

## 兵庫県最先端技術研究事業(COEプログラム) 研究概要

### □研究プロジェクトの概要

研究プロジェクト名	新生児のかかと採血検査を安全でより確実にする低侵襲性医療機器の開発
代表機関	株式会社ライトニックス
共同研究チーム構成機関	公的機関：兵庫県立工業技術センター、兵庫県立西宮病院 教育研究機関：神戸常盤大学 企業：(株)ライトニックス (株)共立合金製作所
研究分野	医療機器の開発

### □研究の概要

#### 【①研究プロジェクトの概要、特色】

わが国では全ての赤ちゃんが受ける先天性代謝異常検査（新生児マススクリーニング）を推進している。その血液採取には、金属の刃および針が使用され、特に薄いかかと部分の皮膚をカットする。術者の技量にも依存し、深く大きく切裂く結果、新生児にとっては侵襲が強く、号泣する等の精神的な負担が増大する。本研究では、深く傷つけず、安全に操作できる新生児のかかと採血用の医療機器とその使用システムを開発する。

新生児のかかと採血用の深く傷つけず、安全に操作できる医療機器とその使用システムを開発する。その構築のため、医療機関および大学において医療現場のニーズの具現化、企業で目的製品の基本設計および加工技術を開発、県工業技術センターによる物性検証を共同研究で実施する。

#### 【②研究の成果】

本研究の目標値採血量  $100\mu\text{l}$  に対して、新生児では  $50\mu\text{l}$  にとどまる結果となったが、競合品と比べ止血は早いという結果もあった。従来の金属針では、止血に時間がかかり衛生的に問題となると医療現場の意見がある。

県立西宮病院小児科医師からは、今回の研究で針サイズ等を再検討すれば、新生児の採血量に対応した製品開発ができるという意見であった。また、成人においては、指先採血において、種々の血液検査ができる可能を見出すことができた。すでに厚労省のサイズ登録の許可を得ている。

このことは、県内の健康診断および遺伝子・がん検査にも一滴の血液で定期健診ができ、厚生福祉だけでなく、地域産業としての社会的貢献として役立つと考える。

#### 【③来年度研究の計画】

201 年後半までに採血量の最適化を図るための再挑戦し、製品化を目指す。

応用製品の取り組み、穿刺器具と検査キットおよびセンサーを組み込んだ製品や一体化した製品を計画している。

#### 【④本格的な研究への展開】

国の競争的資金への挑戦を考えている。特にAMEDにおける大学に委託されているテーマに応募して、製品化の完成を進めていきたい。

#### 【⑤今後の事業化に向けた展開】

指先採血と痛み軽減を価値とした「一滴の血液検査」の市場化促進を検査機器企業とのコラボレーションを計画している。

県内産業として、今回のプロジェクトチームで生産化を目指した開発と薬事承認の基盤を構築する。

#### 【⑥地域的波及効果】（技術基盤強化等の効果、地域社会・経済発展への寄与）

県内産業として、今回のプロジェクトチームは地場産官額の取り組みであり、現段階で製品の完成度を高めることが出来た。近い将来性として、製品化された場合、当該研究開発における技術により人材の育成および雇用に多に貢献すると考える。地場生産基地となれば、県の産業活性にもつながると確信する。なかでも新生児に対する地域医療への好適な推進だけでなく、世界に関与する健康福祉への影響は経済的にも大きいことが想像できる。