

日本医療研究開発機構 医療機器開発推進研究事業 事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) 循環制御用ロボット麻酔システムの開発
(英語) Development of Robotic Anesthesia System for Circulation Control

研究開発実施期間: 令和4年4月1日～令和7年3月31日

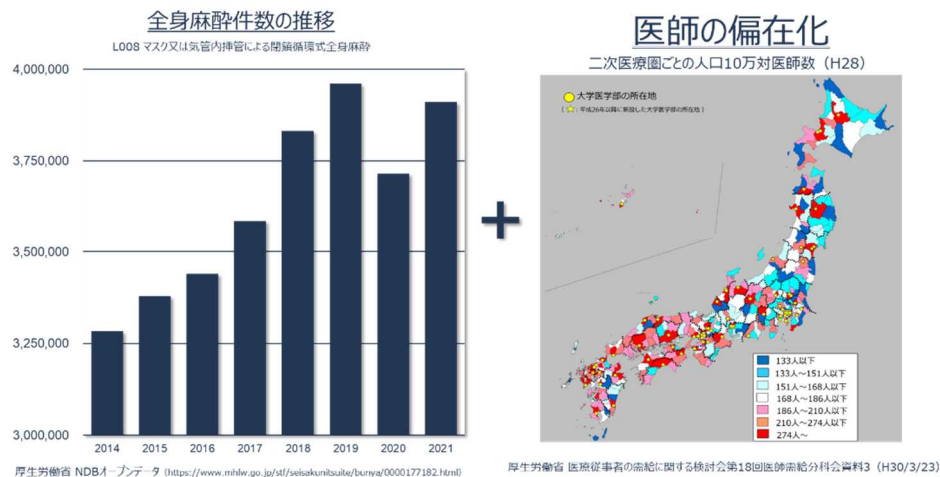
研究開発代表者 氏名: (日本語) 松木 悠佳
(英語) Matsuki Yuka

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:
(日本語) 国立大学法人福井大学 学術研究院医学系部門麻酔・蘇生学 教授
(英語) University of Fukui Department of Anesthesiology Professor

II 研究開発の概要

研究開発の背景

日本では年間約 285 万件の全身麻酔手術が行われており、その数は増加傾向にあります。しかし、全国の麻酔科医は約 1.3 万人しかおらず、特に地方では麻酔科医の確保が難しい状況が続いています。このため、多くの麻酔科医は長時間労働を強いられ、働き方改革が急務となっています。また、手術件数の増加に伴い、麻酔科医以外による麻酔管理の導入が検討されていますが、安全性に対する懸念も多くあります。



研究開発の目標・ねらい

私たちは平成 30 年から 3 年間、AMED の「医療機器開発推進研究事業」の委託を受けて「ロボット麻酔システムの開発」に関する研究を行ってきました。この研究では、全身麻酔で使用される鎮静・鎮痛・筋弛緩に作用する 3 つの薬剤を、患者のバイタルサインから適切に投与調節できるシステムを実現しました。本製品は日本光電工業から薬機法申請を行い、2023 年 7 月に製品化され販売が開始されました。

しかし、手術中の麻酔科医の業務は麻酔薬の投与だけでなく、患者の血圧・脈拍の評価、昇圧薬の投与、輸液管理、循環動態の安定状態維持および患者の全身状態の監視があります。全身状態の監視は医師の目視が必須ですが、循環動態の安定状態維持は機器でも可能と考えられます。また、麻酔の 3 要素と循環動態の安定は独立したものではなく、循環動態を安定させることで麻酔薬の自動調節精度が向上する関係にあります。このため、本研究では全身麻酔中の循環動態の安定状態維持を自動制御で実現する循環動態制御システムの開発を目的としています。



研究開発の進め方

本研究では、始めに「輸液」と「循環作動薬」のそれぞれを自動調節するプログラムを開発し、それぞれについて2つの臨床研究を実施する。その後、2つの臨床研究で得られた結果を基に制御アルゴリズムを改良しながら、2つのプログラムを統合させる。そのプログラムの臨床研究、医師主導治験を実施する。

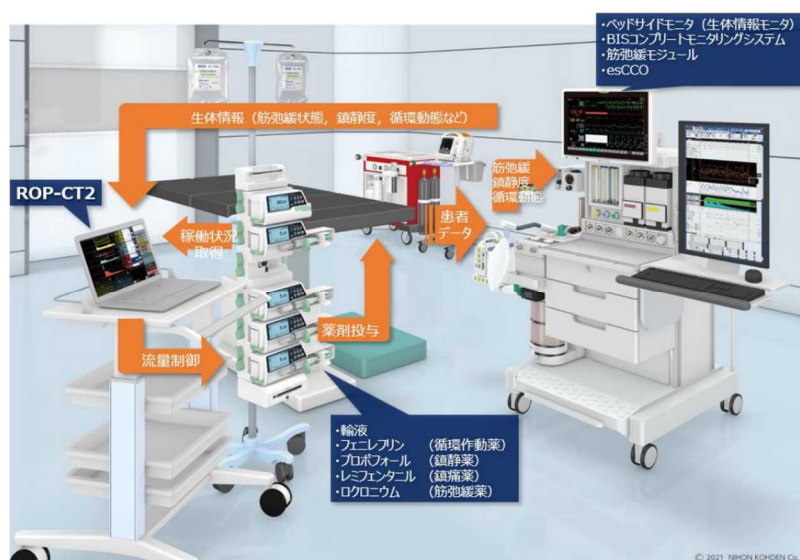
研究開発の成果

「輸液」と「循環作動薬」のそれぞれを自動調節するプログラムを開発し、それぞれを検証する2つの特定臨床研究では、いずれも全身麻酔中の異常低血圧を予防することができた。特定臨床研究の結果に基づき、システムの安全性、有効性を高め、2024年10月から医師主導治験を開始した。医師主導治験では4施設(福井大学、九州大学、宮崎大学、東京大学)で合計116症例の臨床データを取得した。

その結果、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。日本光電工業は総括報告書の移管及び最新規格に適合してから薬機法の申請を行い、製品化を目指す。



・ 機器配置イメージ



・ 外観

・ 特定臨床研究の様子

Background of Research and Development

In Japan, approximately 2.85 million surgeries requiring general anesthesia are performed annually, and this number continues to rise. However, with only about 13,000 anesthesiologists nationwide, staffing rural areas remains a significant challenge. Consequently, many anesthesiologists face long working hours, underscoring the urgent need for workstyle reform. As surgical demand increases, interest has grown in involving non-anesthesiologists in anesthesia management. However, this approach raises serious concerns regarding patient safety.

Research Goals and Objectives

Funded by the Japan Agency for Medical Research and Development (AMED) as part of a government-commissioned initiative, we developed a closed-loop anesthesia system that autonomously regulates hypnotics, analgesics, and neuromuscular blockers based on real-time vital sign monitoring. Commercialized in July 2023 by Nihon Kohden, the system helps reduce anesthesiologist workload during general anesthesia. However, intraoperative hemodynamic management—including vasopressor titration, fluid therapy, and circulatory stabilization—continues to be manually performed and remains a critical task. Given the interdependence between hemodynamic stability and anesthetic drug responsiveness, our current research focuses on developing an automated hemodynamic control system. This system aims to maintain circulatory homeostasis during surgery, thereby enhancing the precision and safety of anesthetic drug delivery through integrated closed-loop control.

Research Approach

We initially developed two independent closed-loop control programs: one for intravenous fluid management and another for vasoactive drug administration. Each program was evaluated through dedicated clinical studies. Based on the results, the control algorithms were refined and integrated into a unified hemodynamic management system. This integrated system is currently undergoing clinical evaluation, including an investigator-initiated trial.

Research Outcomes

Closed-loop control programs for fluid and vasoactive drug administration were successfully developed. In two targeted clinical studies, both systems effectively prevented intraoperative hypotension during general anesthesia. Based on these findings, we enhanced the system's safety and efficacy and launched an investigator-initiated clinical trial in October 2024 across four institutions (Fukui University, Kyushu University, Miyazaki University, and the University of Tokyo), enrolling 127 cases. The trial demonstrated non-inferiority in blood pressure control compared to manual methods, with no device-related adverse events, confirming the system's clinical safety and effectiveness.

Future Development

A physician-initiated clinical trial was conducted to assess a novel medical device. The final study report will be submitted to Nihon Kohden Corporation, which will ensure compliance with current regulatory standards and proceed with a PMDA application for product commercialization.