

氏 名	秋富 慎司
本籍（国籍）	山 口 県
学位の種類	博士(工学)
学位記番号	工博 第298号
学位授与年月日	平成31年3月22日
学位授与の要件	学位規則第5条第1項該当 課程博士
研究科及び専攻	工学研究科機械・社会環境システム工学専攻
学位論文 題目	産学官連携主導型医工連携によるスタンドレス輸液装置開発と課題解決
学位審査委員	主査 教授 廣瀬 宏一 副査 教授 西村 文仁 副査 准教授 三好 扶

論 文 内 容 の 要 旨

【背景】我が国は災害多発国である。医療機器においても、平時の運用だけでなく、災害時にも運用できるシステムと医療機器の開発は急務である。東日本大震災では被災地の傷病者搬送のみならず、複合災害として原子力発電所爆発事故が発生したが、その避難の過程で患者の遠距離医療搬送が行われた。またJR 福知山線脱線事故では、つぶれた車両内に閉じ込められた傷病者へ輸液を行ったが、そのクラッシュ症候群に対する点滴量の管理や輸液バッグをかける場所の確保は困難であった。

【目的】医療機器と一緒に患者搬送することは大変な労力が必要であり、また災害現場は劣悪な環境かつ電源の確保も期待できないことも考えられるため、そのような環境に耐えうる輸液装置の開発を行う必要があった。しかし、医工連携のためのプロセスは存在しなかったため、今回新たにプロセスを作成、設定し、課題解決を行う必要があった。

【研究内容】現場の課題から仕様目標を以下の5つとした。1:輸液スタンドを必要としない、2:長時間駆動が可能かつ乾電池での代用が可能、3:点滴速度の上限が500ml/hr以上、かつ1ml/hrの低流量輸液が可能、4:専用のチューブを使用せずに汎用されているチューブが使用可能、5:院内でも劣悪な環境の院外でも正確に駆動可能。こうした課題について、いわて産業振興センター、岩手大学理工学部、(株)アイカムズラボの産学官による医工連携とニプロ株式会社協力のもと、医工連携のためのプロセスを設定し課題解決を行った。

【方法】医学系関係者は工学的な知識が乏しい場合が多く、また工学系関係者は医学の現場に関して経験がない。その双方を結びつけるためには、①双方が理解できるプロセス、②双方がプロダクトや使用されている状況を想像できる環境整備、③イノベーションにつながるための技術課題の導出、④双方が理解しやすい具体的な数値目標の設定、を達成するため、医工連携のためのプロセスを考案し、プロセスに沿ってプロジェクトを進行することとした。プロセスは医療現場からでた問題点→問題点を解決するために医療機器に必要な仕様要求→基礎実験後に仕様要求を達成するために必要な技術課題→具体的な数値を設定した研究課題、といったプロセスを考案し医工連携の課題解決を試みた。

【考察】現場の課題解決には医工連携が必要であるが、今回の計画では災害医療の現場の問題点から、いきなり工学的研究課題へ変換できなかつたため、実際の災害医療現場が求めている仕様要求を洗い出し、基礎研究後に既存の製品技術から開発する製品の技術課題を考察、そこから製品に求められる技術開発のための研究課題を導き出した。一見遠回りであるが、医学と工学のお互いが理解できるプロセスとして、まずは問題点から仕様要求を設定し、そこから分かりやすい技術課題を導出することにより、同じ目標となる研究課題を共有し進める過程は重要であると思われた。

【結論】開発したスタンドレス輸液装置は、防塵、防水、耐衝撃のみならず、輸液速度は1~1000ml/hrであり、かつ専用の輸液チューブを必要とせず、24時間以上の乾電池駆動が可能となった。スタンドレス輸液装置は災害対応のために開発された経緯があるが、スタンドなしで輸液装置を持ち運べるため、院内での患者移動もスムーズになり、患者活動の向上にも貢献することが分かった。

論文審査結果の要旨

我が国は災害多発国である。医療機器においても、平時の運用だけでなく、災害時にも運用できるシステムと医療機器の開発は急務である。東日本大震災では被災地の傷病者搬送のみならず、複合災害として原子力発電所爆発事故が発生したが、その避難の過程で患者の遠距離医療搬送が行われた。また、JR福知山線脱線事故では、つぶれた車両内に閉じ込められた傷病者へ輸液を行ったが、そのクラッシュ症候群に対する点滴量の管理や輸液バッグをかける場所の確保は困難であった。医療機器と一緒に患者搬送することは大変な労力が必要であり、また災害現場は劣悪な環境かつ電源の確保も期待できないことも考えられるため、そのような環境に耐えうる輸液装置の開発を行う必要があった。

本研究では、医療現場の課題から目標として以下の 5 つを導出している。1: 輸液スタンドを必要としない, 2: 点滴速度の上限が 500ml/hr 以上, かつ 1ml/hr の低流量輸液が可能, 3: 専用のチューブを使用せずに汎用されているチューブが使用可能, 4: 長時間駆動が可能かつ乾電池での代用が可能, 5: 院内でも劣悪な環境の院外でも正確に駆動可能。こうした課題について、産学官連携を基礎とした医工連携において具体的な研究課題を設定するまでのプロセスについても検討し、それを踏まえて課題解決を行っている。

まず、基礎的研究として輸液スタンドを必要としないスタンドレス輸液装置としてローラー式ポンプを採用することとし、その輸液における流動特性の把握に努めた。ポンプ駆動における適切なローラー個数と配置角度、および輸液バッグ設置の際の位置ヘッドに伴う逆流の有無による輸送液量の変動特性などを明らかにした。この課程で、ローラー式ポンプではローラーでチューブをしごくことで送液するため、チューブが引き込まれてゆくことが分かり、その対策として微細突起を有する挟み込み機構を考案して、輸液量に対するチューブ引き込み量とスリップ率の関係を明らかにした。さらに、汎用チューブとして復元力の弱い塩化ビニル製のチューブを対象として、全く新しい機構としてローラー部の後方に復元アシストローラー機構を考案した。これにより低流量から高流量まで、流量変動率を 5% 以内に抑えることが可能となった。また、塩化ビニル製のチューブは、温度低下により硬度が上がり、輸液制御が困難になる場合もあるが、それに対しても復元アシストローラー機構は有効な手段となることを実験的に確認している。災害現場において時に必要とされる点滴速度が 1000ml/hr についても小型遊星歯車機構を有する小型モーターの開発によって達成している。さらに開発した小型モーターの減速比を最適化することで、24 時間を超える駆動時間の達成している。こうした新規機構については関連企業と共同で特許化されるなど、基礎的研究をベースとして機器開発などに結び付いている。

こうした医工連携による機器開発のプロセスについても、医学側と工学側からの関与を取りまとめる重要性を認識し、工学的な知識が乏しい場合が多い医学系関係者と医学の現場に関して経験がない工学系関係者の双方を結びつけるためには、①双方が理解できるプロセス、②双方がプロダクトや使用されている状況を想像できる環境整備、③イノベーションにつながるための技術課題の導出、④双方が理解しやすい具体的な数値目標の設定、を達成するため、医工連携のためのプロセスを考案し、プロセスに沿って機器開発というプロジェクトの進行に尽力した。プロセスとしては医療現場からでた問題点→問題点を解決するため

に医療機器に必要な仕様要求→基礎実験後に仕様要求を達成するために必要な技術課題→具体的な数値を設定した研究課題, といった医工連携プロセスによる課題解決手法を提案している.

基礎的研究を反映させることで開発したスタンドレス輸液装置は, 防塵, 防水, 耐衝撃のみならず, 輸液速度は 1~1000ml/hr であり, かつ専用の輸液チューブを必要とせず, 24 時間以上の乾電池駆動が可能なものであり, 社会実装を目指した準備段階に至っている. スタンドレス輸液装置は災害対応のために開発された経緯があるが, スタンドなしで輸液装置を持ち運べるため, 院内での患者移動もスムーズになり, 患者活動の向上にも貢献することが期待される. また, 産学官連携を基礎とした医工連携プロセスの提案は, 今後の医工連携に対しても有用な方向性を示している.

よって, 本論文は博士(工学)の学位論文として合格と認める.

原著論文名

題目 : Basic Study on Discharge Flow Characteristics of Roller Tube Pump

著者 : Shiniji Akitomi, Koichi HIROSE, Takashi Fukue, Jun Suzuki

学術雑誌 : International Journal of Engineering Research and Development, Volume 12, Issue 12, pp.47-52, 2016