J-SIP-B150

M4-5

夜尿症トレーニングシステムの商品化

○桐田 泰三、上杉 達也*、公文 裕巳**、森 康昭***、藤原 満***

岡山大学 研究推進産学官連携機構 新医療創造支援本部

*岡山市立岡山市民病院 泌尿器科／岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 客員研究員

**岡山大学大学院医歯薬学総合研究科泌尿器病態学／研究推進産学官連携機構 新医療創造支援本部

***株式会社アワジテック

【はじめに】

小学校中～高学年にかけても夜尿症に悩まされている児童（12 歳児に約 5%）およびその保護者は多い。夜尿症治療は、まず規則正しい習慣（特に水分摂取量や摂取時間の見直し）を確立する“生活指導”から始まる。さらに難治性夜尿症の場合、抗利尿ホルモン等による“薬物療法”とともに“アラーム療法”という行動療法も注目されている。この療法は、睡眠中の尿失禁時にアラームで直ちに覚醒させることを繰り返して、徐々に膀胱容量が増加してゆき、治癒してゆくトレーニング方法である。また、アラームが鳴った時には保護者の協力も必要となる。既存のアラーム療法システムは、取り扱い性が悪く、途中で本トレーニング法から落後する症例が多いと言われている。既存のアラーム療法システムを詳細に分析し、欠点を克服した新しい夜尿症トレーニングシステム『ピスコール』を産学連携で商品化したので、開発事例として紹介する。

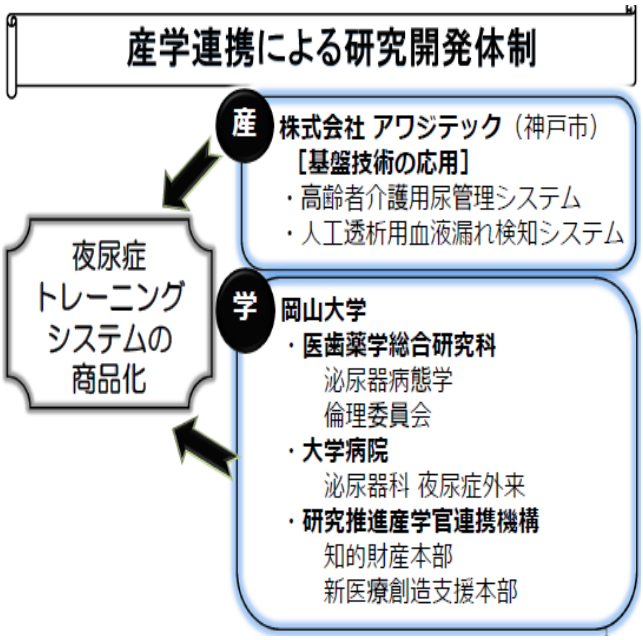
【経緯】

岡山大学病院泌尿器科では夜尿症外来を開設し、難治性夜尿症の治療にあたっている。“薬物療法”とともに、選択治療の一つとして、副作用のない、また、再発率の低い“アラーム療法”を推奨しているが、陰部へのセンサ装着の違和感や尿検知が不確実、汗による誤動作、センサの再使用（洗浄）の煩わしさ等があり、多くは装置側の問題点が指摘されている。

高齢者介護用の尿管理システムや人工透析中の針との接続部からの血液漏れを検知するシステムは、基本原理として同じ（液体を検知して警報を出す）であることから、それらをすでに製造・販売しているアワジテック社（本社：神戸市）と接触し、共同開発の打診を行った。

【産学連携体制】

アワジテック社は、上記の既存製品群の技術開発の延長線上となることから快諾し、岡山大学（大学院医歯薬学研究科泌尿器病態学）と共同研究契約を平成 22 年 11 月に締結し、直ちに研究開発を開始した。定期的に開発会議を開催し、試作を何度も重ね、平成 24 年 7 月に『ピスコール』という商品名で販売開始となった。なお、特許調査･商標調査については、岡山大学研究推進産学官連携機構・知的財産本部の協力を得た。企業～大学間のコーディネーション業務（契約、知財、定例会議、展示会等）は、同じく連携機構の新医療創造支援本部のコーディネータ（発表者）が行った。



【研究開発】

下表に今回商品化したシステムと既存のシステムとの開発検討項目の比較を示す。

項目	既存のシステム	商品化したシステム
警報伝達経路	有線式(尿センサと本体がコードで繋がれ一体化になっており、コードが煩わしい)	無線式=ワイヤレス、数m到達（送信機、受信機、尿取りパッドの 3 点セット）
尿センサ	・電極を陰部付近に置く（尿センサが寝返りなどでズレ、検知しないことがある） ・再使用のため、毎回洗浄する必要あり。	導電性塗料ライン 2 本を尿取りパッドに製造時に内蔵（ディスポーザブル）
警報	アラーム音（ブザー）のみ	・アラーム音（9 種類の音楽）のみの選択 ・アラーム音＋振動の組合せの選択も可 ・LED 点灯（警報時には常に点灯する）
尿量測定	不可	可能（尿取りパッドごと計量）

【臨床研究】

岡山大学大学院医歯薬学研究科倫理委員会に臨床研究の申請を行い平成 23 年 5 月に承認された。対象となる患者様を岡山大学病院外来で募集して臨床評価を行い、その期間中に抽出された改良点を試作機に反映し、商品化に至った。第 23 回日本夜尿症学会（平成 24 年 6 月／福岡市）において本システムについて岡山大学 上杉 達也 客員研究員（岡山市立岡山市民病院）が口述発表した。

【販売開始】

日本夜尿症学会での発表と製品展示を契機に、アワジテック社は全国的に販売開始した。医療機器代理店を経由して医療施設へ供給する通常ルートとともに、ネット販売で直接一般家庭へも届ける体制もとっている。医療機器の範疇ではないので、このような販売方法も可能な商品であるが、医師の綿密な指導のもとに計画的に“アラーム療法”に取り組むのが好ましいと考える。

発売から数カ月経過し、患者さんを指導した医師、使用した保護者からの反響も良く、概ね順調に立ち上がっていると言える。若干のクレーム（尿による金属部の錆や電池の交換法など）はあったが、高齢者尿管理システムの経験のあるアワジテック社は、即応して改善している。

国内での臨床実績を積み、学会発表・文献発表・展示会を行い、今後、海外へも展開を図る予定である。

【まとめ】

夜尿症に対する既存のアラーム療法システムがなかなか普及しない原因を徹底的に分析し、かつ、大学病院という症例数の多い臨床の場にも恵まれ、また、類似の商品を開発した経験のある会社との良い巡り合わせもあり、比較的短期間で商品化することができた。「産」と「学」とが互いに相補しあい、一つの商品を創りあげた成功事例として紹介した。

【参考文献】

1) 上杉 達也、公文 裕巳、「新しい夜尿アラーム開発の取り組み」、第 23 回日本夜尿症学会学術集会 予稿集、P38，2012 年 6 月 23 日