

臨床における医工連携の活動報告

最明 裕介

鈴鹿医療科学大学 医用工学部 臨床工学科

活動報告

臨床における医工連携の活動報告

最明 裕介

鈴鹿医療科学大学 医用工学部 臨床工学科

キーワード： 医工連携, ECMO, 臨床工学

要 旨

医工連携は医療と工業が連携することで医療機器の開発や臨床での課題を解決できる製品づくりを行うことができる仕組み、あるいは取り組みを指す。医工連携は難しいと考えられているが、臨床での小さな気付きから課題を見つけることが医工連携に繋がることもある。今回小さな気付きから生まれた課題を解決した医工連携活動のうち2例を報告する。

1 例目はECMOのカニューラや回路との接触により生じる褥瘡についての課題に取り組んだものでECMO回路やカニューラにフィットする褥瘡予防用のスポンジを開発した。

2 例目は手術中に手術視野を妨げる人工血管をまとめるためのチューブに関するもので、チューブ作成のために使用するカッターの開発についての報告である。

報告した2例のように課題を解決するツールとして、医工連携は優れていると考える。今後も医工連携を通して臨床に新たな価値をもたらさうる活動を行い、また一人でも多くの医療従事者が医工連携に興味を持ち参加することを期待する。

1. はじめに

「医工連携」とは医療と工業が連携することで医療機器の開発や臨床での課題を解決できる製品づくりを行うことができる仕組み、あるいは取り組みを指す。近年では、医工連携の実例として、臨床での問題を抱えた医療従事者と関連要素技術を持つ企業が協力することで様々な製品開発を行い、結果として臨床使用まで至ったケースも報告されている¹⁾。より広くの国内の情勢に目を向けると、医療機器に関する貿易収支は年間 7,000 億円以上の赤字であり²⁾、日本再興戦略として経済再生を目指す日本政府にとって、解決策としての医工連携は魅力ある選択肢の一つとなりうるだろう。そのような中、各都道府県ではものづくり振興課が新設され、医療・福祉・健康機器関連産業の進进行を促すことを目的に県内の医療機器関連企業、研究機関、支援機関などが連携し、医療機器関連に関する情報の共有や交流の場が設けられている³⁾。当大学が位置する三重県内でも産業支援センターを始めとし、各企業、大学、病院が積極的に「医工連携」を行っている。こうした都道府県単位での取り組みは医工連携を推進するもので、医工連携をより身近に感じさせる。さらに「医工連携」は難しいものではなく、臨床での小さな疑問から役立つ製品が開発されることもある。こんなものがあつたらいいのに、もっとこうしたらいいのにとする事は誰しもがあり、それを企業に問いかけるだけで「医工連携」になりうることもある。すなわち、ベットサイドで抱えている臨床の問題・課題を適切に企業に伝えることが「医工連携」にとって重要視される事となる。「医工連携」を行うに当たり、様々な段階を踏む必要があるが臨床でニーズを見つめることが始まりであり、医療従事者の役割でもある。「医工連携」は、医療従事者に特別な知識・技術がなくても小さな気付きから現在の医療機器の開発や新技術の発展を加速させ、医療現場でのニーズを満たすことでより良い医療を提供する役割を果たすと期待されている。

今回、伊勢赤十字病院在職中に小さな気付きから得たニーズを形にした医工連携活動のうち 2 例を報告する。

2. 取り組んだ医工連携の紹介

1) ECMO (Extra Corporeal Membrane Oxygenation) 用褥瘡予防スポンジ

(1) 経緯

ECMO とは人工肺とポンプを用いた体外循環回路による治療と定義されており、近年コロナ禍でも注目される治療である。ECMO は患者の血管にカニューラという管を入れ脱血・送血を行う。血液は脱血カニューラから体外循環回路を経て、送血カニューラへと流れる仕組みとなっている。ECMO 管理の上で問題となるのが送脱血カニューラやチューブが皮膚に接触することによる褥瘡であり、日本褥瘡学会からの報告でも血管留置カテーテルは褥瘡の原因として挙げられている⁴⁾。このように ECMO 管理と褥瘡は関連が深く、褥瘡予防のために皮膚との接触を少なくすると、固定が弱くなり事故抜去のリスクが上がるが、事故抜去予防のため固定をしっかりとすることは皮膚との接触を増やし褥瘡を作る要因となる。この課題を解決するためチューブの形にあつた褥瘡予防用スポンジの開発に取り組んだ。

(2) 製品作成の概要

作成した褥瘡予防用スポンジを Figure 1a,b に示す。一般的な ECMO 回路のチューブ径は 10 mm であり、チューブ径に合わせたスポンジ形状を再現した。カニューラ刺入部から出た体外循環回路を包み込むような形状にし、さらにスポンジの厚み・長さを調節することで皮膚への接触を最小限にするよう試作を行った。

医工連携先の企業の技術により数 mm 単位での改良が可能であったため、チューブを包み込むような形状は試行錯誤の後、完成に至った。この技術は柔らかいものでも、なめらかな断面を維持しつつ、くり抜くように切断できることが特徴で、企業のスポンジを切る技術と ECMO 管理中の褥瘡を防ぎたいというニーズがマッチした製品となった。

臨床使用では医師、看護師に好評であり、簡便に使用でき伊勢赤十字病院では ECMO 導入時に必須の製品となっている。

(3) 今後

厚みのあるスポンジは刺入部近くのカニューラや回路に角度が付き、適さないことが確認された。解決策としてスポンジを薄くする、または刺入部より数 cm 離れた位置に設置することが望ましいことが考えられた。スポンジの設置方法について検討課題が残り、今後は汎用性のある一つのスポンジでカニューラ以外の部分に設置しても褥瘡予防できる製品の開発が必要である。



Figure 1 a) 制作した ECMO 用褥瘡予防スポンジ



Figure 1 b) ECMO 用褥瘡予防スポンジの使用例
制作したスポンジへの ECMO 回路チューブの入れ込み確認

2) 手術視野確保用チューブの作成に使用するチューブカッター

(1) 経緯

弓部大動脈瘤や大動脈解離に対する外科的手術では、人工心肺装置を使用し、大動脈断後人工血管へと置換する人工血管置換術が用いられる。人工心肺装置操作で手術に立ち会う際、人工血管があることで手術視野が確保しづらい場面が見受けられた。このような場面に伊勢赤十字病院では、余った人工心肺回路のチューブをハサミで螺旋状に切ることで人工血管をまとめるデバイスを作成して対応を行っていた。螺旋状に切ったチューブで人工血管をまとめる手法は清潔野で簡易的に手術視野を確保できる最善の方法と考えられた。螺旋状に切ったチューブと使用例を Figure 2a,b に示す。しかしハサミを使用しチューブを螺旋状に切ることは、時間や労力がかかってしまう。ハサミで切ると手が痛くなるとの声も上がり、効率的ではなかったためチューブを切るための製品の開発に取り組んだ。

(2) 製品作成の概要

チューブカッターを Figure 3 に示す。当院の人工心肺回路は 8 mm チューブが余るように設計されているので、試作品のチューブカッターは 8 mm チューブを切ることを想定して作成した。チューブをチューブカッターに入れ右方向に回すことでチューブが螺旋状に切れる仕組みとなっている。チューブカッターを使用することで、10 秒程度でチューブを螺旋状に切ることが可能となった。またチューブカッターをステンレス製にすることで滅菌して清潔野での使用も可能となっている。

企業の金属加工の技術とチューブを効率よく切りたいという臨床でのニーズがマッチした製品となった。さらに試作品では企業で出た金属の廃材を使用することで開発に関わるコストを抑えることも可能であった。

(3) 今後

今回の開発では 8 mm チューブを想定したチューブカッターを作成したが、人工心肺回路のチューブ径は各施設で異なることが予想される。そのため各チューブ径に合わせた製品のラインナップが必要になると考えられる。



Figure 2 a) 螺旋状に切ったチューブ
手術中、人工血管をまとめるために使用する螺旋状に切ったチューブ

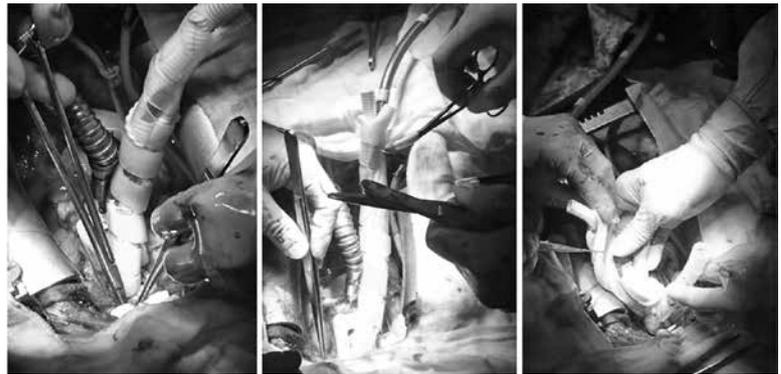


Figure 2 b) チューブの使用例
(写真提供：伊勢赤十字病院 徳井俊也副院長)
人工血管置換術中に実際に螺旋状に切ったチューブで人工血管をまとめている様子



Figure 3 チューブカッター
チューブを螺旋状に切るために医工連携で制作したチューブカッター

今後は臨床使用のみではなく他業界でも幅広い可能性を秘めたカッターとして製造・販売を予定している。

3. 終わりに

開発や製造に携わっている人たちは臨床を見学できたとしても常にその場にいるわけではないため、ベッドサイドで医療従事者が抱えている問題を正確にとらえるのは難しい¹⁾。そのため日本臨床工学技士会を始めとし、各地方自治体でも医工連携の活動を推進している⁵⁾。医工連携は医療の発展のための開発が注目されているが、大きな開発のみではなく、臨床での小さな気付きから生まれることも多く、決してハードルの高いものではない。また今回の報告は臨床の小さな気付きからスタートした医

工連携の例であり、誰でも行える医工連携の形である。小さな気付きを課題として捉え、医工連携に結びつけることは医療従事者にしかできない役割であり、企業が取って代われるものではない。課題を解決することでより良い臨床の環境づくりに繋がり、さらに医療の発展へと繋がっていく。このように課題を解決するツールとして、医工連携は優れていると考える。

今後も医工連携を通して臨床に新たな価値をもたらさうる活動を行い、また一人でも多くの医療従事者が医工連携に興味を持ち参加することを期待する。

謝 辞

今回の報告に使用した2例の発案者である伊勢赤十字病院臨床工学課の北村拓様、協力していただいた各企業の皆様、また写真提供していただいた伊勢赤十字病院副院長徳井俊也様に深謝いたします。

参考文献

- 1) 菅本一臣. 産官学, 医工連携におけるものづくり(楽観論). Jpn J Rehabil Med. 2022; 59: 192-202.
- 2) 厚生労働省. 薬事工業生産動態統計調査 [internet]. 東京: 厚生労働省; 2015 [cited 2022 Jun 1]. Available from: https://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/2015/nenpo/dl/h27_yakuji_toukei_02.pdf.

- 3) 吉岡淳. 【医工連携をはじめよう! 「こんなモノがあったらいいのに」】1 + 1 (いちたすいち) = 2.5, 3 に考えられる開発脳. 人工呼吸. 2021; 38: 27-33.
- 4) 日本褥瘡学会実態調査委員会. 第4回日本褥瘡学会実態調査委員会報告3. 療養場所別医療関連機器圧迫創傷の有病率, 有病者の特徴, 部位・重症度, 発生関連機器. 褥瘡会誌. 2018; 20: 486-502.
- 5) 井上太郎. 【医工連携をはじめよう! 「こんなモノがあったらいいのに」】広島県の医療関連産業クラスター形成の取組. 人工呼吸. 2021; 38: 39-44.

— プロフィール —

最明 裕介 鈴鹿医療科学大学医用工学部臨床工学科・助教 修士(医学)

〔経歴〕2010年鈴鹿医療科学大学医用工学部臨床工学科卒業, 2010年三重大学医学部附属病院臨床工学部臨床工学技士, 2012年三重大学大学院医学系研究科修士課程修了, 2019年伊勢赤十字病院臨床工学課臨床工学技士, 2021年より現職。〔専門〕臨床工学, 内視鏡, 血液浄化。

Report on activities of medical-engineering collaboration in clinical practice

Yusuke SAIMYO

Department of Clinical Engineering, Faculty of Medical Engineering,
Suzuka University of Medical Science

Key words: Medical-engineering collaboration, ECMO, Clinical Engineering

Abstract

Medical-engineering collaboration is a system in which the medical and industrial fields work together to develop medical devices and create products that can solve clinical problems. Although medical-industrial collaboration is considered to be difficult, small discoveries made in actual clinical practice may lead to medical-industrial collaboration. In this report, we introduce two cases of medical-engineering collaboration that solved a problem born from a small discovery.

In the first case, a pressure ulcer prevention sponge that fits ECMO cannulas and circuits was developed to prevent pressure ulcers caused by ECMO cannulas and circuits.

The second case is the development of a tubing cutter to make tubing for putting together artificial blood vessels to secure the field of vision during surgery.

We believe that medical-engineering collaboration is a very effective means to solve problems like the two cases reported here. We intend to continue to provide value to the clinical field through medical-engineering collaboration. We also hope that as many medical professionals as possible will participate in medical-engineering collaboration.