

# 『健幸しこく』明日への挑戦

～ものづくり・サービス創出のための取組事例集～



平成27年3月

健幸支援産業創出ネットワーク会議

## はじめに

四国地域は人口減少、全国に先駆けた高齢化の進展や生活習慣病の死亡率の高さ等の課題を抱えており、地域資源や技術等を最大限活かして対処していく必要があります。

「健幸支援産業創出ネットワーク会議」（四国地方産業競争力協議会が策定した「四国産業競争力強化戦略」における「四国の未来を切り拓く11の連携プロジェクト」の一つ「健幸支援産業創出プロジェクト」を推進する母体）では、新たな公的保険外サービス等の医療介護周辺産業や医療介護現場のニーズに対応したものづくりを推進しています。

本冊子は「健幸支援産業創出プロジェクト」の一環として、体と心が共に健康で幸福な社会『健幸しこく』の実現を目指すものづくり・サービス分野の特徴的な取組をとりまとめました。

自治体、企業、医療・介護機関、大学、金融機関等、様々な方々に御覧いただき、課題解決に繋がる新たな取組や連携促進の一助になれば幸いです。

平成27年3月

健幸支援産業創出ネットワーク会議

（構成機関）経済産業省四国経済産業局、徳島県、香川県、愛媛県、高知県

かがわ健康関連製品開発フォーラム、四国地域イノベーション創出協議会

独立行政法人産業技術総合研究所四国センター、四国の医療介護周辺産業を考える会

# 目 次

## 《健幸ものづくり》

- 「Mobility - CART」の開発により難治性胸腹水の外来治療実現を目指します  
(株式会社タカトリ・国立大学法人徳島大学)・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
- 周産期遠隔医療システムにより世界の妊婦をサポートします  
(株式会社ミトラ)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
- 高精度でも自然な画像の目に優しい3D裸眼モニターで医療の現場に貢献します  
(エフエーシステムエンジニアリング株式会社)・・・・・・・・・・・・ 5
- 血管を透視して、採血や血液透析時の安心・安全な穿刺実現を目指します  
(株式会社プラス・メッド)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 7

## 《健幸サービス》

- 「糖尿病重症化予防サービス」の事業化  
(株式会社徳島データサービス)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
- 認知機能低下予防事業がスタート！  
(株式会社ルネサンス)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 10
- 「痛みを緩和し健康生活を取り戻す」三位一体プロジェクト！  
(医療法人富永ペインクリニック)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 11
- ヘルスケア製品・サービスの評価認証に取り組む  
(特定非営利活動法人日本ヘルスケア製品評価機構)・・・・・・・・ 12
- 栄養ケアパッドで在宅医療支援！  
(一般社団法人在宅栄養ケア推進基金)・・・・・・・・・・・・・・・・ 13

## 《参考》

- 『健幸しこく』実現のための「健幸支援産業創出プロジェクト」・・・・・・・・ 14
- 地域の医療機器開発を支援します！～医療機器開発支援ネットワークをご活用ください～ 15

# 「Mobility-CART」の開発により難治性胸腹水の 外来治療実現を目指します

## 事業のポイント

- ベッドサイドで安心・安全・簡単に使える「モバイル型」装置の開発に取り組む
- 大学内共同研究室をはじめ、強力な事業推進体制の構築

医工連携事業化推進事業（経済産業省）の採択を受け、がんや肝硬変によって胸部や腹部に水が貯まる「難治性胸腹水」を外来や地域の診療所でも治療することのできる、コンパクトで移動可能な医療機器「Mobility-CART」の開発に取り組んでいます。

### ◆難治性胸腹水治療の課題とその解決のための機器開発

現在、難治性胸腹水の治療では、注射器状の器具を穿刺し体外に排出された胸腹水から、余分な水分や細菌・がん細胞を2本のフィルターを用いて除去し、アルブミンなどの有用なタンパク質が濃縮された胸腹水を点滴静注で体内に戻す「CART（胸腹水濾過濃縮再静注）」が行われています。CARTの濾過濃縮処理は煩雑で、通常は医療機器の専門職である臨床工学技士が操作を行います。また、治療時間が6時間以上に及ぶことが多いため、患者は入院する必要があり、潜在的な需要の10%、約2.5万回/年しか実施されていません。

こうした課題を克服するため、操作の簡易化と処理の自動化によって、経験の少ない医師や看護師でも病室のベッドサイドで簡単・安全に扱える機器「Mobility-CART」の開発に取り組んでいます。治療時間が短縮され、外来でもCARTを受けることができれば入院の回避によって患者の負担は軽減され、医療費の削減も期待できます。

こうした課題を克服するため、操作の簡易化と処理の自動化によって、経験の少ない医師や看護師でも病室のベッドサイドで簡単・安全に扱える機器「Mobility-CART」の開発に取り組んでいます。治療時間が短縮され、外来でもCARTを受けることができれば入院の回避によって患者の負担は軽減され、医療費の削減も期待できます。

### ◆産学連携による強力な事業推進体制の構築

本事業は、医療機器分野で新事業を模索していた半導体装置メーカーの(株)タカトリが、Mobility-CARTの実現を目指していた徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部地域総合医療学 岡久 稔也 特任教授と手を組むことで、実現に向けて動き始めたものです。当時、弊社は、発光ダイオード(LED)技術による産業振興を目指す「徳島LEDバレイ構想」に参加して徳島大学とも積極的に連携し始めており、そこで岡久先生の新しい機器実現への想いと合致して本事業は生まれました。現在も、徳島大学藤井節郎記念医科学センターの共同研究室で共に開発を進めています。

また、血液から特定成分を分離して除去する治療法「アフエレシス」の分野でパイオニアである医療機器メーカーの旭化成メディカル(株)が、アドバイザーとして参加しています。それにより、医療業界での豊富なノウハウを背景に迅速な開発を実現するほか、事業化・販売面での協業も視野に入れていきます。

なお、現在、徳島大学から国内特許出願中の濾過濃縮回路、ベッドサイド濾過濃縮法に、今回の事業で開発した技術を加え、国際特許出願(PCT出願)も行っております。

## 今後の展開

平成26年度中に腹水を用いた評価を行い、平成28年の上市を目指しています。現在、弊社にて新工場を竣工し、本装置の製造ラインを構築中です。また、そこには徳島大学の共同研究室分室も設置される予定です。

また、徳島県内主要病院を中心に、CARTをはじめとしたアフエレシスに関する「徳島アフエレシス研究会」を立ち上げ、Mobility-CART試作機の評価体制を構築しました。今後とも、講演会等によるアフエレシスの知識普及や県内治療レベル向上を図って参ります。

## 株式会社タカトリと国立大学法人徳島大学のメンバー



総括事業代表者：北村 吉郎 株式会社タカトリ 代表取締役社長（前列左から4番目）  
副総括事業代表者：岡久 稔也 国立大学法人徳島大学 特任教授（前列右から4番目）

<徳島大学 共同研究室連絡先>

〒770-8503 徳島県徳島市蔵本町 3-18-15 TEL：088-634-6415

URL：(タカトリ) <http://www.takatori-g.co.jp> (徳島大学) <http://www.tokushima-u.ac.jp>

## ◆Mobility-CARTの特長

- Mobility-CART では、多機能・多目的な既存の血液浄化装置を単純化し、CART に特化した専用「装置」、腹水濾過濃縮器セットを改良した「装着カセット」を開発します。胸腹水を濾過する「フィルター」は既存製品を活用します。
- 既存装置は特定の処置室などで濾過濃縮処理を行い、保守・管理も臨床工学技士が行っています。一方、Mobility-CART は患者のベッドサイドへ移動でき、CART 経験の少ない医師や看護師による使用、保守・管理を想定しています。そこで、ベッドサイド使用に伴う装置を介した感染症の防止を目的に、汚染しにくく、消毒しやすい構造とし、LED を用いた殺菌機能の搭載を予定しているのも特長です。
- 目標とする胸腹水処理時間は下のとおりです。

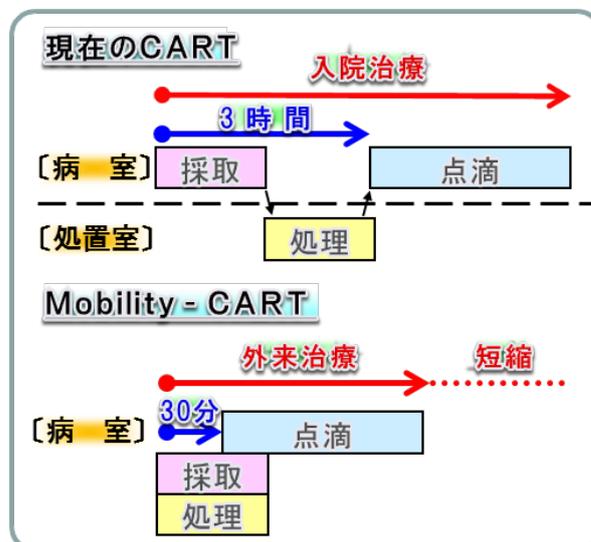
**現在：6時間以上 ⇒ 新装置：3.5時間**

現在のおよその治療時間は、胸腹水採取2時間、濾過濃縮処理1時間、濾過濃縮液の点滴に3時間以上かかります。一方、Mobility-CART は胸腹水採取と濾過濃縮処理を平行して実施でき、治療開始早期から濾過濃縮液の点滴が開始可能です。(図2)

- Mobility-CART で注目すべきは、技術的・機械的な革新性ではなく、治療時間短縮、入院回避、操作の単純化による患者・家族・医療スタッフの負担軽減であり、医療費削減効果も期待されます。



(図2)



## ◆体制における特長

- 『(株) タカトリの技術力とスピード』、『徳島大学の電気・電子技術、医療現場のニーズ・シーズ情報』、『旭化成メディカル(株)の技術力と世界での販売網』を合わせ、本装置を医療現場に迅速に届けたいと開発を進めています。弊社にとって医療機器分野は新規参入になりますが、医療現場の人たちの熱い思いが、弊社のスピード感と熱意を加速させ、技術面の様々な課題を解決させ、本事業を推進する原動力になっています。
- 徳島大学内共同研究室には、企業側と大学側の担当者がフェイス・トゥ・フェイスで仕事ができる環境があり、産学連携のチーム力が重要な推進力になっています。



## 周産期遠隔医療システムにより世界の妊婦をサポートします

### 事業のポイント

- 妊婦から健診に必要なデータを取得して病院に送信する機器
- 周産期における遠隔医療への高いニーズに対応し、国内外にて実証実験を実施

県や国等の支援を受け、胎児心拍数や母体陣痛などのデータを取得し転送することで、遠く離れた医師が健診できる「モバイル CTG（胎児心拍転送装置）」、妊娠2週目から出産後7日未満までの周産期の妊婦と胎児のデータ管理等が可能な産婦人科専用周産期電子カルテ「ハローベイビープログラム」等からなる周産期遠隔医療システムを海外の実情に合わせて改良等を行い、当該地域への展開を進めています。

### ◆心拍や陣痛をデータ化し、安心・安全な出産を助ける機器

病院に産婦人科医がいない地域では、妊婦とご家族は不測の事態に対応できないという不安や、健診などのために遠方の病院に通院する負担等を抱えています。

「モバイル CTG」システムは、自宅で胎児心拍数や陣痛等のデータを取得して病院に送ることができます。

データは集計され、読み取りやすいグラフ等で表示されます。医師が的確に妊婦や胎児の状態を把握できるため出産計画が立てられ、安心して出産に臨んでいただけるお手伝いができます。



尾形 優子 株式会社ミトラ 代表取締役

<株式会社ミトラ連絡先>

〒761-0301 香川県高松市林町 2217-15

香川産業頭脳化センター406

TEL: 087-869-8288 FAX: 087-869-8377

URL: <http://www.mitla.co.jp/>

### ◆遠隔医療の実証実験と海外への展開

(株)ミトラは、香川県の創業支援を受けて平成14年に設立されたベンチャー企業です。病院では、カルテの内容を電子化する「電子カルテ」が普及しつつあり、医療情報ネットワークを活用した「遠隔医療」に取り組む動きがでていました。産婦人科では妊婦と胎児の2人分のデータ取得と管理が必要になり、一般的な電子カルテでは対応が難しいところ、弊社はその問題を解決した産婦人科専用周産期電子カルテ「ハローベイビープログラム」を開発しました。モバイルCTGと合わせて、周産期向けの遠隔医療システムを構築しています。

遠隔医療は公的保険外ですが、特に産婦人科医がいない又は少ない島しょ部やへき地、雪深い地域等では自治体の支援のもと導入されるケースがでてきています。弊社は、岩手県遠野市のモバイルCTGの実証実験に参加したほか、岩手県全体の周産期医療情報ネットワークシステムを開発しました。また、香川県でも香川大学医学部附属病院総合周産期母子医療センターと地域内産婦人科医を結ぶ医療情報ネットワークを構築しています。

海外でも産婦人科医が少ない地域で周産期遠隔医療システムの展開を進めています。タイの医療関係者や通信関係者が来日し、岩手県遠野市のシステムを視察したことを機に、総務省の実証実験に取り組みました。また、香川県高松市で開催された国際遠隔医療学会での報告がきっかけで、ラオスで周産期遠隔医療システムの検証を進めています。これらの検証結果を踏まえ、海外の各地域でそれぞれの実情に合わせて改良を進め、本格導入に繋げていきます。

### 今後の展開

現在、「かわいい医療機器」をキャッチフレーズに、スマートフォン等でデータを送信できる新製品を開発中です。また、将来的には弊社でも医療機器製造販売業の資格を取得したいと思っています。

海外展開では、タイ中部の山岳地帯での実証実験終了後、本格導入に向けての検討を進めています。また、新たにタイのチェンマイでの実証実験を検討しているほか、インドネシアや南アフリカからもお問い合わせをいただいています。

## ◆モバイル CTG（胎児心拍転送装置）の特長

- モバイル CTG は小型軽量で、持ち運びが可能です。NTT FOMA 通信網を用いて胎児の心拍数、妊婦の陣痛信号等を自宅等から病院へ送信できます。医師はインターネットや携帯電話等でデータを容易に見ることができます。また、心拍数等の取得データから出産時期を予測することが可能です（図1）。
- 妊婦自身も、モバイル CTG のスピーカーから胎児の心音を聞くことができます。
- 医師からは、「妊婦が自宅等でリラックスした状態で計測したデータからは、妊婦や胎児の安定した状態が見取れる」との声があります。また、モバイル CTG では陣痛と腹部の張りの関係も分かるようになっており、「心音が小さかったら帝王切開をする」等、医師の判断に繋がります。
- 弊社では、モバイル CTG を含めてデータを標準化しており、大手企業等の電子カルテを導入している病院とも連携できます。
- 弊社のモバイル CTG は心音自体を聞くことができるほか、グラフ表示機能等も有するため、海外の競合品に比べて医師からの評価が高く、現在、モバイル CTG は様々なところからお問い合わせをいただいています。

(図1)

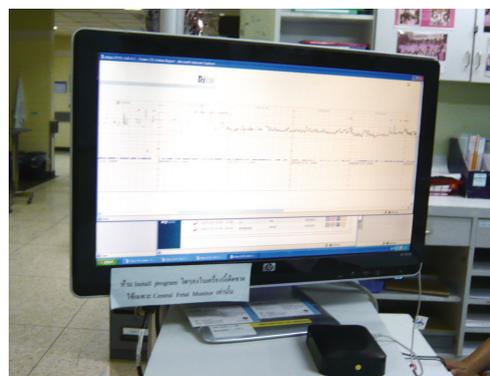


## ◆実証実験と海外展開の特長

- 香川県で病院や診療所、薬局等による地域医療連携を促進し、周産期医療や遠隔医療に熱心に取り組む 原 量宏 香川大学瀬戸内圏研究センター 特任教授との出会いが、弊社が医療の情報化に関係する事業に取り組むきっかけとなりました。
- 市内に産婦人科医がない問題を抱える岩手県遠野市は、周産期遠隔医療システムによる妊婦の健診事業により、県内ワースト3位であった出生率がトップ3位に入るまで上昇しました。この周産期遠隔医療システムは、タイのように広大な土地に病院が点在している状況にも応用できるのではということで、タイでの実証実験が始まりました。なお、実証実験は、大手医療機器メーカーや大手通信事業者とも連携し、日本にはサーバーを、タイには通信回線の整備と Wi-Fi の機器等を設置して実施しました。
- 日本は、世界各国の中でも乳児死亡率・新生児死亡率、妊産婦死亡率が低く、周産期医療は非常に優れています。日本の優れた医療は海外でも大いに役立つものと期待されます。



(タイでのモバイル CTG 操作研修風景)



(タイでの実証実験風景・データを確認)

## 高精度でも自然な画像の目に優しい3D裸眼モニターで医療の現場に貢献します

### 事業のポイント

- 医師のストレスや手術室の感染対策上の問題を解決する裸眼式手術用3Dモニターの開発
- 医師との強いネットワークによる製品開発

高精度で視野角も広い自然な3D画像を、メガネをかけることなく表示できる「3D裸眼モニター」の開発を進めています。

なお、これに関連する「3D手術コンテンツ」の制作については、産業技術の発展に貢献した企業等を表彰する四国産業技術大賞を受賞しました。

### ◆ 自然で目に優しい高精度な3D裸眼モニター

脳神経外科や耳鼻咽喉科など、奥行き感を特に必要とする手術現場では、3Dにより術野を立体で見ることができると、医師は奥行き感や深さを把握することができるため、安全に早く手術を行うことができます。近年では、腹腔鏡下手術やロボット手術などにおいて3D画像は欠かせないものとなってきています。「安全に早く低侵襲な手術」を行うことは、患者への負担の軽減に繋がります。

一方、3D画像は医師への教育的効果も高いことが学会等でも認められるようになってきており、トレーニングなどでも、3D画像の活用場面は増えてきています。

しかし、現在は、メガネをかけて3D画像を見る方式のモニターが殆どです。メガネを用いる画面は、奥行きは出ますが、目への負担が大きく、長時間の手術を行う医師からは疲れやすい、という声が出ていました。また、メガネなどの器具をつけるため、手術室の感染対策などで懸念がありました。3D裸眼モニターは、メガネをつけずに立体的に画像を見ることができ、画面もより自然で、これらの問題を解決できます。医師からも「良い」との評価を得ています。



中村 康則 エフエーシステムエンジニアリング株式会社 代表取締役

<エフエーシステムエンジニアリング株式会社連絡先>  
〒790-0033 愛媛県松山市北藤原町 1-26  
TEL : 089-931-2886 FAX : 089-941-0336  
URL : <http://www.fase.co.jp/>

### ◆ 長年に渡る医療現場における3Dでの取り組み

エフエーシステムエンジニアリング（株）は、AV関連機器やソフトウェア開発等を手掛けており、医療現場には20年以上前から貢献をしています。冠状動脈バイパス手術や外科手術支援ロボットによる外科手術など、実際の手術の様子をハイビジョン3Dカメラで撮影したBlu-Rayコンテンツは、実践的な状況を体感できるため、大学病院などで医師の教育用にも使われています。他にも、手術現場のリアルタイムでの3D表示や録画、画像転送、病院内の管理支援システムなども手掛けています。

見やすく綺麗なコンテンツを作成するために、撮影手法や表示技術の研究開発を続け、小児心臓外科の医師と1年をかけて3Dの特殊カメラを開発したり、daVinciの補助システムや撮影画像の立体表示などの開発を行ってきました。

3D裸眼モニターは、長年に渡って築いた医師とのネットワークの中で出てきた声を受け止め開発を進めています。まだ小型機で更なる高性能化が要望されている状況ですが、まず第一号機を2014年9月に信州大学に納入しました。今後は軟性内視鏡分野での3D裸眼モニターの開発に着手します。

### 今後の展開

まず国内市場を目指し、その後はヨーロッパなどへの展開を検討して参ります。また、今後、3D裸眼モニターが医療機器になった際に、自社で責任を持って対応できるよう、医療機器製造販売業を取得するなど体制を整備して参ります。

これまで2Dが中心であった軟性内視鏡分野において、3D裸眼モニターを使った開発に着手をしていき、更なる3D裸眼モニターの適用拡大を目指します。

### ◆ 3D裸眼モニターの特長

- 3D裸眼モニターは、ステレオカメラで取得した映像を3Dで表示するものです。モニター上では、CTやエコーデータなども一緒に表示することができます。医師だけでなく、手術の補助者も術野や手技を3Dによる高精度の映像で同時に見ることができ、手術状況を疑似体験できます。
- 従来の裸眼式の3Dモニターは、画面の暗さや視野角の狭さなどが問題として指摘されていました。これらの課題解決に向け、弊社では、自社で保有している技術を全て検証しました。その結果、課題の解決には、一度捨てた技術が適合することを見出し、当該技術の活用によって、本製品の事業化を実現しています。
- 3D裸眼モニターに用いられている主な技術は2つあります。ひとつはパネルをつける技術で、本製品では6つのバリアを組んで視差を作り出しています。もうひとつはステレオ技術になります。本製品では、自社開発のステレオカメラで撮影したものをソフトウェアで立体的な画像に変換しています。
- 臨床評価は1年で約50症例を実施しました。主に、daVinciや内視鏡を用いた手術で評価をしています。
- 小型機ではありますが、まず3D裸眼モニターの第一号機を、2014年9月に信州大学医学部付属病院に納入しました。
- これまで、様々な展示会に出展していましたが、今後は内視鏡外科学会や泌尿器外科学会など、学会併設型の専門展示会に出展し、医師等に積極的なPRを図っていきます。
- 現在、取り扱っている3D裸眼モニターは24型ですが、医療現場からは、安全に早く手術を行うため、さらに大きなサイズのモニターが求められています。このような強い要望に応えるためには、32型以上で、更に高精細で視野角も広いモニターの開発が必要です。この課題解決については、引き続き研究開発に取り組んでいます。

(図1)



(メガネが無くても立体的に見える例)

(図2)



(視聴環境の例)

### ◆ 体制と技術・特許への取組みの特長

- 弊社の強みは、長年に渡って築いてきた臨床現場の医師との直接的な関係構築にあります。これまでの撮影経験などから、外科の手術現場を熟知しており、このことは現場に求められる機器を開発する上で重要な点と考えています。
- 近年、様々な画像表示技術が研究開発されている中、弊社は3Dにこだわって取り組みを進めています。医療分野では、3D裸眼モニターを始め、リアルタイムの3D変換装置や画像表示システム、医療コンテンツ集・ビデオ、3Dハイビジョン立体映像を作成するための2画面合成装置などを開発しています。
- 特許については、かつてAV機器等のプロトコル変換などで痛い経験をしたことから重要性を認識しており、綿密な戦略の下、対応をしています。費用面の問題もあり、国内特許のみとなっていますが、周辺技術や応用も含め、関連するものは全面的に押さえています。

## 血管を透視して、採血や血液透析時の安心・安全な穿刺実現を目指します

### 事業のポイント

- 近赤外線で血管を映し出す装置開発
- 大学発ベンチャーによる事業化推進

高知県産学官連携産業創出研究推進事業の採択を受け、位置の確認が困難で、専門家でも難易度が高い「動脈への穿刺（針刺し）」を手助けするため、血管をモニターに映し出す医療機器「血管穿刺ナビゲーション装置」を開発しました。

#### ◆赤外線で血管を映し出し穿刺を容易にする装置

国内医療現場では、毎日のように注射や採血、点滴、血液透析やカテーテル検査等のため、患者の血管への穿刺が実施されています。特に手首部分の皮膚下 5 mm 程度の深い位置にある動脈への穿刺は、毎日約 10 万件以上の実施とされています。しかし、皮下の浅い位置にある静脈とは異なり、動脈は目視での発見が難しく、医師は指で拍動を確認しながら探っているのが現状です。そのため、穿刺の失敗による疼痛など、患者にとって安心・安全面のリスクがあります。

血管穿刺ナビゲーション装置は、近赤外線カメラで手首の血管を透視して、穿刺を容易にする装置です。今まで、近赤外線で皮下の浅い位置の静脈を映す装置はありましたが、動脈まで映すことができる装置は初めてのものです。血管の画像をより鮮明にするための画像処理能力を備えるなど、実用化に必要な機能向上を図っています。

#### ◆地域における産学連携と大学発ベンチャー立ち上げによる事業化

高知大学医学部教授として、従前から国内のメーカーと連携して医療機器の製品化に携わってきました。一方、公益財団法人高知県産業振興センターの紹介により、新たに高知県内の中小ものづくり企業である（有）恵比寿電機と（有）サット・システムズとの出会いがあり、産学連携によって本事業は動き始めました。実用化で重要な画像処理にかかる技術は大手メーカーとも連携して研究に取り組みました。

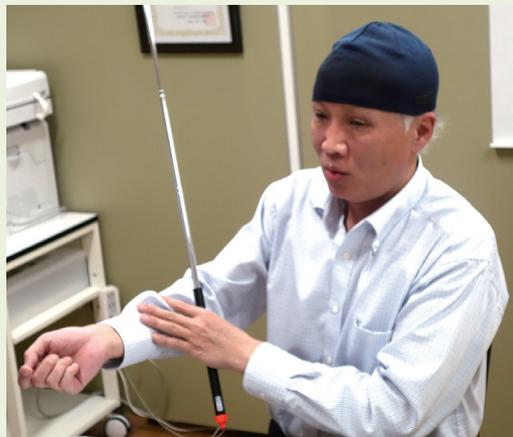
また、単なる研究開発にとどまらず、高知県発の医療機器産業を興していきたいという自らの想い、そして産学連携メンバーの想いから、NPO こうち企業支援センターの支援を受けつつ、事業化等を目指した新会社「株式会社プラス・メッド」を平成 26 年 8 月に設立しています。自ら出資して新会社の代表取締役に就任しており、「高知大学発ベンチャー認定制度」による認定を受けています。新会社の名称も「医療現場に技術革新をプラスしたい」という想いで名づけました。

なお、自らが発明人であり、高知大学が出願人である関連特許「動脈可視化装置、および動脈撮像装置」は事業が始まる前に国際出願し、それを国内特許に移行させて早期審査請求しました。取得した特許は、高知大学が独占的実施権を弊社に許諾しています。

### 今後の展開

平成 27 年 3 月には医療用教材として血管穿刺ナビゲーション装置の製品化を目指します。弊社による医療機器製造販売業の資格取得と、最も人体へのリスクが小さいクラス I 医療機器での届け出を行い、販売自体は大手の医療機器メーカーにお願いすることが決まっています。

研究成果を応用して、動脈硬化を診断評価する装置、血管が狭まる各種疾患を診断評価する装置の開発にもつなげて参ります。



佐藤 隆幸 株式会社プラス・メッド 代表取締役  
国立大学法人高知大学 教授

<株式会社プラス・メッド連絡先>

〒781-5101 高知市布師田 3992-3

高知県企業化支援センター2階B室

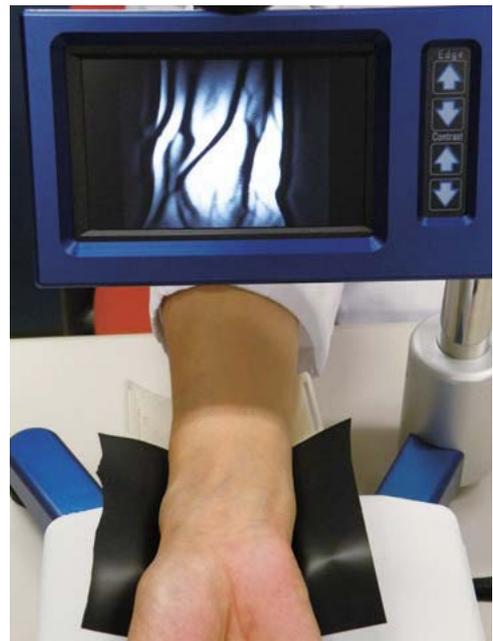
TEL : 088-856-6182 FAX : 050-3730-9786

URL : <http://www.plusmed.co.jp/>

## ◆血管穿刺ナビゲーション装置の特長

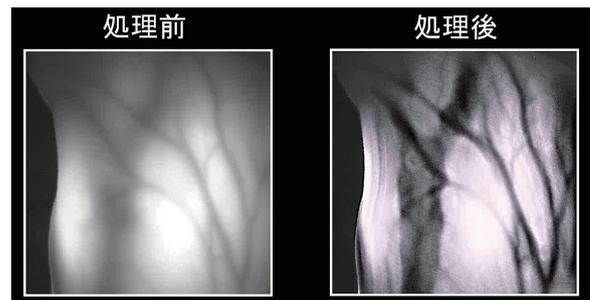
- 手首の動脈への穿刺には、医師は指で拍動を確認しながら動脈を探します。そのため、子供や高齢者、動脈硬化を患っている人、脈拍が弱い人等の動脈を探すのは困難です。穿刺に60分以上の時間を要することもあります。特に、救急救命の現場では、検査や採血のため患者の動脈への穿刺が必要になりますが、そのような患者は状態も悪く脈拍も弱いため、穿刺が難しいという問題があります。動脈への穿刺の失敗は、患者に疼痛をもたらし、皮下出血や神経損傷に繋がる恐れもあります。
- 動脈のような皮下の比較的深い位置を走行する血管を可視化する方法として、血管内に造影剤を流し、X線でその造影剤の流れを可視化するという方法があります。しかし、このようなX線造影法は、造影剤を投与するために、まず血管穿刺が成功しなければなりません。そこで、本事業では、造影剤もX線も使わずに、つまり、人体に負担をかけることのない技術として、近赤外線を用いて動脈まで映し出せる装置を開発しました。近赤外線の光は、人体を透過しますが血液には吸収されるため、丁度血管を影絵のように映すことができます（図1）。

（図1）



- 実用化に際して、如何に血管を鮮明に映すかが重要でした。そのため、近赤外線を照射する装置の台部分は、近赤外線が透過しやすい形で手首が固定される構造になっております。また、大手メーカーとの共同研究で、リアルタイムによる画像処理機能を開発し、明瞭に血管を映し出すことに成功しています（図2）。特に、針が実際に動脈に刺さる瞬間に、画像がより鮮明になるといった処理を実現しています。

（図2）



- 本装置を使用することで、何よりも患者の疼痛が緩和されます。合わせて、患者との紛争リスクを低減するほか、医師等の労働生産性向上、消耗品（注射針や留置針、カテーテル等）の無駄縮減にも繋がります。また、本装置は公的保険の適用外の製品です。新しい機器の適用が難しい公的保険市場を狙うのではなく、医療現場のニーズに応じた保険外医療機器市場を開拓していきます。

## ◆体制における特長

- 装置の開発では、自らが技術シーズの提供者となり、高知県内の中小ものづくり企業で電気機器の試作を得意とする（有）恵比寿電機、設計開発や工業デザインを得意とする（有）サット・システムズが参加しました。試作は2年半の間に5回も行われ、装置は持ちやすさ・使いやすさ等を考えてデザインされています。また、高知大学医学部附属病院による臨床評価や仕様検討等、研究開発への支援体制があります。
- 事業化に際しては、弊社が医療機器製造販売業として、（有）恵比寿電機と（有）サット・システムズに製造を委託します。販売は医療機器メーカーに引き渡すことで実施するため、現在、大手の医療機器メーカーとの交渉を進めています。
- イノベーションとは、単に技術の新規性や高度化を目指すのではなく「価値観を一新させながら」世の中に普及していくことです。最先端技術ではなくても、特許化した有用な技術・製品により、中小ものづくり企業の高付加価値なビジネス実現を目指していきます。

## ◆ 「糖尿病重症化予防サービス」の事業化への経緯

徳島地域では「糖尿病による死亡率全国ワースト1」の返上に向けて、産学官連携による糖尿病をテーマにした「徳島県健康・医療クラスター事業」が展開され多くの成果が生み出されました。地域ヘルスケア構築推進事業（経済産業省）を活用し、クラスター事業の中の1つである「糖尿病に関する先進的検診プログラムと生活指導プログラム」を参加団体である健康保険組合の組合員に提供し、糖尿病の重症化を予防するサービスを提供する事業を実施しました。その結果、本サービスは参加した組合員及び健康保険組合から高い評価を得て、サービスが有料化されても継続したいとの意向が示されたため、(株)徳島データサービスは事業化に踏み出しました。

平成25年度は、糖尿病の重症化予防による働き盛りの勤労者の健康保持、定年延長対策、各種健康保険組合の保険財政の健全化を目的として、徳島県、美馬市と協議の上、「糖尿病重症化予防サービス」を「地方職員共済組合」「公立学校共済組合」「国民健康保険組合」に拡大して提供し、各種健康保険組合での課題、規制等を事業実施過程で把握し、課題解決に取り組みました。



濱尾 重忠  
株式会社 徳島データサービス 代表取締役社長  
〒770-0847 徳島県徳島市幸町3-55 自治会館3階  
TEL : 088-622-6188 / FAX : 088-622-7017  
URL : <http://www.tds-inf.co.jp/>

## ◆ 健診や生活指導、健康データ見える化で糖尿病を予防

「糖尿病重症化予防サービス」の事業化内容は以下の通りです。

### <健診サービス>

遺伝子検査を含めた糖尿病に特化した健診を最初に1度だけ受診。将来、自身が多様な合併症になりやすいかを認識してもらう為、遺伝子検査を取り入れています。自身で認識することで、次に受ける生活指導サービスへの意欲向上効果へ繋がります。

### <生活指導サービス>

弊社が雇用する管理栄養士と看護師が職場に月1回訪問し、カウンセリング手法を用いた生活指導アドバイスを行います。あくまでも生活習慣改善の為に何を行うか、サービスを受ける側が自ら考え実行し、目標達成の為に何が出来るか一緒に考えていきます。

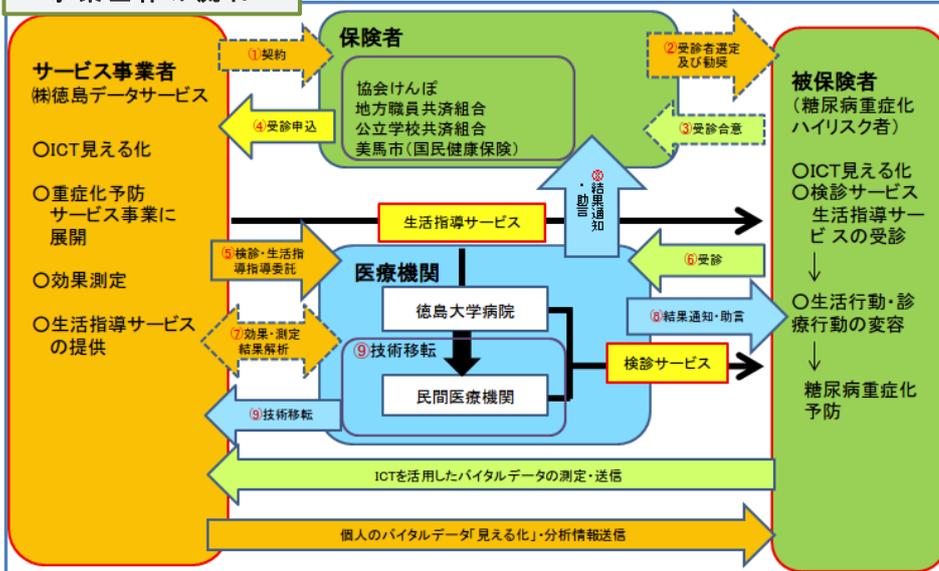
### <ICTを活用した個人の健康データ見える化サービス>

参加者には万歩計を配備。参加団体にICTを導入し、万歩計との連動で日々測定した血圧などのデータはPCや携帯から確認ができ、日々の自身の健康状態を把握することにより、目標達成への意欲を継続させます。

## 健診・生活指導サービスの流れ



## 事業全体の流れ



## 生活指導サービスの様子



## ◆ 今後の展開

生活習慣を改善することにより、参加者のヘモグロビン・体重・腹囲の数値が改善され、本サービスの有効性が確認されました。今後は、各健康保険組合以外にも、糖尿病・生活習慣病に関する食品、食事、サプリメント、運動器具を販売している事業者や糖尿病予防・重症化予防に関心のある医療機関などと連携を検討しています。そして、事業全体を通してより糖尿病予防・重症化予防に効果的で、なおかつサービスを受ける側の意欲を継続させ、最終的には生活指導なく自身で生活を管理できる事を目指し事業展開を進めていきます。

# 認知機能低下予防事業がスタート!

## ◆アルツハイマー病予防に取り組む!!

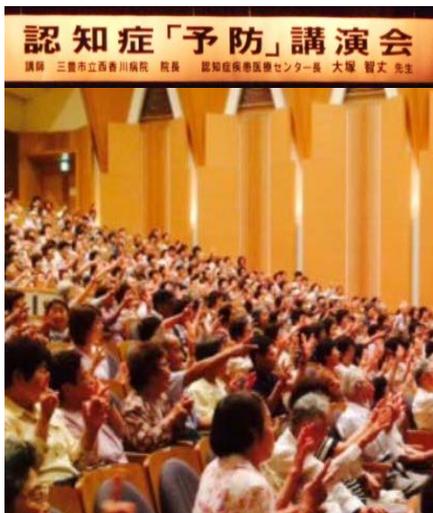
認知症は長寿を迎えた先進国の新たな健康課題とされています。我が国の認知症推計患者数は、患者数440万人、MCI（軽度認知障害：Mild Cognitive Impairment）該当者約380万人で、65歳以上の約4人に1人は認知症もしくはその予備群です。

認知症は本人だけの問題ではなく、家族・地域社会を巻き込み、医療・介護給付費等の直接コストに加え、介護等に割かれる労働力の損失など社会的コストも莫大です。英国の調査結果では、認知症にかかる社会コストは、がんや心疾患等生活習慣病関連疾患の約8倍とも言われています。高齢社会を前に、認知症になった方々のサポート体制づくりもさることながら、認知症にならないための予防的取組を充実していく必要があります。しかし我が国では、認知機能の低下を予防するための取組は、まだまだこれからの領域といえます。

そこで、これらの社会的課題を解決すべく、健康寿命延伸産業創出推進事業（経済産業省）の支援を受け、アルツハイマー病による認知機能の低下を予防するプログラムとして、香川県三豊市および東京都豊島区をフィールドに実証事業をスタートしました。



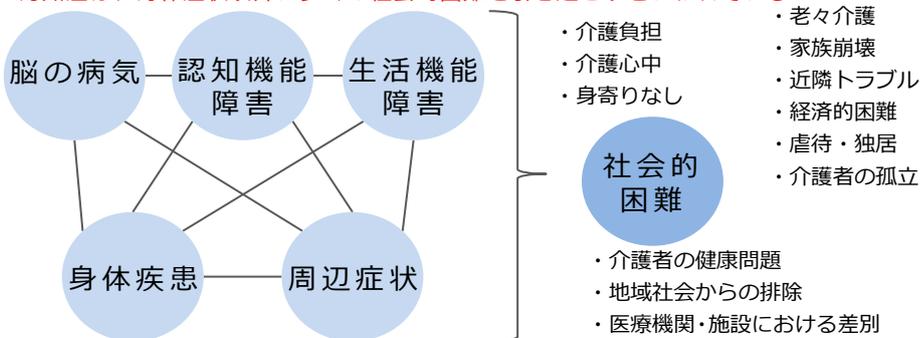
**浅井 亮一**  
株式会社 ルネサンス 受託営業部 部長  
〒130-0026 東京都墨田区両国2-10-14  
両国シティコア3F  
TEL:03-5600-5411/FAX:03-6894-0022  
URL : <http://www.s-renaissance.co.jp/>



**認知症「予防」講演会**  
講師 三豊市立西香川病院 院長 認知症医療センター長 大塚 智丈

### 認知症の全体像

認知症は、身体症状以外に多くの社会的困難を引き起こすといわれている



出典：「こころの科学」No.161, January 1.2012

## ◆「シナプスを意識した運動」+「瀬戸内式食事」+「快眠」に予防のヒントあり!

本事業は、講演会の開催、認知機能のチェック、認知機能低下の予防プログラムとして「シナプスを意識した運動」「瀬戸内式食事」「快眠」の3つの要素を取り入れた統合型プログラムの構築及び効果検証を行います。

「運動」、「食事」、「睡眠」がアルツハイマー型の認知機能低下の予防に寄与することは先行研究でも示されていますが、統合した形での実証研究は国内初となります。

2都市で開催した講演会には767名の方が参加され、3か月間のプログラム実証事業には155名の申込みがあり、認知機能の低下予防に対する関心の高さがうかがえます。

なお、本事業は地元の医療機関等とも連携し、アルツハイマー型認知症の予防に関する普及啓発や今後の事業拡大等も視野に入れて取組んでいます。

## ◆今後の展開

今年度の事業では、プログラムの検証に併せ、認知機能低下の予防に関する健康投資指標を確立し、自治体・個人等の健康投資促進に向けた基盤構築も目指していきます。

これにより、より積極的な行動変容を促すための仕組みと仕掛けづくりを行うとともに、地域・行政・民間企業等が連携して取り組む、高齢社会に向けた新たな健康寿命延伸産業モデルを構築してまいります。



## ◆事業連携を行う地元医療機関の声

三豊市立西香川病院 認知症疾患医療センターセンター長 大塚 智丈

認知症対策の両輪は、発症の前段階での予防的取組と、発症後の生活の質を保つための取組です。

今回は、両輪のひとつである予防的取組を、科学的にもその効果が実証されている有酸素運動を中心に、疫学的に認知症との関連が証明されている生活習慣病予防のための食事、そして、心身のストレス軽減にもその範囲を広げ実施されるものであり、興味深い取組であると考えています。



◆「痛み」の改善から健康寿命延伸を目的としたヘルスケアサービス

医療法人 富永ペインクリニックを主体とした「まつやま健康寿命延伸コンソーシアム」では、「痛み」緩和を目指すサービスをワンストップで提供します。痛み緩和をチームで集学的に取組み、公的保険サービスと公的保険外サービスの組み合わせにより、診療所・鍼灸院・フィットネスクラブの協力体制を構築し、経済産業省の支援による実証事業（健康寿命延伸産業創出推進事業）を行いました。今後は日本全国で汎用性のあるモデル構築を目指しています。

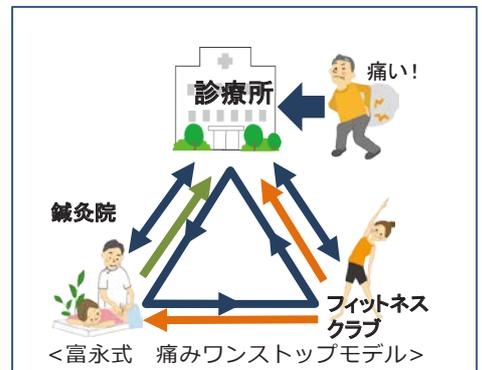
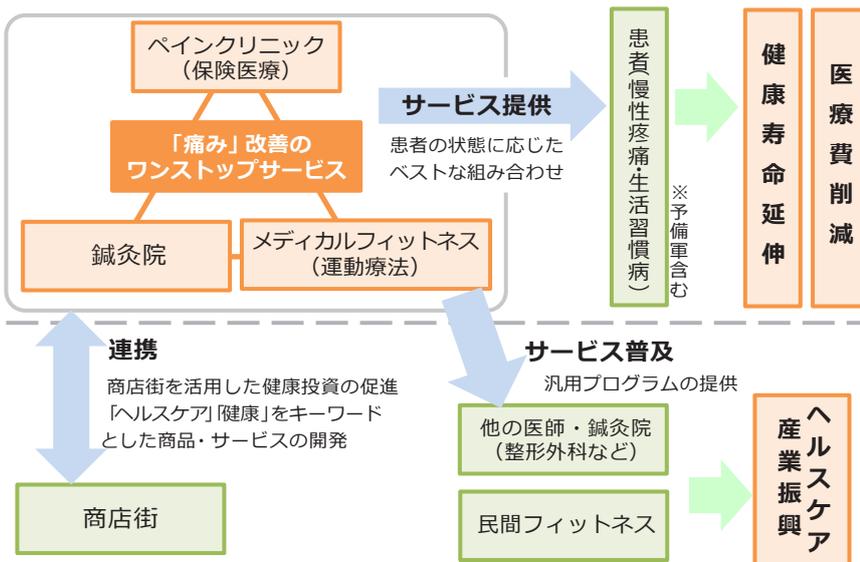
痛みを緩和するための処置として、スポーツ医学に基づいた運動で健康を作る「トレーニング」と、東洋医学と西洋医学が融合した新しい「鍼灸治療」を取り入れた新しいプログラムを開発しました。これまで、痛いところがあると、自分の判断で病院へ行ったり、鍼灸治療院へ行ったり、スポーツクラブに通ったりしていました。これを、ひとりひとりの痛みや体力、合併症などに合わせ、医師がオーダーメイドで処方をする中に「マシントレーニング」と「鍼灸」を組み入れたものです。痛み悩む人はどの機関を受診しても最適なプログラムを効率よく受けることができるようになり、健康増進に役立つほか、医療費削減にも繋がる期待があります。



富永 喜代  
医療法人 富永ペインクリニック 理事長  
〒790-0863 愛媛県松山市比花町7-33  
TEL: 089-921-7711 / FAX: 089-921-7716  
URL: <http://www.tominaga-clinic.net/>

三位一体プロジェクトの全体図

- 目的：保険診療と保険外サービスを連携させたワンストップサービスの展開・普及、それによる健康寿命延伸、医療費削減、ヘルスケア産業振興
- 内容：①診療所・鍼灸・フィットネスクラブが連携した医療費適正化サービスの創出・普及  
②健康寿命延伸プログラムが簡単に分かる！運動指南書アプリの開発  
③健康産業創出で商店街を活性化させる研究会の発足



◆三位一体プロジェクトを通じた医療費減少や運動指南アプリ開発、地域での研究会発足

①医療費適正化モデルの創出：1人月平均 6,096円の医療費が減少（18.3%削減）  
＜コンソーシアム参加前（'14.9.30まで）と参加後（'14.10.1以降）の医療費の推移＞

検討項目	実施前月平均	実施後月平均	1人月平均増減	増減割合
診療・検査料金	18,010	13,048	△4,962	△27.6%
調剤薬局費用	15,364	14,230	△1,134	△7.4%
医療費	33,374	27,278	△6,096	△18.3%
通院回数	2.3回	2.1回	△0.2回	(対人)△56%

②健康産業創出で商店街を活性化させる研究会の発足

松山市、道後温泉観光協会、松山市大街道商店街、医業（診療所）ら地域のキーパーソンが、地域でヘルスケアビジネス創出を目指す研究会が発足しました。

③運動指南書アプリ「けんぞうくん」の開発

年齢、疾患、性別、処方箋による最適な効果を点数化するなどのデータ分析を行い、痛みワンストップシステムによる、より簡単に汎用性のあるプログラムを開発しました。地域の健康増進の役目を担う保健師や地方公共団体職員などが操作すれば、簡単に運動指導内容や負荷、実践回数、実践時間の目安が分かり、地域の健康寿命延伸に貢献します。

「けんぞうくん」を導入し、運動指導士が指導した結果、2ヶ月で筋力が向上し、オメガウェーブ測定ではストレス指数が改善し、心肺の予備適応力が向上しています（日本麻酔科学会第62回学術集会発表）。

◆今後の展開

まつやま健康寿命延伸コンソーシアムから全国に普及できるような汎用プログラムの開発・提供に取り組むとともに、商店街等と連携して発足した研究会にて、地域のヘルスケア課題の把握・ビジネスの発掘と育成に向け活動する予定です。

## ◆四国をヘルスケアアイランドへ！

温暖な気候でお接待の心に優れた四国をヘルスケア産業の拠点とすべく、「ヘルスケアアイランド」構想を発表し、プラットフォーム上にヘルスケア産業の集積拠点を目ざしました。(下図「ヘルスケアアイランド構想」参照)

その中で、産業界の要請は、ヘルスケア製品・サービスとしてどうすれば売れるようになるかの販路開拓需要等である一方、消費者からは、優れたヘルスケア製品・サービスの正しい見分け方に関する需要がありました。

そこで、その両者を満たすものとして、優れたヘルスケア製品・サービスの認証を行い、販路開拓につなげるとともに、消費者には専門家やユーザー等第3者の評価を受けた情報を提供することとしました。認証の仕組みは、次の図のように、認証を求める事業者からの求めに応じ、事業者から提出された科学的データと、それを確認するために当機構協働団体によるユーザー評価の結果を学識経験者からなる評価委員会にかけ、一定の評価基準を満たすものについては認証を与え、認証マークとともに販売を許可する仕組みとなっています。

消費者が、そのマークをヘルスケアの認証マークであると理解できる段階になれば、商品・サービスの選択において一定の評価基準を満たす情報を伝えることができるようになります。

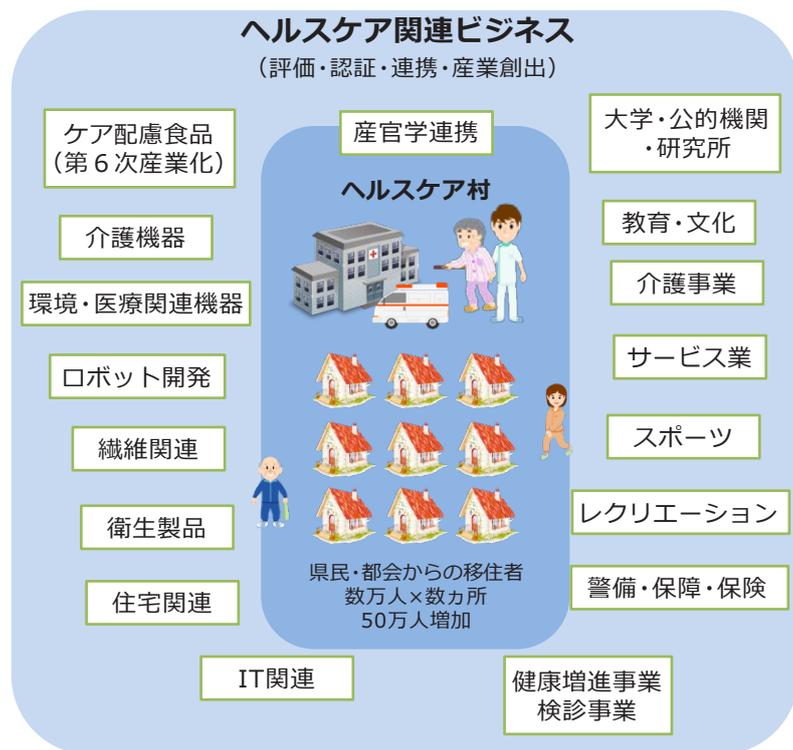
今後は、当機構の定める認証マークを普及させていくことが課題であり、認証を行った製品・サービスのPRと連携してマークの認知度を上げていくことに、この事業の成否がかかっています。

現在、2製品について認証を行いました。さらに2製品・サービスを、認証に向けユーザー評価の設計中です。認証ができた製品等については、売り出し方策などを事業者様とともに検討していくこととしています。



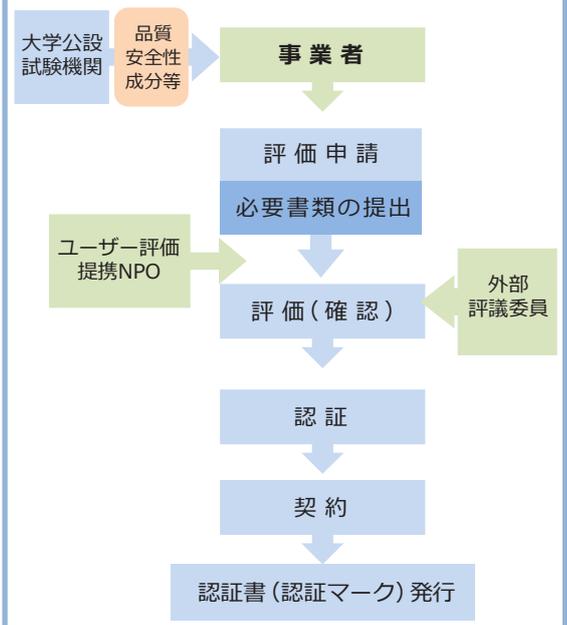
**上谷 多恵子**  
 特定非営利活動法人  
 日本ヘルスケア製品評価機構 理事長  
 〒799-1513 愛媛県今治市松木233-1  
 TEL/FAX: 0898-35-2077  
 URL: <http://jao-hcb.org/>

## ヘルスケアアイランド構想 (共通テーマ:ヘルスケア)



特定非営利活動法人日本ヘルスケア製品評価機構

## 評価認証の仕組み



## ◆JAO-HCB

JAO-HCBとは、Japan Appraisal Organization for Healthcare Brandの略称です。

ロゴマークは色彩で安定性、社会貢献、強い意志、暖かさを表し、白で透明性と信頼を表現しました。

このロゴマークの下、ヘルスケアアイランド実現に向け様々な試みを行っていきます。



## ◆今後の展開

愛媛県から始まった小さな試みですが、この事業は小さい地域で成立するものではありません。日本全体、さらに地球規模で広がってこそ当初の目的を達成できるものであります。

四国が、ヘルスケア産業に向けた地域であることは、なんとなく分かっているものの、大きなうねりを作るほどのものではありません。四国で一体となって、このうねりを大きくし、日本全国、世界へと広げていきましょう。

## ◆簡易栄養ケア支援システム

一般社団法人在宅栄養ケア推進基金は、超高齢化社会への対策として高齢者の栄養ケアによる在宅医療整備を進めるべく、「簡易栄養ケア支援システム（無償ダウンロード提供）（※1）」と「栄養ケアサポートセンター（無料の栄養ケア相談コールセンター（※2）」による在宅高齢者栄養ケア・インフォーマルサービスを提供する非営利社団法人です。

簡易栄養ケア支援システムにより在宅高齢者の低栄養状態を早期発見（気づき）し、栄養ケアサポートセンターによる低栄養高齢者への栄養補完方法や咀嚼嚥下機能低下高齢者への食形態献立およびレシピの提供、介護食品を用いた簡易献立のほか、疾患状態に応じた栄養ケア手法の指導を無償で行い、適宜、医療および介護フォーマルサービス（在宅栄養指導）へ繋げる多職種協働の地域包括ケアシステム基盤を構築します。

- （※1）栄養ケアパッド（簡易栄養ケア支援システム）…簡易的に高齢者の低栄養状態・咀嚼嚥下機能状態を判断（評価）し、栄養ケア・アドバイスと介護食品の情報提示を行うアプリケーション（iPad/iPhone用）・WindowsPC版も有り
- （※2）栄養ケアサポートセンター…栄養士による無料栄養ケア相談コールセンター



清洲 敏水  
一般社団法人 在宅栄養ケア推進基金 代表理事  
〒787-0013 高知県四万十市右山天神町4-31  
TEL: 0880-34-9840 / FAX: 0880-34-9841  
URL: <http://zaitakueiyou.net/>

## ◆栄養状態把握と摂食・嚥下機能の評価により、在宅医療・在宅栄養ケア整備事業を推進

「栄養ケアパッド（簡易栄養ケア支援システム）」により、在宅高齢者の低栄養状態と咀嚼嚥下機能低下状態を客観的に評価し、栄養ケアサポートセンターが、介護食品および健康栄養食品の配食サービスを利活用した「栄養ケア&食支援」インフォーマルサービス事業（以下「本事業」と言う）を、介護食品メーカー、健康栄養食品メーカーおよび配食サービス事業会社、給食委託事業会社の賛助協力費（栄養ケアパッドへの介護食品と配食・給食食材の啓発掲載）により運営し、その収益全てを在宅高齢者の栄養ケア整備と在宅医療整備へ助成する企業主導型の在宅栄養ケア整備事業です。

今後、①介護食品の啓発委託事業（低栄養や咀嚼嚥下機能低下状態の高齢者に適応する介護食品の利活用推奨啓発を行う事業）、②マーケットニーズ調査（開発途上・市場導入前の介護食品のマーケットニーズ調査を行います）、③栄養ケア配食サービス事業（配食サービス事業会社による栄養ケア&見守り事業）、④栄養実態調査の新たな事業を展開し、介護食品や健康栄養食品の配食および給食事業の市場拡大を図ると共に、各企業収益を在宅高齢者の栄養ケア支援や在宅医療整備に還元助成する経済循環型助成体系を構築します。

### 栄養ケアサポートセンター

～システムと人で支援する体制～

在宅栄養ケア推進基金は高知県四万十市に「栄養ケアサポートセンター」を設立し、介護支援者の抱える栄養ケアの問題解決に向け、栄養士がコール対応します。

### 【栄養ケアサポートセンターの支援業務】 （会員様向けサービス）

- ① 栄養ケアプランの作成支援
- ② 状態に応じた在宅向け献立の提案
- ③ 個人の摂食・  
嚥下機能に合った食形態提案
- ④ 口腔ケア・口腔衛生に関する情報提供
- ⑤ フォーマルサービスのご紹介
- ⑥ 介護食品の利活用方法  
（献立方法）の紹介
- ⑦ その他、栄養ケアに関するサポート

出典：在宅栄養ケア推進基金

## 「栄養ケアパッド」アプリケーションの概要

### 栄養状態の把握

対象高齢者の栄養状態や食形態が一目でわかり、栄養ケアの必要性に対して「気づき」を提供します。

### 対応端末

ベースはiPadですが、iPhoneやPCでもご利用可能です。

### 栄養評価

MNA（簡易栄養状態評価表）のショートフォームによる評価手法を採用し、5～7つの質問に答えるだけで状態が評価されます。

### 摂食/嚥下機能の評価

高知県リハビリテーション研究会作成の評価スケール「高知 咀嚼・嚥下困難な人の食形態区分」を採用しています。

### 栄養ケアアドバイスを提示

課題点に応じた栄養ケア・アドバイスを提示します。

### 高齢者向け加工食品（スマイルケア食品）情報の提示

栄養状態の評価により提示される栄養ケアアドバイスに沿って、対象者に適した市販介護食品の情報や配食サービス情報が掲出されます。



出典：在宅栄養ケア推進基金

## ◆今後の展開

本事業により、自立支援に向けたケアプランニングの下、セルフケアによる在宅高齢者の栄養ケアによる多職種協働地域包括ケアシステムが整備されれば、社会保障費の抑制と健康増進や健康寿命延伸の両立が図られ、介護食品、健康栄養食品の配食および給食事業の活性化による経済連動型の地域支援モデルが確立し、雇用促進の下、地域活性化へと繋がっていきます。

# 『健幸しこく』実現のための

## 「健幸支援産業創出プロジェクト」

「健幸支援産業創出プロジェクト」は、新たな公的保険外サービス等の医療介護周辺産業や医療介護現場のニーズに対応したものづくりへの参入促進、事業化支援を行うことで、体と心が共に健康で幸福な社会『健幸しこく』の実現に貢献する健幸支援産業の創出を目指します。

「健幸支援産業創出プロジェクト」を推進するために、四国内の関係機関で構成する「健幸支援産業創出ネットワーク会議」を設置しています。

### 概 要

#### ①医療機関等現場 ニーズ調査・評価・展開

現場ニーズに対応した  
ものづくり等の促進支援



#### ②セミナー ・研修会開催

企業・産業支援機関等への  
情報提供等

・薬事・知財等に関する  
情報等の提供  
・製品開発等に向けた  
グループワーク等



#### ③取組情報 集約・発信

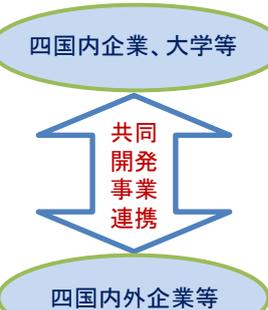
四国内外への情報発信  
による事業連携・参入  
取組促進

・四国発事業化  
プロジェクト情報  
等



#### ④事業化支援 マッチング等

四国内外の企業等との  
連携支援



### 健幸支援産業創出ネットワーク会議

#### 【構成機関】

- ◆経済産業省四国経済産業局 ◆徳島県 ◆香川県 ◆愛媛県 ◆高知県
- ◆かがわ健康関連製品開発フォーラム ◆四国地域イノベーション創出協議会
- ◆独立行政法人産業技術総合研究所四国センター
- ◆四国の医療介護周辺産業を考える会



注目！

# 地域の医療機器開発を支援します！

～医療機器開発支援ネットワークをご活用ください～

<http://www.med-device.jp/net>

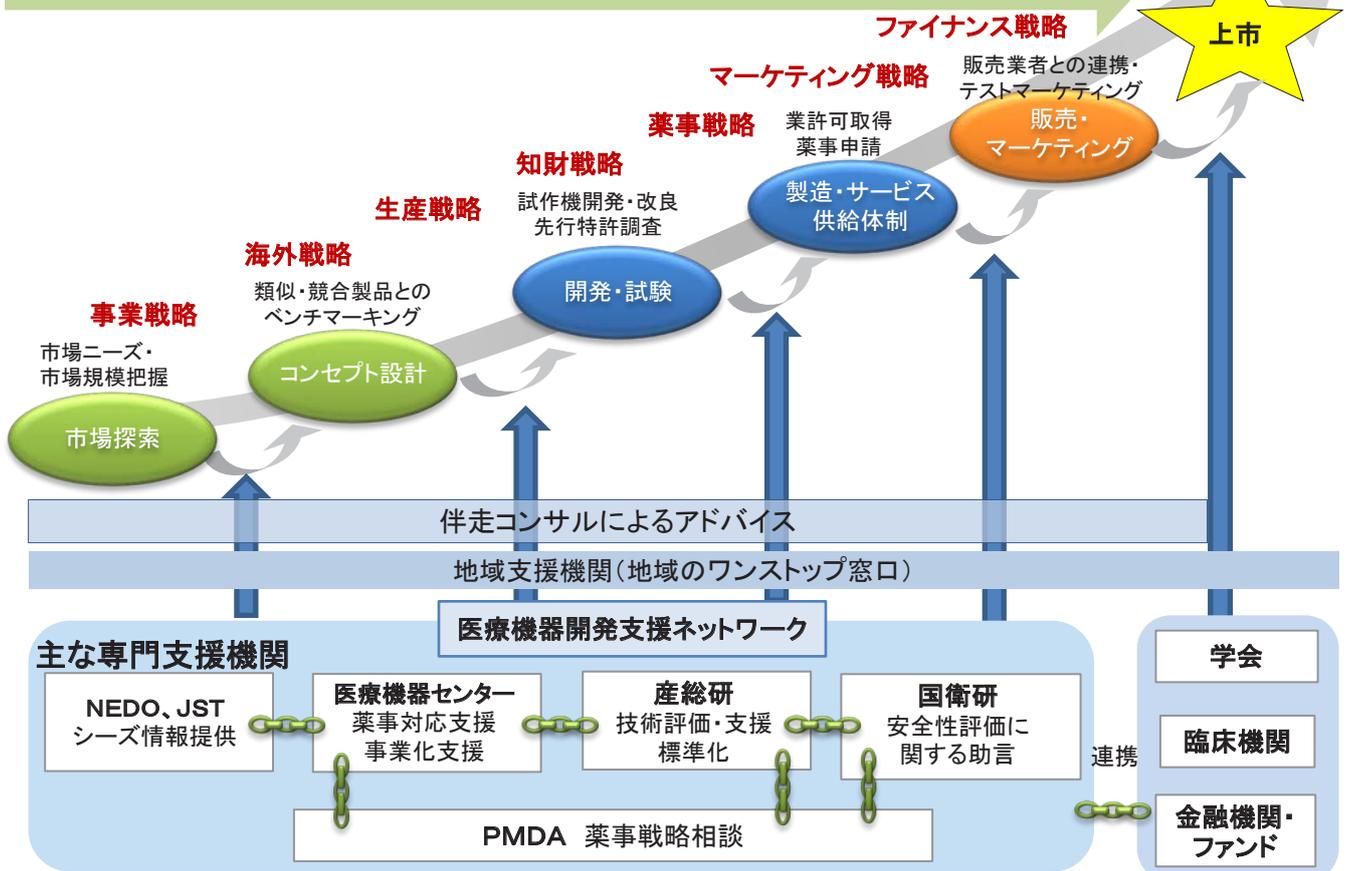
医療機器の開発・事業化には、ニーズ発掘、製品開発、薬事、知財、マーケティング、ファイナンスなど乗り越えなくてはならない様々な課題があります。

地域支援機関は、医療機器開発支援のワンストップ窓口です。

(四国では5機関が地域支援機関として登録(平成27年3月時点))

ご相談の内容に応じて「医療機器開発支援ネットワーク」の専門家が支援内容を検討し、開発初期段階から事業化まで切れ目なく支援する「伴走コンサル」を実施します。

- ・「伴走コンサル」として、開発段階に応じた切れ目ない支援を提供
- ・ワンストップで、事業化(製品開発、薬事、知財、マーケティング、ファイナンスなど)に向けた支援を提供



- ◆医療機器開発支援ネットワークの詳細はこちら → <https://www.med-device.jp/net/>
- ◆地域支援機関一覧はこちら → [https://www.med-device.jp/net/doc/kikinet\\_list20150123.pdf](https://www.med-device.jp/net/doc/kikinet_list20150123.pdf)

(平成27年3月時点)



**健幸支援産業創出ネットワーク会議事務局**

経済産業省四国経済産業局参事官（ヘルスケア産業担当）

〒760-8512 香川県高松市サンポート3-33

高松サンポート合同庁舎

TEL : 087-811-8515      FAX : 087-811-8554



この印刷物は、印刷用の紙へ  
リサイクルできます。