株式会社 プラス・メッド

【所在地】〒781-5101　高知県高知市布師田3992-3
高知県企業化支援センター2階B室
【TEL】088-856-6182 【FAX】050-3730-9786
【E-mail】info@plusmed.co.jp【URL】http://www.plusmed.co.jp/
【設　立】2014年(平成26年)8月1日
【従業員】3名　【資本金】405万円
【主たる業種】電子部品・デバイス・電子回路製造業

代表取締役
佐藤裕美

企業概要　高知大学発のベンチャー企業として、「血管可視化装置」をはじめとする医療機器の開発・製造販売、および医学研究の支援を行っている。「第３種医療機器製造販売業(許可番号39B3X10001号)」

平成27年度 補正

ものづくり技術 | 情報処理、バイオ | 一般型

透析シャント血管可視化用電子基板の開発

事業計画概要

国内には、透析(血液浄化)療法を受けている患者が32万人以上いる。透析の際は、事前に手術により作成したシャント血管にカテーテルを挿入しなければならないが、熟練した医療従事者でもなお、困難な手技である。本事業では、目に見えないシャント血管を可視化する医療機器を開発し、２年後の販売開始をめざす。

事業取組みの経緯

高血圧や糖尿病などの生活習慣病や高齢化に伴い、腎臓病を合併する患者が増え、透析(血液浄化)療法を必要とする患者は32万人(平成24年12月現在)を超えている。透析療法は、体内から脱血した血液をポンプで浄化装置に送り、浸透圧を利用して老廃物や水分を除去し、浄化した血液を体内に返す。透析療法が必要となった患者は、1分間に300mlという大量の脱血・返血を高流量で行うために、事前に前腕部(肘と腕の間)の、動脈と静脈をつないで短絡する(シャント)手術を受ける必要がある。動脈とつなぐことで、静脈に高い圧をかけて血管内径の拡張化を図り、血液の流量を増加させる。これを「シャント」血管と称し、シャント血管に透析用カテーテルを挿入する手技が最も基本的な手技となっている。

流量を確保するため、シャント血管へのカテーテル挿入時に用いられる注射針(留置針)は、一般の採血用の針に比べて約3倍の太さである(外径1.6～2.1mm)。穿刺(皮膚に針を刺す)時には強い痛みが生じるため、患者も医療従事者(主に看護師)も1回で穿刺が成功することを希望しているが、シャント血管への穿刺は目視できないため、指先で確認するか、経験に頼るしかなく非常に難しく、熟練者でも失敗がある。特に、高齢者や長年穿刺により血管に傷害を受けている人は血管が細くなっている場合が多く、難易度が高い。血管の状態を目視によって確認しながら穿刺したいという現場ニーズは高い。

一般的に、透析患者は週に3回の透析療法を受けるが、1回の透析で脱血用カテーテル・返血カテーテル2回の穿刺を行う必要があり、わが国では週に200万回以上の穿刺が行われていることになる。

このような社会的背景および臨床現場のニーズに応えるために、シャント血管可視化装置の製品化に向けて、画像処理用電子基板の開発を行うこととした。

実施内容

「シャント血管可視化装置」の開発には、高知大学が特許を持つ、人体に近赤外光を照射し、反射する波長を読み取って動脈を可視化する「動脈可視化装置」の技術を応用し、さらに独自の技術を加えた。

近赤外光は生体内で散乱するため、反射によって得られる近赤外光吸収像は周辺が不明瞭となる。特に、慢性(長期)透析患者の場合、健常者とは異なり皮膚表面で近赤外光のほとんどが反射されるため、画像全体がぼやけてしまう。それを明瞭化するために、本事業を活用して日立産業制御ソリューションズ社製の画像処理エンジンを購入し、画像処理ソフトウェアを開発した。そのソフトウェアを組み込んだ、エッジ強

調、ノイズ低減に効果のある電子回路基板を開発し、シャント血管を描出する試作機を制作した。

▲電子基板

▲試作機のモニター画面

事業取組みの成果

本事業を活用して画像処理ソフトウェアを開発し、それを搭載した電子回路基板および近赤外光光源を組み込んだ透析シャント血管可視化装置を試作した。穿刺部だけでなく、シャント血管全体の状態を見たいというニーズに応えるため、縦型のモニター画面を採用し、試作機では、透析シャント血管を明瞭に描出、可視化できることを確認した。これにより、透析療法の際、カテーテル挿入のための穿刺を目視で確認しながら行うことが可能となり、穿刺する医療従事者、透析を受ける患者両者の負担を大幅に軽減するものである。

動脈と静脈をつないだシャント血管は太くて血液の流量が多いが、長年の穿刺によって硬化し、血管そのものが細くなったり、触診で太い血管を確認できたとしても内部狭窄が起こっていたりする。外部からは穿刺の位置を見極めることが難しく、脱血や返血がうまくいかず、複数回刺し直しに至ることもある。

血管の状態を目視しながらの穿刺が必要な場合、従来は超音波診断装置を使用していたが、プローブ（超音波の受発信を行う探触子）に滅菌したビニールをかぶせて皮膚に接触させるため、手間がかかり、衛生面にも問題があった。

さらに、一人で行う場合は、プローブを片手で操作する必要があり、両手が自由に使えない不便さもあった。

本事業により制作した試作機は、非接触でありながら透析シャント血管の全体像が把握でき、特別な資格を必要とせず誰でも簡単に操作ができる。慢性（長期）透析患者の、皮膚のほとんどが近赤外光を反射する点にも考慮し、透析患者の皮膚を透過しやすい波長の選定、皮膚表面での反射を識別してカットする光学フィルタの開発、血管画像復元技術の開発などを経て、シャント血管の明瞭な画像を得ることができた。

画像からシャント血管の深さは認識できないものの、画像を見ながらシャント血管上に透析用の注射針を重ねて穿刺し、徐々に進めていくことによって、針先が確実にシャント血管に到達し、注射器に勢いよく流入する血液によって穿刺の成功を確認できる。深い場所にある血管でも、位置が特定できることで確実な穿刺ができ、医療従事者の手技に対して有効なサポートができると考える。

また、小型・軽量で患者のベッドサイドに移動できるため、1台で複数名の患者の穿刺に使用できる。

さらに、画像データをPCに取り込んで詳細の確認や記録管理ができるため、患者の状況や透析療法の現状、進め方についても医療従事者間で情報を共有できる。

試作機の内容

シャント血管可視化装置の原理は、近赤外光が血管に吸収される性質を利用したものである。血管が近赤外線を照射し、その反射光をカメラで撮像し、原画像を画像処理することによって血管を描出するというものである。画像調整ボタンにより、最適なエッジ強調、コントラスト強調、ノイズ低減の効果が得られ、シャント血管の位置を鮮明に映し出すことができる。

試作機完成後は、製品名を「ACCESS VIEW」として商標登録の出願を行った。

今後の活動予定・販売計画

試作機の最終仕様を固め、医療機器としての承認を受けるため、医薬品医療機器法に準じて光生物学的安全性試験、EMC試験、電気安全性試験を外部認証機関に委託し、独立行政法人医療品医療機器総合機構に一般医療機器（クラス1）として届出を行った。すべての条件が整い、製品化が確定した時点で、製造を県内の事業者に委託して量産する。平成30年上半期には医薬機器販売会社を通じ、市場に流通させる計画である。

今年7月にこの領域の医学学会学術集会の技術展示会に出展した際、医療機器販売会社、医療従事者から高い評価を得、早期の販売を期待する声が聞かれた。実際に医療機器販売会社数社から打診があり、数社との契約交渉が進んでいる。

また、中国・台湾では糖尿病患者が爆発的に増加しており、合併症による腎臓病が急増している。透析療法の患者も増加していることから本装置の需要も高まると予想され、今後は海外への輸出も視野に入れた事業計画を策定する。