

宇宙電送と無重力環境下での動作試験にも成功した「3Dプリント人工呼吸器モデル(3D Printable Ventilator model)」に関する 情報提供および実用化プロジェクトについて 2020年3月27日

概要

国立病院機構新潟病院臨床研究部脳神経筋病態生理研究室長(内科医長兼任) / (医療機器イノベーション室長2020年4月1日～)石北直之医師が発明した3Dプリント人工呼吸器モデルの研究成果を無償で提供し、迅速に実用化することで、世界の医療現場における生命維持活動を支援するプロジェクトを開始します。これは2017年に世界初めて国際宇宙ステーション上の3D プリンターへの電送実験の対象となり、宇宙ステーション内の無重力環境下で動作試験に成功した人工呼吸器モデルです。どのような状況でも安定動作するだけでなく、製造が容易で供給体制や需給調整が容易というコンセプトを実現しました。しかし、まだ日本を含む世界における医療機器認証は得られておらず、大至急、実用化を完了し、認証手続きを終えられる様に支援を受ける必要があります。

国立病院機構新潟病院臨床研究部脳神経筋病態生理研究室長(内科医長兼任) / (医療機器イノベーション室長2020年4月1日～)石北直之(41歳)が発明し(WO2017115866A1)、3Dプリンターで製造する人工呼吸器モデルの研究成果とモデル製造のためのデータ(3D Print Data)を無償提供し共同研究プロジェクトを開始します。プロジェクトの目的は、各国の規制当局が設定している認証基準を達成し、迅速に実用化機器を完成することで、現在全世界で必要とされる救命活動の支援を行うことです。

石北医師と広島大学トランスレーショナルリサーチセンター准教授の木阪智彦医師が中心となり、関係者でプロジェクトを開始しました。

どのような状況でも安定動作するだけでなく、製造が簡便、供給体制の整備、需給調整が容易であるというメリットを持つこのモデルを実用化することで『必要とする患者が人工呼吸器の支援で生命を維持できる』という、世界でいま最も求められている支援の達成を目指しています。

現在、実用化研究を加速するためのご寄付を受付けています。

【プロジェクト名称】

COVIDVENTILATOR PROJECT

【本プロジェクトの経緯】

- 2010年12月 痙攣発作を即時に止める簡易吸入麻酔アタッチメント(嗅ぎ注射器)を着想し、研究開始
- 2011年 5月 いわて産業振興センター、大竹正悟弁理士による事業化支援、株式会社ニュートンによる技術支援
- 2013年 4月 岩手医科大学、静岡がんセンターの協力による、小動物(ラット、小型犬、マイクロミニブタ)に対する臨床試験
- 2015年 5月 NASA Ames Research Center, Made In Spaceとの共同研究 契約締結
- 2015年11月 嗅ぎ注射器およびマイクロ人工呼吸器の無重力動作試験①(米国)
- 2016年 8月 嗅ぎ注射器およびマイクロ人工呼吸器の無重力動作試験②(日本)
- 2017年 1月 電子メール人工呼吸器 国際宇宙ステーション電送実験に成功

- 2017年11月 Mars Academy USAとの共同研究開始 “Mars Medics”
- 2020年3月15日に石北医師が、Mars Academy USAの共同研究者であるフランス人医師からの相談と実用化の提案を受ける。地球規模での感染症の影響により、世界中の医療現場で人工呼吸器が足りない窮状を認識。石北医師がSNSで、このコンセプトアイデアと実用化のために協力者を募る情報を発信。
- 広島大学トランスレーショナルリサーチセンター准教授の木阪智彦医師からご協力の申し出を受ける。（日本医師会及び経済産業省関東経済産業局主催による「2019年度バイオデザインワークショップ（2019年10月-2020年1月、東京）」で、石北医師を指導）
- 新型コロナウイルスパンデミックに伴い、世界中から問合せが殺到し、情報提供と実用化のためプロジェクト発足を決定。

【本デバイスの主なコンセプト】

- 一定の性能要件を満たす汎用3Dプリンターとネットワーク環境があり、3Dプリンター原料のABS樹脂があれば世界のどこでも人工呼吸器を製造可能（現時点では、認証されていないモデルデータのみ提供可能であり、医療機器としては使用出来ない）
- 医療機器の製造設備が限定される宇宙空間をはじめとしたいかなる場所においても、3Dプリンターさえあれば、必要に応じて迅速に製造できる概念で設計されています
- 圧搾空気を通常の動力源とするため電気が使えない状況下で動作します。手動でも動作可能^{1*}。
- 先行発明の簡易吸入麻酔アタッチメント「嗅ぎ注射器」（W02012165541A1）を翻案しており。ミニマムな仕様の人工呼吸器コンセプトを実現。
- 石北医師が医療機器製造販売業の認可を持つ株式会社ニュートン（岩手県八幡平市）と共同開発したため、実用化研究が終了し医療機器認証（日本ではPMDA/厚生労働省）後は、実際の機器として製造販売が可能となる見込み。

*1人工呼吸器として動作する際の、必要エネルギーソースについて

- 石北医師が現在の研究で使用している成人1名用のポンプは23Wで駆動し、吐出力は約25L/分。
- 病院の中央配管システムのコンプレッサーは1.5K~22KW相当であり、十分にまかなえます。
※コンプレッサー配管が無い場合は、圧縮空気または酸素ポンプ、バッグを手動でもみ供給された空気で動作可能です。他に、キャンプ用品のフットポンプも代用可能。2つつけてステップを踏めば、空気の連続供給が可能。

【現在、モデルの公開試験中（ライブ配信）】

このモデルは現在、長時間耐久テスト中であり、その様子をYouTube及びニコニコ動画で公開^{2*}しています。

*2このモデルを使った長時間耐久テストを動画閲覧できるURL

https://www.youtube.com/channel/UCkAfUnmFBB7yxE_BAFN2rtA (YouTube)

<https://www.nicovideo.jp/user/95769049> (ニコニコ動画)

【現在の課題と支援を受ける目的】

- ① PMDAによる後発医療機器としての認証手続きにむけた実用開発費用、必要とする非臨床試験費用、及び医療機器水準の文書作成費用
- ② 日本以外の国や地域で医療機器認証をうけるための費用
- ③ 安全に使用するための医療機器の品質管理体制の確立とPL保険契約費用
- ④ 医学的妥当性とその後のフィードバックのために、臨床研究システム構築（データ収集体制、モニタリング体制、データ解析体制、およびデータ公表）のための費用

【プロジェクト責任者の石北直之医師について】

◇略歴

現職 臨床研究部脳神経筋病態生理研究室長(内科医長兼任)

2004年 岩手医科大学医学部卒業、医師免許取得(医籍第445108号)

2006年 八戸赤十字病院 初期臨床研修修了

2009年 医学博士号取得

2016年 国立病院機構渋川医療センター 臨床研究部 生体医工学研究室長

2017年 Mars Academy USA 遠隔医療チーム顧問

2019年 国立病院機構新潟病院 臨床研究部脳神経筋病態生理研究室長(内科医長兼任)

2020年 国立病院機構新潟病院 医療機器イノベーション室長(内科医長兼任)

【寄付に関するお問い合わせ窓口】

国立病院機構新潟病院企画課・業務班長 池田太湖

電話番号：0257-22-2126 (内線1230)

FAX番号：0257-24-9812

E-mailアドレス：225-gyoumuhancyou@mail.hosp.go.jp

【取材に関するお問い合わせ窓口】

国立病院機構新潟病院管理課長 石澤英夫

電話番号：0257-22-2126 (内線1210)

FAX番号：0257-24-9812

E-mailアドレス：225-kanrikacyou@mail.hosp.go.jp