

様式1（専門職によるアドバイス支援事業 依頼書）

平成30年8月27日

公益財団法人テクノエイド協会 殿

（依頼者）

〒252-0237

住所 神奈川県相模原市中央区千代田4-12-6

事業者名 株式会社リリアム大塚

担当者所属 開発製造本部

担当者名 山本けいこ

電話番号 042-707-4258

電子メールアドレス kyamamoto@liotsuka.com

専門職によるアドバイス支援事業 依頼書

貴法人が福祉用具・介護ロボット実用化支援等一式の一環として行う、介護ロボット等に係る「専門職によるアドバイス支援事業」について、下記の書類を提出して依頼します。

記

1. 専門職によるアドバイス支援事業 依頼概要書（別紙）
2. 会社概要（任意様式）
3. これまでの介護ロボット等に関わる開発実績がわかる書類（任意様式）
※）実績がない場合は、提出不要

（本書類の取扱いと留意事項について）

- ご提出いただく「専門職によるアドバイス支援事業 依頼概要書（別紙）」は、介護施設等とマッチングする際、当協会のホームページを通じて、介護施設等へ公開いたします。従って、記載する内容は、公開可能な範囲で差し支えありませんが、具体的な記載がない場合には、マッチング先が現れない場合もあり得ることをご了承ください。
- 適切なお協力がいただける介護施設等とマッチングするためにも、記載内容は技術的な事に偏らず理解しやすいものとしてください。
- 当協会では記載内容や本事業に関わる各種の相談を承っております。
- 案件によっては、マッチング先が現れない場合もあり得ることをご留意ください。

平成30年8月27日

専門職によるアドバイス支援事業 依頼概要書

1. 希望する事業の種類 (いずれかに○印を記入してください。)

1. 介護現場と開発企業の意見交換の実施	○
2. 試作機器へのアドバイス支援	

2. 依頼者(企業)の概要

企業名	株式会社リリアム大塚	
担当者名	山本けいこ	
担当者連絡先	住所	〒252-0237 神奈川県相模原市中央区千代田4-12-6
	電話	042-707-4258
	電子メールアドレス	kyamamoto@liotsuka.com
主たる業種	医療機器および関連商品の研究開発、製造販売	
主要な製品	リリアムα-200 ※膀胱内の尿量を測定する機器。 (連続測定モード、残尿測定モード、排尿タイミングモード)	
希望する施設等の種類や職種等	施設：介護老人福祉施設、介護老人保健施設、医療介護院、小規模多機能 職種：介護福祉士、介護職員初任者研修、介護職員実務者研修、看護師	
その他		

3. 当該機器の開発コンセプト又は試作機器等の概要 (可能な限り詳しく記入してください。)

機器の名称(仮称)	膀胱内の尿量を連続測定して、トイレのタイミングをお知らせする機器	
試作機器の有無及び機器のコンセプト(試作機器あれば写真を添付)	試作機器の有無	1. 有 ・ 2. 無
	機器の目的及び特徴 膀胱内の尿量を連続測定して、トイレのタイミングをお知らせする機器。 (QOLを改善し介護負担を軽減する排尿支援機器)	
想定する使用者及び使用方法、使用場面	①想定する使用者 介護福祉士等の介護職員、看護師 ②想定する使用方法 センサー一部を恥骨周辺に貼りつけて、膀胱内の尿量を連続測定する。 ③想定する使用場面 要介護・要支援者のADLにもよるが、施設および家庭内。	
現在の開発状況と主な課題	AMED「平成30年度ロボット介護・標準化事業(開発補助事業)」に採択されたため、これからキックオフ。主な課題：介護現場における開発機器の具体的な活用方法および対象者を明確にするため。	
特にアドバイス(意見交換)を希望している事項	日頃、どのような排尿ケアをしているのかを伺いたい。	
その他		

(注) 必要に応じて記載欄を増やしてください。

これまでの介護ロボット等に関わる開発実績について

要介護（要支援）認定を受けている人の数は増加し続けている。介護保険法に基づき介護保険制度が制定された2000年4月当時には218万人だった認定者数は、2018年1月には640万人と膨れ上がっている。この超高齢社会を見据えた上で「尿意を喪失した高齢者」が増加するであろうという予測の下、旧通商産業省工業技術院（現・国立研究開発法人産業技術総合研究所<以下、産総研>）と民間企業との共同開発プロジェクトとして「尿意を知る」研究が1987年に開始された。

超音波を用いることにより体外から膀胱内の尿量を測定できることに着想したが、当時上市されているものは価格が高く、サイズも大きなものであった。したがってプロジェクトでは、日常生活の中において使用が簡便な膀胱内尿量測定機器の開発をコンセプトとした。

通常、膀胱を含めた画像診断にはBモード法（Bは輝度=Brightnessの略）を用いて、超音波ビームを複数送受信することにより2次元画像を作る方法をとっている。しかし、この方法はその輝度の違いによる形状表現に多くの振動子を必要とするため、「小型化」の障壁となると考えられていた。その解決策としてAモード法（Aは振幅=Amplitudeの略）を採用。Aモードの超音波により連続的に測定することが「尿意の代替」となりうることを見出し、研究開発を重ねて、小型化・軽量化を実現した。4つの超音波素子を膀胱の拡張方向に配置することにより、膀胱の前壁と後壁間の距離を計算要素に用いて、連続的に測定（1回/毎分）することを可能にした。これが、「児玉指標（当時、産総研におられた児玉廣之氏が考案した『膀胱内の尿量測定するための指標』）」である。

長年の研究開発によって誕生した試作機を用いて1997年から1998年にかけて、つくば大学病院および脊損センターにおける臨床検査により実証された。2002年から2003年には、脊損センターでは、後に「要介護高齢者のおむつ外し」を实践された岩坪暎二氏が実証に当たった。実証を終えた翌2004年、長年の研究の成果が実り、膀胱内の尿量測定機器は「ゆりりん USH-052（以下、ゆりりん）」として実用化に至った。

単回測定（蓄尿量や残尿量等、膀胱内尿量を測定）、連続測定（膀胱内尿量の増減を経時的に測定・把握する世界初の機能）が実施できるようになった。さらに連続測定の実用として、設定した尿量値まで尿量が溜まるとアラームが鳴るといった機能も加え、尿意を喪失した方のための尿意の代替となる機器ゆりりんは、2009年、高齢者にテクノロジーをどのように使用するのか等を追究している国際学会である国際ジェロンテクノロジー学会にお



膀胱内尿量計試作機
(1994年～)



ゆりりん USH-052
(2004年発売)

いて、先述の児玉氏による発表がありベストプロダクト賞を受賞した。

今回の実証先である、社会福祉法人こうほうえんでは、ゆりりんの利用実績および尿量測定による効果等の評価を行っており、「ノム・ダス・ハカル」という手法により排泄ケアに取り組んでいる。「ノム：飲水量・食事摂取量の記録」「ダス：排便・排尿量の記録」「ハカル：膀胱内の尿量の測定・記録」、この3つの記録から生活リズムや排泄パターン（排尿のタイミング等）を把握するために、ゆりりんが活用されていた。また、脊損センターで実証の任に当たった岩坪氏が、ゆりりんを使用した「オムツ外しをスコア化」したことにより九州の病院で要介護高齢者のオムツ外しに貢献されている。

その後、介護施設等において「適切なサイズのオムツ選び」「排泄サポートによる施設の黒字化達成」「適切なトイレ誘導」などにゆりりんは利用されてきたが、排尿管理に力を使っている一部の施設での使用に留まることとなる。

その大きな理由としては、「プローブを置く位置を定めるのが難しいため、容易に測定できない」「排尿のタイミングをお知らせするモードの精度が悪い」等であった。このような医療・介護現場からの要望を改良点として組み込み、さらに排尿日誌作成機能を追加して2015年に上市したのが第二代製品となる「リリアムα-200（以下、リリアム）」である。

現場ニーズとして、その症状把握に有用とされる「排尿日誌」を記録する手間を軽減したいという。一般に、再現性と信頼性が高いとされる記録日数は3～7日であり、最低でも2日（日本排尿機能学会）が必要というコンセンサスが得られている。しかし、数日間にわたり、排尿時間、回数、尿量（コップで計量）等を記載する「排尿日誌」にかかる手間と労力は、決して小さくないとされている。



リリアムα-200
(2015年発売)

そこで我々は、機器の改良に加えて、「排尿日誌」に基づく開発研究に着手し、連続的な尿量測定を実施中に、排尿した時刻と残尿量、排尿前の蓄尿量との差分からの排尿量を計算することで、「排尿日誌」を生成することに成功した。専用プリンタによる印刷のほか、ホームページからダウンロードしたアプリを用いてパソコン（Windows）からの印刷も可能にした。このことにより、「排尿日誌」の記録にかかる負担軽減を実現した。

「リリアム」は医療機器として、現在、主に医療機関において、外来または入院患者の膀胱内尿量測定（主に残尿測定）のために使用されている。その目的としては、膀胱機能評価として残尿量や蓄尿量の測定、適切な排尿タイミングの確認など。2016年度診療報酬改定において新設された「排尿自立指導料」を契機として、医療機関における排尿ケアに対する取り組みが大きく進展している。

しかし、主に医療領域での使用というのは開発当初の考え方からはやや乖離するもので、介護領域（在宅・施設）にこの技術を応用することはできないものかと模索してきた。医療従事者ではない方（介護者や排尿に悩む一般の方）でも簡単に使用できる機器の開発を

進めており、川崎市のウェルフェアイノベーション事業「生活支援機器・施設内支援機器等のモニタ評価事業」の協力を得て、昨年度、川崎市・相模原市内の施設において、試作機による実証実験に至った。試作機を使用してみたいと挙手した施設では、排尿の問題を抱える様々な利用者への解決策を模索していた。その結果、本実証実験により認知症高齢者への試作機の有用性を得ることができた。

以上

Lilium[®]

COMPANY PROFILE

We developed Lilium[®] α -200,
a non-invasive urine monitoring device using ultrasound technology.
This product completes PVR measurements
by a single scan and continuously
monitors urine volume for creation of bladder diary.

リリアム大塚の製品について

Our Solution

Lilium[®]
α-200

膀胱内の尿量を測定する 革新的医療ケア

Innovative Medical Care

To Measure Urine Volume in the Bladder

連続的に膀胱内尿量を測定することにより、
膀胱機能評価に役立つ排尿日誌の作成を可能にします。
機能的膀胱容量を拡大する為の膀胱訓練や、
不幸にも尿意を喪失した患者さんに対して、
尿意の代替としてアラームで通知することを可能にします。



リリアム大塚の理念

Our Mission, Vision, and Values



MISSION

革新的なITヘルスケア製品の開発により、
世界の人々の健康に貢献します

Develop innovative IT health care products to contribute
to the health of people around the world.



VISION

尿量モニタリングを“第5のバイタルサイン”として標準化します

Standardize the practice of measuring urinary volume as a “fifth vital sign.”



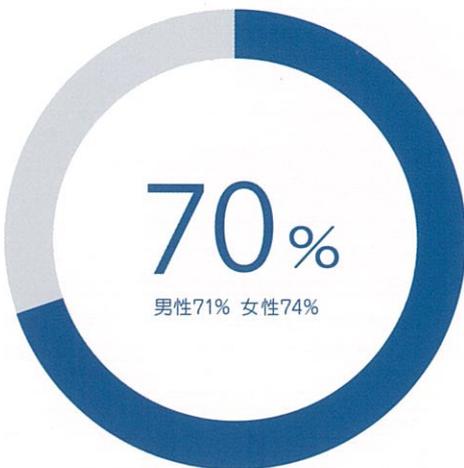
VALUES

創造性の精神を大事にし、実直に医療機器開発を進めます

The powerful combination of our “creative spirit”
and steady medical device development.

世界における下部尿路症状の現状

Current status of lower urinary tract symptom

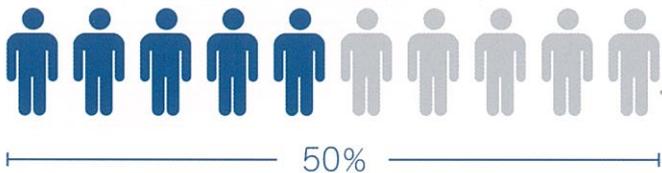


40歳以上の一般人において、人種差に関わらず70%以上が何らかの下部尿路症状を有する

米国、英国、スウェーデンの無作為に抽出された40歳以上の男女3万人を対象にした疫学調査で、40歳以上の一般人口では人種差に関わらず70%以上（男性の71%、女性では74.4%）が何らかの下部尿路症状を有していた。（EpiLUTS study）

Coyne KS., et al., BJU International 104, 352-360, (2009)

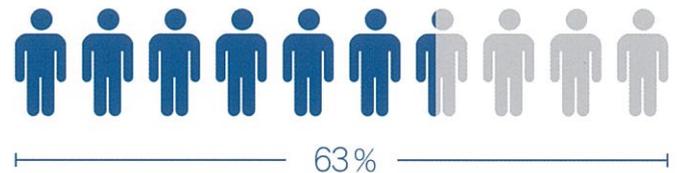
認知症患者の約50%が下部尿路症状を有する



現在、世界で認知症患者さんは3560万人、2030年には世界で6500万人に達すると予想されている¹⁾。認知症患者の約半数で下部尿路症状を合併しているとされる²⁾。

1) Prince M., et al., J Alzheimers Dement. 2013 Jan ; 9(1) : 63-75
2) Sakakibara R., et al. Int J Urol. 2008 Sep ; 15(9) : 778-88

脳梗塞外来で治療が必要な下部尿路症状を有する患者さんの割合



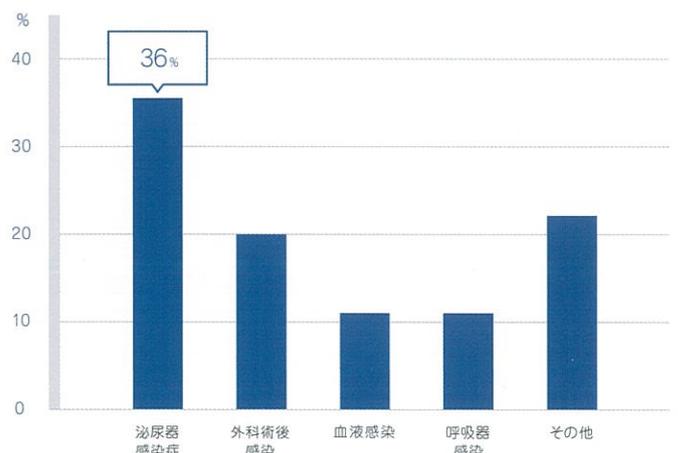
脳梗塞を発症した外来受診患者（n=53）の98%で下部尿路症状（LUTS）を有しており、うち63%（n=33）で治療が必要な状態（IPSS ≤ 8 中等度以上）であった。

阿部桃子ら、日本排尿機能学会誌18:264-274(2007)

院内感染の原因で最も多いのは泌尿器感染症

米国で2002年に行われた研究で、急性期病棟における院内感染症の原因として最も一般的なのが泌尿器感染症（36%）であり、続いて、外科術後感染（20%）、血液感染（11%）、呼吸器感染（11%）、その他（22%）であった。

Klevens RM., et al. Public Health Report Vol.122, 160-166, (2007)



代表メッセージ

Message from the president



代表取締役社長 白崎 功

泌尿器科領域における 革新的医療技術の創出を目指して

大塚グループの新たな医療機器事業の一つとして、社会的、医療上のニーズが大きいとされる排尿に関する製品開発を行う為に、株式会社リリアム大塚を設立しました。

我が国では超高齢社会を迎え、健康寿命の延伸が社会的課題となっていますが、その中でも排尿管理は、患者さんの在宅復帰を左右し、看護や介護業務の負担が大きいと言われており、この領域における革新的な医療機器を提供することにより、多くの患者さんや、看護・介護に携わる方々に貢献出来ると考えています。

会社概要

Profile of Our Company



社名	株式会社リリアム大塚 / Lilium Otsuka Co., Ltd.
資本金	7,500万円
代表者	代表取締役社長 白崎 功
本社所在地	神奈川県相模原市中央区千代田4-12-6
許認可	第二種医療機器製造販売業 医療機器製造業 ISO 13485
事業内容	医療機器及び関連製品の研究開発、製造販売
株主	大塚メディカルデバイス株式会社(100%)
URL	http://www.lilium.otsuka

Milestones

of Lilium Otsuka

2015.01.29

泌尿器科領域における革新的医療機器の創出を目指し「リリアム大塚」を設立

2015.04.28

国立研究開発法人産業技術総合研究所と提携契約を締結

2015.07.18

ISO13485 認証を取得 (BSI社)

2015.08.25

製品認証を取得 (BSI社)

2015.11.02

膀胱用超音波画像診断装置「リリアムα-200」の日本での販売を開始

2016.5.26

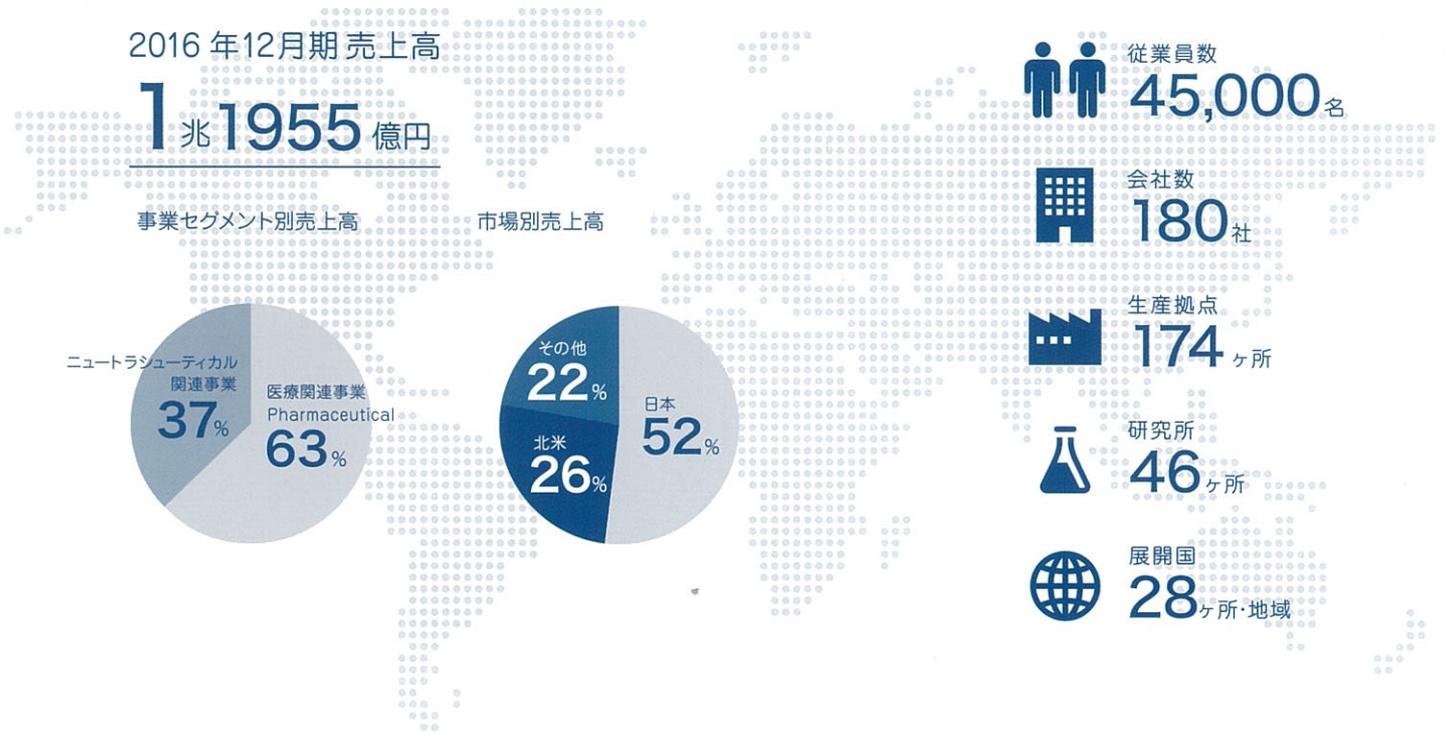
大塚製薬工場による国内独占販売がスタート

大塚グループ概要

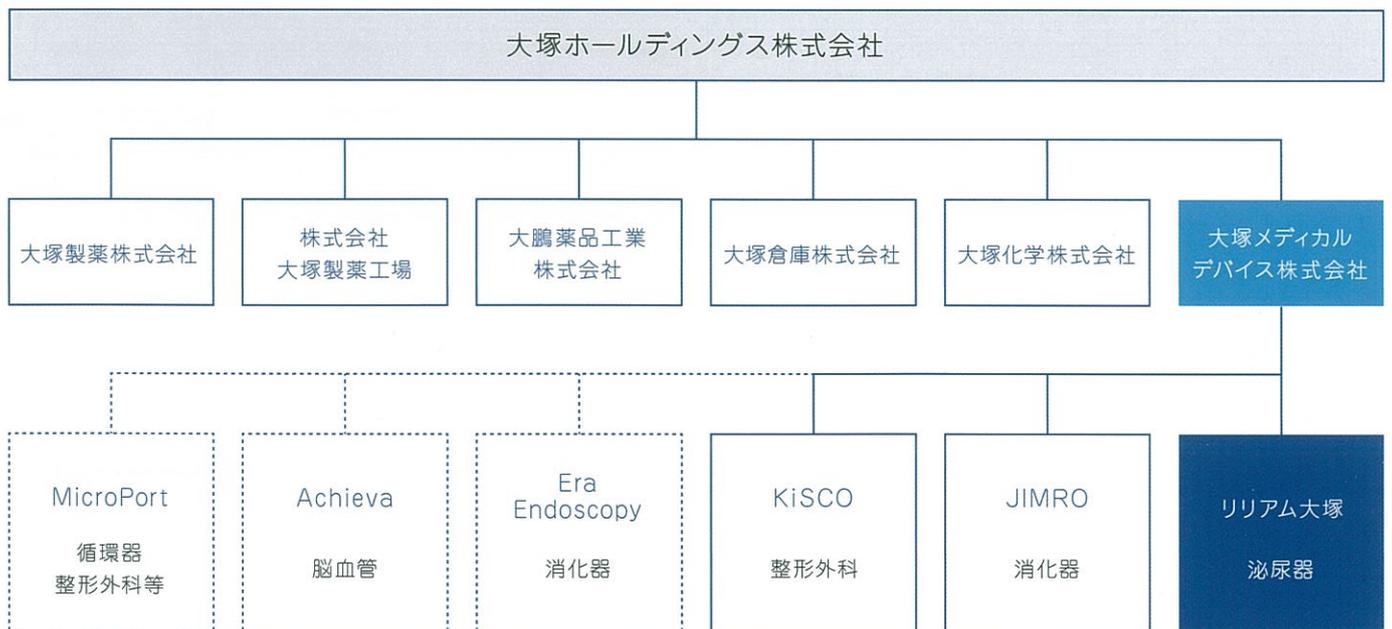
Outline of Otsuka group

大塚グループは“Otsuka-people creating new products for better health world wide”という企業理念のもと、世界の人々の健康に貢献することを使命とするグローバルヘルスケア企業です。

リリアム大塚は、グループの医療機器事業の経験、ノウハウを集結させ、革新的な製品開発による市場創造を通じて、世界の人々の健康に貢献してまいります。



ー大塚グループ資本構成図 2016年12月末現在



----- 持分法適用会社 ———— 連結子会社

