

MID 3 最終報告

チーム B

2030年世界の死亡原因第三位のCOPDに挑戦する

イントロダクション

<臨床現場観察>

- 退院後の自宅環境に合わせて階段昇降訓練が行われる。
- 歩行訓練ではボンベを引きながらのチューブさばきにも慣れるようにしているが、**階段訓練ではボンベを使わず天井ラインから酸素を接続して用いていた。酸素ボンベは2.5Kのもの。カート込みだと軽くはない。**
- PTへのヒアリングによると、段差訓練は退院前に必ず必要になり、なるべく退院後と同じような環境で実施するとのこと（段差の高さ、持ち物など）。

問題点について

(観察記録より)

- 屋内では天井からのライン接続、据え置き型の酸素発生器やボンベによって、屋外ではボンベカートの取り回しや、ボンベの重量により、移動範囲や自由度が制限される。
- 呼吸が苦しくなりやすい患者にボンベ重量、酸素ラインへの注意等の負担をかけることは、運動頻度、時間を少なくし、活動量の低下につながる。
- 活動量が低下ことで筋力が落ち、さらに活動量が低下するという運動不足スパイラルにつながる問題と考えた。
- 活動量の少ない患者ほど息切れが強くなりやすく、増悪入院の頻度が高いことがわかっている。

ニードステートメント

歩行時に低酸素状態になる患者にとって
退院後の活動量を向上させるために
運動時の酸素化を保つ方法

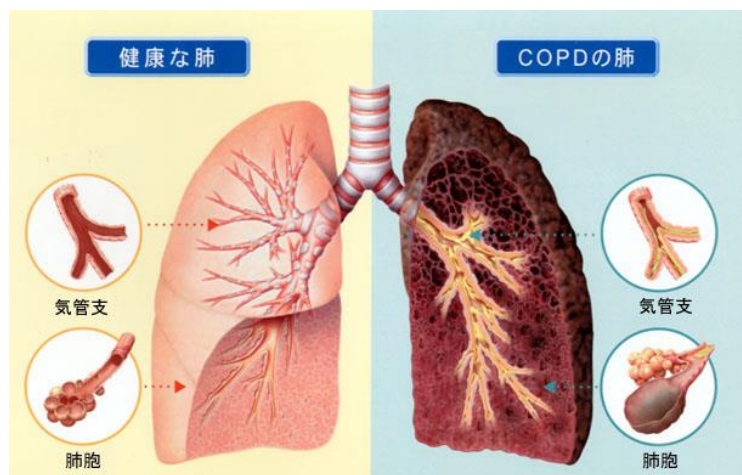
病態・疾患機序 (解剖/病態)

【概要】

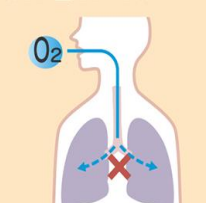
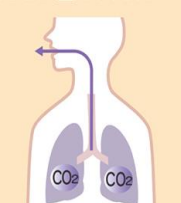
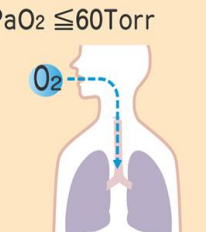
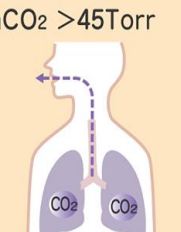
COPD (chronic obstructive pulmonary disease) は慢性閉塞性肺疾患のことで、慢性気管支炎・肺気腫の総称。タバコなど有害物質を長期吸入することで肺が炎症を起こすため中高年の生活習慣病。全国で約530万人 (40歳以上の人口の8.6%) の患者が存在。大多数が未診断・未治療の状態であると考えられている。

【原因】

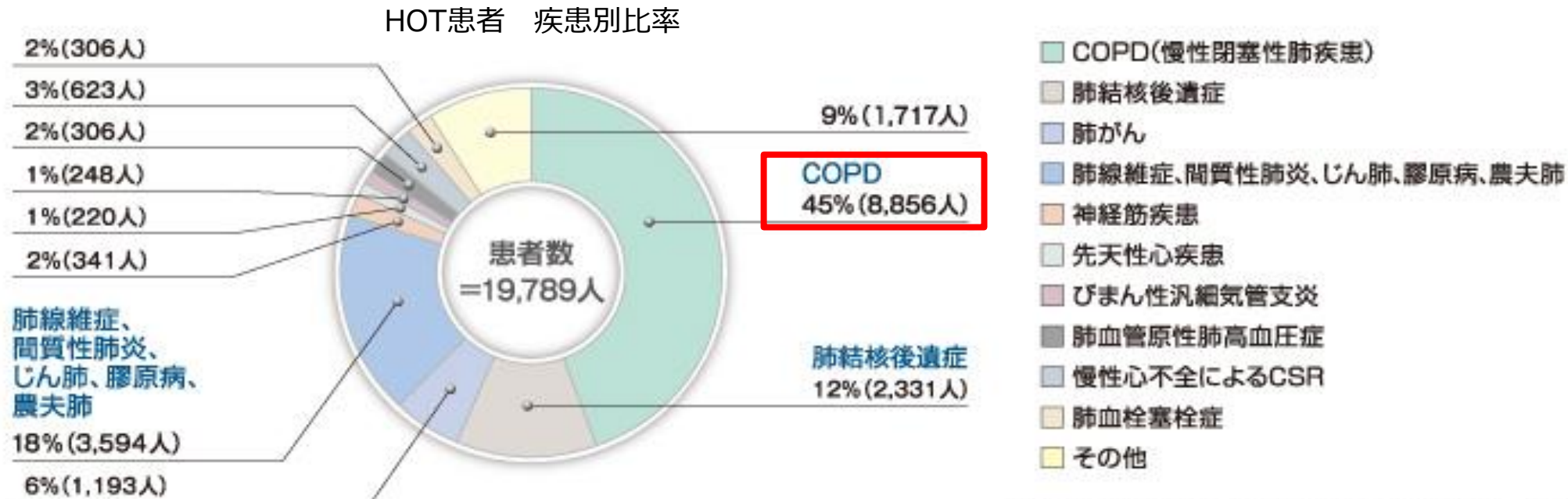
最大の原因は喫煙 (喫煙者の15~20%がCOPDを発症)。タバコの煙を吸入することで肺の中の気管支に炎症がおき、咳や痰が出たり、空気の流れが低下する。また、肺胞が破壊された肺気腫という状態になると、酸素の取り込みや二酸化炭素を排出する機能が低下する。COPDではこれらの変化が併存していると考えられ、治療によっても元に戻ることはないとされている。



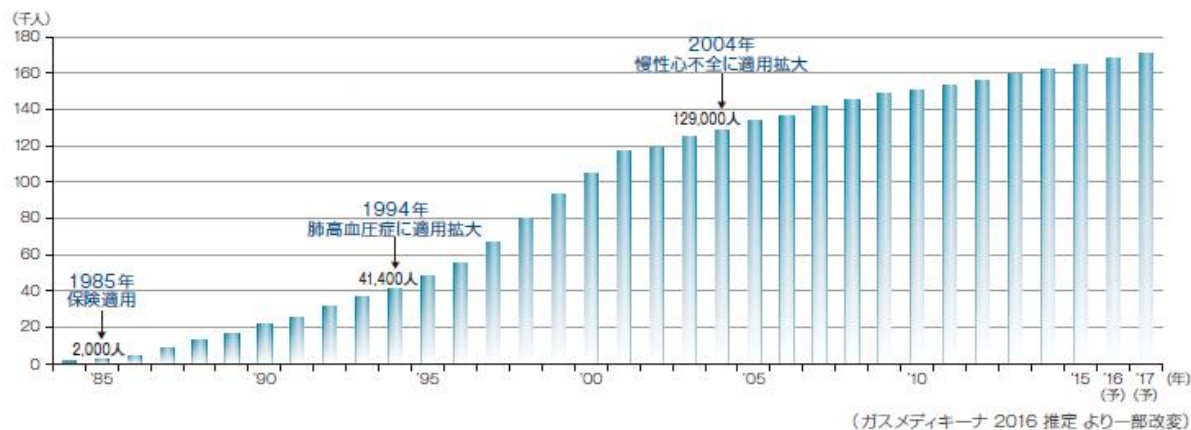
■呼吸不全の定義

	酸素の取り込み	二酸化炭素の排出
正常	PaO ₂ 80~100Torr 正常に取り込まれている	PaCO ₂ 35~45Torr 正常に排出されている
呼吸不全	I型呼吸不全 ・間質性肺炎 ・肺水腫 ・急性呼吸窮迫症候群 ・無気肺 ・肺血栓塞栓症 など PaO ₂ ≤60Torr  取り込みが不足している	PaCO ₂ ≤45Torr  正常に排出されている
	II型呼吸不全 ・COPD(慢性閉塞性肺疾患) ・気管支喘息の重症発作時 ・原発性肺胞低換気症候群 ・肥満低換気症候群など PaO ₂ ≤60Torr  取り込みが不足している	PaCO ₂ >45Torr  正常に排出されないで蓄積している

疫学・市場規模



(在宅呼吸ケア白書2010(医療担当者アンケート))



HOT患者総数は2017年では約17万人と推定されています。ガスメディキナー2016より

既存の治療法

COPDの根本的な治療法は存在しない。

1.現状の改善

- a. 症状およびQOLの改善
- b. 運動耐要能と身体活動性の向上および維持

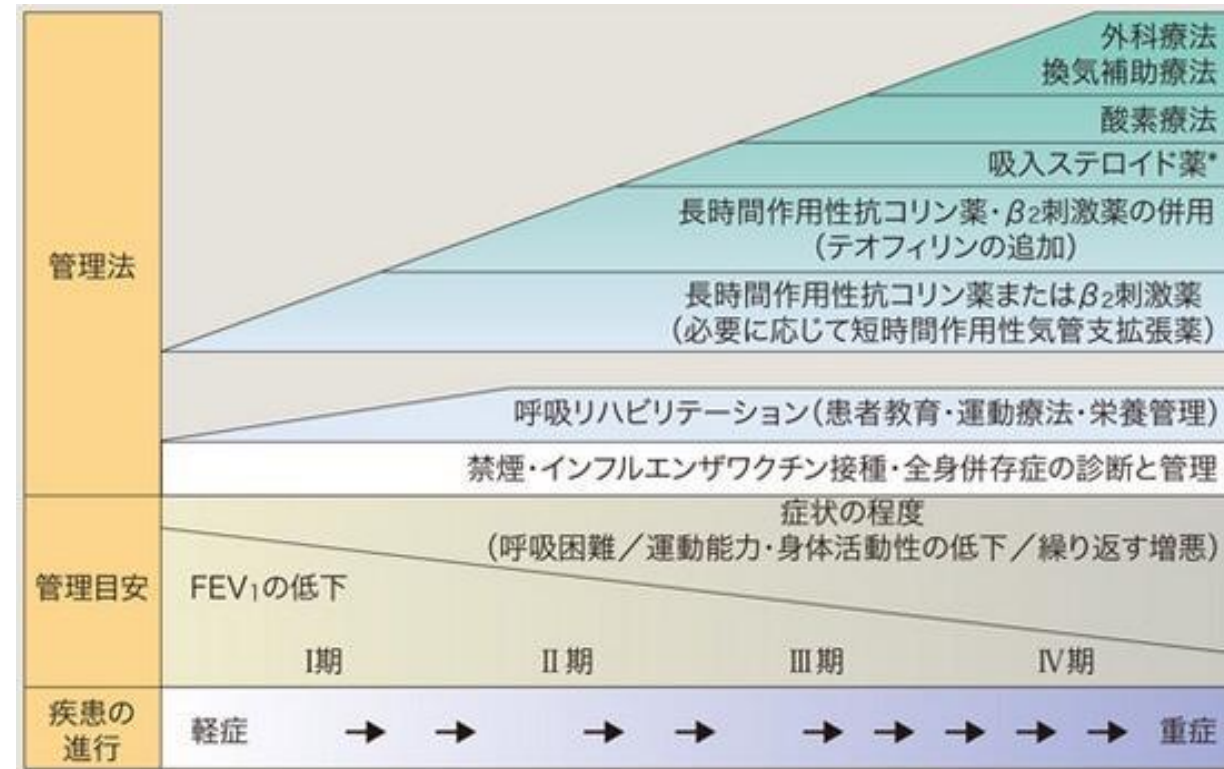
2. 将来リスクの低減

- c. 増悪の予防
- d. 全身併存症および肺合併症の予防・診断・治療
病期は下表による。

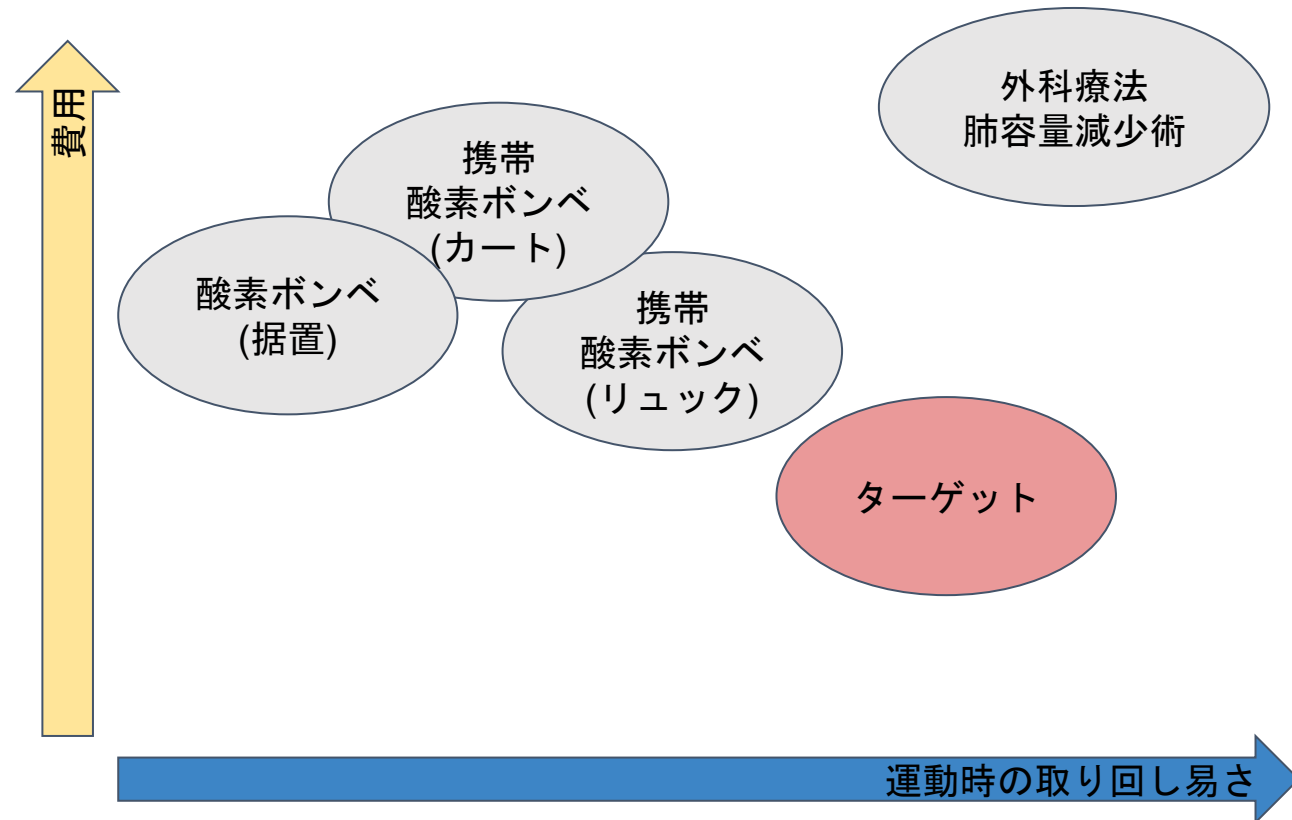
病期		定義
I 期	軽度の気流閉塞	$\%FEV_1 \geq 80\%$
II 期	中等度の気流閉塞	$50\% \leq \%FEV_1 < 80\%$
III 期	高度の気流閉塞	$30\% \leq \%FEV_1 < 50\%$
IV 期	きわめて高度の気流閉塞	$\%FEV_1 < 30\%$

%FEV1=努力肺活量1秒率

治療は病気に合わせ下表のように治療される。
酸素療法は常時吸入が必要な患者のみではない。



既存の治療法の何が問題なのか？ ギャップ・アナリシス



携帯用ポンベは2-3kgと重く、カートを使用する際は、取り回しに難がある。そのため、活動量が低下すると思った。

また、機器はリースのため、常時吸入が必要でない場合でも、同じ機器の費用が必要。

安く、取り回しの良い機器があれば、常時吸入が必要な患者のみではなく、運動時のみの患者にも需要があるのではないかと考えた。

※外科療法は一時的な改善が期待できるが、根本治療ではなく、効果も絶対ではない。

ステークホルダー分析

ステークホルダー	関係性	なぜ
患者	◎	酸素化を保ったまま、移動の自由度が向上する。
医師・PT	○	ボンベカートがなくなると介助し易くなる。チューブが引っ掛かりにくくなるため、患者に付きっきりでなくとも良くなる。
医療機関	○?	酸素ボンベのストックが必要なくなる。 (儲けとしてはどうなるのか??)
ボンベ・ボンベカートメーカー	×	ボンベ・ボンベカートは必要なくなる。

ニードクライテリア

	MUST HAVE	NICE TO HAVE
ユーザビリティ	高齢者でも使える	自分で装着できる
効果	5000歩/日 ADL維持レベル	7000歩/日 ADL自立レベル
安全性	在宅で使用できる	航空機手荷物として持ち込み可 CO2ナルコーシスを起こさない
価格	現状と同等	保険適応

※ADL=Activities of Daily Living(日常生活動作)

コンセプト・マップ どのような軸で議論を行ったか

高濃度の酸素をいかにして供給するかという観点からコンセプトを絞り込んだ。

運動する力を利用して空気を患者にマスクを通して送り込む。
マスクは酸素だけを通す構造になっている。

「吸う以外の供給方法」及び「口中で酸素を発生」は、理論的に正しい考え方が、技術的に可能か、ということを検討するとハードルが高い。

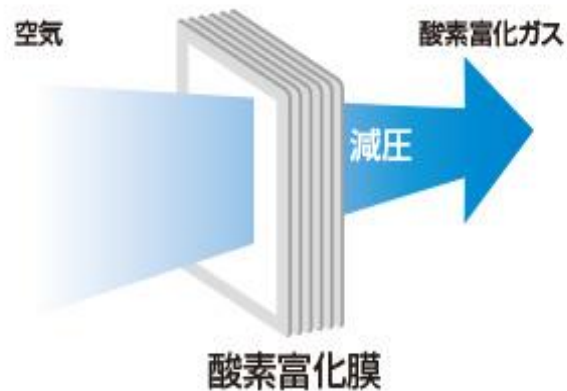


最終コンセプト説明

濃度の高い酸素を供給する

供給する方法

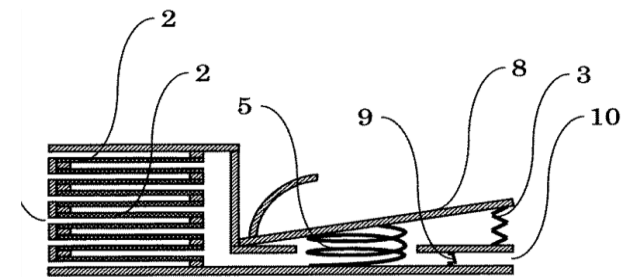
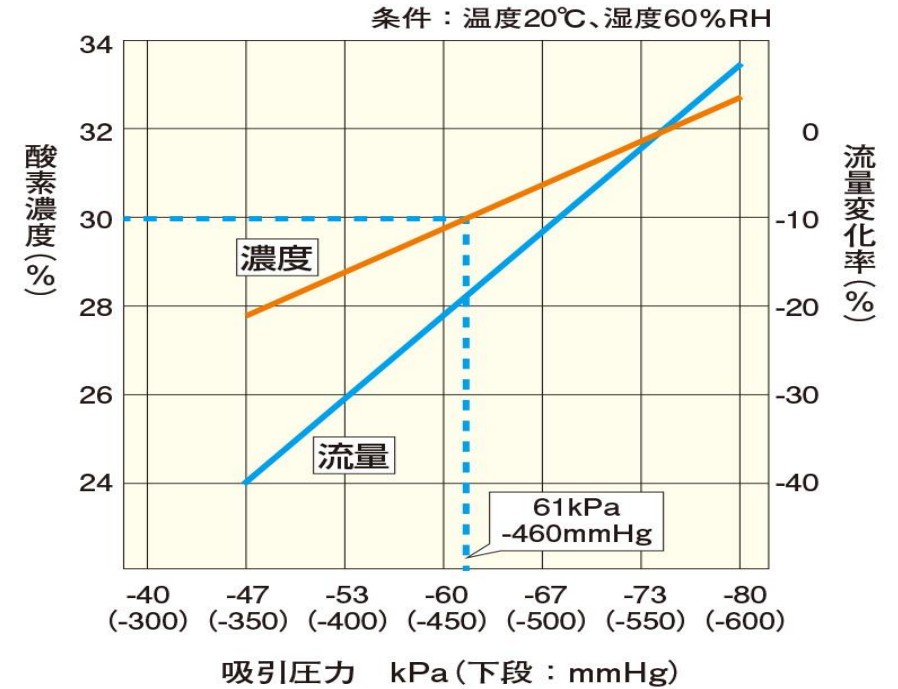
- ・ 酸素だけを通すフィルター
- ・ ・ 圧力で強制的に供給
- ・ ・ ・ 例えばフットポンプ



NALGENE(ナルゲン)
手動式真空ポンプ

1個

【特長】手軽な研究用の真空源として便利な真空ポンプです。数回のストローク操作で、84.7kPaまで到達できます。チューブを外さずに真空を開放できるリリースバブル付きです。ポリビニールクロライド製。ゲージ付き。



ラピッドプロトタイプ



歩行しやすい
クラリーノ
シューズ



酸素吸入マスク

ヘッドギア

緊急用充電バッテリー、
フィルター、ファン収納

歩くことで酸素を精製して外出時に酸素を保つ

救急用空気吸入ノズル

コンセプトが何故ニーズに対して機能するかの説明

携帯用酸素ボンベやカートでは軽量化、小型化が改善点として患者から多く指摘されていることから、

既存のボンベ、カートより軽く、取り回しよく酸素を供給することで患者に対して運動しやすい環境を提供できる。

それにより退院後の活動量の向上が見込まれる。

ラピッド・プロトタイプから得られた分析

- ・ 歩かないと酸素化ができない
 - 歩かなくても貧乏ゆすりのような方法で圧力を作り出す。または電動。モバイルバッテリーなどで駆動できるか。重さが問題。
- ・ チューブを服の中を通すことで引っ掛かりを防止できる
 - 装着の簡便さが求められる
- ・ 足下にポンプがあるので歩きにくい
 - クッション性として容認できるような工夫が必要
- ・ 酸素富化量のばらつき
 - 作り置きした酸素をチャンバーに貯める
- ・ 吸入/吐出チューブを同軸2重構造にすることで取り回しがスツキリ

コンセプトの評価

ニードクライテリアに対して	MUST HAVE	NICE TO HAVE
ユーザビリティ	高齢者でも使える ○	自分で装着できる ○
効果	5000歩/日 ○ ADL維持レベル	7000歩/日 ADL自立レベル
安全性	在宅で使用できる ○	航空機手荷物として持ち込み可 CO2ナルコーシスを起こさない
価格	現状と同等 ◎	保険適応

ビジネスプラン (コンセプトに特化した価格/見込み)

ファッションナブルで携帯し易く動きやすい「Easy GO」
4,000円（税込）/月・保険適用価格（3割負担想定）

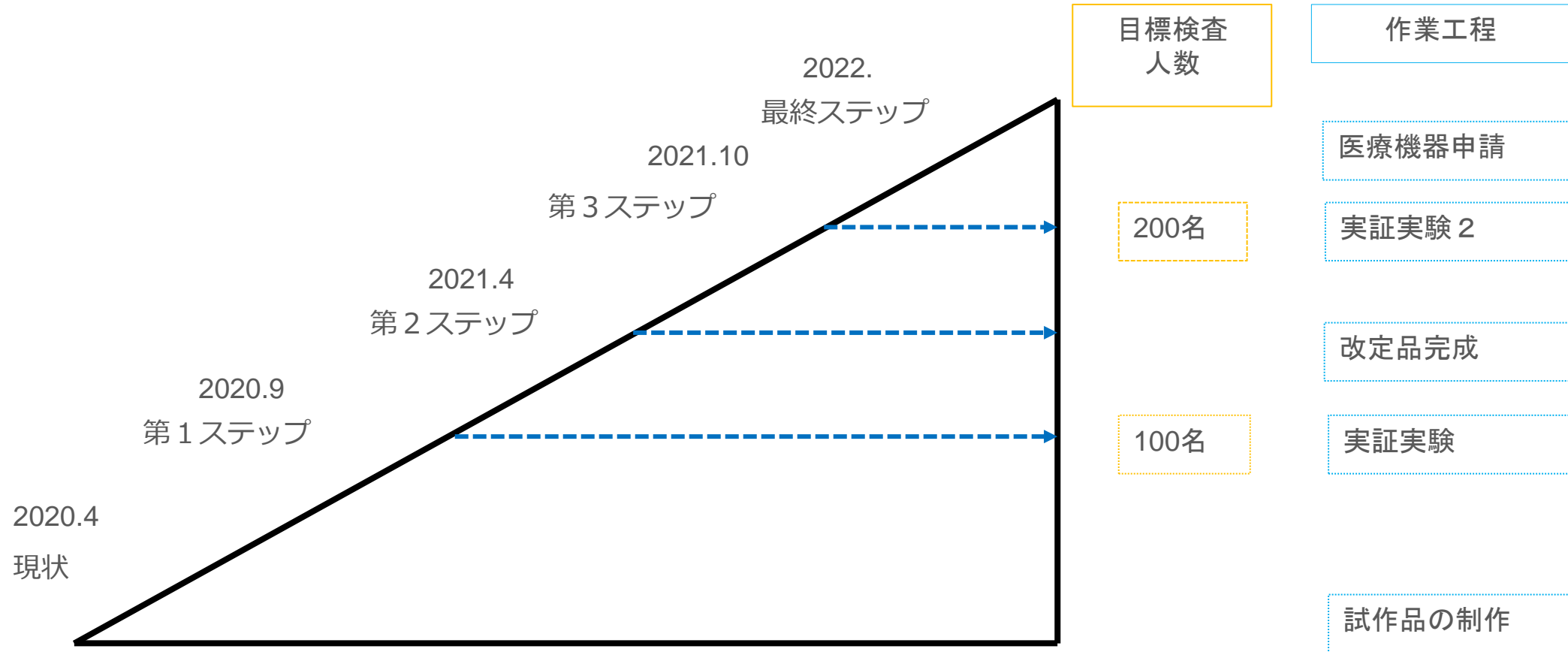
※ビジネスモデルとしては無呼吸症候群のCPAPの運用を参考

<市場規模>

国内 = (15,000人：重症化患者) X単価9,300円X仕切60%X確度60%
= 5千万円/月

国外 = (2.1億人COPD) X重症（約7%）X単価9,300円X仕切60%X確度3%
= 24億6千万円/月

開発年次計画



Team紹介

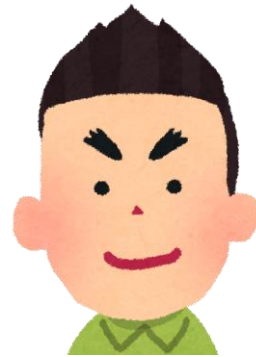
大内暢之
USCIジャパン株式会社
「おもしろかった」



中林貴暁
株式会社LUXONUS
「なんとか付いていく
ことができました」



石塚一幸
株式会社 飯室機械
「少しは貢献できたはず、
おそらく」
「勉強になりました。
ありがとうございました」



諏訪兼久
フロンティアマーケット株
式会社
「こきつかわれています」

