

臨床工 理事長賞 による開発事例



～ 病院で使われる医療機器のスペシャリスト ～



名称

自動カフ圧コントローラ 「SmartCuff」

テクノロジー技術のポイント

気管チューブのカフ圧力を自動で設定された値にコントロールする装置。小型で軽量かつ静音（殆ど無音）、コードレスで低電力、カフ内圧の変化や接続外れを知らせるアラーム機能がついており、稼働時間の目安は連続使用で約2週間。国内大手の部品メーカーが医療分野に参入するために企画した製品で企業の持つシーズをベースに様々な検討を事前に実施し開発した製品。企業の持つ技術シーズを起点に開発した製品として多くの支持を得ている点が特記すべき点である。

市場規模・顧客

機器のPR窓口はRST（呼吸療法チーム）であり、医師、臨床工学技士、看護師、理学療法士などが対象の職種となる。2015年の薬事工業生産動態統計では生産・輸入において気管チューブ、気管切開チューブの合計が490万個、2016年度のNDBオープンデータベースにおいては5時間以上の人工呼吸算定回数は年間約700万回であり年々増加している。近年カフトラブルによるVAP予防に向け自動カフ圧コントローラの有用性が報告されており、今後は、急性期医療機関から回復期（地域包括ケア病床含）、療養病床、在宅に至るまで気管チューブ・気管切開チューブの管理が必要な患者が増加すると予想される。

現場意見の調査

20施設, 50調査

ニーズ

①人工呼吸の患者に使用する気管チューブ・気管切開チューブのカフ圧を安全かつ簡単に適正に保つこと。

②集中治療室での早期離床に向け小型軽量のカフ圧コントローラが求められている。

人工呼吸患者の体位の変更でカフ圧は大きく変化し、適切にコントロールできていない場合、誤嚥などのリスクが増加するとの報告もある。



開発について

村田製作所が特許を持つ「圧電マイクロブロー」を活用し医療機器開発をすることが当初の目的であったため、製品ではなく「圧電マイクロブロー」に特許がある。

課題の解決率

95%

苦労した点

医療機器開発に新規参入する企業であったため、業許可の取得や薬事申請に時間を要した。

開発者

加藤 博史 神戸大学医学部附属病院 医療技術部 臨床工学部門
株式会社 村田製作所



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 連携推進委員会 <http://ja-ces.net/renkei>



臨床工芸委員長賞による開発事例



～ 病院で使われる医療機器のスペシャリスト ～

名称

感染予防用アイガード「Parashield」

テクノロジー技術のポイント

「Parashield」の防曇シールドは、撥水性のコーティングではなく、素材そのものが、曇りの原因となる微細な水滴を吸収しては蒸発させるという機能を持っているため、機能が劣化することがないのが特長である。※日本製

βチタンフレームは眼鏡にも使われている優れた装着性能を提供できる素材で、フィッティング調整したあとも使用による変形もしない。生体適合性に優れ、さらに衛生面を考慮して表面は鏡面仕上げを施し、アルコール消毒や高圧蒸気滅菌にも対応できる。長期間繰り返し使用できることから、経済的にも環境的にも優れているのが特徴である。βチタンは非磁性体のため磁気共鳴画像（MRI）装置への吸着事故も発生しないという利点もある。※日本製

市場規模・顧客

世界の臨床家が顧客となりえる。特にアジアに関しては、経済成長に応じて医療は発展し、衛生面においても、感染予防の文化が広がることから市場は一気に拡大すると考えられる。感染予防用のアイガードについては、安かろう悪かろうの製品しか存在しておらず、「Parashield」のデザインおよびブランディング力であれば、EU諸国にも市場があると考えている。2019年度は、CEマークを取得し、海外輸出を開始する予定である。

現場意見の調査

開発中に30施設以上の臨床工学技士および看護師、医師にユーザーヒアリングを実施した。価格は初期投資が必要な金額であるにも関わらず、高いデザインおよび防曇性により、採用が決まっている。担当者は、金額面で採用を見送るか、もしくは職員の感染予防という意識の高さにより二極化する傾向にある。

ニーズ

医療現場でよく医療従事者の行動を観察すると、一定数、アイガードを装着しない集団が存在することに気がつく。彼らに質問して情報を収集すると、従来のアイガードが、「曇る」、「めんどろ」、「装着感が悪くて痛い」、「メガネをかけている」などという理由が得られた。インサイトとしては、自分自身の安全よりも患者の命を優先する「文化（美德）」が根ざしている。さらに現行の商品の課題をピックアップすると、様々なニーズがピックアップされた。医療従事者の日常業務の中で慣れが生じ、危機感が薄れていることが、潜在的な臨床ニーズである。ゴム手袋やマスクのように多種多様な製品ラインナップが必要で、個人の好みに合わせるアイガードが必要と言える。

開発について

ウォンツからニーズを読み解き、この施設で必要なアイガードについて、仮説を立て、プロダクトの検証、事業化の検証を効率よく繰り返した。ここで強調したい注意点は、「ゲインクリエイター」という考え方である。単にニーズの解決ではなく、徹底した「クリアな視界」「装着感」「衛生面」「生体適合性」に優れ、患者からの見た目も「かっこよく」デザインされ、意匠と特許で権利化している。さらには、「眼をまもる」こと、それは「命をまもる」ことをコンセプトに、医療現場で感染予防することは、自動車に乗るときにシートベルトを着用するのと同じく、「命をまもる」責任であることを漫画やメディアを使って伝える活動も行なっている。



課題の解決率

50%

今後、オールメイドインジャパンの技術力による高性能な「Parashield」のブランド価値を利用し、海外輸出を行う。

苦勞した点

「Parashield」は、医療現場のニーズをデザインで解決した、これまでにない感染対策アイウェアである。これらはデザイナー 大浦イッセイ氏の「クリエイティビティ」により課題を解決している点が大きく、開発スタートから上市まで10ヶ月と非常に早いスピードを維持して取り組んだ。しかし組織内マネージメントの苦勞は非常に大きかったと言える。またチームにはクリエイティブティ&スピードが必要不可欠であり、『まもる』を製（つく）る！をコンセプトとする宇都宮製作株式会社が我々の思いに共感し本製品の製造・販売を行ってくれたことは非常に大きい。比較的順調にここまで来たとと言えるが、今後の海外輸出が、最も困難な道になると予想される。引き続きチャレンジあるのみである。

開発者

西垣 孝行 森ノ宮医療大学、NPO まもるをまもる代表理事

rodeo.540.taka@gmail.com

大浦 イッセイ（NPO まもるをまもる代表理事、日本の技術を命のために委員会）

大西 浩太郎（宇都宮製作株式会社 副社長）

全国の代理店（すでに大量のマスクや手袋を納品している）

チタンフレーム 4000円（販売目標 年間10万本）

防曇シールド10枚入り 2000円（販売目標 年間1000万枚）

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 連携推進委員会 <http://ja-ces.net/renkei>



臨床工学会 大会長賞 による開発事例



～ 病院で使われる医療機器のスペシャリスト ～

名称

酸素ボンベアラーム

テクノロジー技術のポイント

- ①高圧ガス環境での圧力検知を安価に実現するため高圧スイッチを独自に開発。
- ②高圧酸素取り扱いにおける発火事故を回避するため、JIS規格に即した発火電流以下の駆動回路で製品設計を実施。
- ③待機電力ゼロ。電池駆動のため、動作時間をできるだけ確保する目的で電源オフ時の待機電流をゼロにする製品設計を実施。

市場規模・顧客

酸素ボンベを取り扱う、病院や福祉施設全般

現場意見の調査

8施設 100調査

ニーズ

酸素ボンベは病院、救急車、在宅等で使用され、ボンベ残量は圧力計を用いた目視確認が行われている。そのため、酸素ボンベが空になってもアラーム等で知らせる機構はなく、患者のチアノーゼ、不穏、あるいは意識障害でボンベの空に気がつくことがある。そこで、目視確認に加えて、酸素ボンベのガス残量が音と光によって確認できる機構が望まれた。

開発について

満充填で14.7MPaになる高圧の酸素ボンベの圧力を残り3.5MPa付近で検知するため、独自の高圧スイッチ（センサー）を開発・搭載。残量が少ないことを付近にいる人に音と光で通知する。

課題の解決率

100%



苦勞した点

現状では、KPa程度を測定、監視する高圧センサーは市場にあるが、ボンベ内圧のような、かなりの高圧がかかる「M」Paを測定、監視するセンサーはない。そこで、MPaを測定、監視するセンサーを開発した。

開発者

吉岡 淳（山形大学医学部附属病院 臨床工学部）

開発元：NECエンベデッドプロダクツ株式会社

販売元：山形酸素株式会社

販売：5万円 リース：7千円/月



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 連携推進委員会 <http://ja-ces.net/renkei>



臨床工学技士による開発事例



～ 病院で使われる医療機器のスペシャリスト ～



名称

洗浄補助装置 Mivro

テクノロジー技術のポイント

CO₂の圧力を利用した機械装置であるが、必要となる圧力の安定した駆出、持続的流量の確保、弱アルカリ洗浄液のpH移行を1以内に制御する洗浄液とCO₂の混合方式を採用することを大前提に、各医療機関の限られた洗浄作業スペースへの設置を可能とする小型化の達成が大きな技術的優位点である。

市場規模・顧客

約20億円

ERCP関連手技施行件数(十二指腸内視鏡使用手技)：270,000例

上記対象件数に対するERCP関連手技施行医療機関数：約2,000医療機関

内視鏡洗浄に携わる看護師・臨床工学技士・臨床検査技師・滅菌技師洗浄員・技術補佐員・看護補助員

現場意見の調査

13施設,16調査

ニーズ

ERCPやEUS-FNAなど内視鏡的胆膵検査・処置を行う施設では必要となる。現在は手動的に0.6mm管路に対してマニュアル的に40mL以上の圧力をかけながら洗浄を行わなければならない非常に労力のいる洗浄となっている。0.4Mpa以上の圧を手動的に0.6mm管路にかけることは非常に力のいる仕事であり、女性の多い洗浄場では非常に労力のいる洗浄となっている。この補助洗浄装置を使用することにより容易に圧力と流量を確保することができ、安心・安全で楽な洗浄を行うことが出来る。

開発について

本製品は、内視鏡鉗子起上チャンネル等の細径管路内に対し、バラツキが生じる手動での予備洗浄工程を、機械的制御のもと、定圧・定量条件下に変換することで

- ① 確実な予備洗浄実施による感染リスクの低減
- ② 予備洗浄作業工程の均質・標準化
- ③ 洗浄作業に従事される方々の労力軽減
- ④ 洗浄作業の効率化

を可能とする補助洗浄装置である。

意匠・特許等 特許出願済：特願 2018-89683（公知前）

課題の解決率

100%



苦勞した点

近年、米国では十二指腸スコープの不十分な洗浄・消毒により多剤耐性菌が伝播した可能性も報告され、我が国においても注意喚起がなされている。十二指腸スコープは、鉗子台および鉗子起上ワイヤーチャンネルがあり、非常に内径が細く複雑な構造のために洗浄は難易度が高くなっており、非常に汚物を除去しづらく労力を要する。本機器を開発するにあたりいかに十分な圧力を手軽に得ることが出来、また十分な洗浄流量を確保することが出来るかが最大の難所であった。圧力においては医療用CO₂ガスを利用したが送液するポンプの制限がガス圧に負けてしまうことがあった。しかし、ポンプ側の圧力制限問題を解決し、アタッチメントも現状の内視鏡自動洗浄消毒機のを流用することで極細径管路内に十分な圧力をかけ持続注入することが可能となった。

開発者

樋口 浩和 京都大学医学部附属病院

株式会社タカシン

株式会社パイオラックスメディカルデバイス

株式会社HC研究所

製造・発売元：株式会社タカシン

総販売代理店：株式会社パイオラックスメディカルデバイス

980,000-(定価)



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 連携推進委員会 <http://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

医療機器充電棚：「**VOLT BANK**」

外形寸法：1800×570×1700mm（幅×奥行×高さ） 質量91kg

（TAKASHIN, Aomori, Japan）

開発について

基盤回路（規定充電時間判断回路（100Vカット機能）、充電終了回路、優先順位判断回路（先入れ先出し機能）、持ち出し防止アラーム回路及びブザー）、充電プラグ、フラットディスプレイ（LCD）からなる制御BOXを開発した。LCDには、充電中（橙色）、充電完了（緑色）からなる2色の電池マークと、電池マークの右肩にOKマークを表示させた。

評価

最大36台の医療機器の充電、収納ができ、プラグ充電にすることで機器に付属している電源コードや、電源タップなどが不要になった。バッテリーの抵抗値から残量を自動計測することが可能で、満充電になった機器は電源プラグの抜き差し操作なしで通電を遮断し、バッテリーへの過充電の防止が可能となった。OKマークを用いることで充電が完了した機器から順次貸し出しが可能となり、また、充電中の機器を持ち出した際に警告音を鳴らすなど、様々な機能を取り入れたVOLT BANKは、バッテリー搭載機器における円滑で安全な運用システムの構築と過充電、過放電を防止した効率的な充電管理を可能とするアイテムである。



ニーズ

人体/生命に重大な影響をおよぼす医療機器にはバッテリー機能が要求され、安全な運用と充電管理が重要となる。また、多くの施設で充電場所や充電方法など、様々な創意工夫の中での充電管理が検討されている。当院においても、市販の棚や多数の電源タップ、電源コード類を使用した充電管理を行ってきた。しかし、乱雑に絡まるコード類やタコ足配線に加えて、バッテリーの劣化を抑える過充電の防止機能や、充電後の院内スタッフへの払い出し手順方法に限界を感じていた。そこで、これらの現場ニーズに近づけたシステム充電棚の構築が望まれた。

開発者

所属：山形大学医学部附属病院 臨床工学部

氏名：吉岡 淳

連絡先：jyoshioka@med.id.yamagata-u.ac.jp

掲載論文：J of Clinical Engineering. Vol.40, No2 (2015)

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 連携推進委員会 <http://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

間欠的空気圧迫装置テスター：「**IPCD Tester**」

外形寸法：200×250×250mm（幅×奥行×高さ） 質量3kg（TAKASHIN, Aomori, Japan）

開発について

外装は金属板圧と樹脂で構成されたケースに、カラーTFT液晶、専用アタッチメント、電源アダプター（入力電源AC100V、出力電圧、DC12V）を用いた。内部は圧力センサ、アンプ、基板回路（空圧検査回路、空気圧力流量制御回路）で構成した。空気圧力の測定と、IPCDテスターから低圧、高圧など4種のエラーを疑似発生させた条件下でアラーム警報の動作を点検する「空圧検査モード」、接続チューブに規定圧力を加えて圧力の保持をみる「リーク検査モード」を搭載した。

評価

カラーTFT液晶は選択するアイコンや数値の表示が見やすく、タッチパネルを採用したことでキーボードやボタン操作を不要にした。空圧検査モードによって、装置に内蔵されているコンプレッサーとアラーム警報の動作点検ができるようになり、システムエラーを発見することが可能になった。リーク検査モードでは、接続チューブからの空気漏れを点検することで、チューブやコネクタの破損有無が判断できるようになった。IPCDテスターを使用することで、間欠的空気圧迫装置の不具合を判断して修理を行うことができ、また、検査を自動でできるため、メンテ作業時間の軽減にも繋がる。故障したままの装置の貸出しを未然に防ぐことは、DVT患者の血栓、塞栓症の発生を減らすことに貢献できる。IPCDテスターは、DVT予防に使用する間欠的空気圧迫装置を保守管理する上で有用なアイテムである。



ニーズ

下肢の深部静脈系に生じる深部静脈血栓症（deep vein thrombosis：DVT）の予防として、間欠的空気圧迫装置が用いられている。しかし、装置の保守点検は外観と作動点検を行っているが、コンプレッサーやアラーム警報が正常に動作することを点検できるテスターがないのが現状である。また、装置本体に付属する接続チューブは破損しやすい部分であるため、入念な点検が必要となる。そこで、これらの現場ニーズに対応できる専用のテスター開発が望まれた。

開発者

所属：山形大学医学部附属病院 臨床工学部

氏名：吉岡 淳

連絡先：jyoshioka@med.id.yamagata-u.ac.jp

受賞：JACE BPA2014 優秀発表賞



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 連携推進委員会 <http://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

シューカバー自動脱離・回収装置（試作機）

「**シューカバーキャッチ&スロー**」

外形寸法：400×550×350mm（幅×奥行×高さ）

質量15kg（TAKASHIN, Aomori, Japan）

開発について

主な仕様として、ステンレスフレーム、フィンガー、回収アーム、電源プラグ（入力電源：AC100V 50-60Hz）、複数モーター、ギア・チェーン、光学センサー（シュー感知センサー2セット、踵感知センサー1セット）、制御回路、廃棄ボックスを用いて、シューカバーキャッチ&スローを作製した。

評価

シューカバーキャッチ&スローを開発したことで、立ったまま手を使わずに、片足5秒程度で自動的にシューカバーを脱がし、回収ができるようになった。カバーを脱がす際はシューズに触れない機構を採用したことで、踵のあるスニーカーから踵のないサンダルやスリッパまで幅広い靴への対応が可能となった。そして、実際に試作機を作製して動作を確認することで今後の具体的な変更や改良点等を評価することができた。

改良する点

市販化を目指すには外装を銀のナノ微粒子を含んだ抗菌性プラスチック素材で作製し、シューカバーの触れる箇所には脱着可能なラバー製カバーを検討している。センサー、制御回路等に使用している汎用品を自社製品へ変更することで装置の小型化を図る。装置開発に大きな割合を占めていたシューカバー回収アーム機構を廃止して、脱がしたシューカバーは足置き場の底板が開いて瞬時に落下させる機構に変更し、現在作製中である。



ニーズ

シューカバーを外す作業は自己への皮膚・粘膜暴露を防ぐためには装着以上に重要であるにもかかわらず、誰もが自身の手でシューカバーを外しているのが現状である。そのため、シューカバーに付着した血液や体液等への皮膚・粘膜暴露から医療従事者を守ることができる自動でシューカバーを脱がし、回収できる装置が望まれた。

開発者

所属：山形大学医学部附属病院 臨床工学部

氏名：吉岡 淳

連絡先：jyoshioka@med.id.yamagata-u.ac.jp

掲載論文：医機学. Vol. 86, No6 (2016)

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 連携推進委員会 <http://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

コールシステム

テクノロジー技術のポイント

生命維持管理装置（人工呼吸器、人工透析装置、人工心肺装置）や輸液ポンプ等使用中のアラーム発生時に、院内の無線ネットワークを利用して、離れた場所にいる医療従事者に異常を通知するシステム。

市場規模・顧客

約8,500施設、約85,000台

（平成27年度 厚生労働省医療施設（動態）調査・病院報告の概況より）

現場意見の調査

1施設,8調査

ニーズ

院内で使用している人工呼吸器、人工透析装置、人工心肺装置等の生命維持管理装置は患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合には生命の危険に直結する恐れがある。そのため、生命維持管理装置からのアラームは、迅速に発生場所や状況、原因を明確にする必要がある。そのような中、人工呼吸器を使用している臨床現場から離れた場所にいる医師、看護師、臨床工学技士等の医療従事者が遠隔より人工呼吸器を監視でき、かつ、人工呼吸器に異常・不具合が発生した際にはリアルタイムにアラーム内容を確認できるシステムが望まれている。

開発について

①通信機器

遠隔地でもリアルタイムで人工呼吸器の監視を行うことが可能な通信機器

②スマートデバイス用ソフトウェア

人工呼吸器で発生したアラーム内容を音、振動、アニメーションで表示するソフトウェア

課題の解決率

100%



苦勞した点

（院内無線LANネットワークを仕様する際のセキュリティ）無線LAN親機の設定はセキュリティ性を高めるために、SSID（5GHz帯）のステルス化、セキュリティ強度の高い認証方式「WPA-PSK2」及び暗号化方式「AES」を採用した。更に、登録されたMACアドレス以外は院内の無線LANに接続できないようにMACアドレスフィルタリングも行いセキュリティ性を高めた。院内の無線LAN設定範囲は、一般病棟から中央診療科等、人工呼吸器が稼働する全てのエリアとした。

開発者

吉岡 淳（山形大学医学部附属病院 臨床工学部）

開発元：NECエンベッドプロダクツ株式会社



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 連携推進委員会 <http://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

ウォーターレス輸液ポンプテスター

テクノロジー技術のポイント

水、シンクを使わない安価で簡易的な輸液ポンプ用テスター。感圧センサー、コンバーター、オリジナルのソフトウェアを用いて、各フィンガーの動き（駆動圧、タイミング）から送液量を算出可能。水を使わずに輸液ポンプの流量誤差が計測できる。

測定原理：感圧センサー、流量範囲：1～1000ml/h、精度：±1%

市場規模・顧客

約8,500施設

現場意見の調査

1施設, 10人

ニーズ

従来の輸液ポンプテスターは高価で、水柱を検出する光電センサーの信号を算出して流量測定を行っている。そのため、輸液バック及び水が必要で、測定中のラインに発生する気泡は測定誤差の原因になり、また、面倒な排水作業を伴うのが現状である。そこで、水を使わない安価で簡易的な、ウォーターレス輸液ポンプテスターが望まれた。

開発について

シート状の感圧センサー（幅10×高さ70×厚さ2mm）を開発した。特許取得済。感圧センサー、コンバーター、チューブ、ACアダプタ、制御回路を用いて感圧式輸液ポンプテスターを作製した。コンピューター上で圧力、経過時間を測定し、流量、体積に変換、保存ができる専用の感圧式輸液ポンプテスター制御ソフトウェアを開発した。



課題の解決率

100%

苦勞した点

従来の輸液ポンプテスターと比較して、コンパクトで安価なテスターを開発するために、独自の感圧センサーを開発したが、フィンガーによる摩擦が激しく、耐久テストに合格できる「頑丈（タフ）」なセンサー作りに苦勞した。

開発者

吉岡淳（山形大学医学部附属病院臨床工学部）

開発元：株式会社タカシン（青森県）



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 連携推進委員会 <http://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

すぽっとベルト®

NPPVおよびCPAP用マスクのヘッドギア

テクノロジー技術のポイント

従来のヘッドギアより伸縮率が160%あり、一度マスクフィッティングするとマジックテープやクリップを操作しなくても脱着が可能。装着感が柔らかくなり、マスクの跡がつきにくい。また、後頭部に滑り止めがあり、ずれにくい。

市場規模・顧客

CPAP,NPPV装着患者

日本：CPAP30万人

米国：CPAP100万人

特許出願中：日本、米国、中国

FDA：クラス I 取得

在宅および病棟・ICUなどで活用

ニーズ

近年、睡眠呼吸障害や慢性心不全患者の増加に伴い、NPPVおよびCPAP導入者の中に高齢者が多く、また手先の不自由な方もいるためマスクの脱着に難渋することがあった。既製品のヘッドギアの一部を裁断、その部分にゴムを縫製しマジックテープやクリップなどの操作をしなくても脱着可能になったものを使用していたが、製品化が望まれた。



開発について

2014年7月から2015年7月

苦労した点：ヘッドギアのサイズ調整

補助金の活用：あり

支援機関と関わり：ISCO、日本商工連合会、経産省、JETRO、石川県、特許庁

開発者

所属：国民健康保険 小松市民病院 臨床工学科

氏名：前田 智美

開発企業：IKK株式会社

連絡先：〒929-1173 石川県かほく市遠塚口36番地15

[TEL:076-285-1122](tel:076-285-1122)

FAX:076-285-2553

E-mail: tasty188@gmail.com

担当：滝沢 節夫

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 連携推進委員会 <http://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

吸痰カップホルダー

テクノロジー技術のポイント

半使い捨てのカップ型のホルダーで気管内吸引のチューブを衛生的に固定できる。

カップの底に突起があり、吸引チューブの内腔にこの突起がはまり込むことで吸引が自然に停止する。これによって吸引のOn/Offの作業を無くし、無駄な吸引ポンプの動作を防ぐ。

カップを固定する器具のサイズは、標準的な病室や人工呼吸器のステーに合わせてあるので、患者の枕元や呼吸器に簡単にセットできる。

カップは患者毎あるいは汚れたら使い捨てにできる。

市場規模・顧客

気管内吸引は、気管切開や人工呼吸器を使用している障害者や患者には必須な医療行為であり、管理は病院・療養施設・障害者施設・在宅治療・在宅療養にまでおよぶ。

現場意見の調査

2病棟（36通回答）

ニーズ

気管内に挿入する吸引チューブの部位は通常使い捨てであるが、吸引瓶とを結ぶ吸引チューブの部分は使い捨てにはなっていない。このチューブは吸痰が終わると、壁や人工呼吸器に引っ掛けて置かれるが、チューブから痰が垂れたり、汚染された先端が床頭台や人工呼吸器に触れたりして感染管理上問題となる。

当センターの感染制御室からもこの点は常に指導されてきた。

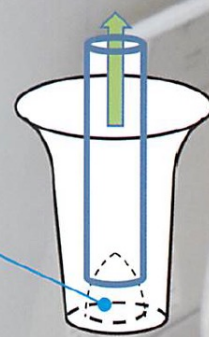
また、吸引のOn/Offも操作の手間となり、吸引のOffを忘れると騒音と無駄な電力の浪費となる。

集中治療室と呼吸器病棟での試用後のアンケートでは、看護師から非常に高い評価を得た。

吸痰カップホルダー

吸痰チューブを確実に固定、清潔を保ちます

カップ底部の突起に吸引チューブ先端を乗せるとポンプの起こす負圧によってチューブがカップに吸い付く構造



院内感染の予防にもつながります！

開発について

吸痰が終わった後、吸引チューブをカップに差し込むだけで衛生管理ができる。

カップの底の突起が吸引チューブに吸い付く形で吸引が自然にが止まる。

カップは患者毎の半使い捨て。

カップのホルダーは医療用のステーや人工呼吸器のステーに固定できる。

カップから吸引チューブ取り出すときにカップが吸引チューブについてゆかないようにホルダーに固定されるようにした。

一方ホルダーへのカップの取り付けは簡単にできる。

特許出願中。

課題の解決率

80%

苦勞した点

臨床で試用した結果、チューブがカップから抜け落ちることがあったので、カップに切り欠きをつくり落ちやすい時には、チューブを切り欠きに差し込んで固定できるようにした。

開発者

百瀬 直樹 自治医科大学附属さいたま医療センター

株式会社 鎌田スプリング

¥100/個（現段階では難しい）



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 連携推進委員会 <http://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

ペースメーカー測定器 PMM-101

体外式ペースメーカー簡易点検用機器

テクノロジー技術のポイント

体外式ペースメーカー簡易点検用機器の開発。体外式ペースメーカーパラメーター設定値に対し、出力値の計測ならびに波形の確認を行う。

市場規模・顧客

主に医療機関に所属する臨床工学技士。簡易操作可能であれば看護師も対象。全国の体外式ペースメーカー所有医療機関

ニーズ

体外式ペースメーカーは、比較的長期間使用しているが定期点検を行っていない施設も多い。海外製のチェッカーはあるものの計測値の換算や早見表により確認するなど操作手順が複雑である。また、波形を確認するためにはオシロスコープ等を別途用意する必要がある。簡易的な操作方法で、出力値が確認でき波形の形状も確認できるチェッカーの必要性が求められていた。

開発について

誰でも簡単に体外式ペースメーカーの点検ができる。

苦勞した点

1. ガイダンス表示による操作のしやすさ
2. 操作・測定結果の記録
3. 電源投入後、接続するだけで出力信号確認可能
4. ペーシング波形の表示
5. デュアルCPU採用による高レスポンス化を実現

体外式ペースメーカー の始業点検に

ペースメーカー測定器 PMM-101



💡 使用前の動作試験にお使いいただけます

- ☒ ① 体外式ペースメーカーの動作チェックが可能
- ☒ ② グラフィカルに波形表示
- ☒ ③ 配線の抵抗値測定も可能
- ☒ ④ ヘルプ機能でやさしい操作

ULVAC

アルバック東北株式会社

開発者

開発者：久保澤 昌平

所属：八戸市立市民病院 臨床工学科
青森県八戸市田向三丁目1番1号

パートナー：アルバック東北 株式会社

担当：田中 俊昭

toshiaki_tanaka@ulvac.com

電話：0178-28-7620

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 連携推進委員会 <http://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

カフキーパー

テクノロジー技術のポイント

今回作成した自動カフ圧調整装置は、急激な圧変化にも対応するため、空気袋と押圧板を用いた圧力制御システムを用いた。本機器の構成は、空気袋、押圧板、圧制御システム、空気ポンプ、ジョグダイヤル、安全弁、圧力ゲージからなる。首の角度や人工呼吸中のバグgingの発生により急激にカフに圧が変化した時、瞬時に押圧板が圧力を一定に保つために働き、カフからの空気が空気袋に流入することで、気道粘膜にかかる圧が吸収される。例えばカフから1ml(1000mm³)の空気が抜けた場合、空気袋のサイズが100mm×50mm×10mmの場合、空気袋の高さの変異Hは、 $H = 1000 / (100 \times 50) = 0.2\text{mm}$ となり、押圧板が、圧力制御システムにより0.2mmの変位でカフ側に空気を押しやり、調整を行う事になる。逆にカフに圧力が加わり、空気袋側に1mlの空気が入った場合は0.2mmの変位で押圧板を押し上げる事になる。

市場規模・顧客

急性期・慢性期・在宅の人工呼吸器に1台必要。

全国稼働人工呼吸器 数万台

現場意見の調査

10施設, 100調査

ニーズ

人工呼吸管理において、気管チューブのカフ圧管理は人工呼吸器関連肺炎予防の観点からも重要な要素の一つである。気管チューブのカフは換気量の補償およびカフ上部分泌物の流れ込み予防として、適正な圧力で管理することが重要とされており、現在臨床の現場においても注目されつつある。一般的に行われているカフ圧の管理方法は、気道粘膜の損傷をできるだけ抑える為の最小リーク圧である20～30cmH₂Oに圧力計を用いて間欠的にカフ圧を管理する方法が一般的になっている。しかし、気道管理のための気管吸引、口腔ケア、体位変換、などの患者ケアにより、カフ圧は大きく変動する。またカフ内の空気の自然脱気の発生により、管理中にカフ圧が低下している状況が発生するなど、臨床現場において一定の圧を維持することは極めて困難な作業であるため、自動カフ圧調整装置による持続管理が必要と考える。



開発について

安全・安心の気道管理

課題の解決率

99%

苦勞した点

装置内部の漏れを最小限にするための工夫で、24時間1～2cmH₂Oに抑える事が可能となった

間欠的なカフ圧管理を行っていた人工呼吸装着患者の24時間連続モニタリングとカフキーパーを用いたモニタリングのデータを解析。

開発者

道越 淳一 小倉記念病院 検査技師部 工学課

トクソー技研 徳永 修一



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 連携推進委員会 <http://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

HiMechs Pump SAFE
(ハイメックス・ポンプセーフ)

テクノロジー技術のポイント

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、対話方式で感覚的に操作可能な画面が特徴です。

市場規模・顧客

現在、全国の医療機関数が7314施設（厚生労働省発行の医療施設動態調査）で、1つの医療機関に対して1台の見込みで、8割の医療機関に導入されたと仮定すると5851台となります。

顧客は、主に臨床工学技士ですが（臨床工学技士がいない中小の医療機関は看護師等）その他、医療機器製造メーカーや医療機器修理業者も想定しています。

現場意見の調査

10施設, 100件

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、昨年5月にマスコミ（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購入したいといった意見や問い合わせが数多くあり反響も大きいです。



開発について

製品のコンセプトは、医療法で定められている高度管理医療機器の保守点検が、適切に実施できていないと思われる中小の医療機関に対して新しい保守点検の方法を提案していくことです。（海外製品に比べ安価で購入でき、看護師でも簡単に使用できる）

課題の解決率

80%

苦勞した点

医療現場で馴染みやすい外装デザインと操作性の考案

開発者

中村 直樹 浜松医療センター 臨床工学科

林 明博 共同開発 林精器製造株式会社 代表取締役社長

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 連携推進委員会 <http://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

FTS-100

テクノロジー技術のポイント

ME機器などより出力されたファイルを、指定のネットワークに保存が可能。

送信ファイル・OSを選ばないため、画像、映像、文章などさまざまなファイル形式に対応可能。

有線/無線(wi-fi)対応

無線LANセキュリティ…WEP,WPA-PSK(TKIP/AES),WPA2-PSK(TKIP/AES)に対応

証明書付無線LAN認証方式対応…WPA+EAP-TLS

対応規格…IEEE802.11n/a/g/b

周波数帯域… 2.4GHz帯,5.2GHz帯,5.3GHz帯,5.6GHz帯

アクセス方式…インフラストラクチャモード

容量…4G



ニーズ

院内ネットワークに接続されていないME機器の検査や治療におけるデータは、プリントアウトした紙をスキャン、またはUSBやSDカードなどのメモリに一度保存し、院内ネットワークに接続するために各施設における所定の手続きを行い、データ保存する必要がある。また検査や治療後、すぐに電子カルテ内で閲覧できないなど労力と時間を要する。これらを解消することが可能で、日常業務におけるME機器データの保存方法の悩みを解決できる機器となる。

開発について

当初の目的は、ペースメーカーなどの心臓植込み型電氣的デバイスの点検データを効率的に保存することであった。アドレスを指定することで院内ネットワークの部門システムとして使用していた心臓お植込み型電氣的デバイスデータベースの患者フォルダに直接送信保存できるようになり、業務の効率化が可能となった。

院内ネットワークにそれぞれアドレスを指定することで、どのような機器データでも電子カルテの3原則「真正性」「見読性」「保存性」を簡便に満たし、安全に確実にデータ送信が可能な機器となっている。

市場規模・顧客

電子カルテ内にデータ保存が必要となるME機器（USB出力可能であること）を扱う医師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士、医療クラークなど

苦労した点

- ・試作品を作成し、院内での運用テストを行うときに、院内情報部門に承諾を得るのに苦労した。
- ・導入しやすくするため低価格に抑える事に苦労した。
- ・部品性能も必要であるため、電子部品の調達数量やルートに苦労した。

開発者

富田 淳哉 静岡県立総合病院

販売元（株）ピボット

製造元 BM&W株式会社

定価 150,000円（税抜き）

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 連携推進委員会 <http://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

Garnet（ガーネット）システム

テクノロジー技術のポイント

生体情報モニタ（セントラルモニタ）は、リアルタイムに観察できない患者の循環・呼吸状態等をモニタリングし、波形や数値として表示し異常があればアラームとして発報するシステムである。しかし頻繁なアラーム発生に対し必要なアラーム情報が埋もれてしまったり、スタッフセンター不在時にアラーム情報を取得できないこともある。その為現在ナースコールシステムPHSとの接続事例はあるものの最近の高齢患者の転倒転落や徘徊防止のためのセンサーマット類も接続しているため認識しにくく、今回はアラーム情報が確実に認識できるように、電子カルテ携帯端末（スマートフォン）にアラーム情報を転送するシステムを開発した。

市場規模・顧客

入院患者を収容する医療機関において、患者観察を必要とするスタッフ（医師、看護師等）

現場意見の調査

1施設,10病棟

ニーズ

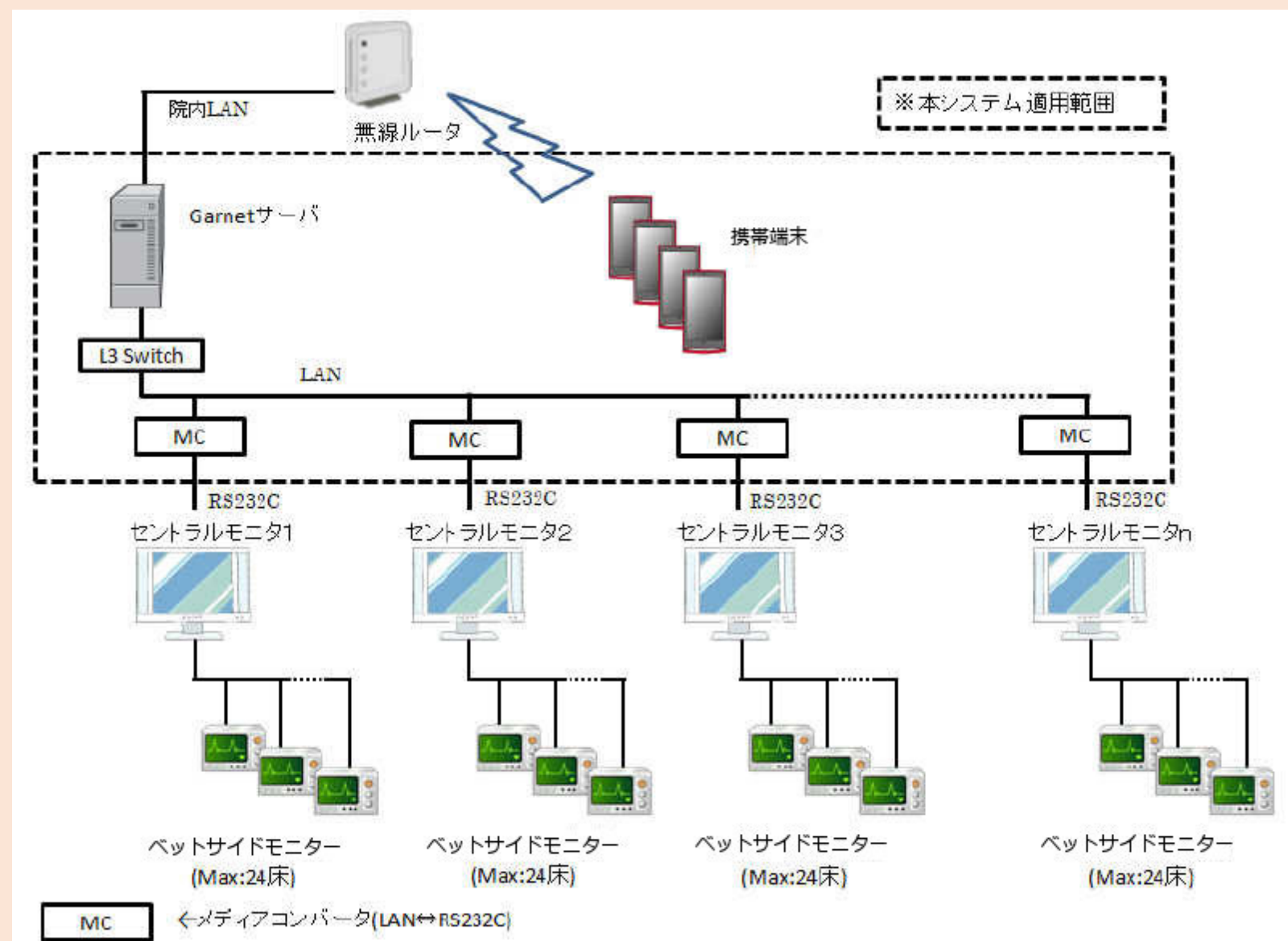
生体情報モニタは観察の必要な状況で装着することから、いつ患者が急変するかもしれない。病棟において1日に何百回と鳴るアラームの中には急変を示す重要な情報もあり確実に認識したい。また準夜・深夜帯は患者の巡視・処置のためスタッフセンターを不在にすることもあるため、これらの状況の対応には専用の情報モニタが必要である。

開発について

アラーム情報は、設定により選択することは可能であるが、今回はVF（心室細動）VT（心室頻拍）ASYSTORE（心停止）電極外れの4種類とした。VT、電極外れは頻繁なアラーム発報が予測されアラームの継続時間（変更可能）を設定した。VT：20秒間続く状態で発報、電極外れ：30秒間続く状態で発報

課題の解決率

100%



苦勞した点

電極は外れは緊急度が低いと考えられるが、高齢患者自ら無意識下で外してしまったり個室等での緊急時自らの体動で外れてしまう状況の発見のためにアラーム設定を選択した。しかし電極外れアラームは体動等のため電極自体が引っ張られたり、電極自体の劣化等によっても不必要なアラーム発報が多く、緊急時の考えられる猶予時間を30秒として考え、30秒間続く状態で発報するようなインターバル時間を設けることにより現場で使用できるようになった。

開発者

五十嵐 茂幸 福井県済生会病院

塗茂 裕一 福井県済生会病院 医療情報課

株式会社メディカルジャパン

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 連携推進委員会 <http://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

医療機器遠隔一元管理システム

テクノロジー技術のポイント

医療技術の進歩に伴い、臨床工学技士の扱う医療機器は年々増加、機器自体も高度化しており、その運用や警報、故障対応に係る業務負担が課題となっている。これを解決するため、遠隔で機器の稼働状況や警報内容を確認できるモニタリングシステムを開発した。本システムでは、医療機器に対し、その稼働情報を収集する為の小型の通信機器を取り付ける。通信機器では、機器によって異なる通信プロトコルを持つデータを一括で監視できるよう、通信機器に搭載するプログラムにより、データの標準化を行い、クラウド上のIoTプラットフォームへ送信、蓄積する。この仕組みにより、機器の種類や場所を問わない医療機器の一元監視を実現した。機器本体側で標準プロトコル化しきれていないものなど、この仕組みを使い、本体の外側で標準化することで、院内に点在するさまざまな医療機器を1つのシステムで管理できるようになる。

市場規模・顧客

医療機器全般に係わるシステムであることから、市場規模は2兆7千億超であるとする。

顧客は、臨床工学技士、看護師、医師など医療機器を扱う業種。

さらには、在宅医療機器メーカーや医療機器のレンタル業者など多岐にわたる。

現場意見の調査

50施設,50調査

ニーズ

- ・中央で院内の医療機器を遠隔モニタリングする
- ・レンタル器に搭載し、稼働状況を常に把握し、新たなレンタル賃金体制を確立。
- ・在宅医療機器を装着する患者の安全モニタリングシステム
- ・在庫管理
- ・医療機器の時間統一化
- ・メーカーへ故障を逐次報告するためのデバイス
- ・緊急時のアラート発報システム

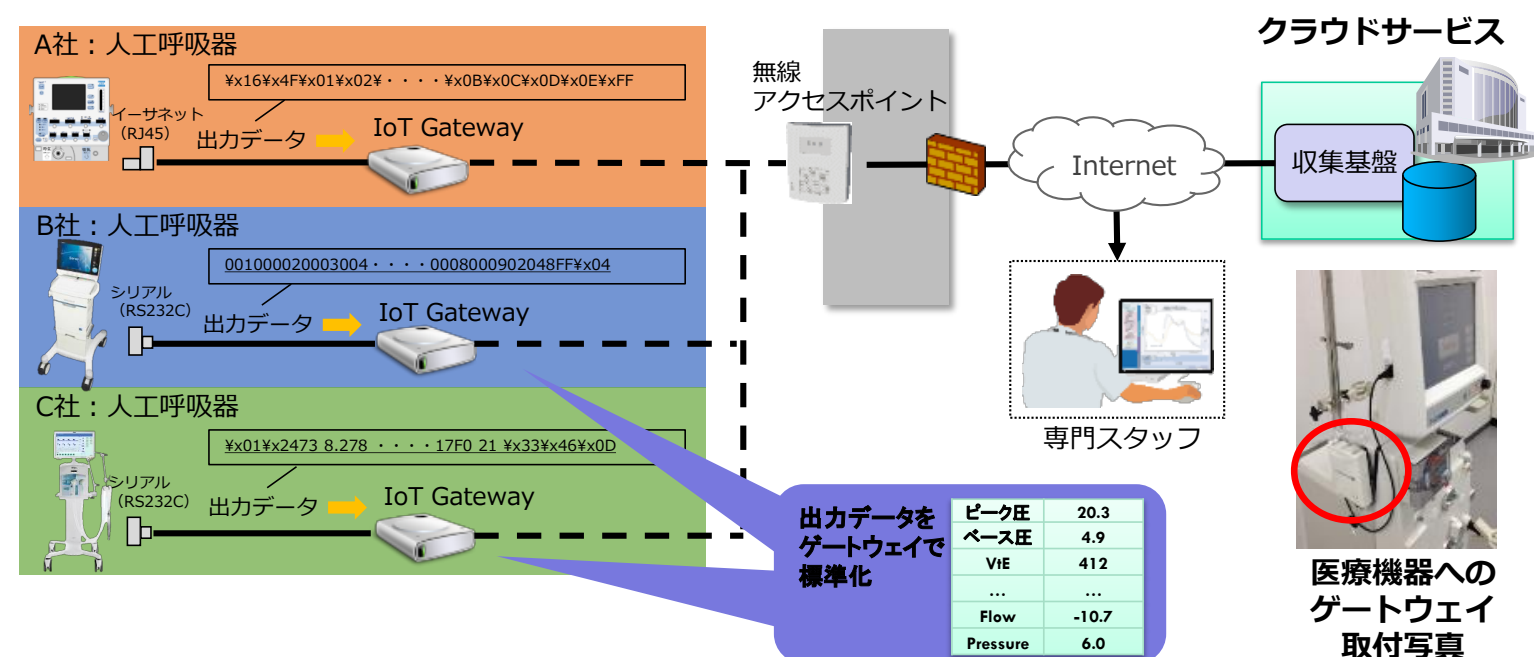
開発について

多岐にわたる医療機器の稼働情報を集約、遠隔一元監視することにより、臨床工学技士の巡回業務を効率化できる。機器の監視画面は業務用タブレットや携帯でも参照できるため、院内だけでなく、在宅患者への適用も可能である。医療機器の警報や故障への迅速な対応も可能となり、患者に対する負担を減らし、より安全で安心な医療を実現する。加えて、通知する警報を臨床工学技士の対応が必要となる警報に絞ることで、より業務効率の向上を図っている。(特許出願中)また、蓄積したデータは不稼働機器の分析などにも活用することで、機器の最適化を図り、医療経営にも寄与する。これらのデータを活用する事、どんな装置にも利用可能なIoTプラットフォームであることから、遠隔モニタリングのみならず、様々なニーズに対応可能であると同時に、アイディア次第では無限の可能性も秘めていると考えられる。

医療機器 遠隔一元監視システムの概要

HITACHI
Inspire the Next

- クラウドを利用した遠隔一元監視システム:
 - ✓ ゲートウェイで稼働情報を標準化し、メーカーに依存しない一元監視（中～大規模施設では機器障害リスクの観点から複数メーカーの機器を導入することが一般的）
 - ✓ 遠隔監視システムをクラウド化し、現場のシステム管理業務を排除



クラウドを利用した遠隔監視 イメージ図

Human * IT

© Hitachi Systems, Ltd. 2017. All rights reserved.

0

課題の解決率

60%

苦勞した点

医療分野では、様々な医療機器が用いられる。同じ治療目的の医療機器においても、設定値の名前や通信プロトコルが異なり統一する事に難渋した。さらには、同機種においてもバージョンの違いがあった場合に、上手く情報が処理されない経験があった。今回、実証実験を行った血液浄化装置や人工呼吸器では、データを出力するRS232Cやイーサネットがあったので導入には問題が無かったが、汎用輸液ポンプや古い医療機器等のシリアルを搭載しない装置の情報をどのように抽出するか課題である。さらには、何百種類の医療機器をこのシステムで利用するためには、通信プロトコルの入手と解析を行わなければならない、多くの時間は必要となる。

開発者

松田 真太 郎崎玉医科大学国際医療センター
株式会社 日立システムズ

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 連携推進委員会 <http://ja-ces.net/renkei>

