

日本医療研究開発機構 医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業 事後評価報告書

公開

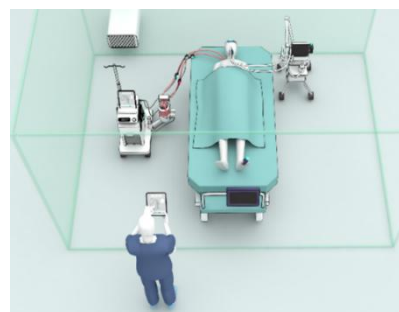
I 基本情報

補助事業課題名：（日本語）適正な補助循環管理を支援する装置の研究・開発
（プログラム名）（英語）“Research and development of the device that support optimal circulatory assist management.”

実施期間：令和4年12月21日～令和7年3月31日

補助事業担当者 氏名：（日本語）坪内 猛
（英語）Takeshi Tsubouchi

補助事業担当者 所属機関・部署・役職：
（日本語）テルモ株式会社 コーポレート R&D 上席主任研究員
（英語）Terumo Co. Corporate R&D Sr. Engineer Manager



II 補助事業の概要

1. 補助事業の成果およびその意義

1.1 背景

2019年中国武漢を起点とし2020年3月11日WHOがパンデミック宣言を発報したCOVID-19、その死者は日本だけでも約7万3千人、世界では約688万人となった。COVID-19は重症呼吸疾患や循環不全を引き起こし、世界中で呼吸器やECMO装置の深刻な不足が発生、これを機に各国が自国保護のためにこれらLife Saving Deviceの禁輸や輸出制限を実施、デバイス不足に拍車をかけた。

そんななか日本でも禁輸などの影響を受けにくい国産メーカー製品にあっても、急な需要増加やパンデミックに伴う電子部品供給の不全など予想外に製品供給が困難となる状況に陥った。

治療の現場に目を向けると、治療法も確立されておらない未知の死のウイルスに対し、感染症の専門家でない医療従事者がいつ自分も罹患するかという恐怖の中、十分でない設備や防護装備の中で増え続ける患者の治療を昼夜問わず治療を継続するという非常に厳しい状況に追い込まれ現場が疲弊した。

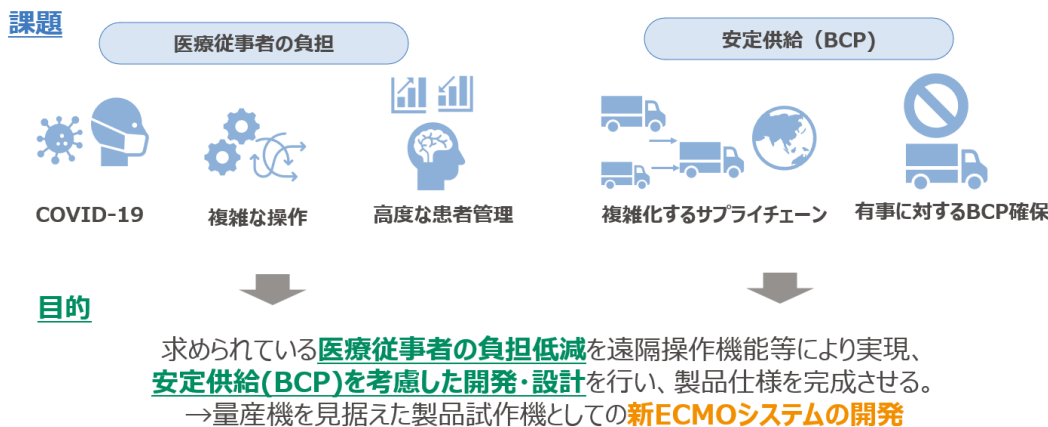
1.2 目的

本研究では2つの大きな目的を持ってECMO装置の研究を実施した。

一つは複雑化するサプライチェーンの中、供給継続の観点から本システムの開発を通じて、感染症蔓延時などの有事下でも国内の需要に応じた確実な製品供給を実現する。国内生産を軸としつつ、そ

のために必要な要素を設計・部品選択の面からロジスティック、生産体制にいたるまで検討。有事に強い ECMO 装置の研究と安定供給のための生産体制の検討・強化を目的とした。

二つ目は医療従事者の負担軽減である、感染症蔓延下の病院は多くの困難に直面する。先の COVID-19 パンデミックでは周知のとおり医療従事者、また病院経営にとって非常に大きな負荷を強いてしまった。本事業では感染症蔓延下でも様々なシチュエーションにおいて医療従事者の負担低減を実現する自動運転などの機能研究を実施、協力機関と現場での検証、フィードバックを通じ負担軽減のための機能検討を実施した。



1.3 ECMO 治療の概要

ECMO 治療は心肺疾患での最後の砦とも言われる治療である、装置としては血管へのアクセスとなるカニューレ、血液送液を担う遠心ポンプ、肺機能の代替えとなる人工肺、その他センサから構成される。

非常に太いチューブを太ももの付け根などの太い血管に刺し、毎分 5L という大量の血液を体外で循環させ、外部に設置したポンプと人工肺により心臓や肺というクリティカルな臓器の働きを代替することで命をつなぎ、原疾患の治療と臓器の回復を待つ。

血液ラインの接続外れなどは大量失血に、流路の詰まりなどの機能不全は短時間であっても重篤な状況を招き、また長時間にわたり血液を体外の異物と接触させ、ポンプで送液を行うことから血液へのダメージを注意深く管理する必要がある。通常 24 時間体制でのサポートと共に高度な管理を必要とする治療である。

ECMOとは

■ 体外式膜型人工肺(ExtraCorporeal Membrane oxygenation)

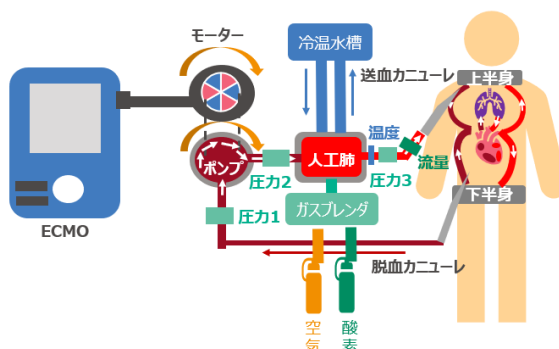
Ⅰ 人工肺とポンプを用いた体外循環回路による治療

Ⅱ 心臓や肺の機能が低下した患者に対して、これらの臓器の機能を代替し症状改善を図る

COVID-19による重症肺不全患者に対する最後の砦としての治療法として活躍

動作原理

- 操作ユニットがモーターの回転数を制御
- モーターが遠心ポンプを回転させることで血液が循環
- 体外で1分間に5L(人間の循環血液量がおよそ5L)の血液を循環
- 多くのセンサ(圧力×3、流量、温度)を装着して厳格な管理のもとに治療が実施



1.4 COVID-19 下での ECMO 治療の実際

感染症蔓延下の治療は困難を極めた。それまで ECMO 治療は大流量の体外血液循環を伴うためリスクも大きく、その困難さから非常に特殊な治療であった。COVID-19 蔓延下では呼吸器、循環器への深刻なダメージに対処するため ECMO 治療の対象者が平時の数十倍と膨れ上がった。

ECMO 治療の運用には 24 時間の専門家含むチームでのアプローチが要求される。特殊な高度治療であるがゆえにスキル・装置・人手が必要で、経験豊富な病院でも難易度は高い。今回はさらに感染隔離室内での防具装着など感染対策下での治療、感染防止を考慮した院内外の移送も必要となり現場が疲弊した。

2. 研究開発の実施内容

2.1 研究体制

本事業は、医療機器メーカーであるテルモ、ECMO 治療をリードする医療従事者ネットワークである ECMOnet、無線技術と ME（電子医療機器）設計・製造ノウハウをもつ上田日本無線の 3 者により実施した。今回のプロジェクトでは企画の段階から 3 つの機関が連携、治療観点から、製品観点から、技術観点からと言う 3 つの視点で協業しながら、より良い ECMO 治療を目指し、プロトタイピングを通じて製品価値を作りこみ、実際に検証するという手法を繰り返し ECMO デバイスを完成させた。

2.2 実施内容

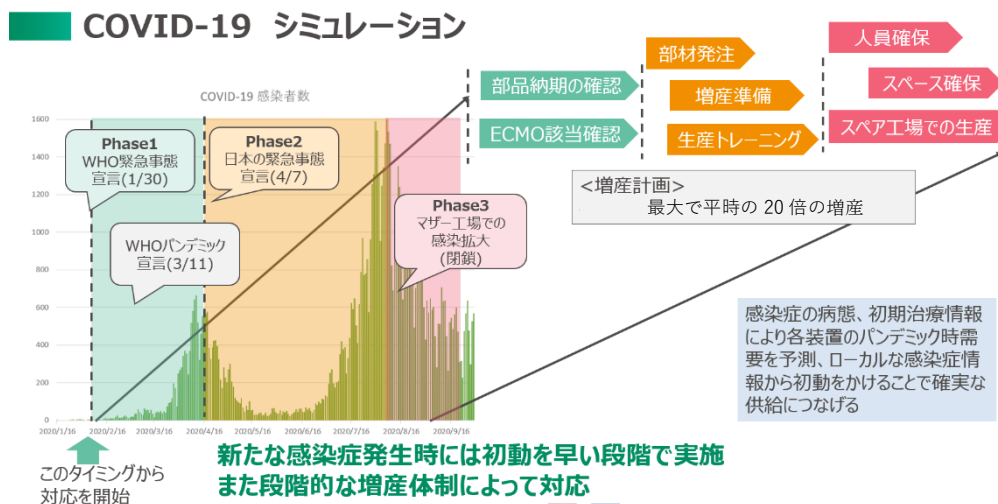
本研究での実施内容としては、要素技術開発・臨床理解、現場観察・課題抽出・試作機設計製作・現場評価・検証、次期試作機設計へのフィードバック、というステップを踏んで実施した。医療機器の特性上、我々メーカーが装置を臨床使用評価する機会はないため、臨床上の価値や実現への課題検討のために試作機を活用した臨床上の価値検証は不可欠である、今回は新コンセプトに対し現場での受容性等を試作機により検証、その際のフィードバックを元にさらに試作機を製作しブラッシュアップさせるというサイクルを 3 回実施、製品化を見据え完成度を高めた。

3. 研究成果

3.1 BCP に対する検討と対応

BCP に対する対応としては国産メーカーによる国内生産という軸と共に、この体制下でも供給に対して残存している課題に対し、実際のコロナ禍での経験（感染症蔓延下での継続供給・生産での課題）を元に製品構成含め対応を行った。

感染症蔓延下では、日本メーカーの部品でも供給が大口顧客優先となり、特に高機能電子部品の入手が困難だった。国内生産部品も材料不足で生産が難しかった、セーフティストック対応が有効策であったが、一方で利益圧迫や需要予測の難しさが課題であった。そこでコロナ禍を振り返り、早期に部品確保プランを立て生産体制の強化を図るモデルプランを策定・検証した。



3.2 ECMO 装置のリモートオペレーション検討

ECMO のようなハイリスク治療器の遠隔操作には大きなリスクを伴う。院内での Wi-Fi 無線の普及など医療機器のネットワーク化も進んできたが、その反面で院内での電波環境の悪化や接続が不安定となる問題などクリティカルミッションな医療器での応用は課題が多い。今回の研究ではこのような信頼性が要求される分野での無線通信に関し調査・開発を実施、高信頼な無線通信装置を開発、実装可能な形に仕上げ、製品化に向け機能試験を実施した。

3.3 ECMO 装置の自動運転化検討

感染症蔓延下では本研究では ECMO 装置のリモートオペレーションを可能とする技術開発に加えて、ECMO 装置の操作自動化に関しても試作機に実装し検討を加えた。ECMO 装置はその特性から 24 時間の対応を必要とするが、初動を ECMO エクスパートパーソンが担うことが困難なケースもあり、また感染症蔓延下のような状況では緊急対応にも防護着に着替える必要があり、即時対応が必要な場合もかなりのタイムラグが生じてしまう。そこで様々なパラメータを読み解いて適切な判断をする目的で自動運転を活用できないかという視点で研究をすすめ、一部の自動機能・アルゴリズムを開発し試作機に実装、検証し効果を確認した。

4 結語

今回の研究を通じて ECMO デバイスの感染症蔓延下の供給体制の強靱化を実現するための設計・部材供給・需要予測・生産プランを具現化し、検証することができた。また感染症蔓延下で医療現場が直面する課題に対し、リモートオペレーションや自動運転化のアプローチで現場の負荷低減などへの貢献の可能性を検証できた。このアプローチにより ECMO 装置に限らず他のミッションクリティカルな医療器の効率化、現在進められている医療現場の働き方改革にも通ずるソリューションとなりうる成果を得ることができた。

Research and Evaluation of a New Remote Control ECMO System

for Introduction and Management

Takeshi Tsubouchi

Sr. Engineer Manager

Terumo Co. Corporate R&D

1. Background

COVID-19, starting in Wuhan in 2019, was declared a pandemic in March 2020. The virus led to severe respiratory and circulatory issues, causing a global shortage of respiratory and ECMO devices. Countries imposed export bans, worsening the shortage. Even domestic products faced supply issues due to increased demand and disrupted supplies. Medical professionals treated more patients with limited equipment, leading to severe exhaustion. This research aimed to ensure reliable ECMO device supply during infectious disease outbreaks and reduce the burden on medical professionals through remote control and automated functions.

2. Research results

The project focused on domestic production to address supply issues during the COVID-19 pandemic. High-performance electric components were prioritized for large customers, causing shortages. Even domestic production faces material shortages, making production difficult. Safety stock helped but posed challenges. Reflecting on the COVID-19 pandemic, the project developed and verified a pandemic continuity model plan to strengthen the production system by securing parts early and with other counter measures including product architecture and design.

Remote operation of high-risk ECMO devices involves significant risks. Despite advances in medical device networks with hospital Wi-Fi, unstable connections and deteriorating radio environments pose challenges. This research developed reliable in hospital wireless communication devices, tested them, and prepared them for product implementation.

This research also focused on automated operation of ECMO devices, which require 24-hour response. During infectious disease outbreaks, emergency responses are delayed by the need for protective gear. The research aimed to use automated operations to make decisions by interpreting parameters, implementing, and experimentally verifying some functions in hospital environment.

The project was implemented by Terumo, ECMOnet, and Ueda Japan Radio Co., leveraging their expertise in medical devices, ECMO treatment, and wireless technology.

3. Conclusion

Through this research, the project was able to materialize and verify plans to strengthen the supply system of ECMO devices during infectious disease outbreaks. Additionally, the project verified the potential to reduce the burden on the medical field through approaches such as remote operation and automated operation during infectious disease outbreaks. This approach can lead to solutions for the efficiency of other mission-critical medical devices and contribute to ongoing reforms in the working environment of medical fields (hatarakikata-kaikaku).

–End of the document–