

研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム
FS ステージ シーズ顕在化タイプ 事後評価報告書

研究開発課題名	: 指接着型の胎児パルスオキシメーターの開発
プロジェクトリーダー	: (株)アステム
所属機関	
研究責任者	: 金山尚裕 (浜松医科大学)

1. 研究開発の目的

胎児組織中の酸素量の情報が安全かつ簡便にとらえることができれば、新生児死亡や脳性麻痺などの重篤な症状の要因の一つとなる低酸素化状態を把握でき、安全な分娩管理に多いに貢献すると考えられる。非侵襲的に酸素飽和度を監視する方法として近赤外分光法があり、小児や成人ではパルスオキシメータや組織酸素モニタとして医療現場に広く普及しているが、胎児に対しては大きなセンサプローブを産道に挿入する利便性の悪さや、センサの装着状態が安定しないことなどから活用されるには至っていない。

本研究の指先装着型センサでは、内診指が届く部分の酸素濃度計測が可能となるので、適用範囲が格段に向上し、分娩時の安定な酸素濃度モニタリングが期待できる。本研究では、量産型試作機における使用感やデータの定量性の検証及び精度向上のための測定・演算アルゴリズムの改良などを浜松医科大学及び静岡大学と協働して実施する。

2. 研究開発の概要

①成果

量産を意識した指接着型オキシメータ試作機を用いて、浜松医科大学医学部産婦人科学教室にて妊婦40例の分娩中の胎児酸素飽和度のデータを得る、浜松医大では症例毎に分娩時期別の測定データの定量性、再現性を意識したデータを採取し、新生児評価との関連性、データ採取率、データの定量性について参加3機関で評価し、臨床においてもデータ採取が可能な事やデータの定量性についても確認した。一方、企業側は医療機器としての登録を念頭に、大学からの情報を取り入れながらリスク分析を進め、試作開発を実施した。平行して医療機器としての必要条件である EMC 試験 JIST0601-1-2:2012、電気安全性試験 JIS T0601-1-2:1999 をそれぞれ合格し、医療機器として第三者認証機関に申請し、事業期間内で認証を得た。開発機は本年4月以降に販売を開始する計画。

今後、浜松医科大学は臨床データを積み上げて統計学的に分娩監視装置を補完する胎児モニタリング機器としての有用性を確認するために臨床研究をすすめ、企業は開発機器の新生児酸素濃度測定の有用性を学会等でアピールするとともに、販売に尽力する。

研究開発目標	達成度
① 臨床試験用試作機の開発(量産型プローブの試作) 先行して臨床データを得るためにセンサプローブの試作を進め、演算・表示系は既存の装置を利用する。測定値は血液ガス分析装置などで定量性を評価する。センサプローブは医療機器として申請に耐える構造とする。	① 達成度 100% 企業側が保有するワイヤレス型オキシメータのセンサー接続インターフェース基板とセンサプローブ用 FPC を試作して、協力業者から得た指サックに組込んだセンサプローブを浜松医大産婦人科へ提供。静岡大学では透過光-酸素飽和度(SO2)変換プログラム及びファントムを試作して企業に提供。

<p>② 量産試作機開発を前提とした臨床試験データの収集 浜松医科大での臨床データを得る為に①で試作したセンサプローブにて、測定の有意性、測定間隔や回数、操作性、測定値の妥当性を明らかにする。</p> <p>③ 量産試作機の開発(量産型本体の試作) 臨床データから使用感、再現性、定量性などの評価を基に、医療機器としての各種 EMC 試験や電気安全性試験を考慮した量産型試作機を開発する。また、筐体は 3D プリンターで試作後に簡易的な金型を製作し、量産型筐体を試作する。</p> <p>④ 接着型の胎児パルスオキシメータに関する市場調査 最新の指接着型の胎児パルスオキシメータに関する正確な顕在・潜在市場と売上予測の整合性が客観的に正しいが把握する。</p>	<p>② 達成度 100% 浜松医科大で40例以上の分娩初期から娩出、新生児までの胎児酸素飽和度と総ヘモグロビン量のデータを取得。データの定量性や再現性を分娩監視装置との比較など総合的に評価した。その結果 100%、データの採取が可能で、正常及び異常(胎児機能不全)の症例判別が可能である事を確認した。</p> <p>③ 達成度 100% 浜松医大からの総合的なデータを参考に、デザインを進め、量産を目的とした機器を試作、さらに浜松医大にて臨床試験後、3者で評価を実施した。試作した機器を基にして各種試験項目ごとに試作→試験→試作を繰り返し行い、EMC 試験と電気安全性試験をクリアし、量産のための第三者認証機関に申請する事が出来た。結果的には本事業期間内に、医療機器登録ができたことは 100%以上の成果と自負する。</p> <p>④ 本事業期間内に、研究責任者である金山教授において、日本周産期シンポジウムが開催され、本事業開発機器を用いた教授の講演は、大きな反響を呼び、期間中は地元の新聞にも報道されるなど、多方面から注目を集めた。尚、金山教授の研究は日本産科婦人科学会から高得点演題に選出された。</p>
--	--

②今後の展開

①今後の展開 自社負担により、製品化にむけた研究開発を継続する。

②具体的な進め方

医療機器として認証されたので今後は、早急に量産を進め上市する作業に着手する。

A、外注加工費の見積もり金額の査定、適正値の指導

B、金型代などの一時負担金の資金調達

C、産科医療機器に販路を持ち、且つ、販売を代行する販売代理店を早急に設定

D、パンフレットの制作

E、仕切り値と販売価格の設定

上記の作業を速やかに実行し、平成27年4月以降に販売を開始する計画。また、日本産婦人科学会、日本周産期・新生児医学会等へ積極的に参加するとともに、診療報酬点数化への要望書の取り組みを浜松医科大学を通じて検討してゆく。

③ 新産業、新事業創出の展望

臍帯動脈血酸素分圧と平均 FtO₂ の間に相関は認められなかったが、FtO₂ は臍帯動脈血 pH と相関しており、胎児の状態をより客観的に判断できることが判明した。また胎児心拍数モニタリングで問題ないと判断された症例でも FtO₂ が悪い症例があり、そのような場合は新生児の状態が悪いことが認められた。本オキシメータはこれまでの新生児の評価手段について、さらに精度を高める機器であることが強く示唆された。認証申請書では、測定対象を新生児から成人とし、組織酸素飽和度および総ヘモグロビン指数の測定

器として定義しているため、パルスオキシメータの使用が困難な(心停止)状態でも組織酸素濃度の測定が迅速にできるため、救急医療現場での利用や災害現場でのトリアージ機器としての利用も想定される。また、開腹後の各臓器の腫瘍部位を触診しながらの酸素濃度を測定し、切除部位の確認に使用する可能性もある。法医学的な見地から、死後経過時間ごとの組織酸素濃度との関連づけが出来れば、死亡経過時間を推定できる可能性もある。この様に、関連する診療科ごとに利用可能性は多岐に渡ることが判明した。

3. 総合所見

目標以上の成果が得られ、イノベーション創出が大いに期待される。

目標をすべて達成しているのみならず、上市まで達成しており、非常に高く評価できる。特に、医工連携と産学連携がうまくいき、医療現場のニーズを十分に捉えるとともに、スピード感をもって開発実施できたことが、商品化に到達した原動力と言えるだろう。

市場導入後にいろいろな製品評価が出されると思われるので、それを次の改善・改良に結びつけて欲しい。別な応用も含めて、商品展開を期待したい。