

採択番号 01-113

申請区分: 医療費削減効果

2019 年度医工連携事業化推進事業 成果報告書

**「慢性期脳卒中を対象とした小型・軽量・安全・安価な手指
リハビリロボットの開発・事業化」**

2020 年 5 月

株式会社メグウェル

目次

1. 事業の概要.....	1
1.1 事業の目的.....	2
1.2 事業の実施体制	2
1.3 最終製品（＝事業化する医療機器）	3
1.4 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画）	5
1.5 事業化に向けた検討結果	7
1.6 2019 年度補助事業の成果概要	9
1.7 補助事業の振り返り	10
1.8 令和 2 年度以降の実施内容に関する計画（案）	14
1.9 事業に関する連絡窓口	15

1. 事業の概要

国内の脳卒中の脳血管疾患の患者数は約 118 万人にのぼり、健康寿命延伸のため早急な対応が必要である。手指リハビリテーションは、日常生活に必要な運動機能再獲得に不可欠であり、多くの患者が困難に直面している。本課題では、手指を対象とした生体信号反応式運動機能改善装置として、小型・軽量・安全・安価な手指リハビリロボットを提供する。これにより、健康寿命を延伸し、ひいては我が国の医療費削減を目指す。

RC 113
Class II
(想定)

慢性期脳卒中を対象とした小型・軽量・安全・安価な手指リハビリロボットの開発・事業化

手指リハビリテーションロボット

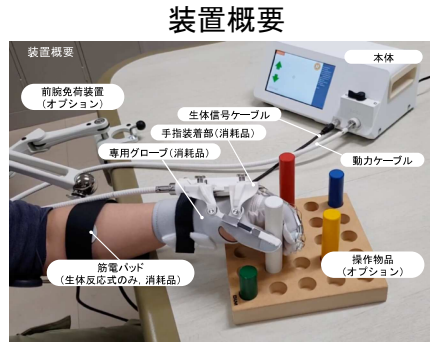
(株)メグウェル・帝人ファーマ(株)・(株)三松・九州大学

脳血管疾患の手指麻痺へのリハビリロボット導入

- 国内での患者数は118万人
- 患者の65%に上肢麻痺～歩行機能再獲得よりも困難とされる
- 脳卒中発症後に手指機能が問題なく温存されるのは12%～日常生活への影響が大きい

日常生活動作を支援する小型・軽量ロボットを開発

- 小型・軽量の手指リハビリテーションロボット
- 装着したまま物品把持等の課題指向型訓練が可能
- 筋電位をトリガとした動作を可能とする
- 自主的な訓練への適用ができる



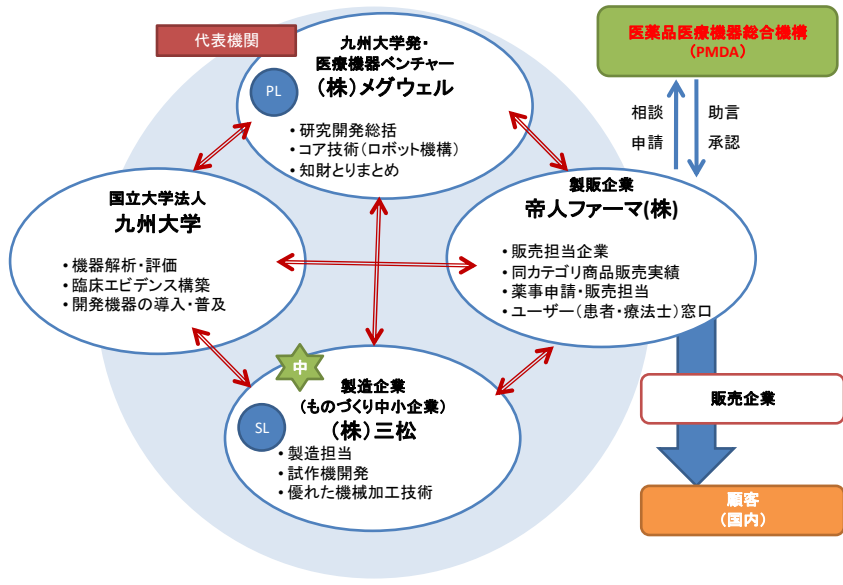
株式会社三松:ばねを活用した手指動作機構を量産

ばねを複合的に応用した手指動作機構の量産技術を開発。自社でも医療機器製造販売業許可を有し、医療機器への本格参入を目指す。金属加工をベースに各種機械装置の組立等に高い技術を有する。本課題では、特定ものづくり基盤技術として②精密加工に係る技術、⑦機械制御に係る技術に取り組む。



2019年11月時点

補助事業実施体制



2019年12月時点

1.1 事業の目的

リハビリテーションへのロボット導入は、その有効性が定量的に示されつつある。本課題では、リハビリテーションへのロボット技術導入におけるさらなる発展形として、以下2点の医療ニーズに着目している。

<医療ニーズ1：ロボットによるニューロリハビリテーション>

人体では、脳からの運動意図が脊髄を經由して運動ニューロンに変換され、この信号を元に筋肉が駆動し、運動が生成される。生体信号として微弱な筋電位をモニターし、本来失われた筋肉の動作による運動生成をロボットが介在することで機能的運動を代替的に補完、達成することで、神経系の「運動の再学習」が促進され、運動機能の改善効果が得られる可能性がある（Mehrholz、2015）。このような応用は、ロボット技術の導入によってのみ広範な適用が可能である。しかしながらこのような装置は、特に手指のような微小な人体構造には適用が難しく、現在は国内、海外市場を含め存在しない。

<医療ニーズ2：ロボットによる課題指向型アプローチ>

リハビリテーションの分野では、日常生活動作等のタスクを念頭に、行動目標・難易度を明確に設定した課題指向型アプローチが有効であるとの報告がなされ、エビデンスが明確に得られている（Rensink、2009）。日常的な物品把持等をロボットの運動支援のもと行うためには、現在市場にあるロボットでは装置が大型であり、物品とのインタラクションを許容しない。小型、軽量であり装着が容易なロボット装具は、課題指向型アプローチへの組み込みが可能となる。

このような医療現場の課題・ニーズを背景に、本課題では、柔軟に変形するばねにより動作入力を伝達・変換する新たな機構を導入することで、小型・軽量・安全・安価な構造を実現し、慢性期脳卒中患者を対象とした手指リハビリロボットを提供する。

- ・国内薬事申請：2022年（予定）
- ・国内上市：2023年（予定）

1.2 事業の実施体制

代表機関：株式会社メグウェル

PL： 荒田 純平（株式会社メグウェル）

SL： 田名部 徹朗（株式会社三松）

共同体：
①株式会社三松
②帝人ファーマ株式会社
③国立大学法人九州大学

1.3 最終製品（＝事業化する医療機器）

(1) 事業化する医療機器の概要

1) 医療機器等の種類

機器等の種類	管理医療機器・特定保守管理医療機器	クラス分類	クラスⅡ（予定）
製品名	リハビリロボットスムープ（仮）	分類名称（一般的名称）	能動型手用他動運動訓練装置（予定）
対象疾患	脳血管疾患	届出／認証／承認	認証もしくは承認（予定）
想定される販売先	リハビリテーション病院等医療機関	新／改良／後発	後発もしくは改良（予定）
使用目的又は効果	手指運動をロボットにより補助を行った運動を繰り返すことにより、手指の運動機能を改善する。		
薬事申請予定者	帝人ファーマ株式会社	医療機器製造販売業許可	13B1X00059
当該製品の製造を担う事業予定者	株式会社三松	医療機器製造業許可	40BZ200091
		業許可	
		業許可	

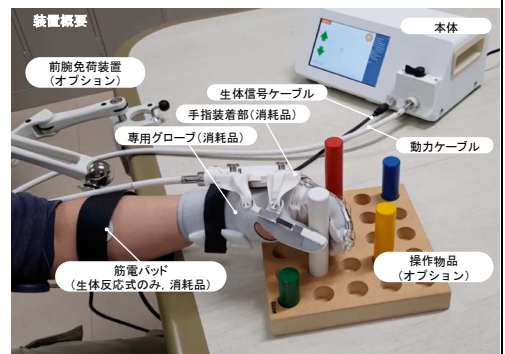
2) 医療機器等のターゲット市場

	国内市場	海外市場
薬事申請時期	2022年（予定）	非公開
上市時期	2023年（予定）	非公開
想定売上（上市后3年目）	非公開	非公開
市場規模（上市后3年目）	非公開	非公開
想定シェア（上市后3年目）	非公開	非公開

3) 事業化する医療機器の概観・特長

手指運動支援装置（スムープ）（以下、「本品」という。）は、手指装着部を麻痺側の手指へ装着することにより、装着者の手指運動を支援する装置である。装着者が手指運動を試みると、微弱な表面筋電位信号が皮膚表面から検出される。本品は、表面筋電位信号がある閾値を超えると拇指を含む5指の屈曲・伸展運動の支援を開始する。

装着者が手指運動を実行する意図を持つ際に生じる筋電位信号を捉えた時点で手指動作を開始させることにより、リハビリ効果が高まることが期待できる。



(2) 市場性（想定購入顧客）

1) 当該機器等の市場性及び医療現場で期待される波及効果

① 提案する機器の想定顧客

- ・脳血管疾患患者を対象とするリハビリテーション施設等

② 提案する機器の想定市場規模

回復期・慢性期の患者を対象とするリハビリテーション施設は、全国に 5,362 施設にのぼり、その数は内科に次ぐ。よって、一定の市場規模が想定される。

(3) 競合製品／競合企業との差別化要素

1) 競合製品／競合企業の動向

同一の機能を有する装置は存在しないが、類似の方向性を有する製品は国内外に存在する。

2) 当該医療機器等と競合製品／企業とのベンチマーキング（競合との差別化要素）

提案装置は新技術により小型・軽量であり、また安価に製造が可能である。

1.4 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画）

(1) 補助期間後を含めた事業計画の概要

本課題では、当該装置の開発とともに、臨床評価を進捗する。補助事業期間後は、速やかに上市し、投資回収を行う見込みである。

(2) 投資回収計画

① 国内

	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
薬事申請時期				●						
上市時期				●						
支出額(単位:億円)										
うち補助対象				非公開						
うち自己負担				非公開						
売上高(単位:億円)										
販売数量(単位:)										

② 海外

	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
薬事申請時期										
上市時期										
支出額(単位:億円)										
うち補助対象				非公開						
うち自己負担				非公開						
売上高(単位:億円)										
販売数量(単位:)										

③ 国内・海外合計

	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
支出額(単位:億円)										
うち補助対象				非公開						
うち自己負担				非公開						
売上高(単位:億円)										
販売数量(単位:)										

※各年4月～3月の年度で表記。

補助事業期間後、速やかに上市し、投資回収を行う見込みである。その際の具体的な価格は、市場動向を鑑み、原価を考慮して設定する。当該装置はロボットセラピーを導入するにあたっては他製品と比較しても低価格となる可能性がある。

1.5 事業化に向けた検討結果

(1) ビジネススキームの特長

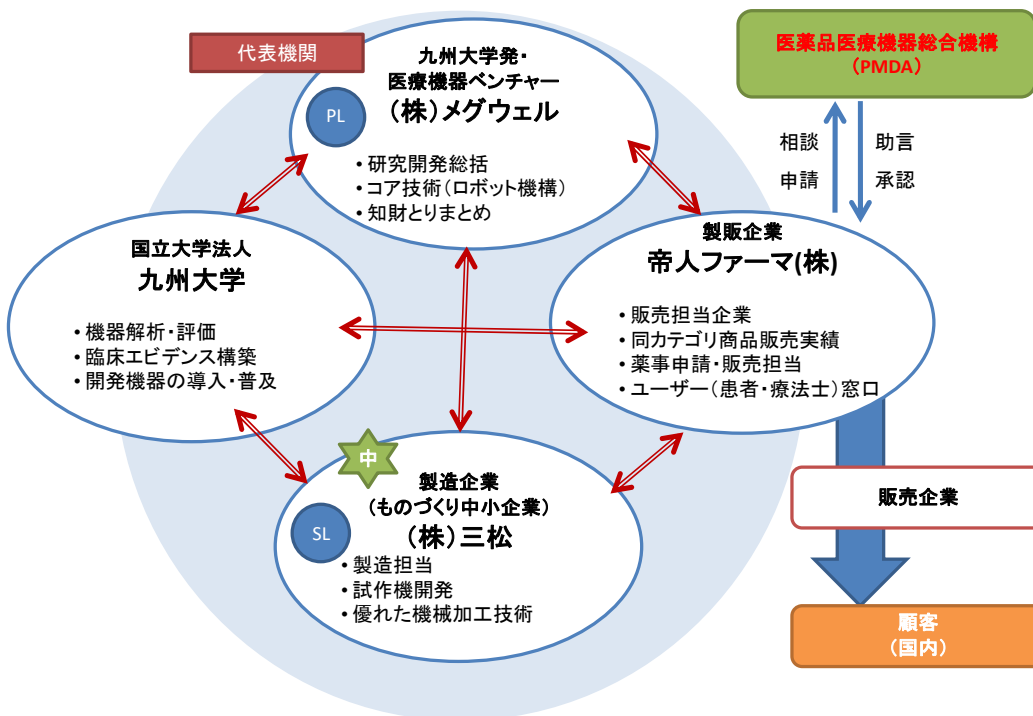
1) 売れ続けるためのビジネスの”仕組み”

継続した研究開発と、販売戦略について検討を行っている。

2) ビジネス体制

メーカー、販売担当企業と共に、ビジネス体制について構築中である。

補助事業実施体制



2019年12月時点

(2) 事業化に向けた検討結果

1) 薬事申請

本課題の準備段階として、薬事戦略相談を実施しており、課題計画において適切に反映している。

2) 知財戦略検討状況

国内外の知的財産について調査を実施しており、当該装置の知財は確保されていると判断している。また、知財の優位性維持のための継続した調査検討を実施中である。

3) 開発戦略検討状況

当該装置の優位性を示す指標について検討を行っており、独自の評価指標と定量的な測定方法について検討を進めた。

4) 販売戦略等

販売担当企業と共に販売戦略については検討を進捗している。

5) 事業化に向けた課題（隘路）と対応策（まとめ）

領域	事業化に向けた課題(隘路)	左記への対応策
薬事	① 製品の位置づけ明確化	① PMDA への相談等
知財	課題なし	
技術・評価	① 評価手法の確立	① 評価手法開発中
その他 事業化 全般	① 評価方法	① 組織体制の確定

1.6 2019 年度補助事業の成果概要

(1) 補助事業の事業概要

現在、国内の脳卒中等の脳血管疾患の患者数は、約 118 万人にのぼることから、革新的な手指リハビリ用デバイスが上市、活用されることで、我が国の健康寿命を延伸し、要介護となる患者数を減らすことへの貢献となる。本課題では、リハビリテーションへのロボット導入に関して、①ニューロリハビリテーション、②タスク指向型訓練、の 2 つのコンセプトを両立しうる、訓練装置として、柔軟メカニズムを用いた手指運動支援機構を有するロボットを開発する。本装置が他の類似機器と異なる点は、生体信号をトリガとして動作する、装着したまま物品の把持・操作ができる、の 2 点にあり、このようなデバイスは市場に存在しない。

(2) 補助事業終了時まで完成する試作品の概要

試作品名	概要
量産前試作機	課題の提案するコンセプトに沿った試作機を機能検証のため開発する。
量産試作機	上記の量産前試作機を基本とし、量産可能な形態での試作機を開発する。

(3) 2019 年度の補助事業の成果と今後検討すべき課題

2019 年度実施内容（業務計画書）	現時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
(1) 製造・評価作 ①量産試作	▶ 計画通り進捗している。	▶
(2) 販売／薬事戦略・臨床研究 ①薬事相談 ② 販売体制構築 ③ 評価技術構築・臨床研究	▶ 計画通り進捗している。	▶

(4) 2019 年度の到達点（総括）

当初計画通り進捗が得られている。

1.7 補助事業の振り返り

(1) チェックリストによる自己評価結果

市場	当該機器のニーズは特定の意見ではなく、客観的な情報で確認できていますか。	○十分
	当該機器の販売先(導入・普及場所)は明確になっていますか(一般、診療所、地域中核病院、高機能病院)。	○十分
	対象となる患者が明確になっていますか。	○十分
	対象となる疾病・診療科等が明確になっていますか。	○十分
	当該製品の業界特性は把握できていますか。	○十分
	市場規模(導入・普及台数)は明確になっていますか。	○十分
基本戦略	SWOT分析は十分に行っていますか。	△一部
	5Forces等の市場構造分析は十分に行っていますか。	△一部
	マーケティング戦略(市場のセグメント化、ターゲットとするセグメント、自社のポジショニング等)は明確になっていますか。	○十分
	会社としての経営戦略上、当該製品の位置付けは明確になっていますか。	○十分
開発戦略	臨床試験、申請、認可まで想定したスケジュールは明確かつ妥当ですか。	○十分
	コア技術の開発戦略は明確になっていますか。	○十分
	どのような効果があるか明確になっていますか。	○十分
	既存手段に比べた違いが明確になっていますか。	○十分
	どのようなリスク(含む禁忌)があるか明確になっていますか。	△一部
	既存手段に比べた違いが明確になっていますか。	○十分
	上市までに必要な開発費の想定、その調達計画はできていますか。	△一部
薬事	現行の薬事法下で承認が可能ですか(規制システム面、科学評価体系面)。	○十分
	ビジネスモデルに対応した業許を持っていますか。	○十分
	新医療機器、改良医療機器、後発医療機器のどれに該当するか整理できていますか。	○十分
	機器のリスク分類で、I~IVのどれに当たるか整理できていますか。	○十分
	臨床試験の必要性の有無が明確になっていますか。	○十分
	PMDAとの調整が進んでいますか。	△一部
	薬事法以外の規制についても対応が明確になっていますか。	△一部
	製品の利用方法が明確になっていますか。	○十分
	同時に利用する機器も含めて導入が実現可能になっていますか。	○十分
これまでのルールや慣行に逆らわない利用方法になっていますか。	○十分	
知的財産	当該製品に関連する先行特許調査は十分に行っていますか。	○十分
	当該製品に必要な先行特許についてはライセンス等で使用できるようになっていますか。	○十分
	開発後の特許調査についても実施することになっていますか。	○十分
	コア技術に関して、どのように保護するか(権利化/ブラックボックス)は明確になっていますか。	○十分
	権利化に必要な新規性だけでなく進歩性が明確になっていますか。	○十分
	必要な特許を必要な国に出願・登録していますか。	○十分
	意匠等の他の産業財産権について検討していますか。	○十分
	知的財産の権利化またはノウハウ保護に対する予算・体制・規程は確保されていますか。	○十分
模倣品・侵害者が現れたときの対応について明確になっていますか。	○十分	
販売・物流	販売チャネルは明確になっていますか。	○十分
	当該製品の供給(生産、物流)体制は明確になっていますか。	△一部
	当該製品のアフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制は明確になっていますか。	×不十分
	QMS等の品質保証体制が明確になっていますか。	×不十分
	広報・普及計画は明確になっていますか。	×不十分
事業収支	想定価格は顧客が感じる価値に見合ったものですか。	○十分
	製造原価(あるいは提供コスト)は明確になっていますか。	○十分
	売上、コスト(変動費・固定費)、利益、減価償却等を考慮した計数的な計画は明確になっていますか。	△一部
	十分な収益性が得られることが明確になっていますか。	△一部
その他	事業拡大に伴い、どのタイミングでどのような人材・資金がどの程度必要になるか明確になっていますか。	△一部
	海外に対する戦略は明確になっていますか。	該当せず
	当該事業に対するリスクの洗い出しは十分に行われていますか。	△一部

(2) 2019 年度補助事業を振り返って改善すべきだったと考える点

1) 事業体制

特になし。

2) 事業の進め方

特になし。

3) その他

特になし。

(3) 当初計画からの変更点（深耕点）とその理由

領域	変更前	変更後	変更理由
対象とする 課題・ニーズ	なし		
機器スペック・ ビジネスモデル	なし		
事業化体制	なし		
事業化計画 (開発・薬事・上 市スケジュール)	薬事戦略に関する検討事項	非公開または検討中	販売戦略を鑑みて変更を行った

(4) 有識者委員会・伴走コンサルでの指摘事項とその対応

領域	指摘事項	対応
薬事	製品の位置づけについて	製品の位置づけに関するコンサルティングを受け、その結果上記の当初計画からの変更点（深耕点）に至った。
知財	なし	
技術・評価	なし	
その他事業 化全般	なし	

(5) 継続条件への対応状況

継続条件	対応状況
なし	

1.8 令和2年度以降の実施内容に関する計画（案）

(1) 令和2年度の事業概要

開発した試作機について、有効性・安全性に関する評価を実施する。また、継続した装置開発を進捗する。

(2) 令和2年度補助事業の実施内容

項目名	実施主体	具体的な内容
①量産機開発・量産体制構築	メグウェル他	量産機の開発と両端体制の構築を行う。
②安全性評価	メグウェル他	装置に関する安全性の評価を実施する。
③臨床評価	メグウェル他	臨床的な評価を実施する。
④薬事戦略	メグウェル他	薬事戦略を進捗する。
⑤知財調査	メグウェル他	継続した知財調査を実施する。
⑥販売戦略・体制構築	メグウェル他	販売戦略を進捗し、販売体制に関する検討を進捗する。

1.9 事業に関する連絡窓口

株式会社メグウェル

〒81800013 福岡県筑紫野市岡田3丁目10番9号

電話：092-926-4711 / FAX：092-926-2048 / E-mail：jumpei.arata@megwel.co.jp