

海外医療機器の最新動向勉強会

MINC の会 X Medical Globe

第 14 回勉強会（2020 年 6 月 10 日開催）メモ

1. 第 14 回勉強会プログラム

開催日時：2020 年 6 月 10 日 18:00~20:00

会場：オンライン（Zoom ウェビナー）

プログラム進行：コモンズ副理事長 柏野聡彦

1. 開会挨拶

国土典宏 国立国際医療研究センター 理事長

久しぶりに MINC の会に参加できて大変嬉しく思います。コロナが終息しそうですが、まだまだ予断許さない中でこういう会を開けることは大変有意義だと思っております。医工連携ですが、コロナがこれだけ大きな問題になっていますので、それに関するものが出るのかなと、今日は何が出るのか全く私、事前情報ないのですが、楽しみにして拝聴したいと思います。よろしくをお願いします。

2. 勉強会の進め方及び教材／海外情報誌「Medical Globe」について

前島 洋平 株式会社カワニシホールディングス 代表取締役社長、日本医工ものづくりコモンズ監事、兵庫県立大学 特任教授

佐藤 崇 Medical Globe 編集長

3. 過去の勉強会でのご紹介機器のフォローアップ

4. 海外医療機器の動向紹介とディスカッション記事紹介

座長：丸岡 豊 国立国際医療研究センター病院 副院長 医工連携推進室長

福田 尚司：東京医科大学 心臓血管外科 教授

（1）末梢静脈ラインから採血するデバイス PIVO の拡販をめざす Velano 社

稲垣 剛志 国立国際医療研究センター病院 総合診療科

（2）etectRx 社の服薬モニタリングシステム ID-Cap

寺門 浩之 国立国際医療研究センター病院 薬剤部

（3）Orpyx 社、足潰瘍予防用の遠隔モニタリングシステム Orpyx SI を発売

藤谷 順子 国立国際医療研究センター病院 リハビリテーション科

（4）Caption 社の AI 支援の心エコーガイド

Caption

原 久男 国立国際医療研究センター病院 循環器内科

（5）注目記事紹介

① Cognita 社の吸入器の使用をガイドするセンサー CapMedic

② Hyperfine 社、ポータブルの Hyperfine POC MRI の市販前届完了

5. 講評・閉会挨拶 谷下 一夫 日本医工ものづくりコモンズ 理事長

2. 勉強会の内容

2.1 過去の勉強会での紹介記事のフォローアップ

①第 5 回勉強会 2018 年 7 月開催

Tyto Care 社（イェラエル）の家庭用遠隔診療システム「TytoHome」の続報。

米国で販売中・利用者の利便性向上を検討中

TytoHome は、患者自身が小型のハンディデバイスを操作して、生体情報を自分で測定し、遠隔地にいる医師に

診察してもらえらるというシステムである。以前のフォローアップで、アメリカの家電量販店ベストバイで取り扱いが始まったこととお伝えしたが、最近では、Tyto 社はこの 7 月に 5000 万ドルの資金調達に成功した他、新型コロナウイルス感染症の流行により世界的な需要が増えているようである。

②第 5 回勉強会 2018 年 7 月開催

Dexcom 社（米国）は、持続グルコースモニター

（CGM）「Dexcom G6」の米国の承認を取得した。この持続グルコースモニターは、体に数日間張りつけて血糖値を持続的に測定するというデバイスである。2018 年の時点では、アメリカの薬事承認を取得したという内容だったが、今年 2 月には日本の薬事承認を取得した。日本仕様の詳細というのはまだ公表されていないが、アメリカ版ですと、先代品より 30%薄型になった。指先穿刺によるキャリブレーションが不要、このキャリブレーションというのは測定精度のずれを修正する行為である。あとは 10 日間の連続使用が可能。先代品は 7 日間連続使用可能だったので、3 日延びたことになる。特にキャリブレーション不要というのは、患者さんの身体的負担が軽減されるため、早期の発売が待たれている。また今週、欧州の方で腹部に加えて上腕部への装着が認められた。それにより、患者さんの装着部位の選択肢というのが拡大された。

（参加者全員のオンライン撮影会、現在 62 名の参加）

2.2 海外医療機器の動向紹介と討論

司会の丸岡豊先生と福田尚司先生からご挨拶を頂いた。

【丸岡先生】

本日は 4 人の先生をお迎えした。お馴染みの先生 2 人と、あと今回初登場の先生お二人である。前回もオンラインだったが、いつもの会場でやっていたときの熱気がないのが、残念である。逆に参加の方が増えてるので、ぜひ活発な議論をお願いしたい。チャットでの質問をお願いしたい。

【福田先生】

前回谷下先生からお話で、こういう困難に遭遇した時に、新しい試みが行われて、進歩していくという話をいただいた。皆さんも色々なところで、WEB 会議が行われていると思うが、コロナがあつてこそ、このような進化が遂げられたと思う。医工連携、医療機器開発の中でも、やはり困難に直面し

た中で、こんなのがあつたらいいなということがきっかけになるはずなので、ますます医療機器の開発が発展すると良いと思っている。

その後、丸岡先生と福田先生の司会によって、4 件の海外医療機器の動向が紹介された。これらの 4 件の記事は、Medical Globe 2010 年 1,2,3 月号に掲載された内容である。

① 患者に留置した抹消静脈カテーテルから採血できるデバイス：総合診療科

—抹消静脈ラインから採血するデバイス「PIVO」の拡販を目指す Velano 社（Medical Globe 2020 年 1 月号掲載）

まず、この製品に関して、前島先生と佐藤氏から、以下のよう説明がなされた。

Velano Vascular 社が、資金調達で 2500 万ドルを獲得し、抹消静脈カテーテルに接続する穿刺不要の採血デバイス「PIVO」の世界的拡販と、2020 年の新製品発売に充てる。本製品 PIVO は、柔軟性のある内筒（フローチューブ）と硬い外筒からなるディスポのデバイスで、患者に留置された抹消静脈カテーテルに一時的に接続して使用する。既存の抹消静脈カテーテルを静脈への導管として使用し、カテーテルの内腔にフローチューブを通して静脈内に進めることで、穿刺することなく採血できる。市販前届 510K と CE マークを取得済だが、現在は、米国のみ販売されている。

（動画供覧）

通常静脈カテーテルに吸引をかけて採血をすると、静脈の弁が閉塞を起こしたり、血管壁を痛めたりするリスクがあるが、フローチューブを弁のない位置まで進めることで、安全に静脈カテーテルからの採血が行える。

次に関連製品について、佐藤氏から紹介された。同様のコンセプトの関連製品が見当たらないため、ここでは、皆さんがご存じの穿刺による一般的な採血方法のスライドを掲載している。これから、PIVO のメリット、デメリットについて、稲垣先生に説明をお願いしたい。

【稲垣先生】

私達は当たり前のように毎日採血をしているが、採血を振り返って考えてみると、確かに困る点があるので、まとめてみた。まず、一点目に医療従事者の針刺し事故が起きかねないということである。二点目は、神経損傷である。一般的に約 6000 回採血をすると 1 回ぐらいの割合、稀だが、患者さんにしびれなどが生じて、改善するまでに長いと数週間程度時間を要することがある。3 点目は、血管が細くて、採血が難しい場合がある。成功するまでに何度も穿刺する必要が生じたり時間を要したりする。4 点目は、小児の子供では、採血が難しく、実際に中心静脈カテーテルというものから採血をしている小児科のケースがある。5 点目は、小児の患者さんで心疾患などの持病がある場合、採血の痛み泣く事だけでも体に負担がかかると聞いている。また大人でも小児でも、採血中患者さんが、痛いからあるいは刺されたくないからということでじっとしてられない場合は、誰かが患者さんを抑える必要もある。今回のデバイスを開発している企業がとてもキャッチーな宣伝を出していた。その宣伝では、患者さんの 3 人に 1 人は、静脈採血が難しいという状態になっている。また静脈採血が難しいので、2 回以上針を刺す必要があった方が 55%、3 回以上出す必要があった方もいるということを示している。また、看護師さんは病棟で毎朝採血をされているが、看護師さんからすると、患者さんに毎日採血をすることが、患者さんと医療チームとの関係を悪くしていると思っている方が、73%いる。針刺しを心配している看護師さんも 10 人に 8 人いる。この採血を何とか避けたいという理由をこのように示している。実際にこれだけ採血に危険があり、心配事がある。先ほどわかりやすい動画で示していただいた PIVO での採血と、今病棟で毎日行っている穿刺採血を比べてみる。現行の方式でのメリットは、安価であることに加えて、医療従事者が抹消静脈穿刺に熟練出来、慣れてくる。慣れていけば、成功率は高い。デメリットの方は神経損傷を生じる事と、採血しにくい患者さんでは、何回も失敗してしまう事である。PIVO を使うと、メリットがある。メリットは末梢静脈穿刺採血のための針を刺すということが不要になる。痛くない。患者さんが寝ていても採血ができる。小児のお子さんに、特に有効かもしれない。この方法に慣れれば、看護師さんの業務をだいぶ削減することができる。デメリットは、確実にこれで採血ができるのか、私は使ったことがないので、不明である。また費用がかかると思う。また

留置カテーテルを破損する可能性はないのか、細い留置カテーテルの場合でも、採血ができるのかどうか気になる。費用の面では、現行の針と分注する一連のキットでは、1 本 1 回当たり 100 円から 150 円であるが、PIVO の 1 セットのコストが気になる。利用する場面としては、針を刺して採血をさせて頂く事は、外来の患者さんでは必要となるし、入院患者さんや血管確保が難しい患者さんでは、この新しいデバイスが役立つ可能性がある。

今回このデバイスのことを知ったので、それに関連して夜中思いついたことをついでに提案させて頂く。採血の手技が自動化できるのではないか思った。留置してあるカテーテルを機械に繋いだら自動的に採血ができて、プラス測定もできるような移動式の機械ができる可能性があると思ひ、こういう開発をして頂けると嬉しく思う。アナログ派というか、現行にこだわりたい意見としては、患者さんの採血は簡単に 5 分程度でできるという傾向もあるかもしれないが、この技術革新によって変わりえると思う。

【福田先生】

直感的に先生はこれは使えると思うか。

【稲垣先生】

1 回試してみたいとは思いますが、すぐに導入できるとは思っていない。成功率が気になっている。

【福田先生】

佐藤さん、コストの情報をお持ちでしょうか？

【佐藤氏】

この製品に関してはコストに関する情報が一切記載されていなかった。

【福田先生】

確かに小児では、本当に採血が大変な子がいるので、コスト度外視してでもと思うが、コストによっては全員に使うというのは難しい気がする。

【丸岡先生】

参加者からの質問で、元々太いカテーテルが入ってないと使えない。これも稲垣先生のプレゼン中にあったが、どのぐらいのカテまで使えるという情報があるか。

【佐藤氏】

記事の中には記載がない。

【丸岡先生】

参加者からのコメントで、構造が複雑なのは高そうというコメントがあった。

【佐藤氏】

実際に静脈の留置カテーテルから採血しようというケースはあるのか。

【稲垣先生】

そのようなケースはある。採血による侵襲を与えたくないというときに、静脈採血で代用したいと思うときがあるが、実際には末梢静脈で採血をする事はあまりない。実際はやってないと思う。例えば、最初にご説明のあった弁の静脈にある弁の au で採血はうまくいかないなどの理由だろう。私がこのデバイスを知るまで、こういう静脈内の構造です。この PIVO を使えば採血できるというのが、明確になった。普段の抹消静脈カテーテルでは採血できない、しにくい場合には、早くできる事がわかった。点滴の内容物の混入も、普段抹消の採血を避ける理由である。ただ看護師さんの気持ちであったり、あと実際に毎日のように針を刺される苦痛を伴っている患者さんの思いからすると、このようなデバイスがあるとよい。

【丸岡先生】

動脈ラインからは採血はしているが、誰にでも入っているわけだけではないし、動脈内に入れること自体も苦痛である。ただ 1 回入れれば何とかなるが、血糖値の測定のときのように、細い針で刺すというような技術が上がればよいのでは。

【稲垣先生】

細い針で採血できるという技術が高まれば、より細かいカテーテルを使える事になるし、あとは静脈にささなくてもよい事になる。血糖値のように、採血測定ができる可能性が出てくる。

【丸岡先生】

何 CC も取らなくてはいけないのではなく、1cc 或いは 1 滴で何でも出来れば、このような採血は不要となる。

② 患者の服薬状況を遠隔管理できるシステム：薬剤部—etectRx 社の服薬モニタリングシステム「ID-Cap System」(Medical Globe 2020 年 1 月号掲載)

まず、この製品に関して、前島先生と佐藤氏から、以下のような説明がなされた。

薬剤部の領域で、アメリカの etectRx 社が、服薬モニタリングシステム ID-CAP システムの市販前届 510(k)を完了したという記事である。ID-CAP は、服薬可能な極薄のワイヤレスセンサーID タグを内包したカプセル ID カプセル、ストラ

プで首にかけるリーダー、モバイルアプリケーション、データ管理用の Web サイトから構成される。

ID カプセルはゼラチン製で、医薬品を入れた状態で患者さんが服用内服すると、胃の中でゼラチンが溶解して、ID タグが胃液から電力を得て信号を発信する。その信号をリーダーで検出することで患者さんの服薬状況を正確に確認できる。なお ID タグは、服薬後は自然に体外に排泄される。リーダーは軽量コンパクトで、ストラップ式のため、皮膚への貼り付けなども不要である。

次に関連（競合）製品について、佐藤氏から紹介された。競合品と言えるのは、以前メディカルグローブで取り上げたことのある大塚製薬のエブリファイマイサイトである。これは大塚製薬の抗精神病薬エブリファイと、Proteus Digital Health 社の服用可能な極小センサーProteus ingestible sensor を組み合わせた錠剤と、患者さんの体表に貼る検出器から構成される。患者さんが錠剤を服用すると、胃液に反応してセンサーが信号を発し、検出器でその信号を検知して服用を確認できる。

このエブリファイマイサイトは、アメリカでは 2017 年に承認を取得した。このようなセンサー付き医薬品は、特定の疾患に対する服薬遵守の課題解決に、効果が期待できる。

この記事について、NCGM 薬剤部薬剤部長の寺門裕之先生から説明された。

【寺門先生からの説明】

ID-CAP システムに関して、私の調べた範囲での説明と、あと若干評価・コメントさせて頂く。

今回の服薬モニタリングシステムの ID-Cap System は、米国の会社が開発した新しい医療機器である。2019 年 12 月に FDA の承認を得て、4 点から構成されている。ID カプセル、リーダー、モバイルアプリ、ダッシュボードの 4 点が一つのシステムとなっている。おります。少し詳しく説明となるが、ID カプセルは、ゼラチンで作ったカプセルの中に ID タグが入っている。中が空洞になっており、そこに錠剤とカプセルを入れて、それを服用する。服用後、胃の中で溶けて、胃酸とこの ID タグが反応して、微小電力が発生し、リーダーでキャッチするという形になっております。少し気になって調べたのだが、普通に錠剤カプセルのときと、カプセル内に ID タグを入れて飲んだときとの溶出度に関しては、同等性が確認されているとの事であった。次はリーダーだが、ID タグから発生した

電子信号を受信する装置で、スマートフォンのアプリに転送するという役割を果たしている。もう一つ、スマートフォンにアプリを入れておくと、データが入ってくるので、そこで患者さん自身が服薬の確認や服薬の履歴を記録することができる。さらに、Clinician Dashboardと呼ばれているが、スマートフォンからデータが飛んできて、クラウドで、遠隔地で服薬情報の確認ができる。医療者が患者さんの服薬確認ができるというシステムである。実際は、どのような患者さんがこういうものを使うといいのかという観点で、調べてみたが、使用実態使用実績の情報を得られなかった。そこで、類似品も含めて、臨床研究でどのような患者さんを対象にしているかという事を見てみると、(1)統合失調症など精神疾患の患者さん、(2)結核の患者さんである。結核の患者さんの場合には、抗結核薬服用患者（直接観察療法（DOT）との比較）、(3)急性骨折痛の麻酔薬（オキシシドン）服用患者、(4)今始めたという事だが、治療のための抗 HIV 服用患者、(5)予防のための抗 HIV 服用患者である。

1 番目と 3 番目については、モニタリングが正しく出来るかどうか、有害事象がないかどうかの確認をしている。2 番目が、比較であり、医療者の目の前で、服薬する方法と、このシステムを使って、遠隔で利用者が服薬しているかを比較し、どちらも遜色なく服薬出来ているかどうかを、患者さんにインタビューをすると、このシステムを使った方が良いという報告があった。

そういう状況を踏まえて、私見として、考えられる用途を考えてみた。まず一つは、服薬遵守が必要な疾患における他者による服薬の監視である。精神科の患者さんが薬を飲んでいるかの確認、結核、HIV の患者さんに対する確認である。二つ目は、臨床試験における服薬の確認と記録である。PK とかを測定する際に、いつ飲んだのか、いつの採血の血中濃度かなど正しく記録が残せるので、正確な記録が必要な場合には有効かもしれない。

最後に問題点を挙げてみたい。一つは費用である。ID-Cap System の費用は不明であった。類似品のエビリアイマイサイトは、大塚製薬で発売しているが、ネット情報では、2mg30 錠（センサー、パッチ）では、1700 ドルで、普通の錠剤ジェネリックだと、2mg30 錠で、30 ドルで、50 倍以上で、かなりの差がある。高額な医療費に見合うニーズがあるのか疑問である。二つ目は、患者さんが他人に監視をされることになるので、患者さんの同意がないと使えない

と思う。監視されることを許容できる患者さんがどれだけいるのかが疑問である。一番は費用と思う。このシステムの値段は不明だが、かなりの金額にはなるだろう。

【福田先生】

私も外勤先で診ている患者さんで、認知症があって、血圧の薬、抗血小板薬など飲んでる方が、毎回息子さんと外来に来られるが、やっぱり 3 日に 1 回ぐらいは忘れて、30 日処方しても、次に来ると 10 日分ぐらい余っている。そのような事は、結構あると思う。それをどうしたらいいのか、色々と工夫はされている。例えばカレンダー形式になっていて、そこに薬を配薬しておいて、飲んだ事がよくわかるような商品が売られているようだ。佐藤さんに教えて頂きたいが、どこで、カプセルに詰めるのか。詰めたのを薬局から渡すのか。

【佐藤編集長】

そのような運用は確認できていない。実際に販売される場合には、医薬品メーカーとの提携が不可欠になる。

【福田先生】

最近患者さんから聞いた話だが、月に 1 回薬剤師さんが家まで来てくれて、四角い大きい服薬ロボットに薬を詰めてくれて、その機械は朝になると、朝の薬の時間と音声で声をかけてくれて、患者さんはそこへ行ってボタン押すと薬が出てきて、それを飲む。夕方になるとまた夕方の薬の時間と声をかけてくれる機械があると聞いたが。

【寺門先生】

1 年前のこの会で、トピックスとして紹介があった。多分自分で詰める事は、出来ないの、医療者だったり、薬局で詰めたものを患者さんに渡して飲んでもらうという形式になるだろう。容器に詰めておいて、薬の時間というアラームが鳴って、それを押して飲むということも多分できると思うが、飲んだか飲まないかは自己申告になる。患者さんが飲んだと言って、実際飲んでなくても、正しくわかるという事に違いがある。飲んだか飲まないかが自己申告ではなく、正確にわかる事が違いである。

【丸岡先生】

カプセルに薬剤を入れるのは誰なのか。お話にもあったが、薬飲み忘れ、自分で入れるのかは、確かに悩ましい問題である。あとはカプセルの費用もそうだが、結構大きい錠剤がある。例えば HIV 薬などは最近小さくなってきたが、あのカプセルに入るのかとか、その辺も気になる。カプセルの大きさのバリエーションはあるのか。

【佐藤氏】

その辺が全然情報として出ていない。おそらくカプセルはカプセルで作って、薬は薬で作って、後から入れるという形ではないと思う。製品として出るときには、完成品としてカプセルに入った状態で、お薬という形で販売されるのではないかと思う。

【丸岡先生】

あとは腎機能障害の患者さんに、腎排泄の薬剤を処方する際など有用かもしれないという意見も聞いている。服薬しているふりをする、非常にずるいことを考えると、そのカプセル入れて、例えばこのカプセルが胃液に反応すると言っているが、まさか塩酸をカプセルに入れて飲む人はいないと思うが、そういうポジティブな嘘をつく人がいるかもしれない。

【前島先生】

質問ではないが、先ほど、腎機能障害のコメントをしたが、このシステムは、飲み忘れを検知する事が主と思うが、ただ使いようによっては、腎機能障害の方が飲みすぎて、腎機能障害が逆に増悪したときにも使えるのかと改めて思った。ただ、使うとしたら、抗ウイルス薬とか非常に特殊な状況かなという感じもした。

【寺門先生】

臨床試験で見たとき、骨折の患者さんに、麻薬を使うのは、多分飲み過ぎないように、中毒にならないような監視もあると思うので、そういうことでも多分使えることはある。

【参加者からの質問】

日本では、電子的に服薬管理をするニーズはどのくらい高まってきているのか。

【寺門先生】

どの程度ニーズがあるかは不明である。費用、使い勝手、取り扱いやすさによるのではと思う。

【参加者からの質問】

海外でのニーズが強いが、日本ではニーズが低いという事はあるか。

【寺門先生】

難しい。保険の関係とか、海外がどういう形で費用保険の対象になるのかとかなどとの関係かと思う。

③ 足の裏にかかる圧力や温度をモニターできるインソール：リハビリテーション科

—Orpyx 社、足潰瘍予防用の遠隔モニタリングシステム「Orpyx SI」を発売 (Medical Globe 2020 年 2 月号掲載)

まず、この製品に関して、前島先生と佐藤氏から、以下のような説明がなされた。

リハビリテーション領域で、カナダの Orpyx Medical Technologies 社が、足潰瘍の予防を目的としたインソールによる遠隔モニタリングシステム「Orpyx SI」を発売したという記事である。この発売場所はアメリカとカナダである。糖尿病患者さんでは、抹消神経障害や閉塞性動脈硬化症などから、足に皮膚潰瘍を発症することがあり、外来でもよくフットケアが行われる。Orpyx 社によると、糖尿病患者さんの 4 人に 1 人が糖尿病性足潰瘍を発症し、治癒後 1 年以内の再発率は 40%に上る。

この Orpyx SI は、センサーを内蔵したインソール専用のモバイルアプリケーションから構成される。患者さんの靴にインソールを入れ、足の裏にかかる圧力や温度、動きを常時監視する。もし組織の損傷に繋がるレベルの圧力がかかる状態が続いた場合には、リアルタイムで患者さんにアラート通知する。すると患者さんはアプリで圧力温度分布のマップや、圧力を開放する方法を確認できるので、危険な状態を回避し、糖尿病性足潰瘍の発生を予防することができる。医療従事者はクラウドベースの管理サイトから患者情報にアクセスし、治療方針の決定に利用できる。

(動画供覧)

58 名を対象とした臨床試験では、標準治療群に比較して、Orpyx SI 使用群では、糖尿病性足潰瘍の再発が最大で 86%減少した。

続いて、佐藤編集長から、関連製品が紹介された。過去にメディカルグローブで同様の製品を取り上げたことはないが、足の裏の圧力センサー製品を二つ紹介する。まず 1 件目は、ドイツ Novel 社の pedar という製品である。こちらはインソール形で、人間工学、スポーツ、リハビリなどの研究用として日本でも販売されている。2 件目は、日本のニツタ株式会社の足圧分布測定システムフットビュー-SAM で、センサーを備えたプレートの上に立って測定し、体のバランス評価やフットウェア作成などで活用されている。以上です。

【丸岡先生】

この記事につきましては、今まで数々の医療ニーズを製品化に持っていったNCGMが誇る歩く医工連携と言われているリハビリテーション科の診療科長藤谷順子先生にお願いする。

【藤谷先生】

動画で説明していた方は、形成外科医である。足の裏の専門のドクターで、その人が2010年に作った会社で、他からの資金を得たりして、同社が発売する4つ目のインソールである。これはカスタムメイドで、医者が好き放題で作ったようなものである。Orpyx SIは、ご本人の足の型をとって、まずカスタムインソールを作成するものである。日本でも同じフォームがあるが、足を押さえると、その足の形が取れる。そのフォームは今臨床で使われており、それを通販で臨床でその患者さんに送ると、患者さんがそれに足を入れ、足の型が取れる。それを送り返すと、カスタムインソールが送られてくる。まず、綺麗なインソールを作ると、女性の方が持っていたが、それなりに硬くて厚さのあったインソールを作り、それを靴の中に入れる。当然ハイヒールには履けなくて、動画にあったような足に良いと言われる靴の中にあのインソールを入れるという事である。カスタムインソールを作成するのに、45週間かかる。その間に足の形が変わるのではと思うが、カスタムインソールにセンサーが組み込まれていて、歩いて圧が高いと自分のスマートフォンにアラートが鳴る。基本的にゆっくり歩くとか蹴らずに歩くとか、私達も患者さんにあんまり早く歩かないようにとか、元々糖尿病の人は指の動きが悪いので、蹴るとすぐ足に負担がかかるので、そおと歩いてもらうようにするインソールである。圧をアプリで視覚化するので、とても画期的だが、とても意欲の高い人には有効。意欲の高くない日本の糖尿病患者さんには厳しい。全ての靴に入れることはできない。サイズにゆとりのあるウォーキングシューズに入れる事になる。サイズにゆとりのない靴に入れると、インソールの厚さと形があるので、かえって潰瘍リスクが上昇する。インソールは、万能インソールがあるのではなく、インソールと靴と、靴の3次元的構造で足の圧は決まるので、ある程度いい靴を履いていて、インソールを入れる。そのインソールに、通信、アラートをつけた事になる。なお研究論文はこのOrpyxSIによるものではなく、同社の先行商品であるSurroSense RXという、横にセンサーが飛び出ている機器によるものである。これは3,399USドルだが、このインソールの値段は不明。

ちなみにニッタ株式会社のプレートは、静止時に裸足の足底と平面間の圧力を計測するもので、足の出っ張っている場所はわかるが、実際の靴との相性は不明。靴内の圧を測ってないし、動きに対応してない。測定計測のみである。ニッタ社は靴内に入れるインソールタイプも出しているが、インソールタイプが約300万円で保険点数が算定できず、これを測らなくてもインソールを作って保険点数を請求することができるので、それが理由で広まらないで、研究用に留まっている。

ニッタ社のインソールは、プラスチックやセルロイドのようにパリパリしているが、ドイツのNovel社のは柔らかさそうなインソールなので、良さそう。両社とも、データを飛ばすためのアナライザーを腰につける必要がある。アナライザーまでは有線。アナライザーからPCまでも室内限定である。技術としては画期的である。ただお値段が高く、個別性が高い人にしか使えない。

それで、宣伝になるが、当科では、足底以外にも計測できるよりコンパクトな機器を、東京電機大学と共同開発した。インソールは、足の裏しか測らないが、糖尿病患者さんの足が太っているし、指の変形があるので、靴の上の側も当たる。従って、足の底以外に、横や上も測る必要がある。ニッタ社の製品で測っていたが、横や上を測れるように、ピンポイントで潰瘍のできそうな部分だけ測れるようなものを作った。この場合、足首や膝につけるアナライザーがあって、そこから有線となる。そこで、無線化、機器の小型軽量化、市販化を目指して、協力企業募集中である。

【福田先生】

わかりやすく説明して頂き、感謝申し上げます。患者さん本人の意識も高く、経済的に余裕もあって、どうしても足を守りたい人が、NCGMにいた。そのような患者さんに対して、先生ならば、どのような方法を採用するか。

【藤谷先生】

カナダの製品の値段を考えるとどうなるか。例えばリュウマチや外反母趾の女性は自分の足が痛くならないために、靴にお金をかけるが、糖尿病の方は痛みを感じないので、靴にお金をかける気がない。痛みを感じないので、足の管理が悪くなる人には、潰瘍が多くなる。健康コンプライアンスの悪い方が多くなりがちなので、ある方々にはカナダのがよいと思うが、そうでない人が多いところが日本の臨床の問題である。カナダの製品は、日本で4万円かけて作っているインソールを、

本人あてのカスタムメイドのインソールをそのまま作っているの
で、インソール自体は良いものと思う。

【福田先生】

カスタムメイドのインソールができた場合は、理論的には当たる
場所がないという事ではないか。

【藤谷先生】

カスタムメイドのインソールと、カスタムメイドのインソールを入
れる靴まで考えた場合には、当たる場所はない。ただ当たる
場所がなくても、ハイスピードで歩いたりすると、MP が曲げら
れる。ところが指が曲がらない人が多いので、ハイスピードで
歩く当たる場所が出てくる。ゆっくり歩いてくれば、指が当た
らないで済むが、ハイスピードで歩くと当たるので、歩行スピー
ドなども潰瘍形成に影響が出てくる。

【福田先生】

足の形や大きさだけではないという事か。

【藤谷先生】

足の形大きさだけじゃなくて、元々糖尿病性の末梢神経障
害と糖尿病への足変形があって、足の関節が健康者のよう
に完璧に動かないので、歩いたときに足の関節には沢山の
骨があり、それらが微妙に動いているが、その微妙な動きが
できなくなると、激突、激突、激突という感じで、歩くようにな
り、そうすると潰瘍ができやすくなる。

【丸岡先生】

私も昨年末に足の手術をしまして、実はリハビリで藤谷先生
の大変懇切丁寧なご指導を頂いた。あのようなリハビリの
ときに、もう少し内側に荷重をかけるとか様々な指示をされた
が、自分で本当にできているのかを客観的に見られる点が
重要である。そういう方のリハビリにも使えるのではないか。

【藤谷先生】

一般的にはニッタ社製の製品や、ドイツの pedar は、リハビ
リ室内で何回かに 1 回とか測って、歩き方の悪い所を客観
的に見るためのものである。ただ保険点数が日本では取れ
ていないので、それをやるということは、研究目的であるとか、
あるいは時間に余裕のある理学療法士さんがやるということ
になり、機械を購入する費用との兼ね合いで、なかなか臨
床で広まらない。だから今回作った機械は、購入しやすい価
格に抑えられるようにしたい。例えばインソールを作るときに、
継続的な使用を条件にするというルールになってくれば、
計測機器が売られていくと思うが、継続しなくても治療行為
に診療報酬が付く状況である。だから物を作るだけではな

く、それが診療報酬に繋がっていくようにストーリーを作ってい
かないと、いくら機械を作っても、それが使われて行かない。
あとは現場で感である程度指導できるところを、さらに手間
をかけて数値化することで、どのぐらいのメリットがあるかとい
う点である。

【丸岡先生】

この製品は 45 週後にカスタムインソールが送られてくるとい
うが、ほとんど 1 年後になり、手術の後のリハビリなども大体
完了してしまう。何故、それほど時間がかかるのだろうか。

【藤谷先生】

アメリカでは、医療費が高いので、潰瘍ができた時の医療
費、あとは切断も日本よりかなり多いし、肥満も多いので、
そういう患者さんで、お金のある人は、より健康になる事を目
的に買うのではないか。糖尿病や足潰瘍とでも増えている
し、例えば透析クリニックで透析の先生が足潰瘍を見たところ
で、足管理料が取れるようになっており、少しずつ診療報
酬はついてきている。NHK でも去年足潰瘍の特集があっ
て、当院にも取材に来たように、かなり注目されている。

それから糖尿病の人が長生きすることによって、足潰瘍の
切断が増えていて、日本の切断の第 1 はもはや糖尿病や
血管性、原先生が御専門の糖尿病性または血管性の潰
瘍が切断の原因になっている。高齢者が切断をすると、
ADL が著明に低下するので、日本の介護費用の引き上げ
とか、あと入院長期化、入院費用の引き上げに直結するの
で、それを予防的にして行く事に、保険が注目していく可能
性がある。虚血性の足の学会も、複数の学会が今 1 個の
学会になって、強力にロビー活動もしているので、それを予
防する研究のための機器を作れば、次第に 10~20 年後
には糖尿病性足潰瘍に対して、ペイする時代に役立つと思
うので、今から先行投資して頂きたい。

【丸岡先生】

作る事になって、45 週間経ったら、もう足の切断をされてい
るといって、そんなに早く進むのか。

【藤谷先生】

カナダの会社にアプローチするぐらい頭のいい人だったら大丈
夫と思う。

【福田先生】

一般的な概念から言うと、虚血性の皮膚潰瘍が起こった患
者さんは、1 年間で 20% ずつ足を失うので、100 人いれ

ば20人1年後には足がないという事実がある。45週間でほぼ1年だから、20%ぐらいの人の足がなくなっている。

【参加者からの質問】

予防という観点で、薬事保険の観点から認めてもらうのは難しいと思うが、センサーで測定計測した値と対処方法と、潰瘍発生との関係性は証明できているのか。

【藤谷先生】

私達と東京電機大学との共同研究で、過去に調べたが、1日中、圧を測ることができないので、ニッタ社のような何回か測った足の圧と潰瘍との関係を示す論文は、二つ三つある。そのようなデータのNを増やして、これ以上の圧では潰瘍ができやすいとか、例えば当院ではフットケアマウスがあるので、足が出っ張って変形があるのに潰瘍のない人の圧は低い、私達は潰瘍のある人だけ診ているので、逆に言うと、予防的にしている当院のような糖尿病が多いところで、体重も重い足の形も悪いのに潰瘍ができない人は圧が低いという、どうしても足側から見ると潰瘍ができてから診るが、当院のような糖尿病の多いところで、健常な人と潰瘍のできる人との差を見つける事は、Nを大きくすればできる。看護師さんで使えるぐらいの簡単な計測器を作ればよいので、そのような目的の研究計画さえ立てれば可能と思う。

透析クリニックに週に3回確実に通っている患者さんに対して、横になってる間に足の観察ができるところが、目標にあるので、正しい研究計画を作って、協力を要請すれば多施設共同研究が可能になる。ちなみに私どもの方で、インソールを入れても大丈夫な糖尿病の人の、3次元的に前後上下左右に大きい靴を開発済みなので、そんなに高くない値段で使って、患者さんに靴を提供して目づ計測をさせてもらう、そして研究に参加すれば無料で靴がもらえるというようなことをすれば、当院のような大きな病院で急性期患者が多い所よりも、慢性患者の多い透析クリニックとかを使ってやれば、データは集まりやすいと思う。

【丸岡先生】

重要な示唆が多く含まれたコメントだったので、参加の企業の方あるいは研究部署の方には、参考にして頂いて、ぜひ藤谷先生にご協力頂きたい。

④ 人工知能による操作指示を受けられる心エコー検査支援ソフトウェア：循環器内科

—Caption社のAI支援の心エコーガイド「Caption Guidance」(Medical Globe 2020年3月号掲載)

まず、この製品に関して、前島先生と佐藤氏から、以下のような説明がなされた。

米国のCaption Health社は、人工知能AIによる心エコー検査支援ソフトウェアCaption Guidanceについて、アメリカのFDAの薬事承認を取得したという記事である。これはTeratech社のポータブルエコーで使用できるソフトウェアで、AIがプローブの体への当て方を指導したり、リアルタイムに画質を評価したりすることで、心エコー、すなわち心臓超音波画像検査の経験が少ない医療従事者であっても、診断に使用できるレベルの画像を取得できるよう支援する。この製品は、まず救急部や麻酔科などをターゲットとし、ゆくゆくは他の診療科にも販売を予定している。価格は未定だが、発売は2020年の9月以降の見通しである。臨床試験では、心エコー検査の経験がない正看護師8人がこのCaption Guidanceを使用して、BMIや病態の異なる240人の患者さんの心エコー検査を実施したところ、部位によって差異はあるが、十分なクオリティの画像取得の成功率が、92.5から98.8%と非常に高い確率であった。

(動画供覧)

続いて関連製品について、佐藤編集長から紹介された。関連製品として、AI支援機能のついたポータブルのエコーの競合品を二つ紹介する。1件目は、アメリカで販売されているButterfly Network社のButterfly iQである。これは、全身用のエコーで、端末のカメラでプローブを撮影すると、プローブの動かし方が表示される。2件目は、アメリカで販売されているEchoNous社のEchoNous Bladderで、膀胱用でAIによるナビゲーション機能と、膀胱容量の測定機能を備えている。同社には、他にも心臓用や静脈用などのポータブルエコーがある。

この記事について、循環器内科の原久男先生から説明された。

【原先生からの説明】

まず先に、前島先生にお聞きしたいが、前島先生腎臓のご専門と伺っているが、腎臓の機械を見てどう思われるか。

【前島先生】

私自身、心エコーは得意ではなかったので、こういう機械で、9割以上の確率で良い画像を撮ってくれるのなら、使ってみたいと思う。

【原先生】

福田先生は、この機械をどう感じられたか。

【福田先生】

使えるものなら、よいのでは。ただエコープローブを当てる事自体は、角度だけではなく、押し当て方とか、回転とか、3次元+圧力を考慮する必要があるので、使ってみないと分からない。

【原先生】

前向きなご意見を伺えたと思う。循環器を目指す段階になったら、エコーの訓練は当然受けるし、初期の人とか、そうでない人たちの訓練用として有効かと思うが、それ以上のものではないと正直思う。

例えば、整形外科用でも色々な機能がついていて、据え置きではないポータブルでも、卓上のデスクトップタイプでもかなり良い機能がついている。当診療科にもあるが、GEが販売しているスマホのサイズでのデバイスで、これでも必要レベルの検索はできる。知らない方々も多いと思うが、簡単に講義的に紹介する。

心エコー診断が有用な病態疾患ということは、心臓の形や、働き、動きに異常がある状態なので、心筋梗塞で一部動かなくなっているとか、弁膜症と言われる逆流であるとか弁の異常、それから心臓に穴が開いているような先天性心疾患などは非常に有効である。エコー診断があまり有用でない疾患は、狭心症である。胸が痛い症状があるが、心筋梗塞まで至ってなければ、心臓の動きは保たれるので、エコーで診断はつかない。

超音波の定義だが、人の可聴域はおよそ16kHzから16kHzで、20kHz以上は高周波と言われる。医療診断に用いられる超音波の周波数は、2MHzから30MHzで、ものすごい高周波になる。

経胸壁それから経食道の記録法がある。食道にプローブを持って行って見ると、障害となるものがないので、綺麗に像が出てくる。ただ、これは特殊なやり方である。経胸壁法では、肋骨の合間から心臓にプローブのビームを当てて測る。ここで、プローブを当てる場所は、胸骨の脇と心尖部の2ヶ所だけである。あとはプローブを回転させることで画像を作ることになるので、後で説明するが、Mモード法、断層法、ドブ

ラー法がある。断層法では、任意の断面が得られるので、わかりやすい画像を得る事が出来る。プローブ（探触子）から超音波ビームが出て、画像を構築してくれる。

基本断層像とその記録部位を説明する。胸骨左縁（傍胸骨）アプローチで見えるのは、左室長軸断層、それから左室短軸断層である。これは、プローブを、長軸に合わせたものを90度に回転させると出てくる像で、それを多少斜めにして寝かせることで、各弁の場所（大動脈弁、僧帽弁口、腱索乳頭筋レベル）や筋肉のレベルを描出する。もう一つは心尖部アプローチで、四つの部屋（左右の心室と心房）が一度に見える、二つ見えるのが2種類ある。即ち、たかだか五つの場所を描出する事が重要で、プローブを当てる場所は2ヶ所である。

これらの事を、頭に入れて頂けると、胸骨左縁からのアプローチで、心臓の右室、心室中隔、左室、大動脈弁、僧帽弁、左房の一部と、心臓の後壁が見える。短軸の画像の場合、中隔と後壁、特に壁を見る事が出来る。左室短軸断層像では、丸い乳頭筋が見え、僧帽弁、さらに上に行くと、大動脈弁が見える。心尖部アプローチでは、プローブを、心臓の先端部に持って行くと、四腔断層といって、左室、左房、右室、右房の4つが同時に見える。これをさらに角度を変えて行くと、二腔断層（RAO）左室と左房が見え、さらに角度を変える事によって、大動脈の流出路や大動脈弁の部分を綺麗に見るためのLAO画像が出てくる。これらは絶対取るべき心臓エコーの基本になるのだが、こういう場所での画像構築を、AIが確認しながら指示してくれる事になる。

Mモード法は、心臓の大きさを測るためのモードなので、ビームを当てて、心臓の動きと、拡張期と収縮期の壁の厚さを計測して行く。

この機械では、自動的に適切な場所で緑のラインがつき、そこを記録してくれて、解析してくれるので、非常に楽である。マニュアルカメラでやっていた人が、いきなりオートフォーカスのいいカメラを使うというか、それも違うような気がする。カラードップラー法では、色付けで示される。赤い色は、探触子に近づく波で、ブルーは、遠ざかる波になるので、それを駆使すると、血流の異常を検知できる。例えば、弁逆流や短絡血流は、モザイク色で表示される。本来ならば、左房から左室に流れ、つまり探触子に近づくので、赤く表示される。逆流している場合には、福田先生に手術をして頂くことにな

る。さらに、パルス法で血流を見る事が出来、心臓の動きを見る事で、左室拡張能などの機能を評価する事が出来る。

今回紹介されている機械は、全てこれらを包括して把握できるという点で、慣れてない人でも簡便にできるということになると思うが、実際の問題としては以下の通りである。まず、この機器を有効使用する場所はどこか？ この会社自体も先ほど説明があったように、トレーニング、救急の現場、麻酔科やオペ室のような所での使用を想定しているのだろうが、誰が行うのが問題。先ほどは正看護師さんたちにやらせたということだが、実際には日本の医療現場で、今特定看護師さんという資格があるが、そういう人たちを訓練するときに最初使わせてみる機会としてはよいかもしれない。実際医者やるときに、緊急の現場でエコーを当てるとき、当て方がよく分からないので、この機械で確認しながらやっているのでは、時間の勝負となる救急の患者さんの場合で、果たして正しいのかと思う。初期・後期研修医などの若い先生たちが、循環器科に回ってきたときに、訓練用としてこの機械を使ってよく見てもらうという事もあるだろう。ただ、値段は不明だが、多分高額な機械と思う。今、ドップラーをつけた心エコーは、1回取ると大体800点ちょっとぐらいなので、8000円になるが、このAIで診断する事で、付加価値がつくとはい到底思えない。そうすると、高い機械を買っても、それが保険償還として、プラスの要因にはならないと思うし、実は私が、医者になったときのボスの先生は、循環器医としてはエコーが当てられる、読影ができる。それから、診断カテテル検査ができて、ペースメーカーをやれるというのは、循環器医として、頑張るやれるようにならなくてはいけないと自分も頑張ってきたわけである。そのような理由で、日本国内において、これはまだ必要性が低いのではないかと考える。

【福田先生】

最後の実際面のご指摘の中の、「日本国内にあっては、問題が多く存在する」という表現は、意味ありげな言い方だが、どのようなお考えか。

【原先生】

多くの要因があると思う。保険の問題もあると思う。多分機械を買っても、そのAIで診断するというのを付加価値がつかなければ、単なるエコーの機械だから、あえて先生はこの心臓のエコーの機械を買いに行くか、それとも、もっと安くても機能がついている、今までの既存のエコーの機械を買うかという場合、どうされるか。

【福田先生】

そのような比較なら、そうなるだろう。

【原先生】

このAI診断が認められることになるかという、まだまだ問題は多いのではと思う。AI診断OKで、レポートとして、認められるものであればよいが、多分そうならない。状況が、これから変わっていけば、これを積極使用する意味合いが当たってくる。

【福田先生】

例えば、先生が先ほど言われたように、循環器の専門医としての能力として、心エコーが必須という事だが、専門の循環器医がいない場合で、非専門医のドクター、あるいは、日本国外で看護師さんしかいない、あるいは救急の現場で救命救急士しかいない状況では、利用価値がありそうか。

【原先生】

それはあると思う。例えば僻地で、農村あるいは山奥で、苦しんでいる患者さんがいて、この機械を持って行き、当てた。ただそれを評価するにあたって、慣れていない看護師さんであったり、慣れてないDrであったときに、その画像や評価を別の場所に飛ばすとか、もしくは専門の先生に診てもらって結果をもらって治療方法を考えるということは当然あるかと思う。救急の現場でも、有用である。少し脱線するが、例えば救急の現場で、交通外傷があったときに、心臓の周りに水が溜まってしまふ。これを、心タンポナーデというが、そのような状態を、エコーが診断して、すぐ心臓を手術する3次救急に、持って行くという事になれば、それは有用である。しかしながら、難しい部分があると思う。

【福田先生】

今、時代としてはリモートメディスンという言葉も一般的になってきているし、例えば救急車の中の心電図を送ったりすることもできるので、情報が送れるようなシステムと組み合わせると、よりよい使い方ができるのでは。

【原先生】

それはあると思う。ただ、すぐ右左に動く話でもないし、これ誰が当てるのか。動画では、アメリカの看護師さんが出て、少し説明して当てる事が出来ていた。それは対象としては面白い。実際現場に行くとドクターが当てるか、看護師さんが当てるか、どういう状況が多いかは、その時の環境によって状況が変わってくるので、その辺の整備も必要になるだろう。おそらく今では看護師さんがとりあえず当てに行くと、それで診

断されても、それに対しては何のコストも発生しないし、日本の医療事情からすると、そういった壁を乗り越えて行くことが必要であろう。

【藤谷先生】

狙い目と言えば使えるところもあるかもしれないと思う。私は在宅保健医療連合の遠隔医療の委員になっているが、遠隔医療を日本の政府が狙おうとしている。特に東京は医者が多く、患者さんも集中しているで往診医も沢山いるが、日本の田舎だと往診も大変なところが多い。医者自体が少ないので、患者さんに直接遠隔医療するのは不安があるので、国はやろうとしない。身近にいる医療関係者に専門医が指導する遠隔医療系の方は可能である。例えば病理画像を病理の専門医が診るとか、心臓カテーテルをしているところを別の心臓専門医が診て指導するとか、患者さんに遠隔医療をするのではなく、患者さんのそばにいる看護師や普通のドクターに専門医が遠くから電話で指示をする事には、少ないながらも保険点数をつける狙い目になっている。だから看護師さんがエコーを当てるだけで、看護師さんには診断能力はないので、看護師さんはエコーを当てるだけで、当てているエコーを例えば原先生に伝送して、原先生が指示をする。ただ素人の看護師が当てたら、当て方が悪いかもしれないので、このエコー機を持てば、看護師さんが、正しいエコーの当て方が出来て、それを原先生が遠隔で診断するならば、保険点数がつく。看護師さんは、実はエコーが狙い目だと思っていて、膀胱のエコー、嚥下のエコーに関して、東大の看護学部の方が、キヤノンの AI をエコーに入れて、自動診断するのを、看護師さんにさせる。看護師さんが、最後に自動診断するのは、日本の医療法では、きついので、看護師さんがかなり良いエコーの画像を撮って、最終的には、医師が診断する。看護師さんが、かなりよい画像を撮るところに、AI を使う。

だから完全に診断をするのではないが、診断ができるような、良い画像を撮るときに使うと考えれば、これは狙い目で行けるかと思う。あとは開業した在宅のドクターが、例えば当院にもいるが、自分は内科だったが、今度在宅で開業するので、エコーを覚えたいという人が、診断で心配な時に、この機械を持って行くと安心できると思う。それから、検査技師さんの所では、心臓エコーは、検査技師さんの中でも保険点数が高いので、心エコーの出来る検査技師さんは、かなり高給で優遇される。検査技師さんのスキルアップには使える。

完全に AI で診断することに対して、日本の保険がものすごく厳しいのは、原先生が言われる通りで、その機械として AI で診断できることに関しては、日本の医療ではまだ可能ではないが、遠隔診療で専門医が診断する画像を、専門医ではない人が取るとき、画像を撮るためにこの AI 機能を使うならば、コストがそこそこであれば、その遠隔専門医の指導に対する保険点数はつく狙い目があるし、おそらく訪問看護師さんたちは飛びつく。それから初回診断には多分使えないと思うが、フォローアップには使えると思う。例えば、ICU でしっかり専門医が診断してエコーを撮った時、患者の心不全が悪化しているのか、水絞すぎたのかどうかとか、循環器の観点で、水を絞ったから逆流も減っているのではという時に、ちょっと研修医が撮りに行くとか、あるいは心不全で在宅の先生にお返ししたときに、フォローアップに撮る、全然知らない患者を突然撮るときの精度は多分悪いが、同じ患者を繰り返し当てたときの数値の比較とか、何か心臓が膨らんできて逆流が増えてきているか見る、そのような状況では結構使えると思う。そういう使い方だから完全に AI を信じるのではなくて、上手な当て方をするために AI を使うという限局的な AI であれば有用であると思う。

【原先生】

全ての答えを、藤谷先生に述べて頂いた。確かに、看護師さんが当てて、結局最終的に診断するのは遠隔で診るドクターというシステムであれば行けるかと思う。むしろそういう使い方で行けるという形がいいかもしれない。またこれが実際当てて、すぐにリアルタイムに遠隔で飛んで、別のところで見れるとかそういうシステムまで構築されているのかは不明。

【前島先生】

メディカルグローブで、遠隔エコー診断の記事があった。妊婦さんがいて、妊婦さんの近くには産婦人科の先生がいなくて、そのナースかドクターがエコーを当てて、それであの画像を送って、遠隔の産婦人科の先生が判断をするという記事があった。

【参加者からの質問】

エキスパートでもベネフィットが感じられる製品にするための可能性は考えられるか。

【原先生】

今のそういう使い方も本当に限局された使い方だが、その環境あるいは状況を整えると、利用価値が高まる内容になるのではと思う。

(4) 注目記事紹介

佐藤編集長から、2 件の注目記事が紹介された。

① 呼吸器疾患の治療薬吸入器の使い方を指導してくれるデバイス

— Cognita 社の吸入器の使用をガイドするセンサー「CapMedic」(Medical Globe 2020 年 2 月号)

Cognita Labs 社は、喘息や慢性閉塞性肺疾患 (COPD) などの治療薬を摂取するための定量吸入器に取り付けるデジタルセンサー「CapMedic」の市販前届 510(k)を完了した。

【特徴】

CapMedic は、センサー本体とモバイルアプリケーションからなり、本体が光と音声を発することでユーザーが正しい方法で定期的に吸入を行えるよう誘導してくれる。また、内蔵の肺活量計により努力肺活量 (FEV1) と最大呼気流量 (PEF) を測定し、測定結果と投薬データをワイヤレスでアプリに送信して症状の管理を支援する。対応する吸入器は、グラクソ・スミスクラインの「ベネトリン」「アドベア」「フロベント」、テバ製薬の「ProAir」、アストラゼネカの「シムビコート」、メルクの「デュレラ」「プロベンティル」「アズマネックス」、大日本住友製薬の「ゾペネックス」「アルベスコ」「アトロベント」だ。

【補足情報】

Cognita 社が行った調査によると、使い方の複雑さからユーザーの 90%が吸入器をうまく使えておらず、肺へ到達する薬剤は 4~5%程度にとどまっているが、吸入器を正しく使用すれば薬剤の到達率を 45%まで高められるという。

② ベッドサイドで使用できるポータブルの低磁場 MRI 装置

— Hyperfine 社、ポータブルの「Hyperfine POC MRI」の市販前届完了 (Medical Globe 2020 年 3 月号)

Hyperfine Research 社は、ベッドサイドで使用できるポータブルの低磁場 MRI 装置「Hyperfine POC MRI」について、2 歳以上の患者の頭部検査用として市販前届 510(k)を完了した。

【特徴】

Hyperfine POC MRI は、幅 90cm、高さ 150cm 程の大きさのコンパクトな MRI 装置で、移動用のキャスターを

備えている。操作は、Apple 社の「iPad」などのタブレット端末を用いる。一般的な壁コンセントに接続して使用でき、従来の MRI 装置と比べて消費電力は 35 分の 1、重量は 10 分の 1、価格は 20 分の 1 だという。今夏にも発売される見込みで、手足や膝などの四肢の検査用としての適応拡大も期待される。

【補足情報】

競合品は、Synaptive Medical 社 (カナダ) の頭部検査専用の MRI 装置「Evry」だ。Evry は 0.5 テスラで強力な磁場を発生しないため、従来の MRI 装置を設置できない救急部や集中治療室 (ICU) にも設置できる。米国の薬事承認は未取得だが、今年中にカナダのダルハウジー大学病院救急診療部への導入が予定されている。

(文責：谷下一夫 日本医工ものづくりコモンズ理事長)