

第8回 最優秀賞

2025A0006
2025CE0101

電子聴診器KIKU-KIT / 透析シャント管理用アプリケーションGAVULI

開発機器概要

電子聴診器 KIKU-KITは、透析患者のシャント音を聴診するために開発された聴診器です。筐体から電子部品までの全てを、独自の設計技術をもとに開発することで、高音質で正確なシャント音の聴診を可能にしました。微かな音も聴き逃さない精密性、ユーザビリティを考慮した機能性、軽さと持ち易さによる実用性を兼ね備えた電子聴診器となっています。シャント管理用アプリケーション GAVULIは、エコー検査結果と、シャント音の特徴を機械学習させたアルゴリズムによって得た数値(GAVULI値)をもとに、シャントの日常管理を行うためのスマホ完結型ヘルスケアアプリです。電子聴診器KIKU-KITで聴診したシャント音を、Bluetooth通信機能でスマホに送信することでAI解析、記録を行います。患者毎のシャント音と解析結果を履歴管理することで、過去データとの比較が容易となり、症状の長期的モニタリングが可能となります。

現場意見の調査

現場意見の調査：松園会東葛クリニック病院、宮崎大学医学部付属病院（他宮崎県内6施設を予定）、九州医療科学大学
調査数：現在臨床評価中

ニーズ

透析患者のVA管理の基本としてはスタッフによる理学的所見が重要ですが、情報の共有、可視化が難しく客観的な評価が難しい分野となっています。この問題を解決する目的で、電子聴診器等を用い、聴診音を電子的に増幅しながら、分析や解析を試みているものもありますが、未だ普及にまでは至っておりません。既存の電子聴診器は高額なものが多くその一因のようです。電子聴診器とスマートフォンアプリケーションを用いたAIによる評価結果を、経時的に管理出来る比較的安価なシステムを開発することで、スタッフとの情報の非対称性が改善され、精度の良いVA管理が可能となります。例えば、シャント狭窄の早期治療等を行うことで、合併症予防による死亡リスク減少、シャント緊急手術減による医師の過重労働改善（働き方改革）、患者不要通院回数減による介護人材負担解消等にも寄与することになります。

製品コンセプト

透析患者のシャントトラブルをいち早く発見するためには、日常的にシャント音を聴診し、日々の変化を管理することが重要であると考え、電子聴診器と管理用ソフトウェア（システム）を開発しました。

- ・既存聴診器（市販聴診器）と同等か、より高精度の聴診器
- ・既存聴診器（市販聴診器）と同等か、より低コストの聴診器
- ・経験年数や、VA管理の理学的評価のスキルが違うスタッフ間でも、情報の共有、可視化を可能にし、同等レベルの評価が可能なシャントの管理システムエコー診断に先だって行うシャント状態のスクリーニングとして、より簡便なシャントの管理システム

市場規模

日本国内透析患者：34万人
他聴診器を使用する日本国内全ての医療従事者：230万人

顧客

医師（訪問診療含む）、臨床工学技士、臨床検査技師、看護師（訪問看護含む）、及び透析患者、患者家族

保険収載・償還価格・包括・病院負担などの分類

保険適応外製品

上市状況

2025年4月上市予定

開発機器のクラス分類

クラスII



意匠・特許等

意匠登録：電子聴診器（登録第1666652号）
電子聴診器固定器具（登録第1666653号）
特許：狭窄予知のAI特許（特許第7224731号）
チェストピースとダイヤフラムの構造（特許第7377560号）
特許出願中：シャント音による異常識別システム、シャント音による異常識別方法及びプログラム（特願2023-001625）

技術のポイント

KIKU-KITは、筐体から電子部品までの全てを自社設計～開発することで、低コストでありながら、高音質で正確なシャント音の聴診を可能にしました。軽さと持ち易さを追求したコンパクトで柔らかいデザイン、耐衝撃性と衛生面も考慮した保護カバー、聴診部位ごとに交換できる3種チェストピース、目的によって周波数帯域を切替えられる3モードセレクト、聴診位置背面LEDなど、ユーザビリティ部分にも設計技術が生かされています。

課題の解決率

現在臨床評価中

エビデンス

第69回日本透析医学会【O-0563】新規開発した電子聴診器によるシャント状態の判定補助AI共同研究～AI学習データについて～東葛クリニック病院 木船和弥【O-0564】～YOLOモデルについて～宮崎大学工学部 田村宏樹／第4回日本腎・血液浄化AI学会 WS1-1 新規開発した電子聴診器によるシャント状態の判定補助 AI 共同研究 東葛クリニック病院 木船和弥／AROB27th2022 Judgement on Shunt Sounds from VA using YOLO Deep Learning Model 宮崎大学工学部 田村宏樹／ASN2023【FR-PO012】Assessment of hemodialysis AV shunt sounds by using a novel electronic stethoscope… 宮崎大学医学部医療環境イノベーション講座 稲垣浩子

開発者（応募当時）

開発者：福元 広行
所 属：学校法人順正学園九州医療科学大学
パートナー：宮崎大学工学部、宮崎大学医学部医療環境イノベーション講座、松園会東葛クリニック病院、宮崎県臨床工学技士会、九州医療科学大学、株式会社デンサン、メディキット株式会社、東郷メディキット株式会社
販売におけるパートナーや販売経路：未上市
応募者の立場：開発者筆頭
希望小売価格と販売目標：未上市
年間販売目標数：未上市
販売実績：未上市



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8回 優秀賞

2025A0008
2025CE0103

呼吸器内科医監修 新型人工肺

開発機器概要

人工呼吸器関連肺炎（VAP）は、気管挿管下で人工呼吸器を装着している患者において、人工呼吸開始から48時間以降に新たに発生する肺炎であり、デバイス関連の重要な院内感染の一つである。2017年に（大分大学医学部倫理委員会承認番号1142）、1年以上にわたり人工呼吸器を装着している慢性期患者を対象に、院内および在宅で使用したカテテルマウント、気管切開チューブ、テストラングの各10検体に対して菌の検出および培養を行いました。その結果、分離培養によりCandidaやTrichosporonなど14属以上の菌が検出され、さらにDNAシーケンサーとBLAST解析を用いた結果、C. parapsilosis、S. marcescens、P. aeruginosaの3種類の菌が特定されました。

この研究結果に基づき、私たちは、これらの検出された菌の一部が人工肺を経由して感染している可能性があると考えた。

現場意見の調査

施設数：国内20施設 2025年では130施設を追加準備中
調査数：トータルで150施設

ニーズ

人工肺使用中の細菌・ウイルスの侵入リスクを低減することは、特に慢性期・在宅人工呼吸管理患者にとって重要である。また、新型人工肺は長期間の安全な使用が可能となり、感染防御機能の強化によって、従来よりも高い安全性を確保できる。従来の人工肺では、一定期間ごとにフィルター交換が必要だったが、フィルターが一体型ではないため、交換時の医療事故リスクが懸念されていた。さらに、慢性期・在宅医療においても、新型人工肺の需要は高まっている。在宅人工呼吸患者が増加する中で、簡単に扱え、かつ感染リスクを低減できる人工肺が求められている。最後に、医療従事者の負担軽減も重要な課題である。感染症対策の厳格化により、機器の消毒や交換作業の負担が増加しているが、感染防御フィルター搭載型の人工肺を導入することで、作業の省力化につながる。

製品コンセプト

次世代感染防御フィルター搭載人工肺（新型人工肺）は、院内感染リスクを低減し、安全性と利便性を両立する革新的な人工肺である。従来の人工肺における細菌・ウイルスの侵入リスクやフィルター交換時の医療事故の懸念を解決するため、独自の感染防御機構を搭載している。また慢性期病棟や在宅人工呼吸管理患者においても、安全かつ簡便に使用できる設計となっている。

市場規模

国内人工呼吸器稼働台数 6万5千台（報告数のみ）
人工肺市場：数量15万個 30億円/年
交換部品市場：30万個/月 36億円/年

海外市場
人工呼吸器稼働台数 250万台（報告数のみ）
人工肺市場：数量500万個 600億円/年
交換部品市場：1000万個/月 1200億円/年

顧客

メディカル・コメディカル、医師（呼吸器内科医、神経内科医、集中治療医）、臨床工学技士、看護師

保険収載・償還価格・包括・病院負担などの分類

保険収載 なし、償還価格 なし、病院負担又は患者負担

上市状況

未上市だが開発済

新型テストラング



開発機器のクラス分類

その他周辺機器

意匠・特許等

国内特許 特許7508163（2024年6月21日）
現在、アメリカ、欧州、中国、オーストラリアでも国際特許を申請中である。

技術のポイント

旧型の人工肺では実現しなかった、ハイドロフォビック機能を有したエアフィルターを搭載した一体型の人工肺である。フィルター部分は、2週間に1回交換し、常に人工肺内部の衛生状態を保つことが可能である。14日間の無菌試験では、CFUは0であり、新型テストラング内への菌の侵入を認めなかった。

課題の解決率

100%

エビデンス

The Japanese Respiratory Societyへ2025年1月31日にサブミット

開発者（応募当時）

開発者：土居 二人
所 属：長崎総合科学大学大学院
工学研究科 電子情報工学専攻
パートナー：総販売 双日九州株式会社、
代理店 国内ディーラー、呼吸器メーカー
金型作製 株式会社山下金型
量産体制 KTX株式会社
資金援助 公益財団法人 長崎県産業振興財団 ナガサキ地域
未来投資促進ファンド事業に係る助成事業 商品化
研究・開発支援事業・KTX株式会社 Scholarship
Grant・一般社団法人長崎都市経営戦略支援協会
長崎サミットプロジェクトサポート資金 実験研究・長
崎総合科学大学 研究重点プロジェクト資金

販売におけるパートナーや販売経路：未上市

応募者の立場：開発筆頭者

希望小売価格と販売目標：未上市

年間販売目標数：未上市

販売実績：未上市



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8回 学会長賞

2025A0003
2025CE0098

ロボット手術用スクリーン掛

開発機器概要

本製品を使用することで、ロボット支援下手術（骨盤内手術等）、内視鏡下手術（ヘルニア、虫垂炎等）や頭頸部周囲の手術において、従来から使用されているL字型スクリーン掛と比較してロボットアームや術者およびスコープオペレータとの干渉（衝突）を軽減することができる。また、挿管チューブ周囲の作業空間を広く取ることができ、麻酔科にとっては、視認性や作業性と併せて安全性が向上する

現場意見の調査

現場意見の調査：1 調査数：19

ニーズ

ロボット支援下手術（骨盤内手術等）において、従来から使用されているL字型スクリーン掛と比較して
①ロボットアームとの干渉（衝突）を軽減したい
②患者へのロボットアームの接触を軽減したい
③挿管チューブ周囲の作業空間が確保されることで、全身麻酔の安全性、視認性や作業性を向上させたい
内視鏡手術（虫垂炎、ヘルニア等）や頭頸部周囲（耳鼻科等）手術において
①術者やスコープオペレータの腕や手、手術器具等との干渉を軽減させたい
②挿管チューブ周囲の作業空間が確保されることで、全身麻酔の安全性、視認性や作業性を向上させたい

製品コンセプト

ロボット支援下手術におけるロボットアームのスクリーン掛への干渉（衝突）を軽減する目的で、より適した形状のスクリーン掛を開発する。

市場規模

全世界における手術用ロボット（主にda Vinci）は8,000台運用されている。日本国内では約600台（年間約50台の普及ペース）の運用。販売企業のみズホ株式会社は世界各地に販売拠点を持つため、将来的には市場規模は全世界を考えている。一方、腹腔鏡下手術や頭頸部手術に活用することで、現状においてお国内において2,000本以上の市場が見込まれる。

顧客

ニーズに示すロボット支援下手術、内視鏡手術、頭頸部周囲手術を実施する術者や麻酔科（医師）、スコープオペレータとして関わる手術スタッフ（主に臨床工学技士）

保険収載・償還価格・包括・病院負担などの分類

病院負担として本製品の購入費用が発生

上市状況

上市済

開発機器のクラス分類

クラス I

●ロボット手術用スクリーン掛



手術用ロボット使用時にスクリーン掛とロボットアームの干渉を軽減する仕様です。



手術用ロボット使用イメージ

意匠・特許等

登録名：手術台用カーテン掛
意匠出願：2022年7月4日
意匠登録：2023年4月5日
登録番号：1741784号

技術のポイント

ロボットアームとの干渉が軽減されるスクリーン掛のデザイン

課題の解決率

100%

エビデンス

第15回 日本ロボット外科学会学術集会において「優秀演題賞」受賞

開発者（応募当時）

開発者：中村 博一
所 属：地方独立行政法人 三重県立総合医療センター
パートナー：三重金属工業株式会社、
三重県、三重県産業支援センター
販売におけるパートナーや販売経路：
製造販売企業：みずほ株式会社
販売支援機関等：三重県産業支援センター、中部
経済産業局、中部臨床工学技士
会医工連携担当者の皆様

応募者の立場：開発筆頭者
希望小売価格と販売目標：
売価筆頭開発者は価格を指定しておりません
年間販売目標数：100本
販売実績：2024年11月の発売前に販売企業から開発企業
に40本受注され、2024年12月初旬現在で20本の
追加受注生産。合計60本を販売の販売実績あり。



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8回 特別賞

2025A0005
2025CE0100

在宅生活のQOLを向上できる 植込型補助人工心臓専用ベスト

開発機器概要

植込型補助人工心臓(iVAD)を装着した患者さんのために「質の高い在宅生活を支援したい」という思いからこの事業は始まった。心臓移植が必要な重症心不全に循環を代行する機器としてiVADは用いられる。本邦では心臓移植が極端に少ないことから装着から移植までの在宅生活期間が米国では数ヶ月のところ、わが国では平均5年以上となっている。また、2021年5月に長期在宅補助人工心臓治療(Destination Therapy)が保険収載されたことで、更なる患者数増加と5年以上の在宅生活が必要となる。患者さんの多くは日常生活だけでなく社会復帰や学業復帰を目指している。患者さん対象のアンケート調査では、iVAD機器が重く日常生活だけでなく安全性にも大きく影響していたことがわかった。そこで、衣料デザインや特許関係の専門化とチームを形成し、患者さんのQOL向上を可能としたiVAD専用ベストを開発した。

現場意見の調査

現場意見の調査：iVAD患者 調査数：30名程度

ニーズ

iVAD患者さんを対象にした「在宅生活による支援強化を目的としたアンケート」を実施した。「日常生活で困っていることは?」の質問では、iVADの重量が重く日常生活に制限が生じるという回答が81.5%と最も多かった。iVADの重量は2.2kgで専用カバンに収納し、カバンの紐を肩に掛けて活動するため、すべての荷重が肩に掛かり肩こりを生じていた。また、日常生活やリハビリ中にカバンが落下することを危惧して活動を制限せざるを得なかった。さらに、カバンに収納することでコントローラのパラメータがすぐに確認できない、アラームが聞こえにくい、ケーブルを引っ掛ける、などの問題点も残されていた。心臓移植を目標に侵襲の高い治療を受けているにも関わらず、日常生活も沢山の困難を乗り越えなくてはならない。このような背景から日常生活やリハビリの活動制限がなく、安心した在宅生活を提供できるツールが求められていた。

製品コンセプト

重量の荷重圧力に対する負担軽減と安全に関する問題点を解決できるツールが必要であった。機器を軽量化することは現実的に難しいが、荷重圧力を分散することで負担を軽減する方法を考案した。コントローラは胸部(前部)、バッテリーは左右腰(後部)に設置できるポケットを作成した。そうすれば荷重圧力が分散できることがわかった。また、安全性の課題も同時に解決できるように患者さんに意見を収集しながらチーム内でアイデアを議論した。アラームが発生するとコントローラのランプ点灯とアラーム音が生じるが、すぐにコントローラが視覚的に確認できるようにした。ケーブルは全てベスト内に収納できるため、引っ掛けることが無くなった。このように在宅生活のQOL向上だけでなく、安全性に関する課題も解決できた。

市場規模

重症心不全によりiVADを装着した患者。全世界のiVAD患者数は3000件以上。

内訳
日本：約180件/年間
米国：約2700件/年間
その他：不明

顧客

重症心不全によりiVADを装着した患者。全世界のiVAD患者数は3000件以上。

内訳
日本：約180件/年間
米国：約2700件/年間
その他：不明

保険収載・償還価格・包括・病院負担などの分類

インターネットを用いた個人購入

上市状況

未上市だが開発済



開発機器のクラス分類

その他周辺機器

意匠・特許等

意匠を出願中(出願中のため詳しい内容は記載できない)。

技術のポイント

専用ベストはiVAD重量の荷重圧力の分散による負担軽減と安全性向上を目的として開発されたデバイスである。その技術的ポイントは以下の通りである。

①iVAD重量の荷重圧力の分散による負担軽減

iVADにおける機器をベストの前部と左右後部に配置することで局所的に掛かっていた圧力を分散することができ、負担軽減に繋がった。

②コントローラの視認性

コントローラは前部のポケットに収納し、生地をメッシュにすることでパラメータを迅速に確認でき、アラーム音も聞こえる。

③ケーブルの保護

ケーブルは背中側に沿わせるような配置にすることでベスト内に収納できケーブルが露出することがないことから引っ張られる可能性がない。また、iVADを装着していると視覚的に分からないようにしたいという患者さんからの要望も達成することができた。

課題の解決率

80%

エビデンス

患者さんからの意見を収集しながら課題を解決したベストを開発した。現在、ベストの試作品を作成した。iVAD患者10名を対象にQOL向上および安全性、そして耐久性を評価する中期的なスタディを実施中である。

開発者(応募当時)

開発者：吉田 幸太郎
所属：神戸大学医学部附属病院
パートナー：京都市立芸術大学 名誉教授 辰巳 明久
京都市立芸術大学 デザイン科 教授 滝口 洋子
大阪工業大学 知的財産学科 准教授 吉田 悦子
大阪大学院医学系研究科 保健学専攻 教授 上野 高義
販売におけるパートナーや販売経路：未上市
応募者の立場：開発筆頭者
希望小売価格と販売目標：未上市
年間販売目標数：未上市
販売実績：未上市



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>



オーディエンス賞

第8回 応募製品

2025A0001
2025CE0096

Hapbeatアラーム振動システム

開発機器概要

生体情報モニタのアラームランプから赤、黄、青の色を検知し、その情報を無線LANやWi-Fiで送信するセンサと、ペンダント型またはリストバンド型のHapbeatにて振動検知するウェアラブルデバイスから構成されるシステムである。アラームの種類に応じて振動方法も変更されており、またどのアラーム色を振動させるかを選択するようなカスタマイズも可能である。

現場意見の調査

施設数：1 調査数：1施設

ニーズ

生体情報モニタで設定されたアラームは危急の際に効果的に活用されているが、アラームに関連した重大な医療事故が多く発生している。アラーム過多による「アラーム疲労」を防ぐためのモニタアラームコントロールチーム(MACT)など、様々な対策が講じられているが、アラームへの対応が遅れ過失が認められた事例も多く報告されている。アラームはナースステーションのセントラルモニタで鳴らす場合が多いが、看護師がナースステーションから離れたところにいる際はアラームについて確認することができない場合がある。アラームは旧来から主に聴覚に依存してきた。生体情報モニタによっては、画面数値の点滅設定他、発光インジケータなど視覚による支援も得られるようになってきている。振動等の触覚による支援を加えることによって、より確実なアラーム対応ができる。

製品コンセプト

Hapbeatは小型かつ高性能なウェアラブル触覚デバイスである。もともとは、普段聞く音楽をライブやクラブのように全身で音を感じる臨場感あふれる体験に昇華させることを目的に生み出され、音楽を表現できるほど高出力かつ高精細な振動出力が特徴である。従来の振動デバイスとは異なり、装置から繰り出される糸や帯から振動を伝える機構を利用しているため、振動を伝える身体接触部が柔らかく快適な装着感を実現している。

このデバイスをアラーム検知に応用することで次の利点が挙げられる。

1. 強力な振動刺激により、医療従事者にアラートを確実に気付かせられる。
2. 振動の周波数や波形をメッセージごとに割り当てることで、多様な情報を、振動を通じて伝えられる。
3. 身体への圧迫が少なく、長時間利用でも快適に使用可能。また衣服型やベルト型など業務中の医療従事者の動きを妨げない形で利用可能。

市場規模

日本全国の病院8,097施設、有床診療所5,565施設
(2024年3月末時点厚生労働省資料より)

顧客

生体情報モニタ、医用テレメータ、セントラルモニタに関わる医療従事者全て(医師、看護師、臨床工学技士、理学療法士など)

保険収載・償還価格・包括・病院負担などの分類

病院負担

上市状況

上市済

開発機器のクラス分類

その他周辺機器

意匠・特許等

振動提示装置及び振動提示装置の使用方法
日本…特許6322346
アメリカ…US10758939B2



技術のポイント

Hapbeatには旧東工大で発明された張力式振動生成機構を利用している点が特徴であり、従来の振動装置との大きな違いである。張力式振動生成機構は、身体に装着した帯をDCモータの回転運動で動かすことで振動を伝える仕組みであり、小型で装着性が良く、高出力かつ高品質な振動出力を実現する。帯から振動を伝える仕組みであるため、衣服やリュック、ベルトなど日常的に着用するものに、装着性を損なうことなく組み込むことが可能である点も特徴である。
技術詳細<https://hapbeat.com/technology/>

提案システムの入力生体情報モニタのアラーム色を始め、アナウンス音や物理的な接触など多様な情報に後付けで対応可能であり、それぞれに対し任意の弁別が容易な振動刺激を設定可能である。また、通信には院内のWi-Fiを利用するため、大掛かりな工事を必要とせず、手軽に導入することが可能である。

課題の解決率

80%

エビデンス

- Yusuke Yamazaki and S. Hasegawa, "Navigation Method Enhancing Music Listening Experience by Stimulating Both Neck Sides With Modulated Musical Vibration," in IEEE Transactions on Haptics, doi: 10.1109/TOH.2023.3266194.
- 山崎勇祐. 個々人のバーチャルサウンドスケープを体感音響で豊かにする張力式振動提示装置. <https://ndlsearch.ndl.go.jp/books/R000000025-I008970005705352>

開発者(応募当時)

開発者：島峰 徹也

所 属：東京工科大学

パートナー：Hapbeat合同会社

販売におけるパートナーや販売経路：有隣堂など

希望小売価格と販売目標：売価参考価格 システム構築 200,000円程度(最小規模の場合) リストバンド型Wireless 25,000円/台 ペンダント型40,000円/台

応募者の立場：開発筆頭者

希望小売価格と販売目標：

システム構築 200,000円程度(最小規模の場合) リストバンド型Wireless 25,000円/台 ペンダント型 40,000円/台

年間販売目標数：システム導入2,3件 デバイス販売100台

販売実績：デバイス単体で累計600台(旧モデル含む、主にエンタメ・研究目的)

【誰でも楽しめる体感型スポーツ観戦体験】というテーマで、東京2025デフリンピックに向けて、東京都と協働中(展示会やイベントでのデモ、開発協力など)



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8回 応募製品

2025A0002
2025CE0097

手術支援ロボット用顔面防護具「S-Cube」

開発機器概要

開発機器「S-Cube」は、ロボット支援手術における患者の顔面への接触を防ぐための専用の防護具である。ロボット支援手術は低侵襲性や精度の高さから近年標準的な手術方法となっている。しかし、術者がサージョンコンソールに没入することで患者への接触に気づきにくく、また患者は清潔覆布で覆われているため助手にも注意が払いつらいという課題があった。これまで、顔面や眼球への接触事故が報告されているが、これに特化した防護具は存在していなかった。「S-Cube」は、ロボット支援手術中の患者の顔面を効果的に保護することで、より安全な低侵襲手術の実現を目指すものである。これにより、本来の目的手術を完遂しつつ、非外科的な合併症である顔面や眼球への接触事故の発生を防ぐことができる。専用の防護具の登場により、ロボット支援手術の安全性がさらに高まることが期待される。

現場意見の調査

施設数：7施設 調査数：30名

ニーズ

生体情報モニタで設定されたアラームは危急の際に効果的に活用されているが、アラームに関連した重大な医療事故が多く発生している。アラーム過多による「アラーム疲労」を防ぐためのモニタアラームコントロールチーム(MACT)など、様々な対策が講じられているが、アラームへの対応が遅れ過失が認められた事例も多く報告されている。アラームはナースステーションのセントラルモニタで鳴らす場合が多いが、看護師がナースステーションから離れたところにいる際はアラームについて確認することができない場合がある。アラームは旧来から主に聴覚に依存してきた。生体情報モニタによっては、画面数値の点滅設定他、発光インジケータなど視覚による支援も得られるようになってきている。振動等の触覚による支援を加えることによって、より確実なアラーム対応ができる。

製品コンセプト

本機器は、手術台の上に設置し、患者の頭部をロボットアームから保護するため使用する。素材は透明性、軽量性、強度、破損時の粉々具合等様々な素材で検証した結果、アクリル製を採用した。ロボット支援手術は全身麻酔管理で施行されるため、手術中は麻酔科医師による呼吸・循環管理が必要である。手術中にも患者の顔色確認や人工呼吸器回路の接続、各種モニタ類の接続コードが多くあるが、容易に確認できるような透明性が重要である。また、必要に応じて各種ケーブル類の接続確認や患者の顔を触ることなどもあることから容易にアクセスが可能であることが求められる。さらに、持ち運びが容易なことで、専用の手術室だけでなく、必要に応じて準備ができるよう設計した。

市場規模

ロボット支援手術に対する保険適応範囲が年々拡大しており、今後も需要が高まっていくことが予想される。国内の手術支援ロボットの市場規模は、2022年の実績として出荷台数が100台弱、金額ベースで167億円であったと推定されている。また、2021年は国産の手術支援ロボットが発売されたことをはじめ、前年比30%増の拡大となった。これまでの国内での手術支援ロボット販売台数は700台、ここ数年は100台以上が毎年出荷されている。症例数においても、日本ロボット外科学会の統計データでは2020年時点で国内の症例数が120万件を超えている。これまで米国製のロボットが市場を支配していたが、日本製のロボットの登場により、市場規模は今後さらに拡大していくと考えられる。

引用文献：[https://www.svpjapan.com/profile/news/pdf/20231115_01.pdf]

顧客

ロボット支援手術を実施する医療機関が主要な顧客となる。特に、医師、麻酔科医師、臨床工学技士、看護師が主な対象となる。

保険収載・償還価格・包括・病院負担などの分類

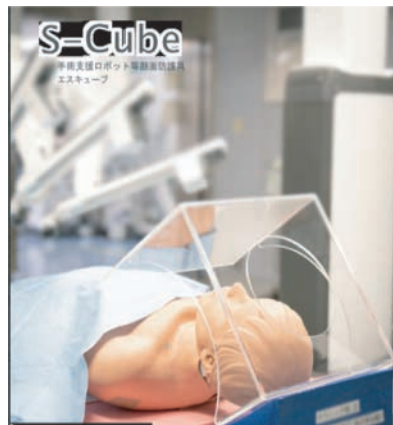
雑貨(雑品)扱いのため、薬機法規制の対象外となっている。再使用可能であり、破損するまで使用が可能であるため、病院負担や保険収載、償還価格の問題はない。包括医療費の対象にもならない。

上市状況

上市済

開発機器のクラス分類

その他周辺機器



意匠・特許等

患者の頭部が収まるボックス型、側面は弓なりに曲がった形状で、全身麻酔管理中においても安易に患者の頭部へアクセスできる。

技術のポイント

この製品の大きな特徴は、ロボットアームが接触しても粉々にはならない点である。一般的な材料では、割れると細かい破片が飛び散るリスクがあるが、この製品は特殊な構造により、割れても破片が飛び散らないよう設計されている。これにより、患者への怪我や機器の故障を防ぐことができる。また、破損しにくい素材を使用しているため、長期使用が可能である。

課題の解決率

90%

エビデンス

ロボット支援手術を安全に行うには、事前にロボットアームと患者の接触が予想できる部位については保護用具の使用を検討する必要がある[1]。また、ロボットアームによる顔面や眼球の損傷の危険性が報告されている[2]。これらの非外科的な合併症を起こさないことは我々医療スタッフの責務である。

[1] 公益財団法人日本医療機能評価機構、医療事故情報収集等事業、事例ID：AD82E650E3E2F0631

[2] 板橋 俊雄、泌尿器科ロボット支援腹腔鏡下手術の麻酔管理、日本臨床麻酔学会誌、39(1)、67-72 (2019)

開発者(応募当時)

開発者：定 亮志

所 属：大阪公立大学医学部附属病院

パートナー：株式会社エミリエ。元々は大阪府堺市の伝統工芸品である刃物の製造を行っていた会社で、現在は医療機器製造業の認証を取得している。医療用刃物の生産に加えてOEM生産による手術手洗装置の販売を通じて医療業界に事業展開しており、堺市産業振興センターにも所属している。医療分野を含む多様な開発案件の経験を持ち、医療機器や周辺機器の開発において、高い品質管理能力と効率的なコスト管理に強みを持つパートナーである。

販売におけるパートナーや販売経路：

株式会社エミリエ、手術支援ロボットを販売しているインテュイティブサージカル合同会社、当院で取り扱いのある各医療機器ディーラー40社。

応募者の立場：開発者

希望小売価格と販売目標：

小売価格はオープン価格となっているが、販売目標売価として、10万円を設定している。

年間販売目標数：当初は30個を目標。

販売実績：2024年6月の販売開始以降、大阪公立大学医学部附属病院を含めて11月末現在3個。現在、複数の病院でデモ使用中である。



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8回 応募製品

2025A0004
2025CE0099

クリップスライダー

開発機器概要

消化器内視鏡で使用する止血デバイスのクリップを収納するホルダーです。クリップをホルダーに収納して使用することにより、使用時に1つだけ確実にクリップをつかむことができ、1つ取り出すと次のクリップが自動で取り出し口に出てくるため、連続で使用する場合にクリップを取りやすい。また、使用するクリップ以外のクリップを触ること無く取り出せるため、衛生的です。

現場意見の調査

現場意見の調査：自施設のみ 調査数：自施設のみ

ニーズ

消化器内視鏡検査をしている施設。病院でもクリニックでも、大腸ポリープ切除後や、消化管出血に対してクリップを使用して止血術を行う可能性がある施設。

製品コンセプト

消化管止血術やポリープ切除後に、「クリップ」で物理的に止血を行うことがあり、当施設ではOLYMPUS社製のEZ Clipを使用している。EZ Clipは使用毎に専用の回転クリップ装置に装着する必要があるが、梱包箱から取り出す際の動作が煩雑になっている。クリップ装着は介助者がおこなうが、介助者の手に体液が付いた状態で取り出すことがあるので、意図せず他のクリップにも手が当たり、不潔のクリップが生じ、次の患者さんに使用出来る事がある。また、不潔にならないように気をつけながら取る事がタイムロスにつながり、処置が遅れる要因となり、術者にも介助者にとってもストレスの原因となっていたため、これを解消するために、ティッシュ箱の様にクリップを一つ取り出すと、次のクリップが自動で出てきて、使用しない他のクリップを触ることがないということをコンセプトにして作成した

市場規模

消化器内視鏡を行う病院とクリニックの数。各システムに1つ取り付けることになると各施設が保有しているシステム台数分の規模。

顧客

病院の消化器内科医、クリニックで内視鏡をする医師、看護師、臨床検査技師、臨床工学技士

保険収載・償還価格・包括・病院負担などの分類

ホルダー購入費が病院負担になる。

上市状況

未上市だが開発済

開発機器のクラス分類

その他周辺機器

消化器内視鏡クリップスライダー



- 消化器内視鏡で使用するクリップが確実に1つ取り出すことができる。
- 連続で使用場合でも、次に使用するクリップが自動で取り出し口に出てくる。
- 他のクリップを汚すことなく必要最低限の数量を素早く取り出し使用することができる。
- 素材を改良し軽量化に成功

意匠・特許等

アイデアと試作器作成は開発者が製品加工を株式会社フジネットに依頼。意匠・特許未提出でありフジネットと検討中。

技術のポイント

- 1つクリップを取り出すと、次のクリップが取り出し口に落ちてくるように内部に傾斜をつけた。
- 取り出し口の本体に触らないでもクリップが摘まめる様に取り出し口の形状を加工した。
- 前回品は金属製であり重く効果であったが、材質の変更により軽く安価に作成した。
- 材質変更により本体前面にもクリップ補充口を斜めに開けることができたことにより、本体最上部以外でもクリップの補充ができ、斜めに入れることにより本体内部で整頓してクリップが配列出来るようにした。
- OLYMPUS社製の新旧内視鏡システムの架台に取り付けることができる

課題の解決率

100%

開発者（応募当時）

開発者：堀口 敦史
所 属：公立陶生病院
パートナー：株式会社フジネット（静岡県沼津市井出738-9）
販売におけるパートナーや販売経路：未上市
応募者の立場：開発筆頭者
希望小売価格と販売目標：未上市
年間販売目標数：未上市
販売実績：未上市



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8回 応募製品

2025A0007
2025CE0102

加温加湿器電源入れ忘れ発見装置

開発機器概要

人工呼吸管理中の加温加湿器関連のインシデントのひとつに電源入れ忘れがある。人工呼吸器と加温加湿器が連動する機能をもつ機種もあるが、専用回路を必要としコストも割高である。機械的側面からインシデントの低減をめざして加温加湿器電源入れ忘れ発見装置を開発した。加温加湿器の消費電流を測定し、基準値以下である場合にLEDを赤に、基準値以上である場合にLEDを緑に発光するように装置を設計した。

現場意見の調査

現場意見の調査：3 調査数：3

ニーズ

たいていの加温加湿器は人工呼吸器とは別の装置となっている。検査やリハビリのために一時離脱した後、再度装着し再開する際には人工呼吸器の開始ボタンの他にも別途加温加湿器の電源を入れる必要がある。医療スタッフは呼吸器の再開に集中してしまうため、加温加湿器の電源を入れ忘れてしまうことが多く、当施設でもインシデントが複数報告されている。

加温加湿器は電源ONの状態で放置すると過加温（温度上昇）アラームが発報したり水が蒸発してしまうため、一時離脱でも電源をOFFすることになる。

加温加湿器の電源を入れ忘れると、痰が硬くなり痰詰まりの原因となる。また、気道内の保湿ができなくなることで粘膜上の繊毛運動を維持できず痰や汚染物質を排出できなくなり呼吸器関連肺炎（VAP）の原因となる。

製品コンセプト

人工呼吸器と同時に使用する加温加湿器は、正常動作中であっても駆動音もなく小さなLEDランプまたは小さなディスプレイで駆動状況を表示するのみである。そのため電源を入れ忘れたことさえ気づきにくい。機械に疎いスタッフでも電源ON/OFF状態がわかるように赤と緑で明示した。

市場規模

人工呼吸器を使用するすべての医療施設、在宅人工呼吸器を管理する家庭

顧客

呼吸器メーカー、病院施設（院内で人工呼吸器管理に携わる医療スタッフ、在宅人工呼吸器を管理する患者家族や医療スタッフ



上市状況

未上市だが開発済

開発機器のクラス分類

その他周辺機器

技術のポイント

超小型クランプ式交流電流センサによって加温加湿器の電源電流を測定し、電源ON/OFF状態を検出した。

課題の解決率

80%

エビデンス

IUPESM WORLD CONGRESS ON MEDICAL PHYSICS AND BIOMEDICAL ENGINEERING 2022 (シンガポール)、第34回日本臨床工学会(福井)、第19回医療の質・安全学会(横浜)にて発表。

開発者（応募当時）

開発者：梅田千典

所属：自治医科大学附属さいたま医療センター

パートナー：東京理科大学総合研究院スマートヘルスケアシステム研究部門、株式会社 大門

販売におけるパートナーや販売経路：未上市

応募者の立場：開発筆頭者

希望小売価格と販売目標：未上市

年間販売目標数：未上市

販売実績：未上市



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>

