

# 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

研究開発課題名：（日本語）電子カルテと連携した薬液バッグの遠隔自動切り換え装置の開発  
（英語）Development of a remote, automated infusion-bag switching device integrated with the electronic medical record (EMR).

研究開発実施期間：令和 4 年 6 月 8 日～令和 7 年 3 月 31 日

研究開発代表者 氏名：（日本語） 金井雅史  
（英語） Masashi Kanai

研究開発代表者 所属機関・部署・役職：  
（日本語） 関西医科大学附属病院 臨床腫瘍科 教授  
（英語） Kansai Medical University Hospital, Department of Clinical Oncology, Professor

## II 研究開発の概要

がん薬物療法を必要とする患者数は年々増加しているが、現場の看護師数は横ばいであり、化学療法室のベッド不足や長い待ち時間といった問題が顕在化している。医療現場では薬液バッグの投与順番間違いや点滴速度設定ミスといったヒューマンエラーも起こっており、さらに薬液バッグ交換もマンパワー不足で看護師がすぐに対応できずタイムロスが発生するため、実際の投与時間は予定投与時間を超過するという状況が続いている。申請者らはこれらの問題を克服すべく、薬液バッグ自動切り替え装置の開発に着手した。輸液ラインの点滴筒の液面を自動回復させることが一番のハードルであったが、新規技術の開発によりクリアし（国内、米国特許取得済み）、すでにプロトタイプも完成している。本装置の全体像を図1に示す。

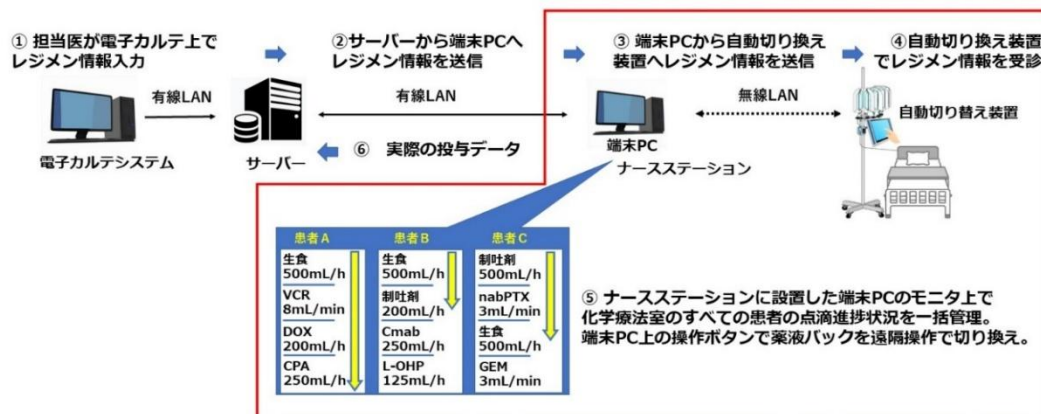


図1. 薬液バッグ自動切り替え装置の全体像。薬事承認を目指すのは赤枠内。

本装置が臨床実装されれば次のようなメリットが得られることが期待され、患者への安全で正確ながん薬物療法の提供につながると考えられる。

- ① **看護師は薬液バッグ交換の業務から解放され、本来の看護業務に専念可能**  
⇒アレルギーや抗がん薬血管外漏出の早期発見
- ② **薬液バッグ交換時のヒューマンエラーのリスクを軽減**  
⇒投与間違いがなくなり、安全で正確な治療を提供
- ③ **ベッド運用の効率化、薬液バッグ交換時に発生しているタイムロスを削減**  
⇒患者の在院時間短縮に寄与（時間毒性の軽減）

The number of patients receiving cancer chemotherapy continues to increase each year, whereas the number of nurses has remained essentially unchanged. As a result, issues such as shortages of outpatient chemotherapy beds and prolonged waiting times have become increasingly critical in routine clinical practice. In addition, human errors—including incorrect infusion times or administration order of anticancer drugs—continue to occur. Because of manpower shortages, nurses are often unable to replace infusion bags in a timely manner, leading to delays and causing the actual infusion duration to exceed the planned schedule.

To address these challenges, we initiated the development of an automated infusion-bag switching device. The greatest technical hurdle was achieving automatic restoration of the fluid level in the drip chamber; however, this was successfully resolved through the development of a novel technology (patented in Japan and the United States), and a working prototype has already been completed.

The device is expected to provide the following benefits, which enables to provide more safe and efficient chemotherapy to patients.

- ① **Reduction of nursing workload—Nurses are freed from infusion-bag replacement tasks and can focus on more essential clinical duties.**  
⇒ Earlier detection of allergic reactions and extravasation of anticancer agents
- ② **Reduced risk of human error during chemotherapy**  
⇒ Enables safer and more accurate drug administration
- ③ **More efficient bed utilization and reduced time loss associated with infusion-bag switching**  
⇒ Contributes to shorter hospital stays (“reduced time toxicity”)

## 公表資料（事後評価報告書）の作成にあたっての注意事項

研究成果の公表により、特許権を取得できない、ノウハウとして秘匿すべき事項（例えば、製造条件の詳細）が第三者に知られる、研究開発において第三者に先を越されるといった事態が起こり得ます。特に、創薬研究については、化合物情報(有効成分)、生物活性情報と治療対象疾患の情報から第三者が容易に研究内容を把握できてしまうため、下記のように、化合物情報と生物活性情報（治療対象疾患）のいずれかを公表しないと工夫をすることが必要です。公表資料に記載する事項については、各研究機関の知財担当者等と相談することをお勧めします。

### 例1. ある化合物の生物活性が新規である場合

- × 課題名：A B 1 2（名称から化学構造式が明らか）のY Zキナーゼ阻害活性
- 課題名：化合物XのY Zキナーゼ阻害活性
- 公表資料においては、例えば、化合物情報の具体的な開示を避ける。

### 例2. 標的（Y Zキナーゼ）が抗がん剤のターゲットとして新規である場合

- × 課題名：化合物Xを有効成分とするY Zキナーゼ阻害剤－新規機序による抗がん剤の開発
- 課題名：化合物Xを有効成分とする新規抗がん剤の開発
- 公表資料においては、Y Zキナーゼが抗がん剤の新規ターゲットとなることは、できる限り開示しない。化合物Xの具体的な開示も避ける。