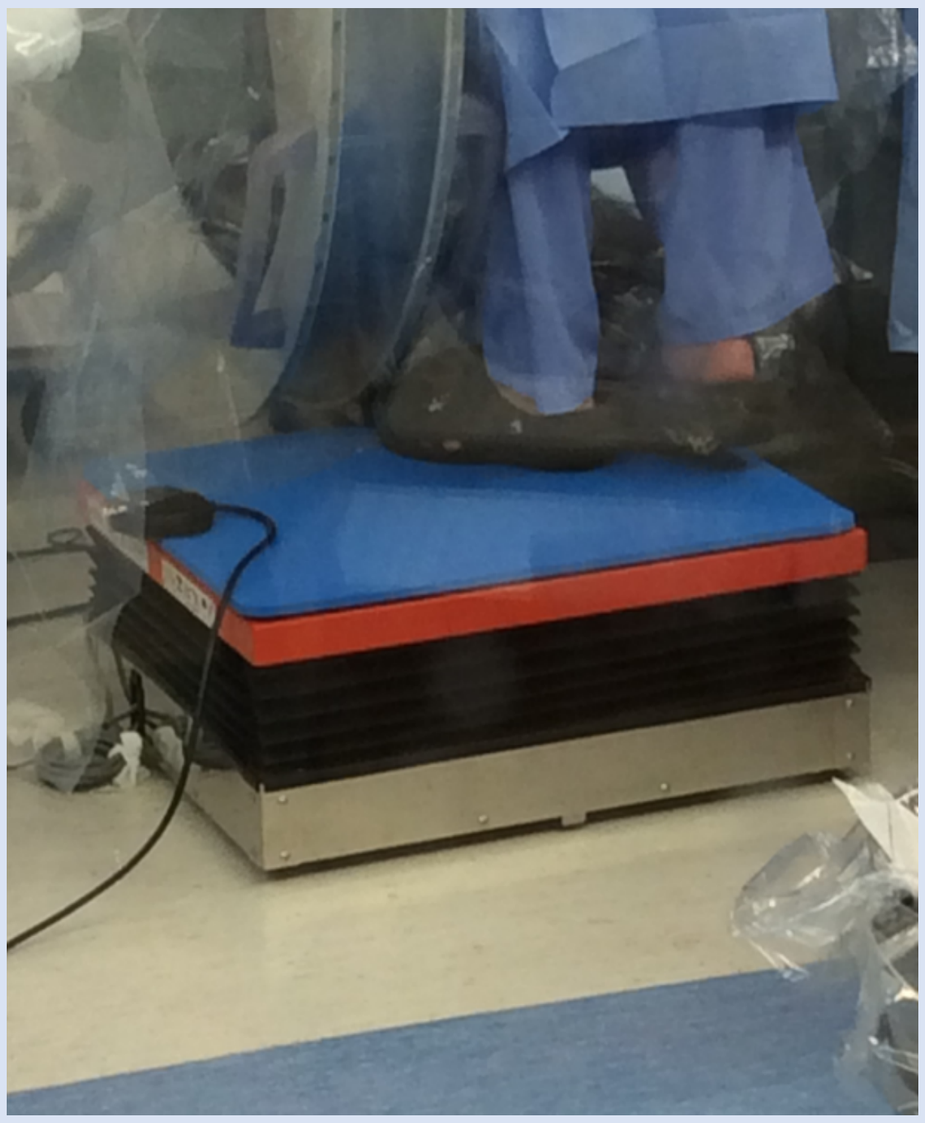
整形外科分野における手術用途に移動型Cアーム(外科用X線撮影装置)を使用するが、装置移動時には手作業にて術者が使用する踏台の高さや位置を調整する必要がある。その他術中において術者の要望にその都度対応する必要があるため、踏台の抜き差しや移動、高さ調節は看護師業務を煩雑にしている現状がある。また踏台の血液などの汚染時に対する対処法について検討の余地がみられた。

そこで看護師の手術補助業務の改善を目指し、医工連携事業の一環として電動踏台を地域中小企業と共同開発し、臨床現場にて使用時の機能と効果を検証し、評価を行った。

テーブル寸法：W520×L630（mm）、高さ：175～319(mm)（ゴム足接地時は5mm下がる）、重さ60kg、耐過重：150kg、昇降操作：フットスイッチ（コード2m）電源コード長:3mの手術用電動踏台を開発できた。

ニーズ

・脊椎手術（前方椎体固定術等）において、頻回に移動型Cアーム（外科用X線撮影装置）を使用する際に、看護師等の手を不潔にさせることなく足で移動でき、術者の都合で踏台の高さを調節する際に自らフットスイッチによって高さを微調整できる。またはフットスイッチを他スタッフが操作することも可能である。
・院内において昇降補助が必要な状況（ベッドやバス）での使用。



製品コンセプト

・足で移動、高さ調節できる踏台。
・踏台マットは着脱可能かつ洗浄による再使用可能。
専用の（ディスポ）カバーを使用することにより、本体（マット以外）への血液等の 汚れ付着を防ぐ（カバー交換により複数患者に連続使用可）。
ディスポカバーは開発中。　今回は市販のビニールカバーを使用（ステリキャップR）。

開発者

所 属　：社会医療法人みゆき会　みゆき会病院
氏 名　：森田　康晴
連絡先：　morita@miyuki.or.jp
開発パートナー：啓装工業株式会社（山形県山形市）
山形県臨床工学技士会（群馬パース大学）
吉岡　淳氏

公益社団法人 日本臨床工学技士会
〒113-0034 東京都文京区湯島1丁目3-4KTお茶の水聖橋ビル5F
臨学産 連携委員会 https://ja-ces.net/renkei

～ 第4回 医工連携Award作品 ～

2021A0008
2021CE0070

臨床工学技士による開発事例

～ 病院で働く医療機器のスペシャリスト ～

名称

臓器灌流装置

開発機器概要

臓器灌流装置の開発

日本は、臓器移植法が改正後も移植件数は、増加していない現状が存在する。

腎臓を例に挙げると、慢性腎不全に陥った場合の治療方法として、①血液透析か②腎移植しかない。

①血液透析は、毎年1万人ペースで増加し、患者1人当たりに年間600万円医療費すべて公費負担として支出され、その額は年間1.8兆円にまで昇る。

②腎移植は、腎移植希望者に対して100分の1の件数である。

この現状を打開する為に、マージナル臓器の有効活用を推進する目的で【臓器灌流装置】の普及を提案し、移植件数の増加を推進したい。

ニーズ

血液透析患者は、毎年1万人ペースで増加し、本邦では、30万人を超えている。
腎移植希望者の年間手術件数は、腎移植希望者に対して、100分の1の件数である。
安全、安心な臓器移植件数が増加すれば、透析患者の中で腎移植を諦めている患者でも活路、希望を見い出せる為、透析患者を含めた腎移植希望者ニーズはとてつもなく大きいと考えている。
その他、臓器に関しても、同様に移植ニーズは、大きい観ている。

顧客

腎臓の場合、透析患者、
その他臓器の場合、臓器移植希望患者。

製品コンセプト

マージナル臓器の有効活用による安全・安心な臓器移植の提供。
いのちを繋ぐ大切さ、尊さを革新的な医療機器開発により実現させる。

技術ポイント

移植前にマージナル臓器を臓器灌流液を使用し、機械灌流することにより、臓器の機能回復を図り、安全な移植医療を提供すること。

開発者

所 属　：旭川医科大学移植医工学治療開発講座
氏 名　：寺口　博也
連絡先：h.teraguchi@m-esther.or.jp
開発パートナー：旭川医科大学移植医工学治療開発講座
松野直徒先生、小原弘道先生
中央精工株式会社（旭川）

公益社団法人 日本臨床工学技士会
〒113-0034 東京都文京区湯島1丁目3-4KTお茶の水聖橋ビル5F
臨学産 連携委員会 https://ja-ces.net/renkei