

課題名：循環制御用ロボット麻酔システムの開発

代表機関／代表者：国立大学法人福井大学／松木 悠佳

分担機関：国立大学法人九州大学、医療法人社団全仁会東都春日部病院、日本光電工業(株)

研究期間：令和4年4月～令和7年3月

クラス分類：Ⅲ

研究開発目的

- 全身麻酔手術件数は年々増加しているにも関わらず、麻酔科医は全国的に不足しており、特に地方での麻酔科医不足は深刻である。
- 全身麻酔による管理のもと、輸液、循環作動薬の投与を自動的に制御する「ロボット麻酔システム」を開発することで、医療の質を担保しつつ、術中の麻酔科医の負担を軽減し、働き方改革を推進する。

取り組み・成果

- 輸液、循環作動薬を自動調整するシステムの開発
- 特定臨床研究(Ⅰ、Ⅱ)
- 医師主導治験

→特定臨床研究を実施し、その結果に基づき、システムの改良を図り、2024年10月より医師主導治験を開始した。治験では血圧制御において治験機器を用いた群の手動群に対する非劣性が示された。また、治験機器との因果関係が認められる有害事象が生じなかったことから、本治験機器の有効性及び安全性が確認された。

今後の展開

- 医師主導治験の治験総括報告書を日本光電工業に提供する。日本光電工業は薬機法の申請を行い、製品化を目指す。



・外観



・特定臨床研究の様子

2025年5月時点