

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 万件以上の実施と言われています。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。

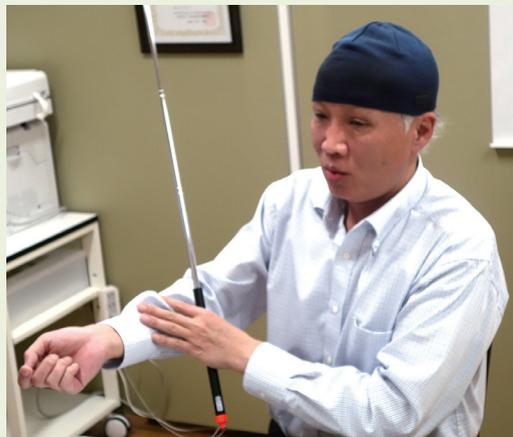
また、単なる研究開発にとどまらず、高知県発の医療機器産業を興していきたいという自らの想い、そして産学連携メンバーの想いから、NPO こうち企業支援センターの支援を受けつつ、事業化等を目指した新会社「株式会社プラス・メッド」を平成 26 年 8 月に設立しています。自ら出資して新会社の代表取締役役に就任しており、「高知大学発ベンチャー認定制度」による認定を受けています。新会社の名称も「医療現場に技術革新をプラスしたい」という想いで名づけました。

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

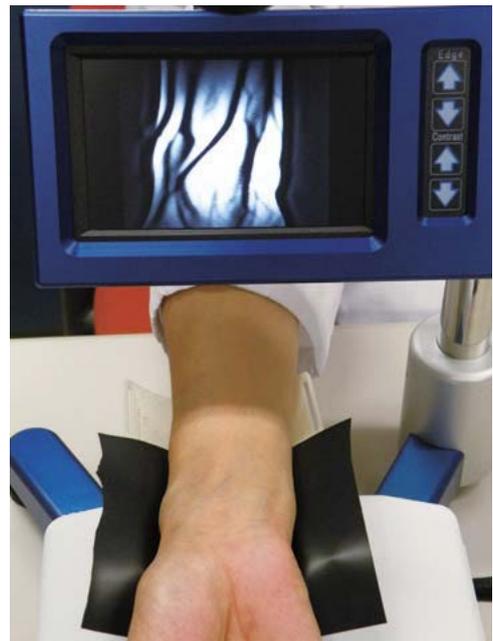
TEL : 088-856-6182 FAX : 050-3730-9786

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

◆血管穿刺ナビゲーション装置の特長

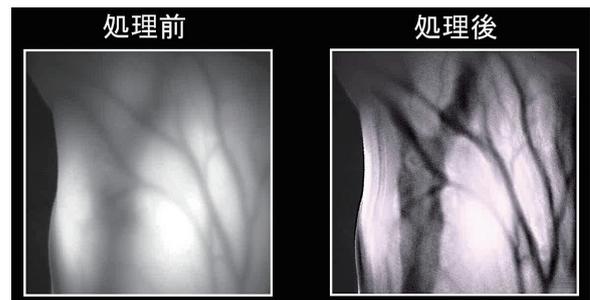
- 手首の動脈への穿刺には、医師は指で拍動を確認しながら動脈を探します。そのため、子供や高齢者、動脈硬化を患っている人、脈拍が弱い人等の動脈を探すのは困難です。穿刺に60分以上の時間を要することもあります。特に、救急救命の現場では、検査や採血のため患者の動脈への穿刺が必要になりますが、そのような患者は状態も悪く脈拍も弱いため、穿刺が難しいという問題があります。動脈への穿刺の失敗は、患者に疼痛をもたらし、皮下出血や神経損傷に繋がる恐れもあります。
- 動脈のような皮下の比較的深い位置を走行する血管を可視化する方法として、血管内に造影剤を流し、X線でその造影剤の流れを可視化するという方法があります。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。