

【2019年度JKA機械振興補助事業】

「IoTで見守管理を実現・前を向いた姿勢でストレスなく 利用可能な新定量点眼器の開発研究」

成果概要書

一般財団法人 ニューメディア開発協会
(協力会社 株式会社スクエアメディカル)

2020年3月

IoT で見守管理を実現

『前を向いた姿勢でストレスなく利用可能な新定量点眼器の開発研究』

一般財団法人 ニューメディア開発協会（協力会社 株式会社スクエアメディカル）

1. 背景

WHO によると、緑内障患者数及びこれが原因の失明患者数は年々増加しており、2020 年には全世界で患者数が 8,000 万人、緑内障から失明する患者は 1,120 万人に達すると予測されており、日本国内でも 500 万人以上が緑内障を患うと見込まれている。

日本人の疾患による失明の原因の一位（約 26%）は緑内障である、現在の医学では緑内障は完治できず、点眼により症状の進行を緩やかにすることが主な治療となっている。

しかし、高齢者の患者にとって、従来からの「上を向いての点眼」が困難であり、毎日の点眼を怠りがちである。このため眼科医は適切に日々の治療が行われているか不安視している。したがって眼科医にとって「点眼履歴の把握」が重要となるが、現状では実現できていない。眼科医だけでなく患者の家族も「点眼履歴の把握」を必要としている。

「緑内障の点眼治療」の課題は、以下の 4 点である。

- 1) 上を向いての点眼（点眼を怠りがちになる）
- 2) 既存の点眼ボトルを用いた点眼で目から溢れることによる副作用
（目の周りに付着して黒ずむ、喘息薬との副作用による死亡例など）
- 3) 新規の点眼デバイスには、「医療機器」や「点眼補助具」に必須の「無菌性の担保」が必要。
- 4) 眼科医や患者の家族などの見守り者が、患者の点眼状況を把握できていない。

2. 開発内容

課題の解決策として、ストレスなく正面を向いて点眼でき、且つ無菌性を担保できる仕組みを新定量点眼デバイス

で実現し、さらに点眼履歴を管理する仕組みを IoT デバイスとアプリケーションで実現し、高齢者の点眼を支援する画期的な点眼デバイスの「試作 1 号機」を開発する。

開発内容は、以下の 4 点である。

- 1) 正面を向いて点眼できる。
- 2) 目から溢れない 20 μ l の定量点眼ができる。
- 3) 無菌性を担保できる。
- 4) IoT アプリケーションにより眼科医および患者の家族などの見守り者による点眼履歴の把握ができる。

1) および 2) の実績：

緑内障の点眼ボトルをそのまま利用し、点眼ボトルのキャップに代えて新規に開発した、薬液を水平に噴出できる「ノズルキャップ」を装着する。さらに「ノズルキャップ」には、「瞼を開く機構」を取り付ける。

ボトルを押す方法は、従来の指で押す方法ではなく、点眼ボトル側面の両サイドから、モーター制御により力を加えて押す機構を点眼デバイスの中に収納した。

点眼ボトルを押す機構を小型モーターにより制御することで常に安定した動きにより「正面を向いての、20 μ l の定量点眼」を実現する「試作 1 号機」を開発した。

3) の実績：

眼科医のヒアリングに基づいた下記方策を盛り込んだ「試作 1 号機」を開発した。

- ・滅菌された点眼ボトルから薬液を別容器に移し替えない。
- ・点眼ボトルキャップを、滅菌されたノズルキャップに付け替えて、さらに、滅菌された瞼を開くカップを取り付ける。
- ・滅菌されたノズルと瞼を開くカップはディスポーザブルにする。

4) の実績：

眼科医や見守り者に、点眼回数や点眼時間の情報を送り、管理画面で確認できるシステムを開発した。

アプリケーションのプロトタイプを開発し、眼科医へのヒアリングにより点眼状況把握のニーズを確認し、具体的機能や画面の要件をまとめて、医療現場での活用につながるアプリケーションを開発した。

3. 結果

1) 正面を向いての点眼

従来の点眼では「上を向いた姿勢」で、点眼ボトルに指で力を加え点眼薬液を眼球に滴下させる。



図1 従来の「上を向いた姿勢」での点眼

仮に「正面を向いた姿勢」のままで従来の点眼ボトルを指で押しても、点眼液は眼球に届かず落下する。

本開発では、無菌性担保の観点から「従来の点眼ボトル」はそのまま使用し、薬液を水平方向に噴出できるノズルキャップ、及び、モーター制御により点眼ボトルの両サイドから力を加える機構を開発し、点眼デバイスに収納した。

患者は、従来のように「点眼ボトルを指で押す行為」ではなく、「点眼デバイスの側面に設けたスイッチを押す行為」になる。スイッチを押せば、点眼デバイスに収納された機構（モーター制御により点眼ボトルの両サイドから力を加える機構）が機能して、点眼液は水平方向に噴出される。



図2 ノズルキャップ

また、瞼を閉じると点眼できないため、目に当てる部分に「瞼を開く機構」を付加する開発を行った。具体的には、「瞼を開くカップ」を当てることによって瞼が開く機構を開発した。

これらにより、上を向く必要がなくなり、正面を向いての点眼が可能となる。



図3 瞼を開く機構



図4 試作1号機の外観
(点眼ボトルにノズルキャップを装着。
瞼を開く機構は未装着)



図5 正面を向いての点眼

2) 目から溢れない 20 μ l の定量点眼

無菌性担保の観点から「従来の点眼ボトル」はそのまま利用して、ボトルを押す機構をモーター制御で得られる安定した動きを利用することにより、「正面を向いての、20 μ l の定量点眼」を実現する「試作 1 号機」を開発した。

モーターを選定して実験したところ、回転数 = 12.5rpm で、20 μ l の誤差として問題ない 18.2~20.8 μ l と安定した噴出量を得ることに成功した。

ドリルで穴を開け、長さ：4.5 mm 外径：0.4 mm Φ 内径：0.2 mm Φ の金属パイプを圧入し、エポキシ系の接着剤で取り付け、直径 0.2 mm の流路を確保した。

3) 無菌性の担保

従来の点眼ボトルをそのまま使用し、点眼ボトルの両サイドから力を加えて押す機構に加えて、従来の点眼ボトルのキャップを「ノズルキャップ」に付け替えることで「無菌性の担保」を可能にした。

なお、「ノズルキャップ」と「瞼を開くカップ」をディスプレイにできるように設計した。さらに「瞼を開くカップ」の清潔さを保持できるように取外して洗浄が可能な構造にした。



図6 「ノズルキャップ」と「瞼を開くカップ」

4) IoT 活用による点眼履歴の把握：

利用者が点眼情報を送信するためのパソコンやスマートフォンなどの情報発信端末の用意や、点眼操作が終わるたびにネットワークに接続する操作などが必要ないように「日本のほぼ全域で常時接続が可能な移動体通信網」を利用し、さらに持ち運びが容易にできるよう、バッテリーを組み込んだIoTデバイスを製作した。開発するIoTデバイスは、点眼デバイスに組み込みやすくするために出来るだけ小さくした。

眼科医や見守り者に、点眼回数や点眼時間の情報を送り、管理画面で確認できるシステムを構築した。

まずアプリケーションのプロトタイプを開発し、眼科医へのヒアリングにより点眼状況把握のニーズを確認し、具体的機能や画面の要件をまとめて、医療現場での活用に繋がるアプリケーションを開発した。

①IoT デバイスの開発：

IoT デバイス（移動体通信網に接続するためのデバイス）では、下記の方策を考慮し設計した。

- a. 高齢者が使用するために、複雑な設定や環境設定を最小限にとどめる。
- b. バッテリーで駆動し移動体通信システム経由で点眼状況をサーバーにアップするデバイスを製作する。

IoT デバイスのシステム構成図を、図 7 に示す。

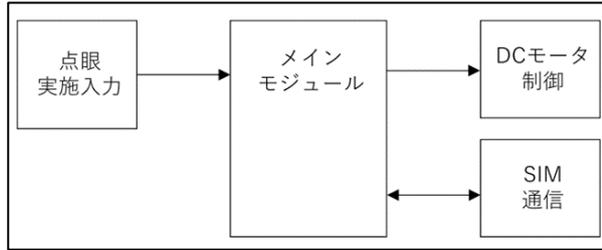


図 7 IoT デバイスのシステム構成図

② 点眼管理サーバーの開発：

点眼管理サーバーの主な役割は、IoT デバイスから送られてくる点眼実施情報の管理と、IoT デバイスから送られてくるべき点眼実施情報が来なかった時に未点眼と認識し、医師や見守り者など、登録されたメールアドレスに点眼を促す情報を送ることである。

③ ブラウザ処理の開発：

患者側、医療機関ともに IT の専門知識がないことを想定し、初期設定や登録処理を簡素化し、簡単な操作性を考慮した設計とした。

まず、プロトタイプを開発し、それを基にブラウザの操作性、視覚的に認識し易いかを眼科医にヒアリングして、下記の機能を開発した。

- ・患者情報の登録は、名前と点眼状況を知らせるメールアドレスのみ
- ・利用者 ID は点眼デバイスに割り振る ID をそのまま利用
- ・患者情報へのログインは、点眼デバイスに割り振る ID で行う
- ・点眼状況を確認する画面は、患者・見守り者・医療従事者とも同じ画面
- ・点眼状況を確認する画面は、3 か月分を視覚的に認識し易い画面構成
- ・左目、右目の区別表示

点眼状況の確認画面を図 8 に示す。



図 8 点眼状況の確認画面

④ 情報発信処理の開発：

未点眼の情報発信の処理として、何らかの操作に基づいて処理を行うイベントドリブン処理とは異なり、IoT デバイスから送られてくる情報をもとに、自動で発信処理をする機能が要求される。

そのための技術として Apache Pulsar を導入し、見守り機能のメールアナウンス機能を実装した。

5) 試作 1 号機を用いたヒアリングと

試作 2 号機的设计への指摘の反映：

「試作 1 号機」(図 9) をもとに、緑内障眼科医 4 名、医療従事者 9 名(看護師・臨床工学技士)、使用する一般者 2 名に対して、ヒアリングを行った。

点眼デバイスについては、「サイズが大きい、重い、モーター音が大きい、「試作 1 号機」にある持手が無くてもよい。」などの具体的な意見があり、これらの意見を反映させた「試作 2 号機」(図 10) の筐体設計を行った。

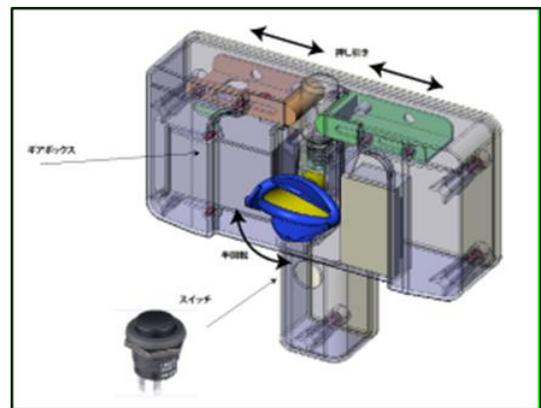


図 9 試作 1 号機

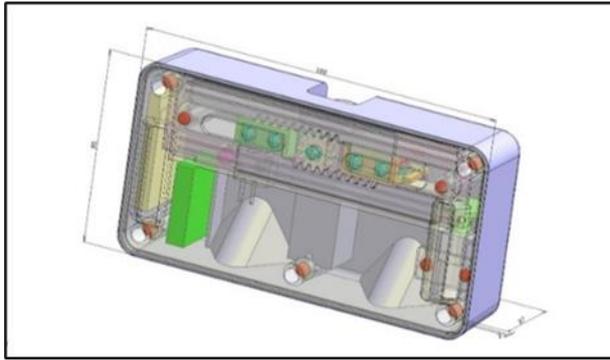


図 10 試作 2 号機

4. 考察

点眼デバイスについては、ヒアリングでの指摘を一部反映させた「試作 2 号機」の筐体設計まで作業を行った。今後、IoT アプリケーションについても、利用者、利用目的、利用シーンなどをしっかりと捉え、開発する必要がある。特にユーザーインターフェースについては専門家の支援が必要と考えている。

ヒアリング時にアプリケーションでのデータ収集について「今まで点眼状況を把握する手段がなかった中で、リアルタイムで研究データを取得できるのは医学界の全体の中で見ても画期的である」という評価コメントがあり、今後も開発を進め、製品化を目指す大きな励みとなる。

「試作 1 号機」で洗い出された課題を解決し、よりニーズに合った「試作 2 号機」を開発したいと考えている。

「試作 2 号機」に取り込めなかった主な「課題」と「対策」は、以下のとおりである。

1) 小型軽量化：

「試作 1 号機」では選択したモーターの重量が重く総重量 320g となり計画時の目標値 200g を上回った。今後「試作 2 号機」の開発では、小型モーターを採用することで、320g から 200g への軽量化実現を進める。

筐体サイズについても、「大きい」という意見を考慮し、今後多くの高齢者や男女別のマーケティングを行って、最適な筐体サイズを見出していきたい。

2) 瞼を開く機構のサイズ展開：

瞼を開くカップサイズについては、ノズルキャップと一体化させる為、大きさは一種類のみを製造してヒアリングに使用した。

概ね、フィットしたと意見を頂いたが、目の大きさや形によってフィット感の相違があることが分かった。

対策として、目の大きさや形のデータをより多くの人から取得し、いくつかのサイズ違いを検討する。

3) 目の左右認識：

「試作 1 号機」では、当初は「瞼を開く機構」を回転させて左右を認識させることを検討したが、左右の認識を感知できるセンサーを物理的に実装できなかった。

「試作機 2 号機」では点眼デバイス本体に、鼻の位置を変えられるよう左右にくぼみをつけ、そのくぼみに鼻が入ったことを検出するセンサーを組み込むことで、左右の目を特定することを計画している。くぼみに鼻が入ったことをセンサーで検出することで、より医師が求める履歴管理ができることを実現する。

4) IoT デバイスの設計：

「点眼デバイス」の機構開発と「IoT デバイス」の開発を別々で行ったので、アンテナケーブルの長さや基板のサイズなどの影響で組み込みが容易でなかった。

今後、「点眼デバイス」のサイズに合わせて「IoT デバイス」の基板サイズから見直しを行い、容易に組み込める設計を行う。

5) 使い勝手の反映：

「試作 1 号機」によるヒアリングにおいて、大きさや重さ以外にも、持ち方や点眼デバイスの保管方法、数種類の点眼を処方された場合はどうするか等、実際に使用する際の一連の流れを検討するには十分ではなかった。

今後、開発する点眼デバイスは、まずは身近な緑内障患者に使用していただきヒアリングを行い、開発に反映させていく。

5. 最後に

仕様策定および試作機評価のヒアリングにおいては、多くの貴重なご指摘を頂いた。今後、課題を解決し、より良い製品の開発に努める。

最後に、ヒアリングに協力していただいた医師や医療従事者の方々に対して厚く御礼を申し上げ、感謝の意を表します。



2019年度JKA機械振興補助事業

「IoTで見守管理を実現・前を向いた姿勢でストレスなく
利用可能な新定量点眼器の開発研究」
成果概要書

2020年3月

作 成 一般財団法人 ニューメディア開発協会
〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町3番2号
リブラビル
TEL (03)6892-5030 FAX (03)6892-5029