

ポータブル血液分析デバイスを用いた 社会実装実験

～医療費削減を目的としたセルフケア社会の実現に向けて～

世界の
あしたが見えるまち。
TSUKUBA

Blue Industries Inc.
Innovation by Integrating Science & Engineering

Blue Industries株式会社

背景・目的

Blue Industries株式会社(以下、当社とする)のポータブル生化学分析デバイスは、6項目同時測定血液検査可能な装置であり、一般ユーザーでも簡単に利用することができる。将来の医療機器またはヘルスケア製品での販売を予定しているが、ユーザーの意見を基にした改良を行う必要があった。そのため実証実験では、被験者に実際に検査キットを利用して頂き、アンケートを収集し、今後の改良の道筋を立てることを目的とした。

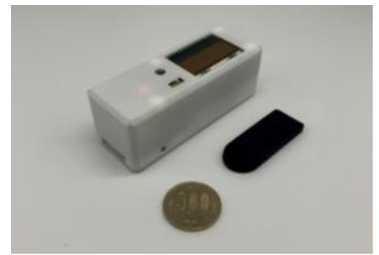


図:検査キットイメージ

実験内容

本実証においては、以下のプロセスで準備を進めた。

①倫理審査委員会の立ち上げ

各分野の専門家(医師、臨床検査技師、獣医師、弁護士等)を集め、倫理審査委員会を立ち上げ多角的な視点で情報の取扱いや実験内容についてレビューを行い、実験内容の修正を行った。

②実証実験の説明会

つくば市役所の職員の方から任意の希望者を募り、実際の検査キットを持ち出し実証実験内容を説明し、安全性などについて説明を行った。

③研究開発

検査キットを複数台試作し、被験者分の検査備品(検査カートリッジ)を量産した。また、検査精度を上げるためソフトウェアの改良を行った。

④実証実験

2019年2月26日に、実証実験を実施した。つくば市役所内の会議室にて、任意の希望者に自己採血した血液を用いて当社の検査キットを利用し、匿名化した状態でアンケートに記入して頂いた。



図: 実証実験の説明会の様子



図: 実証実験の様子

実験結果

本実証では、検査キットに内蔵されている血球分離機能は参加者15名全員の血液で血球分離できることが確認ができた。これにより、静脈採血の血液のみならず、指先採血での血液の血球分離ができるため、幅広い検査に適用できる見込みとなった。今回の実験では、グルコースを測定したが、指先採血で出せる血液量が個人によって異なるため、一部化学反応が起こりづらいことが判明した。この結果から、血液量が少なくても化学反応が起こりやすいようにする改良を行う予定である。

アンケートでは、血糖値やコレステロール、インフルエンザの検査が自宅でできると良いというニーズがあることが判明した。この結果から、検査可能なバリエーションを増やす研究を行う予定である。

今後の展望

今回の実証実験で得られたデータを基に、改良を行っていく予定である。データを集めてPMDAに申請した後、2021年を目処に医療機器として承認されることを目指している。

今回の実証実験のフェーズ



図:ロードマップ



図: 実証実験の報道(日経新聞)