

臨床工学最優秀賞による開発事例



～ 病院で使われる機器のスペシャリスト ～



名称

アンティリーク®

開発機器概要

近年、がん患者に対する抗がん剤治療は、手術や放射線治療に次ぐ重要な位置付けとして多くの施設で実施されている。他方、抗がん剤を取り扱う医療従事者への曝露は深刻であり、環境内に1.0ng/cm³というごく微量の汚染であっても一定期間続くと発がんリスクが高くなると報告される。今回、特に環境への曝露が懸念される、投与時における抗がん剤の曝露防止を目的とした輸液ラインを開発した。

ニーズ

例えば、抗がん剤のシクロホスファミドは、一日200 μ g（20滴/1mLの輸液セットで1.25滴）という極めて微量な値が環境汚染の禁止レベルとして示されており、また揮発性を有することから薬剤を取り扱う薬剤師や看護師などが、意図せず吸入し被曝してしまう危険性が報告されている。このため、厚生労働省より「発がん性等を有する化学物質を含有する抗がん剤等に対するばく露防止対策について」（基安化発0529第1号）が発令されている。しかし、対策後にも環境から抗がん剤が検出される例が散見されている（漏出元の特定も課題）。また、曝露対策に閉鎖式接続器具（クローズドシステム）の使用が推奨されるが、保険償還されておらず且つ高価であるため導入が困難な医療機関も多い。

上市状況

上市済み



クラス分類

クラスII

製品コンセプト

既存の抗がん剤投与を目的としたクローズドシステムを有する輸液セット（5社）は、複数の抗がん剤を投与するにあたり、抗がん剤の交換毎にクローズドシステムの着脱を前提とする。今回、この着脱という行為を無くすことで確実に抗がん剤の漏出を防ぐこと、また、複雑なクローズドシステムの機構を無くすことにより製品価格を既製品よりも下げ、導入障壁を下げることをコンセプトとした。

開発者

所属：神戸医療産業都市推進機構

氏名：吉田 哲也

連絡先：yoshitetsu0178@gmail.com

開発におけるパートナー：

株式会社コバヤシ（製造販売）

フォルテグロウメディカル株式会社（製造）

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>



臨床工学 優秀賞 による開発事例



～ 病院で使われる機器のスペシャリスト ～

名称

カネカ腹水濾過濃縮用装置

e-CART

開発機器概要

胸腹水濾過濃縮再静注法（CART）は、癌や肝硬変による難治性胸腹水に対し、1981年に保険適用された治療である。方式は、落差式、ポンプ式があるが、落差式は、癌性腹水など細胞成分やタンパクの濃度が高い場合に時間がかかり、ポンプ式は装置が高価で導入しがたい課題があった。そこで、(株)カネカ、(株)タカトリ、SBカワスミ(株)との共同開発により、1個のローラーポンプ、3個の圧力センサーで、安全・簡単に濾過濃縮処理が行えると同時に、従来装置の約1/3の安価なe-CARTと専用回路を開発した。e-CARTは、安価でありながら、濾過器の入口圧、出口圧、濃縮器の入口圧を監視する安全機能、自動リークチェック機能、プライミング機能、定圧循環機能など、従来機と同等の機能を有し、ハイブリッド式専用回路は、腹水性状に応じて落差式・ポンプ式の切り替えが可能で、双方の利点を生かした濾過濃縮が可能である。

ニーズ

多用途血液浄化装置や腹水専用装置が用いられていたが、装置価格が高額のため導入のハードルが高く、安価で簡便な装置が求められていた。厚生労働省NDBオープンデータによれば、現在のCART(K635)件数は、年間約32,000件であるが、一方で、腹腔穿刺（J010）件数は、年間約115,000件を上回り、約70%の胸腹水が廃棄されている事がわかる。採取した腹水を廃棄し、アルブミンを点滴する方法があるが、アルブミン製剤の自給率は約50%と米国からの輸入に依存しており、その量は、世界流通量の約70%を占有することから、WHOから強く是正を求められている。そうした状況下、安価で簡便な装置の開発により、CARTが普及することを目指した。

上市状況

上市済み

カネカ腹水濾過濃縮用装置

e-CART



片手で持ち運べるCART専用機です

クラス分類

クラスⅢ

製品コンセプト

片手で持ち運べるCART専用装置。

安価でありながら、圧力監視による安全機能、自動リークチェック機能、プライミング機能、膜洗浄機能、定圧循環濃縮など、従来機と同等の機能。

ハイブリッド式専用回路により、腹水に応じて落差式、ポンプ式の切り替えが可能で、双方の利点を生かした濾過濃縮が可能。

開発者

所属：公立学校共済組合四国中央病院

氏名：福原 正史

連絡先：masashi19760914@gmail.com

開発におけるパートナー：

株式会社カネカメディックス

株式会社タカトリ、SBカワスミ株式会社

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>



臨床工学技士による開発事例



～ 病院で使われる機器のスペシャリスト ～



名称

非観血式血圧計腕帯用空気漏れ検出器

Emora

開発機器概要

血圧計の腕帯・並びにホースのエア漏れを、素早く・簡便・正確に判定することができる機器。腕帯の大きさに対応した直径の円柱に腕帯を巻きつけ、ホースアダプタに接続し機器の測定ボタンを押すことで測定が開始され、合否判定まで可能。モードをSpeedモード(0mmHg～240mmHg, 判定まで30秒)・Fineモード(0mmHg～280mmHg, 判定まで60秒)2種類設けた。判定はSpeedモード(OK・NG・測定エラー)Fineモード(OK・NG)の判定を用いた。

ニーズ

非観血式血圧計腕帯にエア漏れがあると正確な血圧測定が困難である。エア漏れを客観的に評価できる測定器は存在するが、廉価性を持ち操作が簡易で正確かつ短時間で判定できる測定器は見当たらない。客観的に評価する測定器が無い施設では、点検者の主観に依る点検か、点検を実施していない可能性がある。マンメータ等を使用する事で客観的評価は可能となるが、エア充填や密閉後の圧低下有無の観察は手間と時間を要する。我々は病院、診療所、高齢者施設、献血ルーム、学校保健室などで用いられている血圧計にフォーカスし、医療機器管理を業務としていない人であっても直感的に、簡単に血圧計のエア漏れが点検できる測定器のニーズがあると考えた。廉価性のニーズについては、税法上の減価償却資産に該当しない取得価格10万円未満を廉価品と考え、10万円未満での類似品の存在を確認できなかった事から国内では本装置のニーズがあると考えた。

上市状況

未上市だが開発済み



クラス分類

その他周辺機器

技術のポイント

開始から経時的に加圧ポイントを設け、エア漏れカフの判定/判別時間の短縮を図った。又、電源電圧変化によりエアポンプの能力が測定中にも変動するため、電源電圧とカフの充填圧力の双方を常時監視し、エアポンプを可変的に駆動する手法を採用。オーバーシュート防止のために、駆動速度の落とし方を電圧低下量に応じて逆に少なくし、電源電圧低下によるポンプ速度低下時にも、エア充填時間の長時間化を防止。本装置は誰でも簡単に使用出来る事を開発コンセプトとしており、操作ボタンは2個のみ・測定モードや判定結果は電源を抜いても前の状態を保持する・電源を入れたらすぐに使える自動起動などの項目を採用。各部に市販品および汎用品を使用しコストダウンを図った。

開発者

所属 : 中国電力株式会社中電病院

氏名 : 元山 明子

連絡先 : 276998@pnet.energia.co.jp

開発におけるパートナー:株式会社北浜製作所

(開発・製造・販売)

企業マッチング～事業化コンサル:

N E S株式会社(臨床工学技士)

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>



臨床工学技士による開発事例



～ 病院で活躍する機器のスペシャリスト ～



ベストサポート賞

名称

シリンジポンプ SP-01a

開発機器概要

①サイフォニング現象対策

シリンジ装着やシリンジ交換などの操作において、シリンジが正しく装着されるまでの間、ブザー音で注意を促す。

②無線LAN内蔵

無線LANを内蔵したことにより、無線を使用してポンプの動作状態を遠隔監視できる。

ニーズ

輸液ポンプには、クレンメの閉じ忘れによるフリーフローを防止するためのアンチフリーフロー機構がある。しかし、シリンジポンプにおいては、落差で薬液が大量注入してしまうサイフォニングに対する安全機構がない。そこで、アンチサイフォニング機構を搭載したシリンジポンプが望まれた。

製品コンセプト

世界初!!アンチサイフォニング機構搭載
無線LAN搭載 残時間表示
バッテリー6年間の無償交換

上市状況

上市済み



クラス分類

クラスⅢ

技術のポイント

アンチサイフォニング機構は自身が主導となり開発を行い、新たにシリンジクランプセンサの開発を提案し、既存のシリンジ検知センサおよびフェイルセーフを掛け合わせ、使用側の注意意識を促した。

開発者

所属 : 日本赤十字社 仙台赤十字病院

氏名 : 吉岡 淳

連絡先 : yoshioka@sendai.jrc.or.jp

開発におけるパートナー :

ニプロ株式会社

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>



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

ペースメーカー統合管理サービス

Cardio Agent Pro for CIEDs

開発機器概要

ペースメーカー統合管理サービス『CardioAgent Pro for CIEDs』は、キヤノンのもつクラウド基盤を通じて、遠隔モニタリングを中心とした各社のCIEDs情報を一元管理。ハイレベルなセキュリティ環境の元、施設内の端末にてリアルタイム参照を可能とし、データの収集・変換・出力に至るまで、高い精度の情報共有を実現。

ニーズ

心臓植込み型デバイスに対する遠隔モニタリングシステムの利用は、外来診療の負担軽減および不整脈の早期発見といった有用性が証明され、普及が進んでいる。しかし、遠隔モニタリングシステムの導入患者数増加に伴い、日々送信されてくるデータの確認や電子カルテへの転記などの業務が増え、医療従事者側の労働負担増加が課題となっている。

製品コンセプト

クラウドの採用により、病院のサーバー購入費用やメンテナンス費用の削減が期待できるほか、システムの運用(OS等のバージョンアップやセキュリティパッチ適用)の手間とコスト削減が実現できる。VPN接続やデジタル証明書等を使用し、各省庁が定める医療情報システムセキュリティの3省2ガイドラインに準拠しており、セキュリティを担保した上で運用できる。また、院内の電子カルテシステムと接続できるインターフェースを標準搭載されているため、電子カルテから遠隔データの参照が可能となる。RM統合システムの主な機能は、遠隔データの一元管理化、電子カルテとの連携および請求漏れ防止目的の診療記録としている。

上市状況

上市済み



クラス分類

その他周辺機器

技術のポイント

遠隔データの転記技術に国際標準規格を用いることで、新規デバイスに対するシステムのアップデートが不要となり、メンテナンスコストを抑え、安定的かつ継続的な情報収集が可能となっている。エビデンス遠隔データの自動入力機能は、誤入力のリスクを低減させ真正性の面において有用である。また、標準化を土台にしたデータ相互運用性の向上により、他の医療機関との共有、患者への提供、臨床研究、品質改善のためのデータ利用など、複数の目的に利用可能となる。

開発者

所属 : JCHO東京山手メディカルセンター

氏名 : 渡邊研人

連絡先 : kento.watanabe0000@gmail.com

開発におけるパートナー :

キヤノンメディカルシステムズ株式会社

キヤノンITSメディカル株式会社

販売元 : キヤノンメディカルシステムズ株式会社

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>



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

超低床ベットスケール(検定付)

開発機器概要

要寝たきりの入院透析患者の透析前後の体重測定において病院ではつり上げ式スケールやスケールベットに移動し体重測定している。重労働であり時間もかかり非効率で、患者、スタッフともに受傷リスクがあった。巨大な体重計があればベットの風袋をあらかじめ登録しておけば透析前後に寝たきりの入院透析患者のベットごと測定するだけで簡便に体重測定ができると考えた。

ニーズ

寝たきりの入院患者を診る全国の病院介護施設、特老など透析施設に限定されないコロナ対策で体重計やスタッフの交差感染を減らし接触リスクを低減したいとき。00-200kgクラスの患者を測定したいとき。

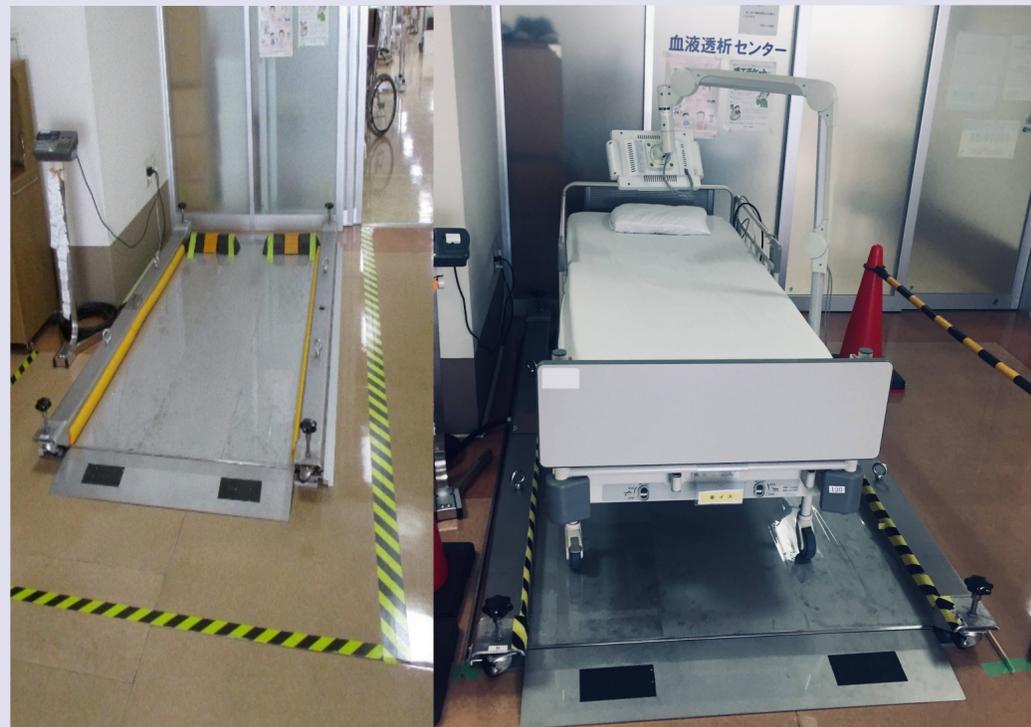
製品コンセプト

検定付きの体重計で誤差100g最大310kgベットがマットレス込みで通常110kg程度なので180kgまでは簡易に体重測定したい。

100kg越えの人工呼吸器装着透析患者の体重測定を簡易化したい思いから開発した。

上市状況

未上市だが開発済み



クラス分類

その他周辺機器

技術のポイント

超低床25mmでスロープを25cmとり上下をスムーズにした。

最大計測310kgでベットがマットレス込みで通常110kg程度なので約180kgの患者まで測れるようにした。

最大計測310kg解析能100g検定付き移動可能とした。東レ透析システムと接続(患者カードで運用)

開発者

所属：(医)愛正会 田尻ヶ丘病院

氏名：永木 健二

連絡先：tanino2222@yahoo.co.jp

開発におけるパートナー：

イーアンドディー社

株式会社丸信順天堂

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>



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

電気手術器用ケーブル 簡易チェッカー

開発機器概要

手術室、内視鏡室においてコードの断線は術野での手術、処置の妨げとなる。その場で迅速に的確に断線の有無を判断できるように、コンパクトさを重視。臨床工学技士だけでなく、その他の医療スタッフでもわかりやすいように音とランプにて断線の有無をチェックできる。各社ピンの間隔に差があるため、チェックできる端子の間隔を広くし、様々なコードに対応。現在、さらなる改良を予定。

ニーズ

手術室、内視鏡室において電気手術器と各種鉗子を接続するAコードと呼ばれるケーブルを使用する際に断線はあってはならず、電気手術器が故障しているのか？先端のデバイス不良か？コードの断線か判別できない場合、この簡易チェッカーを使用することでコードの断線の有無をその場で誰でも判断することができる。現在、さらなる改良を予定。

製品コンセプト

断線の有無をその場で判断可能。モノポーラケーブルやバイポーラケーブル、3Pの電気メスの断線もチェックできる。各社に対応済駆動は単3電池で使用でき、電池交換も行い易い。保護カバーは色を選択可能。ハンディに優れ、どこでも持ち出し可能。現在、さらなる改良を予定。

上市状況

未上市だが開発済み



クラス分類

その他周辺機器

技術のポイント

モノポーラコードにおいては、電気手術器に刺す端子の径が異なった(6~9mm)に対応できるように、刺す端子を工夫。バイポーラコードにおいては、各社で端子のピッチ間隔が異なったため、ある程度網羅できるように刺せる間隔に幅を持たせた。断線の有無においては、一目でわかるようにランプでの表示と音が鳴るようにした。チェッカーの駆動には比較的入手しやすい単3電池2本で行う。電池交換も行い易いようにした。現在、さらなる改良を予定。

開発者

所属 : 佐賀大学医学部附属病院

氏名 : 木村 崇

連絡先 : sh1407@cc.saga-u.ac.jp

開発におけるパートナー :

聖徳ゼロテック株式会社、佐賀県臨床工学技士会
佐賀県地域産業支援センター

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>



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

空気-酸素ブレンダー OA2015FV

開発機器概要

従来の装置は、使用していない場合でも配管を接続していれば酸素が3リットル程度消費してしまう構造であった。そこで、使用していない場合には、酸素消費しない装置を開発した。この装置が発展して、ネーザルハイフローが可能な装置が上市された。また、従来品と比べ半分程度の大きさとなった。

ニーズ

新生児領域では、酸素濃度を調整して用手換気を実施することが標準手技となっており、常時配管に接続していても酸素を消費しないブレンダーがあれば、経済的、省力化が可能となりニーズがあると思われる。

製品コンセプト

小型でベッドサイドに設置できるガス節約タイプの装置で、簡単に使用することができます。

上市状況

上市済み



クラス分類

クラス I

意匠・特許等医療機器届出番号

11B3X10028NB0100

技術のポイント

使用していない時にも酸素を消費しない構造で、使用する場合に安定した酸素流量を出すのに技術が必要。

開発者

所属 : 姫路日赤病院

氏名 : 三井 友成

連絡先 : hce321@gmail.com

開発におけるパートナー :

有限会社サンユーテクノロジー

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>



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

ポンプセーフ HPS-1000

開発機器概要

輸液ポンプおよびシリンジポンプの保守点検装置（テスター器）です。ロードセルによる重量測定法（JIS規格）を採用した本製品を使用することで、輸液ポンプおよびシリンジポンプの流量測定や閉塞圧測定が高精度で簡単に行えます。取扱説明書を読まなくても、日本語表示による対話方式で、感覚的に操作可能な画面が特徴です。

ニーズ

ロードセルによる重量測定法（JIS規格）を採用した本製品は、国産初のポンプテスターであり、以前、マスコミ（静岡新聞・中日新聞）にも掲載され認知されており、展示会や学会等にて出品すると「デモしたい・購入したい」と言った意見や問い合わせが数多くあり、反響も大きいです。シンガポールでの展示会では、東南アジア諸国でも反響がありました。

技術のポイント

国産初であるJIS規格（T0601-2-24：2018）に基づいたロードセルによる重量測定方式を採用することで、高精度な点検を実現させました。また、医療現場で馴染みやすい外装デザインと操作性を重視しました。

上市状況

上市済み



クラス分類

クラス I

製品コンセプト

本体の大画面カラーディスプレイから、日本語表示による対話方式で、誰でも簡単に操作できます。そのため、医療法で定められている高度管理医療機器である輸液ポンプおよびシリンジポンプの保守点検が、適切に実施できていないと思われる臨床工学技士が在籍していない中小の医療機関に対して、輸液管理における安全性に向上に寄与できると考えています。（看護師等でも簡単に使用できます）国産であるため保守に関しても素早い対応が可能で、価格面でも海外製品に比べて安価で購入できます。

開発者

所属：浜松医療センター

氏名：中村 直樹

連絡先：nao.perfusion@hmedc.or.jp

開発におけるパートナー：

林精器製造株式会社

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>

