

超音波ガイド下穿刺用ニードルガイド (2017年販売開始)

穿刺 手技の標準化

## 高度な技術を、誰もが扱える手技に

群馬大学 副学長 (IT・データサイエンス担当)

群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター教授/センター長

浅尾高行先生

超音波ガイド下の中心静脈穿刺は、経験のある医療従事者にとっても高度な技術であるが、傾いた体表の接地面でもあっても、目標に対してまっすぐに穿刺することをコンセプトとしたガイドを開発した。



### より安全な医療を患者に提供するために

中心静脈穿刺において、傾いた体表の接地面でもあっても、血管に対してまっすぐに穿刺することをコンセプトとしたニードルガイドを開発した。

鏡面とスリットを設け、術者の目視により穿刺針の刺入方向が適切であることを確認しながら穿刺針をすすめることができるというものである。また、鏡面とスリットを目視で確認するという原理であるため、顔の位置に対していかなる方向(横方向への穿刺など)にでも対応することが可能である。

中心静脈穿刺は、近年、公益財団法人日本医療機能評価機構から超音波を用いた穿刺(超音波ガイド下穿刺)が、標準方法として推奨されており、本アイデアの医療現場への貢献は高いと思われる、手技の標準化に貢献していくものとして今後も改良を進めたい。

専門家の  
網羅的な支援を得て  
スムーズに発売に至る

本事業の  
活用

製品開発を続けていたところ、上市に向けて本事業に相談。

ライセンス、製造販売業者の選定等、幅広く相談した。そして無事に2017年に日本での発売を開始した。

【解説】

浅尾先生が着想し、自ら3Dの試作開発をされていたが、薬事の見通しは立っていなかった。そこで、日医支援窓口が先生と共にPMDA(※1)の事前相談に同席し、戦略を立案した。その結果をふまえた現実的な開発計画を製販企業に提案したことが、上市に繋がった。



医療機器の  
一般的な開発プロセス

市場調査

市場予測  
メーカーとのマッチング  
事業・開発計画の策定  
知的財産の取得

設計

試作・改良

検証的臨床試験

※必要な場合

PMDA審査

製造販売承認

製造販売・

学術的評価

販売後調査

群馬大学 副学長  
(IT・データサイエンス担当)  
群馬大学医学部附属病院  
先端医療開発センター教授/センター長  
浅尾高行先生



略歴：1983年群馬大学医学部卒業後、外科医として長年臨床に携わった後、2013年同大学医学部附属病院トランスレーションリサーチセンター副センター長、および医学系研究科寄附講座がん治療臨床開発学教授を皮切りに、以後、データ解析等の研究に従事。16年未来先端研究機構ビッグデータデータ統合解析センター教授、17年医学部附属病端医療開発センター長。18年より数理データ科学教育研究センター副センター長を兼務。

専門：外科系臨床医学、消化器外科学

307