

## 2021年度 電気学会講演会報告書

日時： 2021年12月16日（木）13時00分～14時20分  
場所： オンラインによる開催  
演題： 初めての医療機器開発～新製品が商品化に至るまで～  
講師： 中山 恭兵 氏（株式会社村田製作所）  
主催： 電気学会群馬支所  
共催： 前橋工科大学工学部システム生体工学科  
協賛： 特定非営利活動法人 Wireless Brain Network  
参加人数： 136人（学生：126人、教職員：7人、一般：3人）

企業紹介と講師が担当した医療機器関連のソフトウェア（組み込みとアプリケーション）などに関する講演であった。

村田製作所の医療機器には、自動カフ圧コントローラとセラミック電気温灸器そして輸液コントローラなどがある。自動カフ圧コントローラは人口呼吸器を使うときに用いるものである。気管チューブを肺の方に挿管するときに、気管とチューブの隙間をカフを用いてなくし、酸素の漏れや唾液等の侵入を防止する。カフと気管との密着性の管理が重要

になる。通常は医療現場で看護師が定期的に管理しているが、昨今のコロナ禍では患者との接触が難しい場合が増えている。そこで、自動で管理するためにこの機器が開発された。セラミック電気温灸器は電気加熱する。出歩けない高齢者の自宅に鍼灸師が訪問して施術する。もぐさを用いないので煙が出ないのが特徴である。輸液コントローラは点滴の量を自動で管理する。抗がん剤投与時のリスク管理や投与時間管理、そして医療事故回避のために開発された。

ソフトウェア開発に付随してユーザインタフェースの設計とユーザビリティの改善などをおこなってきた。性能や妥当性の評価が非常に重要である。この医療機器を使ってどのような課題を解決するか、どんなことができるようになるかを国に申請しなければならない。その機器に保険点数がつくようにデータ取りの評価やソフトウェアの開発の手順づくりをおこなった。

設計面で注力した点は、輸液コントローラにおける画像認識アルゴリズムの改変である。その結果、輸液コントローラの液滴の体積と流量を高精度で推定できた。また、機器の省電力化を図り、ユーザが求めている仕様に到達させることができた。

ユーザビリティについても国の規格がある。これに基づいてユーザビリティの評価をおこなっている。リスク管理のために敢えて使いづらくしているところもある。評価方法では、自分らが作った評価項目に対してアンケート調査をおこなった。医療現場に赴いて、医療従事者の使い方を観察し、その結果をどのように反映していくか、リスクやコストなどを総合的に判断する。

システムエンジニアに対するマネジメントをおこなった。初物を開発する故の苦労があった。まず、要求仕様の明確化と曖昧さをなくすことをした。検証するときどのように確認したらその機器の機能が実現できているのかを分かるようにした。また、開発フェーズの明確化である。評価しているのか、実験しているのか、それとも製作しているのかをきちんと分かるようにした。さらに、モチベーションの維持である。開発業務は長期化することが常なので、携わった方々のモチベーションを維持するのに苦心した。

（特定非営利活動法人 Wireless Brain Network 岡田富男）

