

**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**

2019年 3月

岩手大学大学院工学研究科
機械・社会環境システム工学専攻

秋富 慎司

目次

主要記号	…5
第1章 序論	…7
1.1 はじめに	…7
1.2 実際の災害現場の状況	…7
1.3 過去の災害の研究	…9
1.4 本研究の位置づけ	…10
1.5 本研究の目的	…11
第2章 医療機器開発のための医工連携	…18
2.1 災害現場の問題点と医工連携	…18
2.2 医学と工学を結びつけるプロセスについて	…19
2.3 医学の現場の問題点からはじまる研究課題	…21
第3章 災害現場から導出した医療機器の仕様要求	…22
3.1 災害現場と災害対応	…22
3.2 災害現場で活用するための医療機器の問題点	…24
3.3 災害現場で活用するための医療機器の問題点から仕様要求	…25
3.4 フィンガー式ポンプの機能的問題	…26
第4章 災害現場で導出した仕様要求達成のための基礎研究	…37
4.1 仕様要求達成のための基礎研究の必要性	…37
4.2 仕様要求達成のための基礎研究の背景	…37

4.3	ローラー式ポンプ技術課題解決のための実験計測	・・・39
4.4	ローラー式ポンプ実験に使用する供試ポンプ	・・・41
4.5	基礎研究の結果（位置ヘッド、ローラーの個数および配置と体積 流量の関係について）	・・・41
4.6	ローラー式ポンプ実験のまとめ	・・・44

第5章 災害現場から導出した医療機器の課題 ・・・55

5.1	災害現場で活躍するための医療機器の技術課題から研究課題	・・・55
5.2	研究課題解決の流れ	・・・57
5.2.1	研究課題 1: チューブの引き込み防止策	・・・57
5.2.2	研究課題 2: 寒冷環境下において流量誤差 10%以下の流量精度	・・・59
5.2.3	研究課題 3: 1000ml/hr の高流量化かつ 1ml/hr の低流量化	・・・60
5.2.4	研究課題 4: ローラー式ポンプを使用して長時間稼動	・・・61
5.3	研究課題に対する実験結果	・・・62
5.3.1	研究課題 1: チューブの引き込み防止策の実験結果	・・・62
5.3.2	研究課題 2: 寒冷環境下において流量誤差 10%以下の流量 精度の実験結果	・・・63
5.3.3	研究課題 3: 1000ml/hr の高流量化かつ 1ml/hr の低流量化 の実験結果	・・・64
5.3.4	研究課題 4: ローラー式ポンプを使用して長時間稼動の結果	

…65

第6章 考察 …78

6.1 研究課題の考察 …78

6.2 課題解決と医工連携 …79

第7章 結論 …83

特許 …88

謝辞 …89

主要記号

α	: 熱拡散率	[m ² /s]
U	: ダクト平均流速	[m/s]
g	: 重力加速度	[m/s ²]
D	: 水力等価直径	[m]
Re	: レイノルズ数	[-]
$h_i(t)$: 熱伝達率	[W/(K · m ²)]
q	: 供給熱量	[W]
$T_{w,i}(t)$: 測定点発熱部品壁面温度	[K]
T_{in}	: 流入空気温度	[K]
Nu_i	: 局所Nusselt数	[-]
Nu_m	: 平均Nusselt数	[-]
A	: 断面積	[m ²]
Pr	: Prandtl数	[-]
β	: 体膨張係数	[1/K]
λ	: 熱伝導率	[W/(m · K)]
ν	: 動粘性係数	[m ² /s]
d_d	: 流路の水力等価直径	[m]
ρ	: 流体の密度	[kg/m ³]
u	: 流体の速度	[m/s]
p	: 圧力	[Pa]
T	: 温度	[K]
ρ_0	: 基準密度	[kg/m ³]
w_0	: クリアランス部の流体の流速	[m/s]
t	: 時間	[s]
u_d	: 入口でのバルク平均流速	[m/s]

本研究は、

- 平成 22 年度 経済産業省 課題解決型医療機器の開発改良に向けた病院・企業間の連携支援事業「救命救急用のスタンドフリー自動輸液装置の開発」(研究代表者:片野圭二)
- 平成 24 年度 独立行政法人科学技術振興機構 第 2 回復興促進プログラム「災害現場における救急究明用スタンドレス輸液装置の開発」(研究代表者:片野圭二)
- 平成 26 年度 リエゾン-i 研究開発事業化育成資金「災害現場における救命救急用スタンドレス輸液装置の開発」(研究代表者:片野圭二)

の研究助成によって研究をなされた。

第1章 序論

1.1 はじめに

はじめに、本研究を行うに当たり、工学的見地から必要な課題の考察を行う前に、実際の災害現場から学んだ苦い経験を基に、実際の災害現場で必要とされる医療機器の課題解決を行った。災害多発国である本邦では、多くの災害研究がなされているが、地震予知や気象予報などの分野が中心であり、今まで医療機器の開発において、災害をメインとした開発にはスポットに当たったことはほとんどなかった。しかしながら、実際の災害現場では多くの傷病者や患者が亡くなるため、その対応は平時から考え準備を行う必要があるが、現在まで医工連携の枠組みで医療機器の開発が行われたことはほぼない。災害多発国である本邦の経験を教訓にして、医療機器の開発を行うことは多くの人命を助けるのみならず、医療機器の国際貢献も望むことができる。

1.2 実際の災害現場の状況

筆者は 2005 年 JR 福知山線脱線事故では多数傷病者対応と閉じ込められた傷病者の対応を行い、その後は 2007 年の中越沖地震では避難所支援、2008 年の岩手宮城内陸地震では Disaster Assistance Medical Team(以下, DMAT)の統括本部長、2008 年の岩手北部地震と 2010 年のチリ津波では岩手県災害対策本部医療班として、そして 2011 年の東日本大震災では岩手県庁災害対策本部医療班長として、多くの災害対応を経験した。

災害現場は過酷な環境で活動をしなければならなかった。実際に列車事故や建物の倒壊現場では、狭隘空間で大量の輸液が必要な出血性ショックや圧挫症候群(クラッシュ・シンドローム)が存在し、また東日本大震災では被災地での診療継続が困難であるため、多くの患者を長時間の域内搬送や広域搬送を行った [1.2]。

JR 福知山線脱線事故では 107 人、負傷者 562 人[3]、東日本大震災では死者・行方不明者合わせて 18, 434 人(平成 30 年 3 月現在)、負傷者 6, 156 人[4]であった。このように、一度大規模災害が起こると需要と供給のバランスが崩れ、多くの人が亡くなり、負傷に苦しむことになる。

1.3 過去の災害と研究

阪神淡路大震災(写真 1, 2)では死者・行方不明者合わせ 6,405 人, 負傷者 40,092 人[5]であった。死亡原因の研究から, 約 81%が建物倒壊や本棚による圧死のような即時型の死である instant death であったが, 発災から 3 時間から 24 時間という短い時間であるが, 適切な救助とその後の医療処置があれば助かったと試算される人数は全体の約 13%であった。その時間内に救える命があったため, 防ぎえる死という意味の preventable death(表 1)という概念が生まれた[6]。また防ぎ得る死の多くは Contusional Injury, 特に圧挫症候群といわれ, 横軸である時間が経過するにつれ, 縦軸の生存率が低下していくことがわかる(図 1)。特に 24 時間までに急激に低下しており, より多くの人命を救助するための時間のピークと言われている。JR 福知山線脱線事故(写真 3)では, 筆者は圧挫症候群(クラッシュ・シンドローム)の傷病者に対応したが, 適切な医療を提供し救助につなげたことで, 重症の傷病者を救命することができた。

日本 DMAT などの医療チームは, 阪神淡路大震災の研究から, 被災地へ 24 時間以内に到着し医療を提供することを目的と

して設立された。DMAT や災害拠点病院の整備が進む一方、災害時にも応用が可能な医療機器の開発はないに等しい状況であり、過去の経験を教訓として生かし切れていなかった。そこには災害現場から出た課題に対して、工学的なアプローチが行われなかった、もしくは行ったがうまく課題導出と課題解決に至らなかったという医工連携の壁が存在していたためである。

1.4 本研究の位置づけ

実際に JR 福知山線脱線事故では、多くの圧挫症候群の傷病者(写真 4)が発生したが、接触時より大量の輸液を投与することで急変させることなく病院まで搬送を行うことができた。

しかし、災害現場でも活用することも前提とした医療機器は存在せず、様々な課題が存在した。その経験を基に災害現場で役に立つ医療機器としてスタンドレス輸液装置の開発が必要であったが、災害時の医療現場でわかった問題点を導出しただけでは製品開発は不可能であった。研究課題を設定する前に必要なプロセスを明らかにし、課題解決に至る必要があった。

また、開発過程においてコーディネーターやマッチングプラン

ナーのおかげで、進捗状況の把握や定期会議の開催だけでなく、各々の直面している問題に対して必要な連携や研究助成金も含めた提案を行えたため、迅速な課題解決に至ることができたが、その重要性についても明らかにする必要があった。

1.5 本研究の目的

災害現場は過酷な環境で活動行わなければならない、また患者や傷病者はその過酷な環境の中で救助を待っている。実際に列車事故や建物の倒壊現場では、狭隘空間で大量の輸液が必要な出血性ショックや圧挫症候群が存在し、その多くは 24 時間以内に大量輸液などの適切な治療を行えば救えた傷病者は阪神淡路大震災では 13%に及び、東日本大震災では被災地での診療継続が困難であるために長時間にわたる広域搬送が必要となる傷病者が存在した。そのため、実際の災害現場で活動を行った経験を基に、局所災害と広域災害における災害現場の医療機器の問題について、産学官協力の下で医工連携を行い、今後来る災害に備える必要があった。また、迅速な課題解決への前駆的な研究成果を提供し、その成果物を使用することにより、平時の

事故なら助けられるはずだった防ぎえる死(Preventable Death)を減らし、且つ非常事態である災害であっても機能する医療機器の提供を行うことで、災害で苦しむ世界各国に対しても国際貢献を期待できるものと思われる。

また、医工連携に対してプロセスを作り、より多くの課題解決を推進する必要があったが、そのプロセスはまだ存在していない。岩淵らの研究[7]によるトライボロジーによるスケールシフト学を用いて、医学系関係者から工学系関係者へ、また現場での課題から技術的な課題へスケールシフトを可能とするプロセスが必要であり、今回の研究でプロセスの検証も行った。



写真1 阪神淡路大震災で火災が発生している神戸



写真2 倒壊している阪神高速道路



写真3 JR 福知山線脱線事故
(写真1, 2, 3 Courtesy of Kyoto Shinbun)

阪神淡路大震災における分析

	時間帯	死亡者	死亡分析
第一相	発災～3h	81%	「即時型の死」 (<i>instant death</i>)
第二相	3～24h	13%	「遷延型／防ぎ得る死」 (<i>protracted death/ preventable death</i>)
第三相	24h～	6%	「遅延型の死」 (<i>delayed death</i>)

表1 阪神淡路大震災における死亡者の死亡原因について

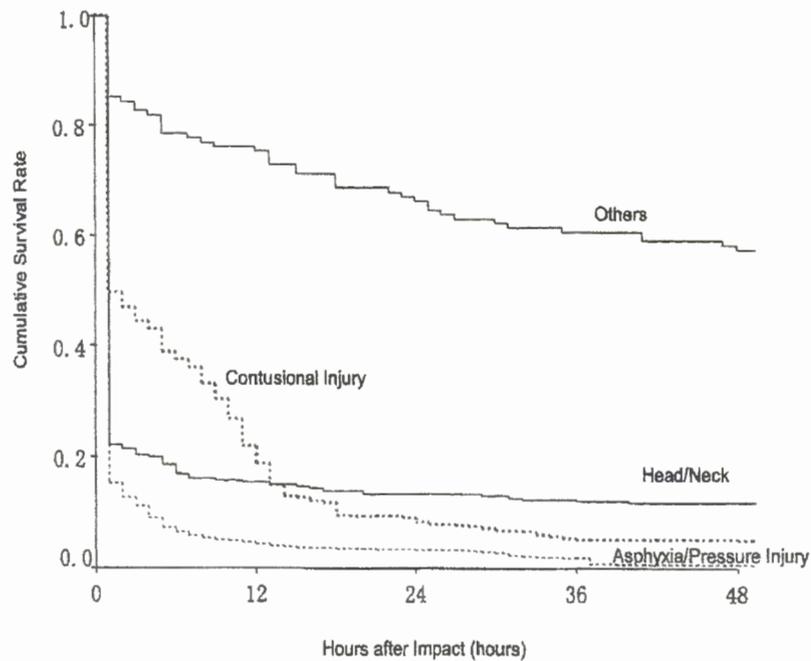


図1 阪神淡路大震災における原因別の生存率の変化

参考文献

- [1] 東日本大震災における DMAT 活動と今後の課題
- 厚生労働省
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001khc1-att/2r9852000001khkf.pdf>, (参照 2018-6-15)
- [2] Rinker, AG Jr. Crush syndrome: estimating skeletal muscle damage by the rule of thirds. Emerg Med Serv. 2004, Vol. 33, No. 11, p. 68-69.
- [3] 鉄道事故調査報告書 西日本旅客鉄道株式会社 福知山線 塚口駅～尼崎駅間列車脱線事故
<http://www.mlit.go.jp/jtsb/railway/fukuchiyama/RA07-3-1-1.pdf>, (参照 2018-6-15)
- [4] 阪神・淡路大震災の概要 内閣府 防災ページ
http://www.bousai.go.jp/kyoiku/kyokun/hanshin_awayi/earthquake/index.html, (参照 2018-6-15)
- [5] 東日本大震災の被害状況 内閣府 防災ページ
http://www.bousai.go.jp/kaigirep/hakusho/h24/bousai2012/html/honbun/1b_1h_1s_01_00.htm, (参照 2018-6-15)

- [6] Aoki, N. Nishimura, A. Pretto, EA. et al. Survival and cost analysis of fatalities of the Kobe earthquake in japan. Prehosp Emerg Care. 2004, Vol. 8, No. 2, p. 217-222.
- [7] 岩渕 明. 「スケールシフト学」考. 白ゆり出版部. 2018年3月30日

第2章 医療機器開発のための医工連携

2.1 災害現場の問題点と医工連携

医工連携プロジェクトの現状の多くは、医療現場の問題点を解決するための仕様要求でなく、実際に成果物をつくる工学系の仕様要求に近くなり、医療現場で使用できない医療機器が開発される可能性があり、既存の製品を組み合わせただけで実際には活用できない成果物になる可能性がある。そのため、医師主導型のプロジェクトが多くなっているが、医工連携による課題解決が進まない理由の一つとして、医師がプロジェクト自体をマネジメントすると工学の知識が乏しいため、医療現場の問題点から直接工学的研究課題へ転換は困難であるためと推測された。

著者自身の経験上、工学的な知識が乏しい医師は工学でしか解決できない問題点を、工学的な観点で考えることができないこと、また逆に工学関係者からの課題解決アプローチが、実際に医療現場の問題点を解決できるかわからなかった事があった。また、現時点での工学的見解から具体的数値による限界を提示された場合に、工学的な知識がないためにその限界を超えるため

の開発へ移行させることが困難となる。そのため、医学と工学のり
双方が理解できる橋渡しのようなプロセスを整理すれば、どちら
が主導をしてもスムーズな医工連携ができるのではないかという
結論に達した。

2.2 医学と工学を結びつけるプロセスについて

プロセスを作るにあたり、通常は関係していない、また違う評価
方法を持つ集団を結びつけるにあたり、スケールシフト学を参考
に人と評価方法のスケールシフトを行った。

まず、一連の実際に活動する医師からみた医療現場で使用する
医療機器の問題点を、現時点で工学的に解決できる、できな
いに関わらず導出する。

次に医学系関係者から工学系関係者へのスケールシフトとし
て、医療機器の問題点解決のための必要な仕様要求を設定す
る。この仕様要求は医学系関係者が考える医療現場の問題点を、
工学系関係者につなぐ前に、現在の工学の技術で解決できるか
その時点でわからなくても可能性があれば仕様要求として設定し
する。そして、現場が必要としているあるべき医療機器の姿として

共有化する。医学系関係者と工学系関係者の双方が、この仕様要求のイメージを共有化することは、成果物によって改善する医療現場を想像可能とし、研究に対するモチベーションの維持に寄与すると考えらる。

しかし、そこから具体的数値をふまえた研究目標を設定することは困難である。理由は工学系関係者が研究目標を設定すると、現在の技術の範囲内で数値を設定する可能性があるためである。また、その数値設定は医学系関係者が適切か理解することができないまま限界を設定されるため、イノベーションにつながる研究に結びづらくなると考えた。

そのため仕様要求を達成するには、現在ある技術の応用で開発できるか、新たな技術の開発が必要かどうか、基礎研究による検証を行う必要がある。

基礎研究から研究の方向を明確にし、その基礎研究を基に課題解決のための技術課題を工学的見地から導出する。ここでは、あえて具体的な数値を考えずに、研究しなければ解決しない技術課題を導出する。

技術課題を導出できたら、改めて仕様要求を満たすための具体的数値を目標にいった、イノベーションにもつながる可能性のある研究課題として設定する。このときにスケールシフト学の

KKD-S 理論により、可能性のある技術を経験則から考察した後
に、科学的に検証を繰り返し行い目標の達成を行った。

この5段階のスケールシフト・プロセスを経て、医学系関係者と
工学系関係者の双方が研究のために達成すべき方向と目標を
段階的に共有できると考えた。

2.3 医学の現場の問題点からはじまる研究課題

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
礎研究→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5段階のプロセスを経て医
工連携の課題解決を試みた。

第3章 災害現場から導出した医療機器の仕様要求

3.1 災害現場と災害対応

本章では、実際の災害現場と災害対応から輸液装置の開発に至った一連の流れから考察をする。局所災害かつ都市型の災害であった JR 福知山線脱線事故では、先頭車両がマンション1階にあった立体駐車場に突入した。立体駐車場と車に衝突した先頭車両は大きくつぶれて、多くの乗客が先頭車両内で亡くなり、また閉じ込められていた。その閉じ込められていた圧挫症候群の傷病者に対して、筆者は実際に治療を行った(写真 4-6)。この列車事故では、劣悪な環境下での治療や救助が必要であった。

実際に治療や救助活動から得た意見として、

- ①つぶれた先頭車両は狭隘空間のための点滴を吊すための十分なスペースがなかった(写真 7.8)
- ②狭隘空間で搬出する際に輸液バッグを手で持って吊しながら作業を行ったため、救助隊の一人がそのためだけに労力をとられた(写真 9)
- ③傷病者を搬出する際に点滴のチューブが長いために救助

隊が作業中に足をひっかけてしまい、絶対に抜けてはならない傷病者の点滴が抜けてしまった

- ④ 正確な輸液量のコントロールを行いたかったが、輸液量を不正確な自由滴下の方法しかなく、かつ院外で使用できる圧控症候群(写真 10) の治療のための輸液量(1000ml/hr) が可能な輸液装置が存在しなかった[1.2]
- ⑤ 災害現場は精密機械が動かなくなるような劣悪な環境(写真 11)であった

などがあった。

また広域災害の東日本大震災では、被災地に医療を提供できずに治療が遅れる患者が発生し、救急車やヘリまたは自衛隊機による県外への長時間・長距離の広域搬送を行った(写真 12-17)。

実際に治療や救助活動から得た意見として、

- ① 患者搬送時にバッテリーが途中でなくなってしまう輸液装置が止まる
- ② 広域災害では医療資機材が乏しくなるが、使用できる輸液チューブの融通が利かない
- ③ 救急車からヘリ、もしくはヘリから救急車、またストレッチャーから担架などの患者の載せ替えに伴い、医療機器の載せ替

えが頻回で煩雑な作業が必要
などがあった。

3.2 災害現場で活用するための医療機器の問題点

これから経験を基にして、災害現場で使用する輸液装置に対して、医療現場から導出した問題点として、以下の4つにまとめた。

**問題点1: 点滴スタンド設置スペースがなかった、もしくは
点滴スタントがなかった**

**問題点2: クラッシュ症候群の治療に必要な高流量の輸液が
できる輸液装置がなかった**

**問題点3: 機種ごとにチューブの種類が決まっていて使用
できないチューブがあった**

**問題点4: 長時間の広域医療搬送の必要性があったが輸液
ポンプを長時間稼動することができなかった**

しかし、問題点を導出できる医療従事者は工学的な知識がないため、直接工学的な課題を考察することは困難であった。した

がって、直接工学的な課題として取り扱うのではなく、実際に現場で活動をする医療従事者が、まずは災害現場活動で感じる体験から考えられる問題点として導出を行った。

3.3 災害現場で活用するための医療機器の問題点から仕様要求

直接工学的な技術開発へつなげることは困難であったため、挙げられた問題点を基にして、まずは医療従事者でも理解できる医療現場が必要とする輸液装置の技術的な要求を考察することにした。以下に仕様要求を示す。

仕様要求 1: 点滴スタンドを必要としない

仕様要求 2: 高流量の輸液が可能

**仕様要求 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**

仕様要求 4: 長時間の稼働が可能

そこで、現在多くの病院で汎用されているフィンガー式ポンプと

ローラー式ポンプの、二つの方式による輸液ポンプのどちらが仕様要求に近い設定が可能となるかの検証が必要であった。

3.4 フィンガー式ポンプの機能的問題

現在多くの病院で汎用されているフィンガー式ポンプでは、高速かつ大量の輸液ができないことや、またフィンガー式ポンプ自体が大きく携帯性に適していないこと、消費電力の量が多いため長時間稼動に適さないという問題があった。また、縦型に配置するため点滴スタンドが必要であるという、仕様要求1に対して致命的な技術課題が存在したため、もう一つの方式であるローラー式ポンプを原則とした開発が必要であった。

ローラー式ポンプではスタンドレスが可能となり、消費電力も既存の輸液ポンプで輸液速度を一般的な病棟で使用される頻度が多い100ml/hrに設定した場合、フィンガー式が約55mW(実測値)に対しローラー式が44mWであった。以上より、フィンガー式ポンプと比較し、仕様要求の1のみならず2と4にも有利であることが予想されたが、仕様要求を達成できるかどうか判断するために実測値を計測し証明する必要があった。あらたな技術開発では

なく、既存の技術で課題解決できる可能性があったため、今回はローラー式ポンプの基礎研究による検証を行った。



写真4 JR 福知山線脱線事故の先頭車両での治療



写真5 JR 福知山線脱線事故の先頭車両での治療



写真6 JR 福知山線脱線事故の先頭車両での治療



写真7 JR 福知山線脱線事故の先頭車両での治療



写真8 JR 福知山線脱線事故のマンション外での点滴管理



写真9 JR 福知山線脱線事故の先頭車両での救助活動
(写真4-10 Courtesy of Hyogo Emergency Medical Center)



写真 10 JR 福知山線脱線事故の圧挫症候群の患者



写真 11 JR 福知山線脱線事故の先頭車両下の劣悪な環境
(写真 4-9.11 Courtesy of Hyogo Emergency Medical Center)



写真 12 東日本大震災で航空機を使用した岩手県から県外への広域医療搬送の搬入



写真 13 東日本大震災で航空機を使用した岩手県から県外への広域医療搬送の航空機内で人工呼吸管理中の傷病者



写真 14 東日本大震災で航空機を使用した岩手県から県外への広域医療搬送の航空機内



写真 15 東日本大震災で自衛隊の救急車両を使用した搬送



写真 16 東日本大震災で自衛隊のドクヘリを使用した搬送



写真 17 東日本大震災で消防救急車両を使用した搬送

(写真 12-17 Courtesy of DMAT)

参考文献

- [1] Kellum, J. A. Hoste, E. Vanholder, R.
Application of the RIFLE criteria in patients with crush-
related acute kidney injury after mass disasters,
Nephrology Dialysis Transplantation. 2011, Vol. 26, No,
2. p. 515-524.
- [2] Altintepe, L. Guney, I. Tonbul, Z. et al. Early and
intensive fluid replacement prevents acute renal failure in
the crush cases associated with spontaneous collapse of an
apartment in Konya. Renal Failure. 2007, Vol. 29,
No, 6. p. 737-741.

第4章 災害現場から導出した仕様要求達成のための の基礎研究

4.1 仕様要求達成のための基礎研究の必要性

スタンドレスを達成するためにはローラー式ポンプを採用しなければならなかった。ローラー式ポンプではスタンドを必要としないためスタンドレスが可能となり、仕様の目標 1 スタンドレスという問題が解決するが、他の仕様要求にある仕様要求 2 の高流量の輸液(できれば点滴速度が 1000ml/hr)が可能になること、仕様要求 3 の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になること、そして仕様要求 4 の長時間の稼動が可能になることを達成するにあたり、実際にローラー式ポンプで解決できる可能性があるか、またローラー式特有の技術的な問題があるかを明らかにするために、ローラー式ポンプの基礎研究による検証を行った。

4.2 仕様要求達成のための基礎研究の背景

ローラー式ポンプは、ローラーと押し子でチューブを押し込みながらしごくことによって輸液を行うポンプである(図 2)。近年、化学分析や薬品輸送システムなどに使用されている。ローラー式ポンプは災害時にスペースをとらない、またチューブの動体部であるローラー部が流体に直接触れないため抗菌性にすぐれているなど、人体への輸液装置として期待されている[1.2]。その他の利点として、ポンプ自体が小型であり、かつ電力消費が小さいため、小さなバッテリーで長時間駆動することもあげられる。

しかし、ローラー式ポンプにおいて、その輸液効率の向上からポンプ内の流動の詳細な検証を行った例は少ない。また、ローラー式ポンプを押し込みチューブが弾性によって復元する時にチューブ内の液体が逆流することが原因で引き起こされるが、その逆流が発生する際に人体へ薬液を投与する影響についても検証がなく、治療に必要な薬液量を適切に投与し、人体への負担を低減するための精密な流動制御の検証が必要であった。また災害現場や救急現場などでは使用する環境を選べないため、環境を選ばず安定した輸液供給を可能にしなければならない。そこで輸液ポンプとして適用するため、チューブ内部の流動特性を明確化し、安定した輸液供給のための条件をえる必要があった。

ローラー式ポンプをあらゆる環境下でも精密かつ安定した輸液装置として使用するにあたり、ローラー式ポンプにおける輸液の輸送特性の検証を目的とした、ローラーの個数や配置、輸液を考究するタンクの位置ヘッドと、輸送特性の関係について基礎研究を行った。

4.3 ローラー式ポンプ技術課題解決のための実験計測

実験装置の概略図を図3に示す。実験装置は主にローラー式ポンプ、貯水タンク、面積式流量計(日本フローセル, SCO-4, Range: 0-30ml/min), シリンジ, ビデオカメラ, 精密天秤(Sartorius, TE64, Range: 0-60g)から構成される。作動流体には水を用いた。水は入口側のタンクから面積式流量計を経てローラー式ポンプにより吸い上げられ、ポンプを通過して出口側のタンクに排出される。水の体積流量は、一定時間(30秒間)においてポンプから流出した水の質量を精密天秤で測定し、これを密度と時間で除すことにより以下の式で表すことができる。

$$Q_v = \frac{m}{t\rho} \quad \text{--- (2-1)}$$

ここで、 Q_v [m³/s]: 体積流量, m [g]: 質量, t [s]: ポンプからの水の流出時間, ρ [kg/m³]: 水の密度を表す。

また、作動流体の流動現象を把握するため、色素流脈法を用いた可視化を行った。色素流脈法は、作動流体内に色素を注入し、流脈を可視化する手法である。本稿では青色色素のメチレンブルーを使用し、シリンジを用いてチューブ内に流し込み、図2に示す赤色枠の部分を可視化した。可視化の結果はビデオカメラにより撮影した。

入口側タンクの位置ヘッドの影響を検証するため、ジャッキを用意した。ジャッキの上に入口側タンクを設置し、高さを調節することで位置ヘッドを変更した。実験中に入口側タンクの水量が低下して、作動流体の位置ヘッドが変化する可能性があるが、本実験ではタンクの直径はチューブの内径に対して十分に大きいため水面高さは変わらないものとした。

図3に入口タンク水面とポンプの位置関係を示す。入口タンクの水面高さは、ローラー式ポンプに挿入したチューブの中心位置を0 mmとして、- 85 mm, 0 mm, 85 mm とした。

4.4 ローラー式ポンプ実験に使用する供試ポンプ

供試ポンプとしてローラー式ポンプ MP-3 (EYELA) を用いた。供試ポンプの緒元について表 1 に示す。本実験では、内径・3 mm, 外径・5 mm のシリコンチューブを輸液用チューブとして用いた。本ポンプの出力調整はダイヤル式となっており、出力を最大(ダイヤル10)および1/4(ダイヤル2.5)に設定して使用し、ポンプ出力と流動特性の関係を検証した。

図 4 に本研究で用いたローラーの配置を示す。図において n は取り付けられたローラーの個数, ψ は隣り合うローラー間の角度である。チューブをしごくローラーの配置や個数の影響を検証するため、ローラーの配置条件を8パターン用意し実験を行い、ローラーのしごき動作とポンプの供給流量の関係を検証した。

4.5 基礎研究の結果（位置ヘッド、ローラーの個数および配置と体積流量の関係について）

まず、位置ヘッド、ローラーの個数および配置を図 5 に示す。また、最大出力のダイヤル 10 に設定した結果を図 6 に示し、その場合の体積流量を表 2, 表 3, 表 4 に示す。一方出力をダイヤル 2.5 に設定した結果を図 7 に示し、この時に用いた体積流量を表 5, 表 6, 表 7 に示す。駆動部分の可視化結果を図 8, チューブ内部の可視化結果を図 9(a) 及び(b) に示す。

ローラー個数が 3 個以下の場合、体積流量が大きく低下した。特にローラー個数が 1 個の場合と、2 個でローラーが密着している場合、および位置ヘッドが低い場合は、低下の度合いが大きい。

一方、ローラー個数が 4 個以上の場合、入口タンクの位置によらず流量が安定することがわかった。しかし、ローラーの個数が増えると流量が低下する。これはローラーの個数が増えたことでローラーとチューブの間の摩擦力が増加し、その影響でローラーの回転数が低下したことによると考えられる。したがって、ローラーの個数には最適値があることがわかった。

ダイヤル 10 の場合と同様に、ローラー個数が 3 個以下で流量が変化した。しかし、図 6 では水面の位置に関わらず流量が低下するのに対し、図 7 では $h = 85 \text{ mm}$ のみ流量が増加している。

この原因は、個数が少なくなったりローラーの間隔が広がったりすると、チューブが全く押しつぶされない時間帯ができることに

ある。ローラー式ポンプは図1のように、隣り合うローラーによりチューブをしごくことで流体を輸送するが、チューブを押しつぶした位置にローラーがあれば、その間に密封された流体が存在する(図8)。しかし、ローラーの個数が3個以下の場合、ローラー間隔が広くなり、チューブが全くつぶされない時間帯が発生する。この時間帯では、チューブの流体はローラーで止められないため、チューブ内部を自由に流れてしまう。

したがって、入口のタンクの水面の位置が高ければ、入口タンクの位置ヘッドの増加によって逆に流体が加速され、入口タンクの水面の位置が低ければ、ローラーポンプの位置ヘッドに対して上流側の位置ヘッドが低くなるため、逆流が生じる(図8(a))。これにより、ローラー個数が少ない場合、ヘッド差によって流量にばらつきが生じると考えられる。また、ダイヤル2.5の場合に $h = 85$ mmで流量が増加したが、これは出力が小さい場合にローラーの回転数が小さくなり、チューブがつぶされない時間が長くなり、その間にチューブの中の流体が入口タンクの位置ヘッドにより加速されるためと考えられた。

チューブの流体はローラーで止められないため、チューブ内部を自由に流れてしまう。したがって、入口のタンクの水面の位置が高ければ、入口タンクの位置ヘッドの増加によって

逆に流体が加速され、入口タンクの水面の位置が低ければ、ローラーポンプの位置ヘッドに対して上流側の位置ヘッドが低くなるため、逆流が生じる (図 9 (a)). 出力が小さい場合にローラーの回転数が小さくなり、チューブがつぶされない時間が長くなり、その間にチューブの中の流体が入口タンクの位置ヘッドにより加速されるためと考えられる。

図 9 (b) に示すように、流量が安定している場合でも流れに脈動が発生する。これは、ローラーがチューブから離脱するときにチューブの形状が復元し、チューブの内部は真空になるため、その部分に水が流れこみ、その瞬間は流体が停止するためであると考えられる。したがって、ローラー個数が 4 個以上の場合、流量は入口タンクの位置ヘッドの影響を受けないが、流れは脈動し一旦停止することがわかった。

4.6 ローラー式ポンプの基礎研究のまとめ

基礎研究では、輸液を輸送するローラーの個数や配置、輸液を供給するタンクの位置ヘッドと、輸送特性の関係について検証し結果を得た。

- ① ローラーの個数が 3 個以下の場合には、ローラー間隔が広くなり、チューブが完全に押しつぶされない区間が生じる。このようなケースでは、入口タンクの位置ヘッドに応じて作動流体の逆流や加速が発生してしまい、流量が変動するということがわかった。
- ② ローラーの個数が 4 個以上になると、入口タンクの位置ヘッドの影響を受けなくなり、安定した流量が供給できるようになる。
- ③ 個数が増加するとチューブとの摩擦が大きくなり流量が低下するため、最適な個数がある。
- ④ ローラーの個数が 4 個以上の場合に全ての位置ヘッドで作動流体の一旦停止という現象が確認できた。これは、ローラーがチューブから離脱する際のチューブの形状復元と、後部ローラーによる押し出しとの相関によるものである。
- ⑤ 色素流脈法により、ローラー式ポンプの流体輸送の仕組みやチューブ内部の液体の流動挙動を明らかにできた。

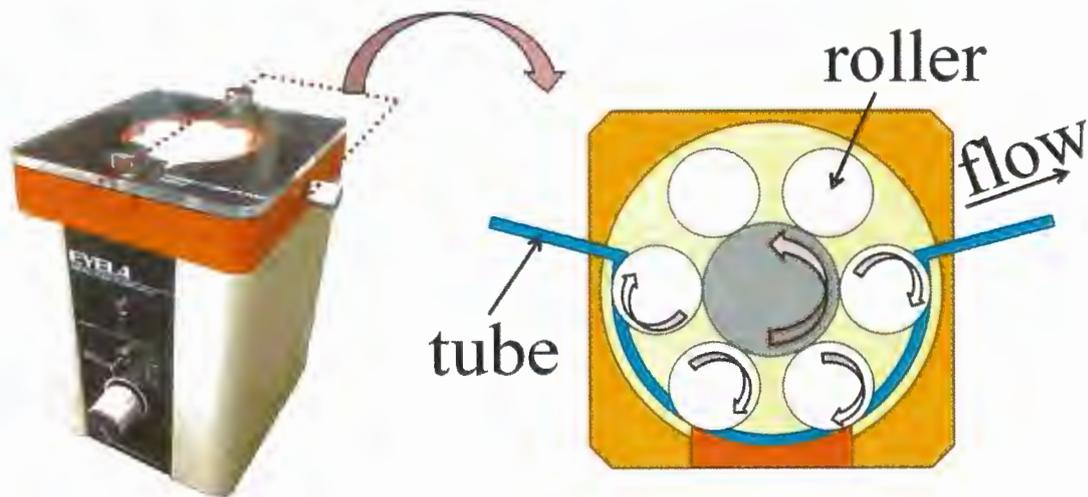


図2 実際に使用されているローラー式ポンプと概要

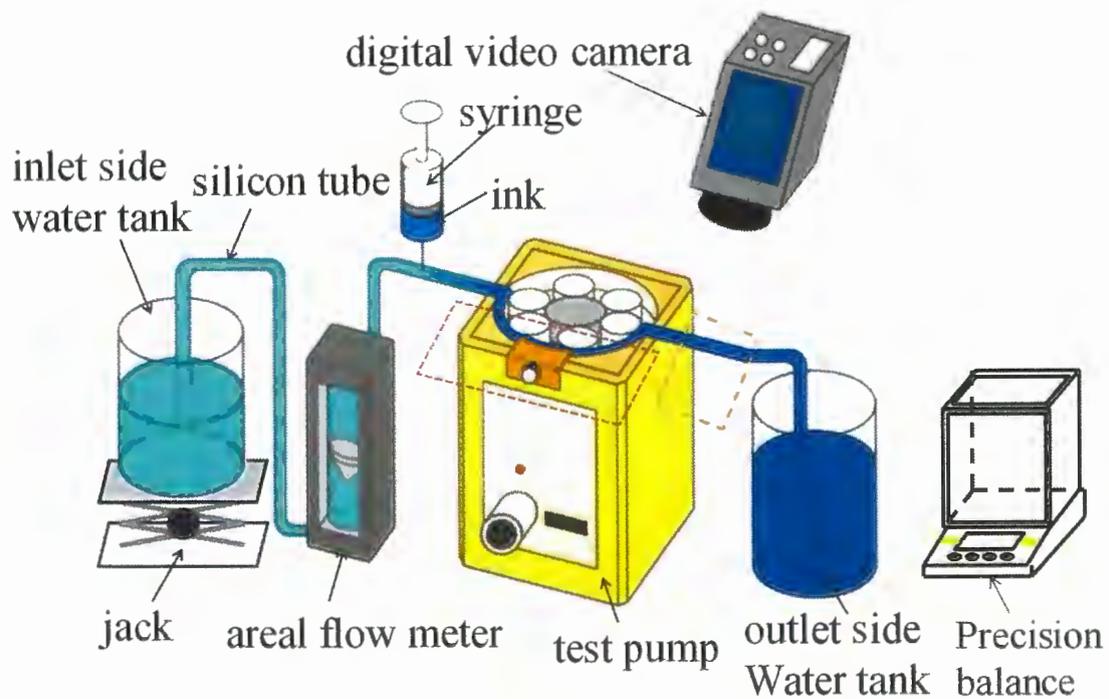


図3 実験装置の概略図

(ローラー式ポンプ, 貯水タンク, 面積式流量計, シリンジ, ビデオカメラ, 精密天秤)

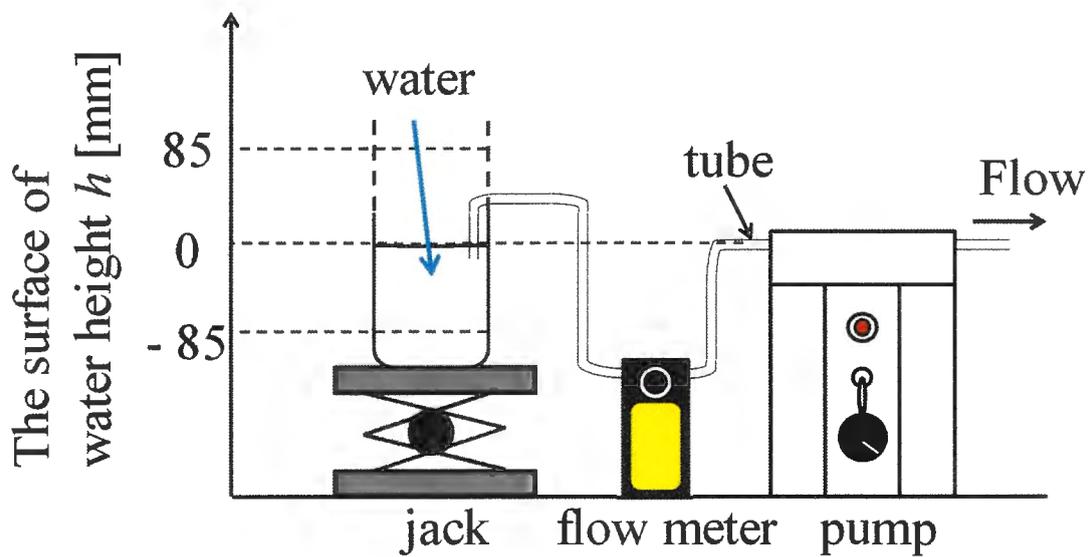


図4 入口タンク水面とポンプの位置関係

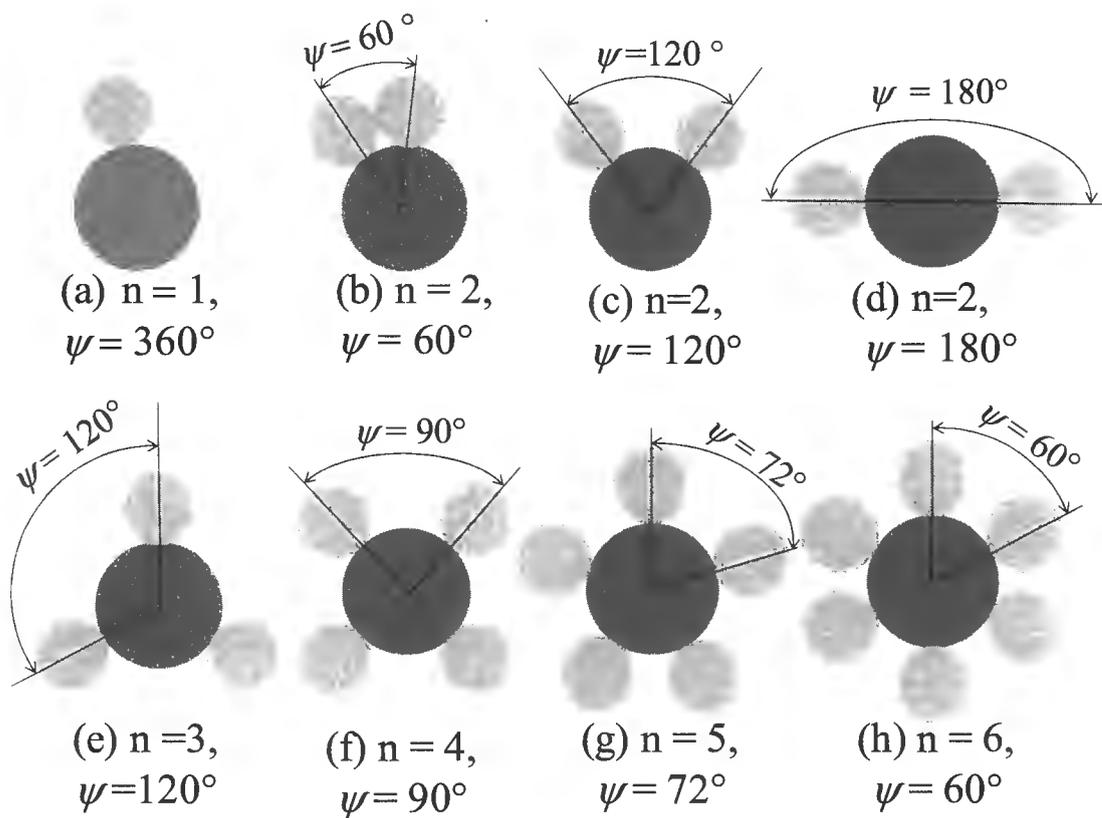


図5 位置ヘッド, ローラーの個数および配置

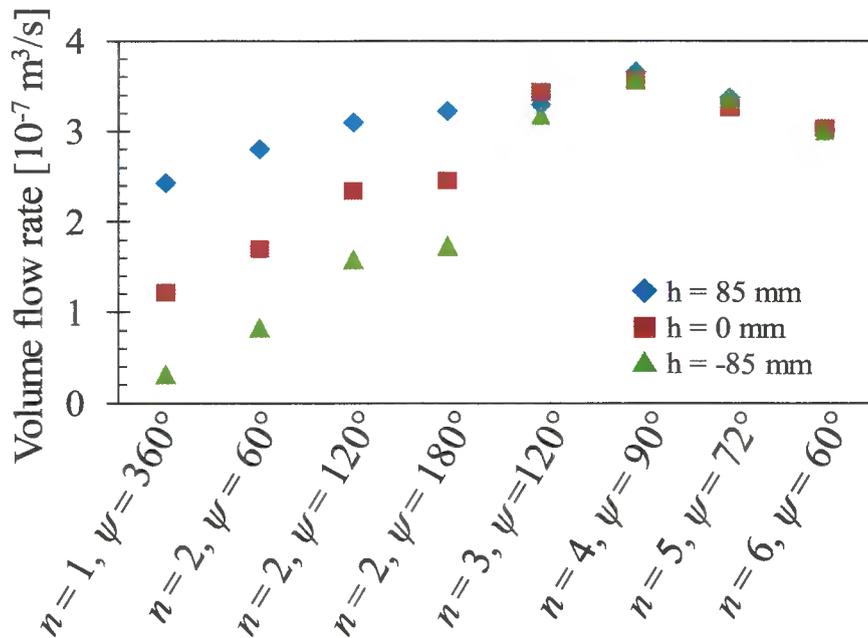


図6 出力1のダイヤル10に設定した場合の、位置ヘッド、ローラーの個数および配置と体積流量の関係

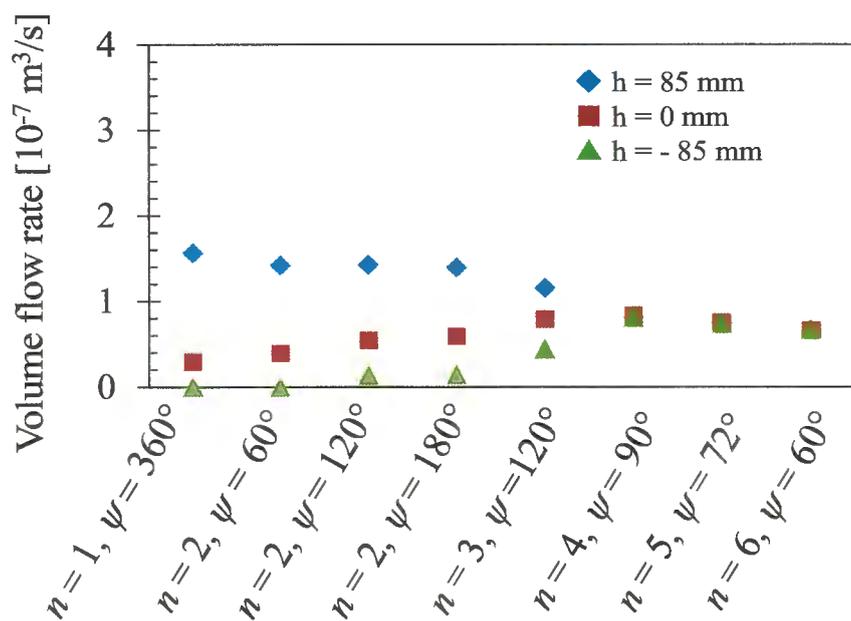
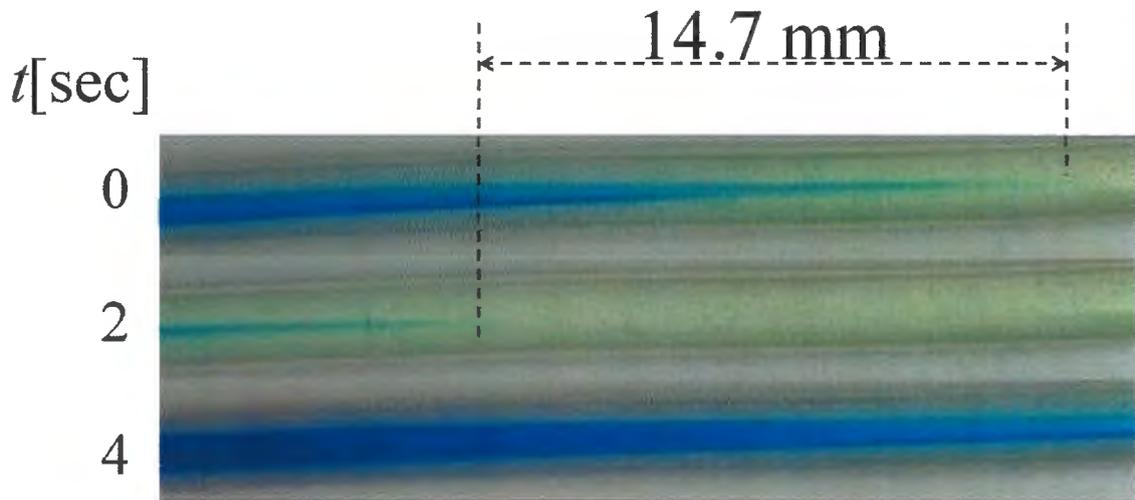


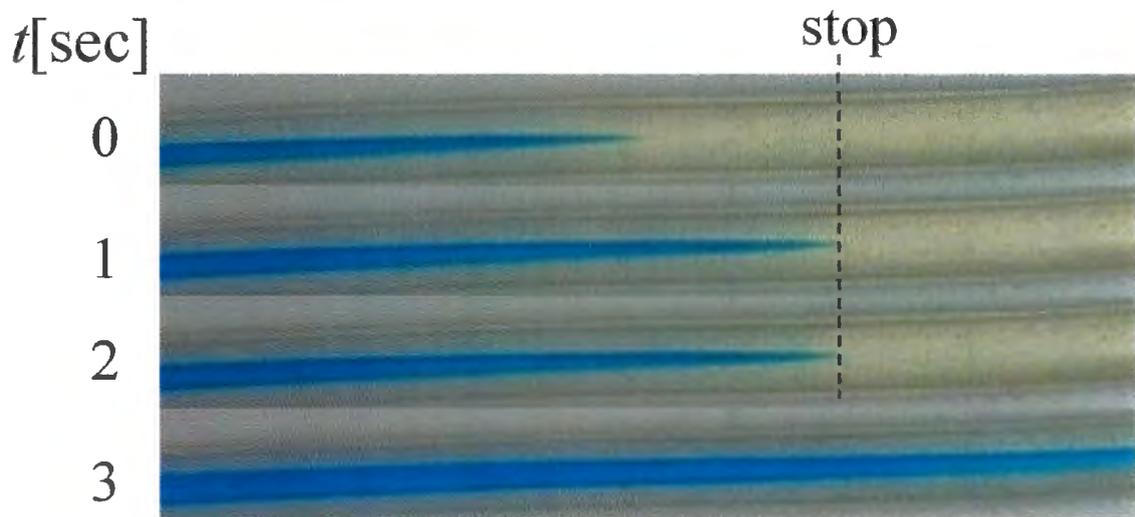
図7 出力1/4のダイヤル2.5に設定した場合の、位置ヘッド、ローラーの個数および配置と体積流量の関係



図8 チューブを押しつぶした位置の間に密封された流体



(a) $n = 2$, $\psi = 60^\circ$, $h = -85$



(b) $n = 4$, $\psi = 90^\circ$, $h = -85$

図9 ローラーポンプの位置ヘッドに対して上流側の位置ヘッドが低くなるため発生する逆流

Dimension [mm ³]	150 × 157 × 185
Number of roller	6
Minimum flow rate [ml/h]	10
Maximum flow rate [ml/h]	1450
Flow rate control dial	1 (minimum) ~ 10 (maximum)
Usable tube diameter [mm]	φ1.15 ~ φ6
Operating voltage [V]	100

表1 ローラー式ポンプ MP-3 (EYELA)緒元

height[mm]	85	
Number of roller (digree)	Q _m [kg/s]	Q _v [m ³ /s]
1	2.43×10^{-4}	2.43×10^{-7}
2(60)	2.81×10^{-4}	2.81×10^{-7}
2(120)	3.10×10^{-4}	3.10×10^{-7}
2(180)	3.23×10^{-4}	3.23×10^{-7}
3	3.30×10^{-4}	3.30×10^{-7}
4	3.66×10^{-4}	3.66×10^{-7}
5	3.38×10^{-4}	3.38×10^{-7}
6	3.02×10^{-4}	3.02×10^{-7}

表 3 h=+85mm 時の最大出力ダイヤル 10 の体積流量

height[mm]	0	
Number of roller (digree)	Q _m [kg/s]	Q _v [m ³ /s]
1	1.22×10^{-4}	1.22×10^{-7}
2(60)	1.70×10^{-4}	1.70×10^{-7}
2(120)	2.35×10^{-4}	2.35×10^{-7}
2(180)	2.46×10^{-4}	2.46×10^{-7}
3	3.44×10^{-4}	3.44×10^{-7}
4	3.56×10^{-4}	3.56×10^{-7}
5	3.27×10^{-4}	3.27×10^{-7}
6	3.04×10^{-4}	3.04×10^{-7}

表 4 h=-0mm 時の最大出力ダイヤル 10 の体積流量

height[mm]	-85	
Number of roller (digree)	Q _m [kg/s]	Q _v [m ³ /s]
1	3.23×10^{-5}	3.23×10^{-8}
2(60)	8.38×10^{-5}	8.39×10^{-8}
2(120)	1.59×10^{-4}	1.59×10^{-7}
2(180)	1.74×10^{-4}	1.74×10^{-7}
3	3.18×10^{-4}	3.18×10^{-7}
4	3.59×10^{-4}	3.59×10^{-7}
5	3.38×10^{-4}	3.38×10^{-7}
6	3.01×10^{-4}	3.01×10^{-7}

表 5 h=-85mm 時の最大出力ダイヤル 10 の体積流量

height[mm]	85	
Number of roller (digree)	Q _m [kg/s]	Q _v [m ³ /s]
1	1.56×10^{-4}	1.56×10^{-7}
2(60)	1.42×10^{-4}	1.42×10^{-7}
2(120)	1.42×10^{-4}	1.42×10^{-7}
2(180)	1.40×10^{-4}	1.40×10^{-7}
3	1.16×10^{-4}	1.16×10^{-7}
4	8.17×10^{-5}	8.17×10^{-8}
5	7.47×10^{-5}	7.47×10^{-8}
6	6.67×10^{-5}	6.67×10^{-8}

表 6 h=+85mm 時の出力ダイヤル 2.5 の体積流量

height[mm]	-85	
Number of roller (digree)	Q _m [kg/s]	Q _v [m ³ /s]
1	0	0
2(60)	0	0
2(120)	1.38×10^{-5}	1.38×10^{-8}
2(180)	1.48×10^{-5}	1.48×10^{-8}
3	4.38×10^{-5}	4.38×10^{-8}
4	8.08×10^{-5}	8.08×10^{-8}
5	7.35×10^{-5}	7.35×10^{-8}
6	6.62×10^{-5}	6.62×10^{-8}

表 7 h=0mm 時の出力ダイヤル 2.5 の体積流量

height[mm]	0	
Number of roller (digree)	Q _m [kg/s]	Q _v [m ³ /s]
1	2.90×10^{-5}	2.90×10^{-8}
2(60)	3.92×10^{-5}	3.92×10^{-8}
2(120)	5.42×10^{-5}	5.42×10^{-8}
2(180)	5.93×10^{-5}	5.93×10^{-8}
3	7.92×10^{-5}	7.92×10^{-8}
4	8.38×10^{-5}	8.39×10^{-8}
5	7.55×10^{-5}	7.55×10^{-8}
6	6.62×10^{-5}	6.62×10^{-8}

表 8 h=-85mm 時の出力ダイヤル 2.5 の体積流量

参考文献

- [1] Shkolnikov, V. Ramunas, J. Santiago, J. G. A self-priming, roller-free, miniature, peristaltic pump operable with a single, reciprocating actuator. *Sens Actuators A Phys.* 2010, Vol. 160, No, 1-2. p. 141-146.
- [2] Fukue, T. Hatakeyama, T. Ishizuka, M. et al. Relationships between Supply Flow Rate of Small Cooling Fans and Pressure Drop Characteristics in Electronic Enclosure. *Proceedings of the ASME InterPACK2013 Conference.* 2013.

第5章 災害現場から導出した医療機器の課題

5.1 災害現場で活用するための医療機器の技術課題から研究課題

第3章で検討された基礎研究をもとに、実際の災害現場で活用できる医療機器作成が可能か検討を行い、それにとまなう技術課題導出を行った。

医工連携による課題解決を開始するにあたり、研究課題としてではなく、具体的数値目標なしの技術課題を導出した。現場の医療者側が理解できる技術課題を導出し、医療従事者が理解するための環境を作る必要があった。先に以下の技術課題を考察し、医療機器開発のための技術的な課題を共有した。

技術課題 1: 汎用チューブの場合、回転ローラーでチューブを
をしごかれ引き込まれていく

技術課題 2: 汎用の塩化ビニル性の輸液チューブは、低温
環境下でチューブの硬度が固くなり輸液量が
不正確になる

技術課題 3: 汎用の塩化ビニル性の輸液チューブは復元力が小さく輸液量にばらつきがでる

技術課題 4: 長時間稼動が可能

さらに実際に医療機器として活用されるために必要な医療器具としての条件を加味し、具体的に解決するためにあらたに研究課題を考察した。小型かつ軽量で携帯性にすぐれ、また高流量に適するローラー式ポンプを開発するために、その工学的な技術課題解決に対して、以下の取り組むべき研究課題を明確な数値目標をいれて導出した。

また、研究課題を導出するにあたり、災害時だけでなく平時の病院内で使用する時に昇圧剤のカテコラミンを使用する場合があります。カテコラミンは1時間あたり1mlという低流量の精度が必要であるという医療現場の声を取り入れ、1000ml/hrの高流量化かつ1ml/hrの低流量も達成すべき研究課題として考慮した。そのため研究課題3に対して流量の再設定を行った。

研究課題 1: ローラーへの汎用チューブの引き込みを防止

研究課題 2: 寒冷環境下において汎用チューブでも流量誤差 10%以下

**研究課題 3: 汎用チューブ使用でも 1000ml/hr の高流量
かつ 1ml/hr の低流量が可能**

**研究課題 4: ローラー式ポンプを使用して 24 時間以上の
長時間稼動が可能**

ローラー式ポンプはローラーとプランジャーで構成された、信頼できる新しい輸液装置であるが、流体振動による流量精度のばらつき改善のためのローラー数と配置、また汎用チューブの強度や変形によるばらつきがあったが、技術課題を導出する前の基礎研究によって改善のための新しい機構の最適化の検証が行うことができた[1-4].

今回、研究課題についても、いわて産業振興センターを中心の産学官連携をベースとした、岩手大学理工学部との医工連携という枠組みでの課題解決を行った。

5.2 研究課題解決の流れ

5.2.1 研究課題 1: チューブの引き込み防止策

まず、研究課題 1 に対する取り組みとして汎用の塩化ビニル性

チューブを使用した場合のチューブ引き込みによる流量精度の低下に対応する改善方法とその評価方法について述べる。

従来型のローラー式ポンプを用いた輸液装置(ニプロキャリカポンプ CP-330)では、ローラーの回転によりチューブが引き込まれないように、使用時は予めチューブと一体的に形成した 2 か所の突起を有する専用チューブを輸液装置の保持部にセットする構造となっている[7]。しかし、専用チューブは価格や入手性に課題があり、災害時のみ使用するためだけに大量に備蓄することが困難であった。そのため汎用のチューブが使用可能で、災害時にも使用できる輸液装置が必要であった。そこで汎用チューブを用いても引き込みを防止するための構造の検討を行うことになった。

新しく考案した輸液装置内の引き込み防止の構造と、ケースを開閉時の押さえ部とチューブの詳細構造を示す(図 9)。ポンプの両側に微細な突起を有した平面で、チューブの外側を上下左右の四面でクランプすることで、チューブを保持する構造とした。

チューブのセット性を考慮し、下ケースの下面、左面、右面の 3 つの平面と、上ケースの上面の計 4 つ平面により、上ケースを閉じたときにチューブを挟み込む構成となっている。

引き込み防止機構の試作機の引き込み防止機構の微細突起の写真を示す(図 10)。

また、本構造の評価方法として、チューブ引き込み防止構造の有無の場合について、50, 100, 200, 400ml/h の 4 種類の流量で、1 分間動作時にチューブが引き込まれた長さを測定して評価を行った。

5.2.2 研究課題 2: 寒冷環境下において流量誤差 10%以下の流量精度

次に研究課題2に対する取り組みとして、流量精度を改善する方法と評価方法について述べる。

ローラー式ポンプの場合、チューブの材質にはシリコンゴムを用いることが一般的であったが、理由としてシリコンチューブがローラーで一旦押しつぶされた後であっても元の形に戻る復元力が大きく、そのため復元速度が速く流量が大きくなり、かつ流量の変動も小さいためである。

これに対して、汎用チューブの材質は柔らかい塩化ビニル製で復元力が小さく復元の速度が遅いため、輸液ポンプとして塩化ビニル製の汎用チューブを使用しつつ流量精度を得るには、強制的に復元する必要があることがわかった。しかし、復元機構は構

造的に大きくなるため、従来はフィンガー方式にしか使用されていなかった。本報ではローラー式ポンプに対する新しい復元機構の開発を行った。

開発したローラー式ポンプの側面図と試作機の写真を示す(図 11)。チューブをつぶすローラーとローラーの間に、つぶされたチューブを強制的に元に戻す 2 対の復元ローラーを配置した。また、復元ローラーのピッチは、チューブをつぶすローラーの近傍は大きく、またその次の復元ローラーのピッチを小さくすることで、チューブに与える負荷を小さくするようにしている。

本改善策による流量精度向上の測定システムを示す(図 12)。また、流量は約 40ml/h の低流量、約 100ml/h の中流量、約 300ml/h の高流量の 3 種類を 23°C の常温環境で測定し、中流量については 10°C の低温環境で比較測定を行った。

5.2.3 研究課題 3: 1000ml/hr の高流量化かつ 1ml/hr の低流量化

研究課題3に対する取り組みとして高流量化への対応と評価方法について述べる。

従来、小型輸液装置の最大流量は 500ml/h 程度であった。これは、流量を大きくする場合、モータサイズが大きくなり、消費電力も大きくなる。そこで、フィンガー式ポンプからローラー式ポンプに変更するだけでなく、耐久性が高いブラシレスモーターを採用した。また、小型で高効率かつ高速に駆動するための小型の遊星歯車減速機を開発し、これらを用いたローラー式ポンプを製作することによって、最大流量 1000ml/h, 最小流量 1ml/h の広範囲の流量を実現することに成功した。

ブラシレスモーターと遊星歯車減速機を用いた、ローラー式ポンプと動力部の(a)外観図と(b)外形図を示す(図 13)。製品の高さが小さくなるように、それぞれは並列に配置している。また、減速比は、在宅と救急の両方の用途に使用できるように、モータの消費電力が最も小さくなる 1/32.1 とし、また小型化するためにモジュール 0.2 の遊星歯車を 2 段(全体での減速比約 1/370)で構成している。減速比とモータの消費電力の関係を示す(図 14)。

5.2.4 研究課題 4: ローラー式ポンプを使用して 24 時間以上の長時間稼働が可能

開発したポンプと動力装置の構成で、リチウムイオン電池 3.7V×2 本直列(25 60mAh) (バッテリー①)と、追加で乾電池単 3 アルカリ 4 本直列 2 並列(1800mAh)(バッテリー②)を用いる場合の稼動時間の検討を行った。バッテリー稼動時間は、在宅用は毎日夜に充電可能と仮定して 24 時間稼動を想定し、救急用は停電復旧までの稼動、および広域医療搬送時にも耐えうる最大 2 日間を想定して 48 時間とした。また、在宅用は可能な限り小型にするためバッテリー①のみとし、救急時は外部バッテリーとしてバッテリー②を追加する仕様とした。

5.3 研究課題に対する実験結果

5.3.1 研究課題1: チューブの引き込み防止策の実験結果

チューブ引き込み防止機構有無による設定流量に対する引き込み量とチューブのスリップ率の関係を示す(図 15 (a)).引き込み防止機構が無い場合、流量が大きくなる、すなわちローラーポンプの回転数を大きくするとチューブ引き込み量も大きくなり、ほぼ比例関係となっていることがわかる。また、ポンプの周長に対するチューブの引き込み長さの比をスリップ率として定義し、スリップ

率と流量との関係を調べた。

流量とスリップ率の関係を示す(図 15(b))。引き込み防止機構が無い場合、流量を変化させてもスリップ率はほぼ一定であり、その値は平均 7.5%であった。

これに対して、チューブ引き込み防止機構がある場合、引き込み量は 0 となり、チューブの引き込みが改善されたことがわかった。

5.3.2 研究課題 2: 寒冷環境下において流量誤差 10%以下の流量精度の実験結果

チューブの復元アシスト機構の有無をパラメータとして、低流量 40ml/h, 中流量 100ml/h, 高流量 300ml/h と変化させた場合のポンプ運転経過時間と流量および流量変動率の関係を示す(図 16 (a)~(f))。

すべての流量域において復元アシスト機構有りの場合、復元アシスト機構無しに比較して流量が大きいことがわかる。これは、チューブの復元機構により押しつぶされたチューブが元の形に戻りやすくなり、吸込・吐出が容易になることで、ローラー式ポンプの給水機能が增加しているものである。

また、流量を大きくするほど流量変動率は大きくなる傾向にあるが、チューブ復元機構は流量に関わらず流量変動率を低減する効果があることがわかった。

中流量の場合において 10℃の低温環境での実験結果も示す(図 16(c), (d)). 温度の影響については、低温になるほど流量変動率は大きくなり、特に復元機構が無い場合は低温の流量変動率が增大していることがわかる。これは、低温の場合、汎用チューブである塩化ビニル性チューブが固くなり、復元能力が低下するためだと思われ、チューブ復元機構が低温側で、より有用であることがわかった。

5.3.3 研究課題3: 1000ml/hrの高流量化かつ1ml/hrの低流量化の実験結果

1000ml/h および 1ml/h のときの流量と流量変動率を示す(図 17). 小型の遊星歯車減速機の開発により, 1000ml/h の高流量と1ml/hの低流量まで, 広範囲で実現することが可能となった.

5.3.4 研究課題 4: ローラー式ポンプを使用して 24 時間 以上の長時間稼動の実験結果

図 18 にそのときの流量に対するバッテリー稼動時間の測定結果を示す。開発したポンプと動力装置の構成で、リチウムイオン電池 3.7V×2 本直列(2560mAh) (バッテリー①)と、追加で乾電池単 3 アルカリ 4 本直列 2 並列(1800mAh)(バッテリー②)を用いる場合の稼動時間流量 100ml/h において、目標仕様である在宅用のバッテリー構成では 24 時間、救急時の追加バッテリーと合わせて 48 時間の稼動時間を実現できることを確認した。

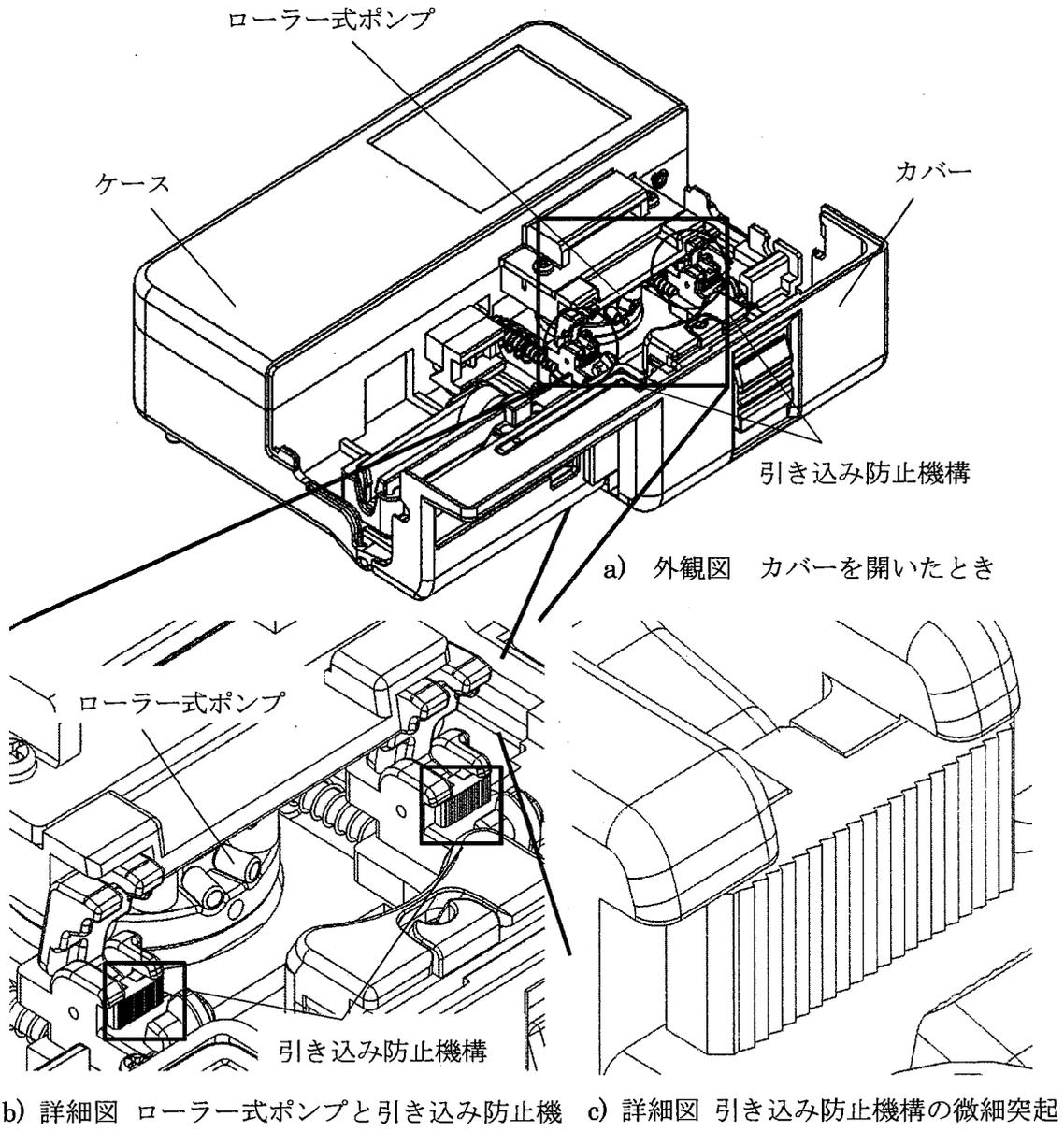
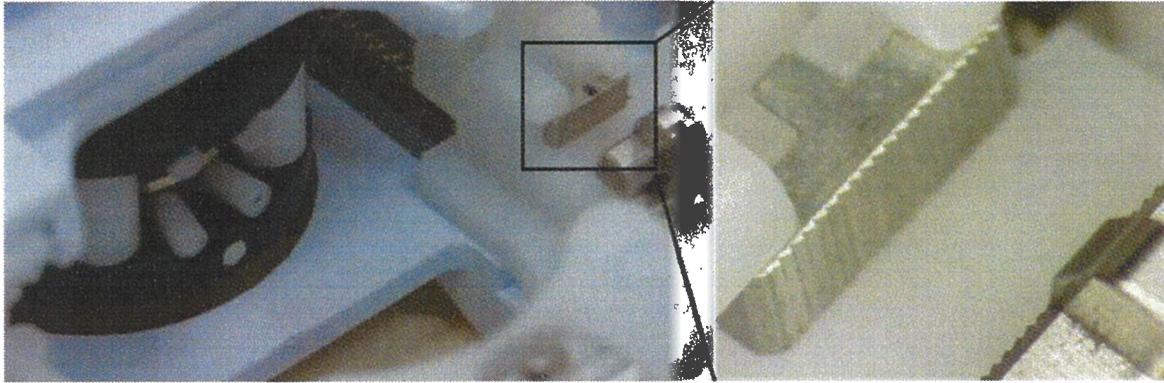


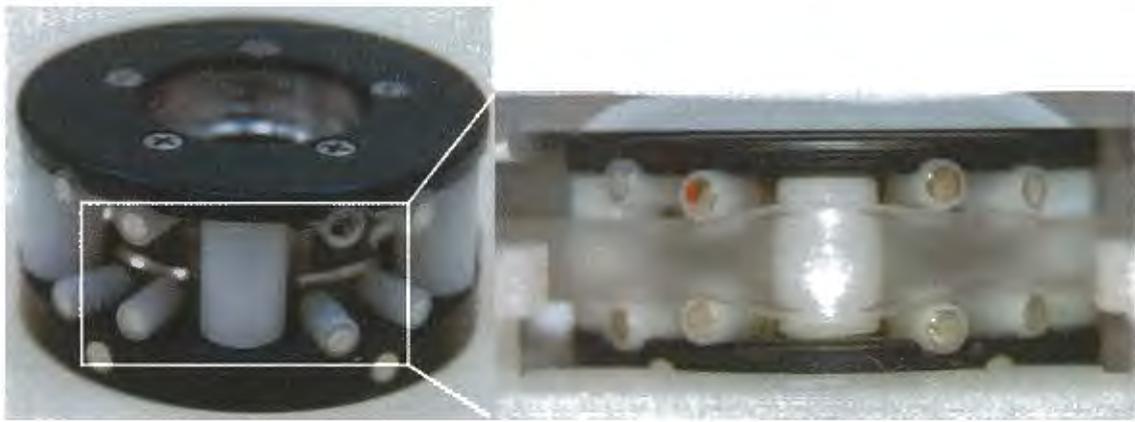
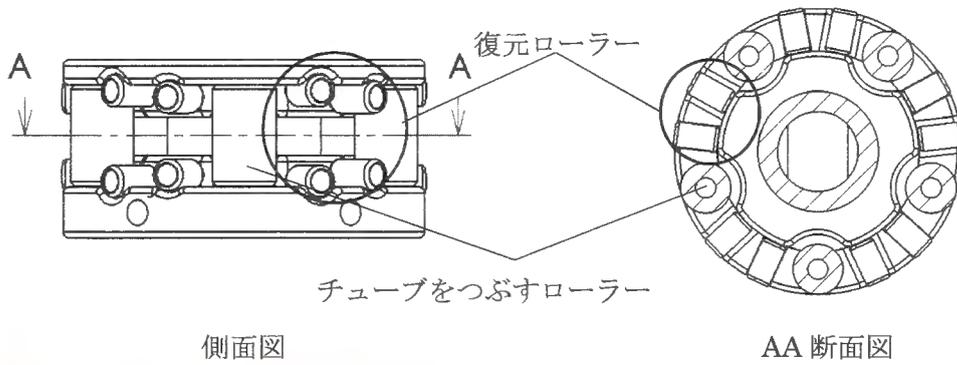
図9 引き込み防止機構



a) ローラー式ポンプと引き込み防止機構

b) 引き込み防止機構の微細突起

図 10 ローラー式ポンプの引き込み防止機構試作機



a) チューブ復元アシスト機構 b) チューブセット時の復元アシスト機構

図 11 ローラー式ポンプの復元アシスト機構

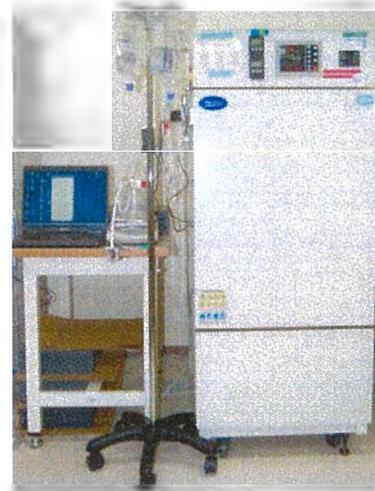
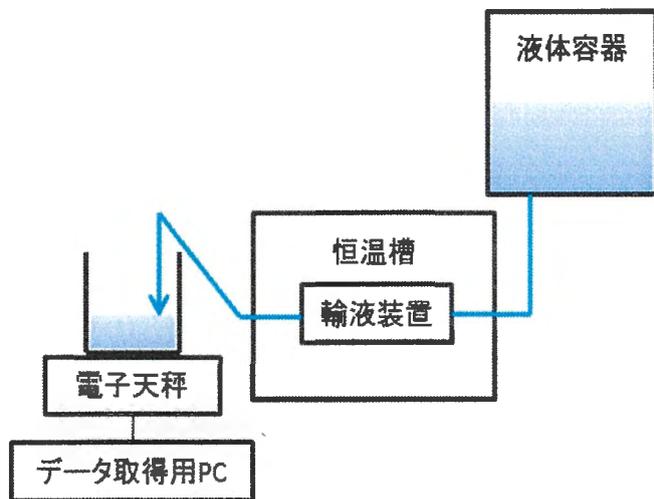


図 12 流量測定システム

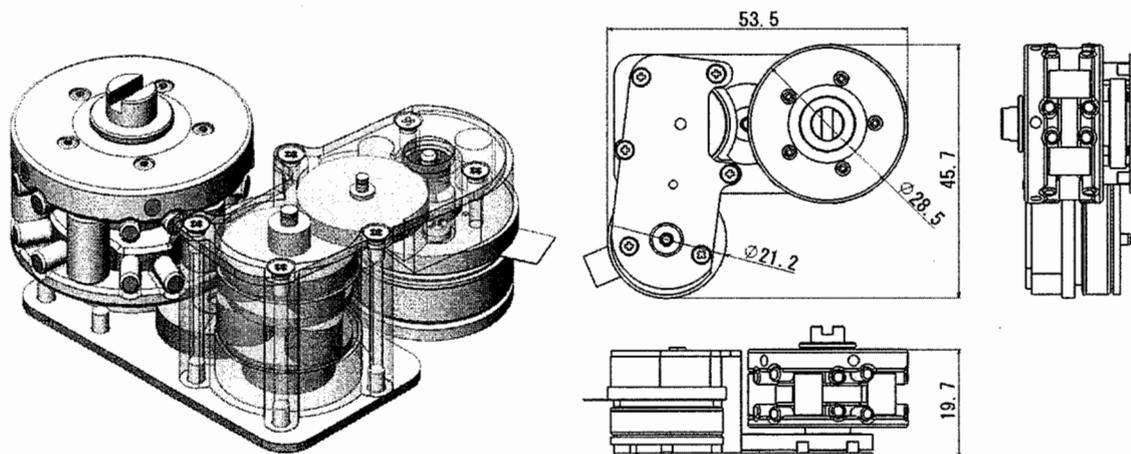


図 13 ポンプと動力部の外観図

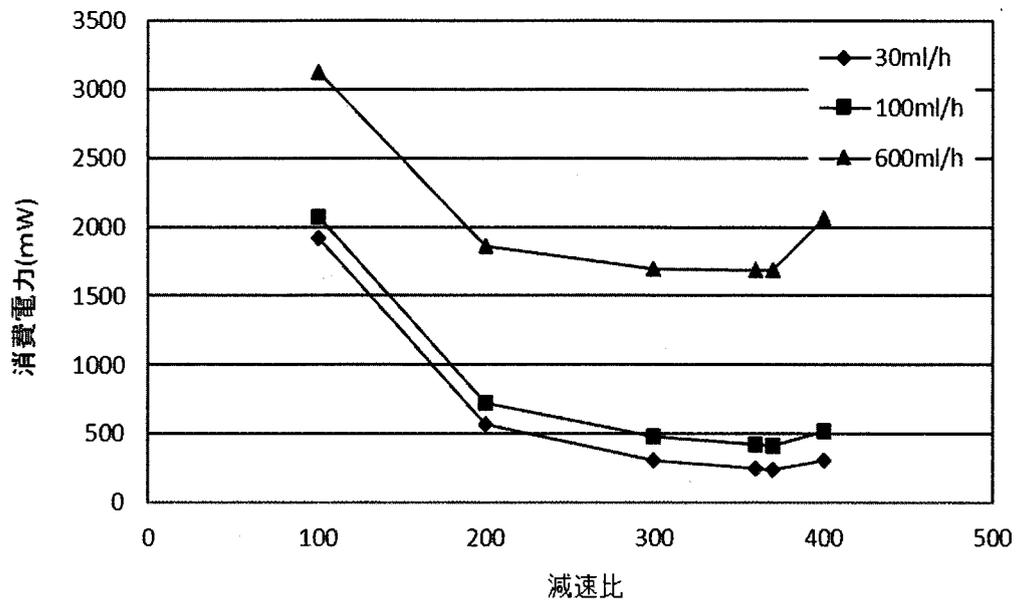
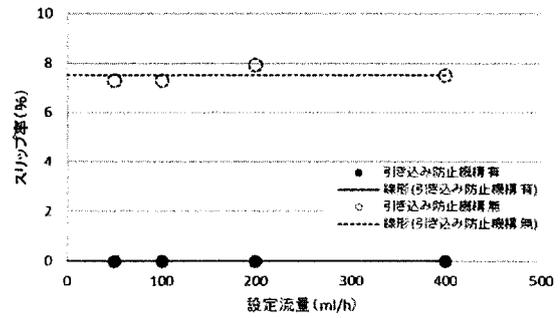
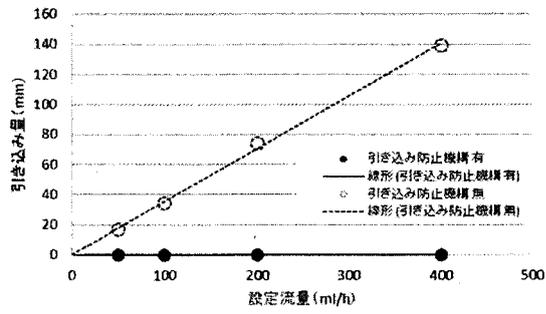


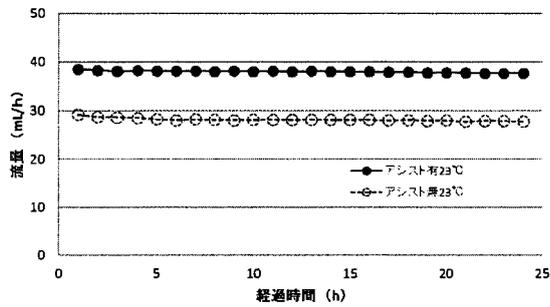
図 14 遊星歯車減速機諸元と減速比とモータの消費電力の関係



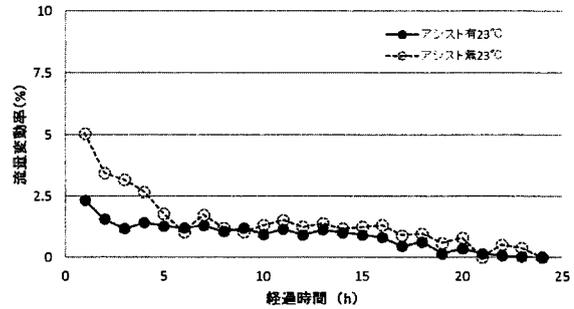
a) 設定流量と引き込み量の関係

b) 設定流量とスリップ率の関係

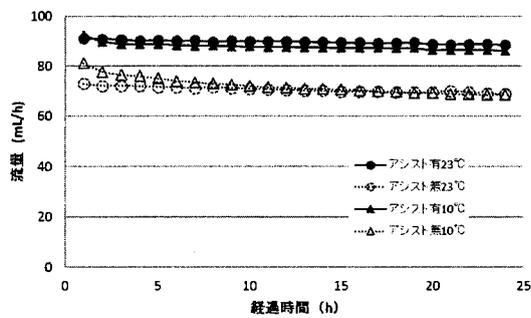
図 15 引き込み防止機構有無の比較



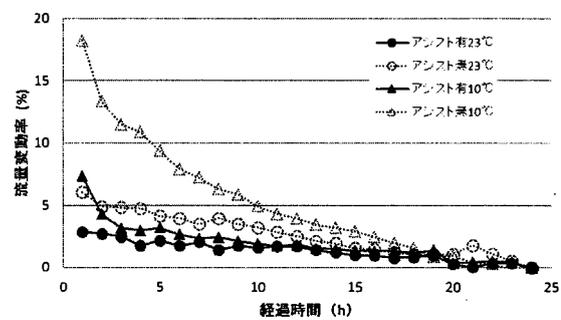
a) 低流量 (40ml/h) 時の流量



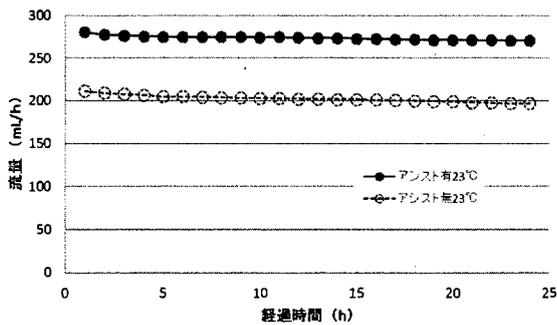
b) 低流量 (40ml) 時の流量変動率



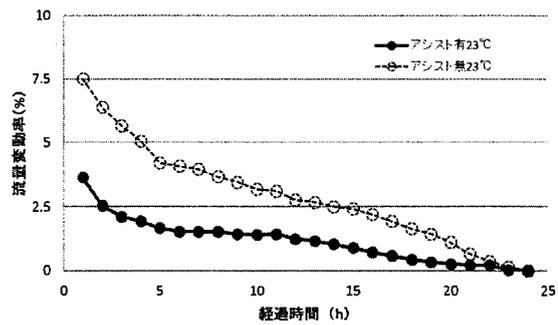
c) 中流量 (100ml/h) 時の流量



d) 中流量 (100ml) 時の流量変動率

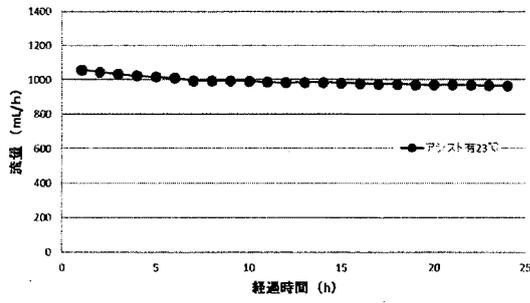


e) 高流量 (300ml/h) 時の流量

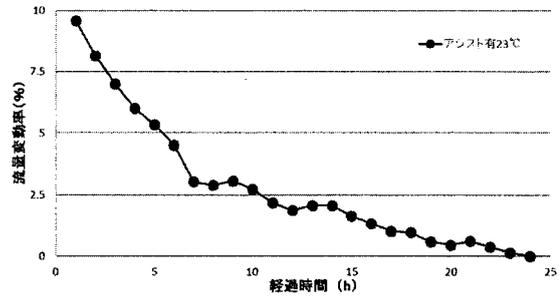


f) 高流量 (300ml) 時の流量変動率

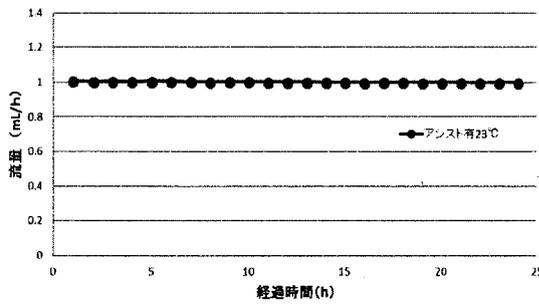
図 16 復元機構有無の流量と流量変動率



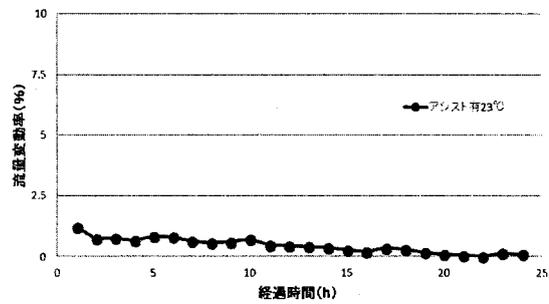
a) 高流量時の経過時間における変化



b) 高流量時の変動率



a) 低流量時の経過時間における変化



b) 低流量時の変動率

図 17 高流量(1,000ml/h)時と低流量時(1ml/h)の流量と
流量変動率

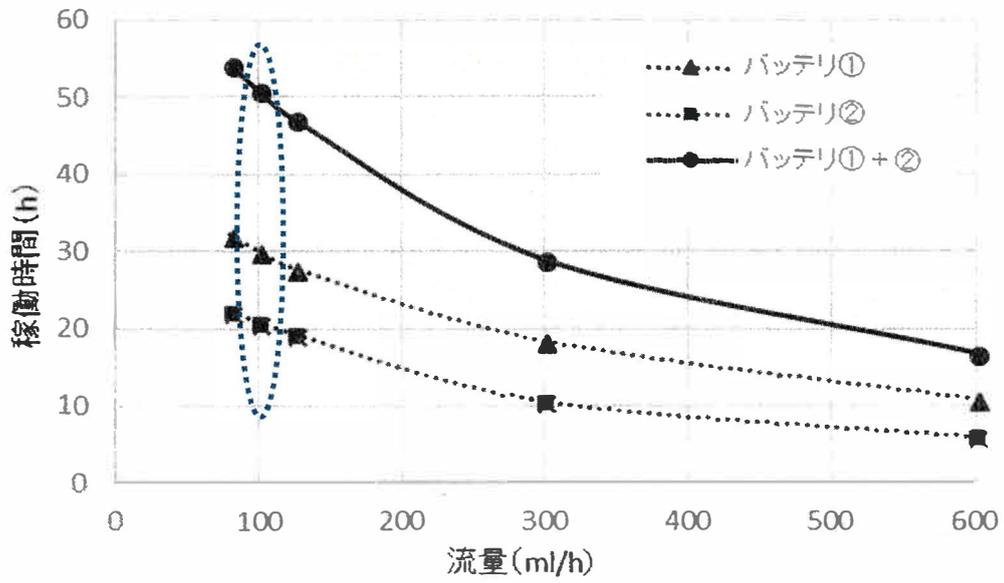


図 18 流量とバッテリー稼働時間の関係

参考文献

- [1] Souma, A. Iwamoto, A. Murata, A. Measurement of Pulsating Turbulent Pipe Flow for Energy Saving, Proceedings of the 21st International Symposium on Transport Phenomena. 2010.
- [2] Yoshioka, Y. Saitoh, H. Effect of Pulsating Amplitude on Flow Structure and Associated Heat Transfer around the Flat Plate Installed in Pulsating Duct Flow. Proceedings of the 21st International Symposium on Transport Phenomena. 2010.
- [3] Fukue, T. Hirose, K. Yatsu, N. et al. Basic Study on Flow and Heat Transfer Performance of Pulsating Air Flow for Application to Electronics Cooling. Transactions of The Japan Institute of Electronics Packaging. 2014, p. 123-131.
- [4] Fukue, T. Shirakawa, H. Hirose, K. et al. Possibility of Enhancement of Cooling Performance on Heating Surface by using Intermittent Jet Flow. Proceedings of The IEEE CPMT Symposium Japan. 2016.

[5] ニプロ. “キャリカポンプ CP-330”

http://www.peg.or.jp/lecture/peg/product/nipro_cp/index.html, (参照 2018-6-15)

第6章 考察

6.1 課題解決の考察

現場の課題解決には医工連携が必要であるが、今回の計画をまとめると 5 つの STEP があつた。まず現場の問題点を導出 (STEP1)した。しかし、ただ単純に問題点を導出しただけでは、工学的研究課題へ変換できなかつたため、実際の医療現場が必要とする課題解決のための仕様要求 (STEP2)を導出した。そして既存の技術改良で可能か、また新たな技術開発が必要かどうか基礎研究 (STEP3)を行い、具体的数値設定なしで技術課題を考察 (STEP4)、そこから課題解決するために必要な具体的数値を設定し研究課題を導き出す 5 つの STEP で課題解決を行った(表 9)。

研究課題 1 に関しては、チューブ引き込み防止機構を開発することにより、チューブの引き込み現象を解決事ができた。研究課題 2 に関しては、復元ローラーを用いた復元アシスト機構を開発し、これにより輸液量の安定化をもたらすことができた。研究課題 3 に関しては小型のブラシレスモーターと遊星歯車減速機を用いることで、範囲な流量を実現することができた。さらにその技術によ

り低電力での稼動が可能となり、研究課題4の消費電力の問題も解決し稼動時間の要求を満たすことができた。

今回、違う職種や違う評価方法を結びつけるにあたり、開発という同一の流れの中で結びつけ課題解決を達成することは非常に困難であった。しかし、スケールシフト学の概念を応用し、5つのSTEPを考察して用いたことによりどこにスタックがあるかなど、周りが理解しやすい環境を整備しつつ産学官連携主導型医工連携を進められ、導き出された研究課題を解決することができた。またSTEPを段階的に進めることで、開発当初にはなかった平時の病院内での活用も視野に入れた意見が出たときに、すぐに導入することが可能となり、災害現場という過酷な環境だけでなく、いつでもどこでもシームレスに対応できる機器の開発を行うことが可能となった。

6.2 課題解決と医工連携

研究課題の解決に向けた医工連携を模索するにあたりSTEPをふむことで、注意すべき点を設定し、実践を続けることにより多職種が集まり話し合う会議と研究を継続することができた。下記に

設定した際の注意点も今後の改善すべき課題もふまえて考察した。

- ① 参画するすべての人がフラットな環境の構築
- ② 問題点→仕様要求→基礎研究→技術課題→研究課題
の5つのSTEP
- ③ ICT技術も利用した会議開催による定期的な進捗状況の共有化
- ④ 解決策が出てき易い問題解決をするための組織体制の柔軟な再構築
- ⑤ 開発された製品によって生み出される未来のイメージの共有化

の5つを有効だと考察した。

今回のスタンドレス輸液装置が開発されたことにより、首都直下地震や南海トラフ地震の時にでも、搬送時に搬送車の手を煩わせるスタンドがなく、かつ長時間稼働できるため、大量の患者や負傷者の搬送が可能となり、きたる大災害の時に亡くなる傷病者を助けられる可能性が高くなった。

また平時であっても、病院内で子供たちや高齢者がスタンドを持って移動するのではなく、コンパクトになった輸液装置を肩にかけて移動できるイメージを共有することにより、研究の意義を理解

し、社会に貢献している実感を持つことにより、プロジェクトはより強固な関係性を構築できる可能性がある。この5点を堅持しつつプロジェクトを進めることにより、工学的な課題に対して対等にかつ前向きな関係を構築し、課題解決を実行できたと思われる。

STEP1 問題点	<u>医療現場で医療従事者が感じる医療機器の問題点</u> Point;現場で活動している人の意見のみで工学系関係者の意見はいれない 例)輸液スタンドがなかった
STEP2 仕様要求	<u>問題点を解決するために必要となる医療機器の性能の仕様</u> Point;この時点で、現在の工学的技術レベルで解決できるかは問わない 例)輸液スタンドを必要としない輸液装置が必要
STEP3 基礎研究	<u>成果物を実際に開発できるかどうか、技術課題に進めるかどうかを検証</u> Point;現在ある技術の改良で可能かどうか、または新しい技術を開発しなければならぬかを検証 例)既存の技術のうち、フィンガー式ポンプでは課題は解決できないけれど、ローラー式ポンプで解決できる可能性があるか
STEP4 技術課題	<u>基礎研究後に出された、具体的な工学的見地から考察される技術の課題</u> Point;この時点では具体的な達成するための数値目標はない 例)ローラーは輸液量が不安定の可能性あり、しごかれてチューブが移動する
STEP5 研究課題	<u>技術課題を解決するために必要な研究課題</u> Point;この時点で具体的な達成するための数値目標を設定する 例)汎用チューブでも輸液量が安定する、しごかれて移動しない機構を開発 この時に課題解決のための具体的数値目標を設定

表9 問題点から研究課題までの医工連携の5つのSTEP

第7章 結論

今回、我々はローラー式スタンドレス輸液装置の研究・開発を行った。災害時の現場活用に求められた、

- ① スタンドがなくても点滴が可能
- ② 寒冷な環境でも使用可能
- ③ 圧挫症候群の治療にも耐える高流量の輸液速度を確保
- ④ 広域搬送時でも長時間駆動が可能

という、現場が必要としていた 4 つの要求を満たすことができた。その上で災害時のみならず平時にも病院内・病院外の使用を進めるにあたり必要とされた 2 つの要求である、

- ① 汎用されている安価な汎用の塩化ビニル性チューブが使用可能
- ② 1 時間あたり 1ml という低流量が可能

という新たにでた医療現場のニーズをすぐに導入し進められたことにより、医療従事者が災害時にも使用できる製品を平時から使用できるようになり、より採算性を確保できるようになった。また、平時の病院内における輸液装置のスタンドレス化は、子供や高齢者の患者が輸液スタンドを押して歩行することがなく肩にかけて

移動することにより、搬送時に移動が簡便になるなどの期待が大きかったことなども、結果的には医療現場の新しいイノベーションに結びついた。

医工連携は我が国において重要な課題である。医療現場から出てきた問題点から研究課題を工学に結びつける際に、スケールシフト学の概念を用いて医療現場から研究現場、医学系関係者から工学系関係者へスケールシフトを行う必要があり、そのステップとして基礎研究、仕様要求と技術課題という新たなステップを設定する事で、工学的限界点を設定することなく、本当に医療現場が望む研究課題につながった。

また、それらを達成するためには、『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律』や『臨床研究法』などの法律や規則を遵守しつつ進める必要があるが、多忙を極める各関係者はその詳細をすべて理解し正確に進められるとは限らず、進行も含めて各関係者同士を調整してくれるコーディネーターやマッチングプランナーの存在は大きかった。

また、臨床研究法でも研究責任医師の責務が大きいが、医師が研究責任を果たしつつ工学系関係者の工学的アプローチの調整は、医工連携による課題解決を達成するためには時間も労力も膨大に必要となる。そのためここでもスケールシフト学を応用

した評価方法のシフトを行いつつ、進捗管理を行うコーディネーターやマッチングプランナーの役割は広がり責任は大きくなると
思われた。

なお本製品は、2021 年度に販売される予定である。

博士後期課程での実績

[1] 学術論文

- (1) Akitomi, S., Hirose, K., Fukue, T. and Suzuki, J., “Basic Study on Discharge flow Characteristics of Roller Tube Pump”, *International Journal of Engineering Research and Development*, Vol. 12, No. 12 (2016), pp. 47-52.
- (2) 秋富慎司, 福江高志, 河野勝哉, 片野圭二, 廣瀬宏一 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のための課題解決, 日本医療機器学会(投稿中)

[2] 国際会議プロシーディングス(本文査読付)

なし

[3]国内外学会口頭発表・研究発表

なし.

国内学会発表

- (1) 秋富慎司(防衛医科大学校), 福江高志(金沢工業大学),

片野圭二(アイカムス・ラボ), 廣瀬宏一(岩手大), “医工連携による長時間作動スタンドレス輸液ポンプ開発について”, 日本集中治療医学会総会2018, 2019/3/1-3, 京都国際会議場, 京都.

特許

1. PCT 出願中 PICA-30441 ポンプの復元機構(未公開)
2. 特願 2017-56411 クレンメのアンチフリーフロー機構(公開済)
[https://www7.jp-platpat.inpit.go.jp/tjk/tokujitsu/tjkt/
TJKT_GM301_Detailed.action](https://www7.jp-platpat.inpit.go.jp/tjk/tokujitsu/tjkt/TJKT_GM301_Detailed.action)

謝辞

本研究を遂行するにあたり、親身になってご指導を頂きました廣瀬宏一教授には深く感謝申し上げます。本学の岩淵 明学長、西村 文仁教授、三好 扶准教授、また金沢工業大学、福江 高志講師にはご指導ご教示を賜り、心より感謝申し上げます。

また本研究にあたっては、国立研究開発法人 科学技術振興機構、いわて産業振興センター、岩手医科大学リエゾンセンター、株式会社アイカムス・ラボ、株式会社ニプロにご協力頂きました。ここに記し、深く御礼申し上げます。特に株式会社アイカムス・ラボの片野 圭二氏、河野 勝哉氏をはじめとした関係者の皆様、仙台高等専門学校 of 鈴木 順氏、岩手医科大学リエゾンセンターの佐々木 健二氏には、多くのご助力、ご尽力、並々ならぬご配慮をいただき、厚く御礼申し上げます。

加えて、本学機械システム工学科先端金型技術研究部門研究室の皆様に合わせて謹んで御礼申し上げます。

最後に、東日本大震災の後に博士課程への入学を決め、学位取得のために大学院に通うことを快諾し、健康に気遣っていただいた家族に深く感謝申し上げます。