

採択番号 02-104

申請区分:A:クラスⅢ・Ⅳ／新・改良

令和4年度医工連携イノベーション推進事業 成果報告書
「ハイドロゲルを基材とする頭蓋内有機物電極の開発」

令和5年11月
株式会社ユニークメディカル

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	3
1.3 最終製品（＝事業化する医療機器）	4
1.4 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画）	1
1.5 事業化に向けた検討結果.....	3
1.6 補助事業の成果概要	6
1.7 補助事業の振り返り	16
1.8 令和5年度以降の実施内容に関する計画（案）	20
1.9 事業に関する連絡窓口	21

1. 事業の概要

本テーマで開発する頭蓋内電極は、脳組織と同等に柔軟な水素ゲルを基材とし、炭素繊維による有機物導電体を内部に配列、配線して作製される。既承認品に比して親水性、柔軟性、透過性に優れるため、脳表面の複雑形状にも自重で密着し、精密で安定な脳波計測と電気刺激が可能である。また、慢性留置で電極・脳表の隙間に発生し得る硬膜下血腫についてもリスク低減が期待できる。更に、有機物のみで構成されるため、MRI 画像診断への適合性も有している。

02-104
Class IV

水素ゲルを基材とする頭蓋内有機物電極の開発
脳に密着！ 頭蓋内水素ゲル有機電極
株式会社ユニークメディカル・東北大学工学部・東北大学病院・国立精神・神経医療研究センター・株式会社MEF

現行頭蓋内電極(シリコンゴム+金属電極)のマイナス要素

- 抑えないと脳表で浮く・隙間ができる(電極インピーダンスの上昇)、滑りやすい
- 弾性のあるシリコンゴム基材が脳を圧迫(留置時)
- 金属電極によるMRI測定時の画像アーチファクト
- 電気刺激時の金属電極の電気分解

脳親和性電極による脳神経機能モニタリング

水素ゲル有機電極で上記課題を一気に解決



- 脳表に密着する柔軟性、有機電極によりMRI検査可能(右上図)
- 脳表への「密着」と有機電極による「低インピーダンス」で高S/N精密計測(右下図)

↓

- 患者負担低減・治療効率向上
- 難治性てんかんの外科治療適応の拡大

脳表に密着する柔軟性
有機電極 水素ゲル基材

- ★ 柔軟、形状追従性
- ★ 光&分子透過性
- ★ 親水増動&密着性
- ★ 条件付MR適合

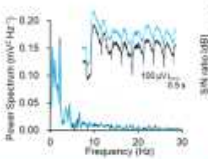
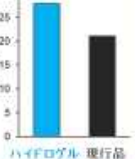



ものづくり中小企業名:会社の紹介・事業展開

(株)ユニークメディカル: 医療機器、研究用機器の設計、製造、製造販売業。頭蓋内電極の国内販売シェア 70%

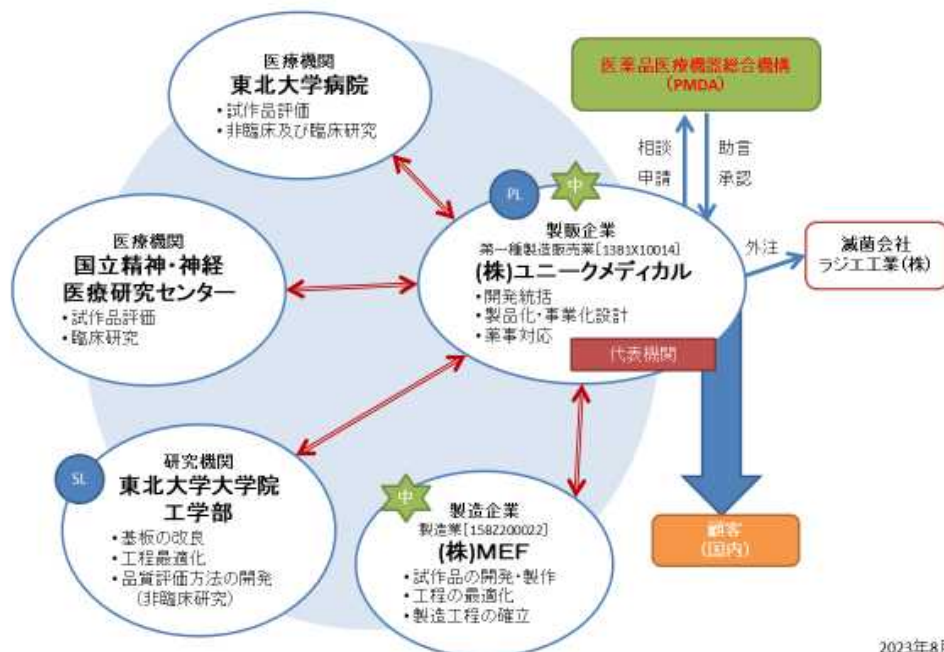
(株)MEF: ユニークメディカルが販売する頭蓋内電極医療機器の受託製造、頭蓋内電極登録製造業。

脳波記録性能・周波数特性

2023年8月時点

補助事業実施体制



2023年8月時点

1.1 事業の目的

脳などの生体組織と同様に柔軟で含水性と分子透過性を有するハイドロゲル（ヤング率：～10KPa）による基材と、炭素繊維製の柔軟な有機導電体による電極を組み合わせることによって、生体親和性に優れた新規な頭蓋内有機物電極の医療機器製品化を進める。本事業では、製品化の為の設計開発作業、各種安全性試験の実施、量産技術の確立、および製造販売体制の整備を行い、事業終了後速やかに薬事承認と製品化を実現するための準備を整えることを目的とする。

製品化する頭蓋内電極は、ハイドロゲル特有の密着性によって脳表面の複雑形状にも密着するため精密な計測と刺激が可能であり、基材の浮き上がりによる接触不良や電極インピーダンスの上昇による記録レベルの低下が防止できる。また、磁性体を含まないため、術中や留置下でのMRI撮影が安全に行える。これらの電極性能は、てんかん治療をはじめとする脳外科手術を受ける患者の術中負担を低減し、機能予後を向上させ、さらに外科適応を拡大することによって、生涯医療費削減による経済効果を有すると考えられる。

当該頭蓋内電極は、脳組織と同等に柔軟なPVA（ポリビニルアルコール）ハイドロゲルを基材とし、その内部に炭素繊維製の有機物導電体を配線して作製される。シリコンゴムを基材とする既承認品に比べて親水性、柔軟性、透過性が格段に優れており、脳表面の複雑形状にも自重で密着し、精密な計測と刺激が可能になる。また、慢性留置時に電極-脳表の隙間に発生し得る硬膜下血腫についても、脳脊髄液がハイドロゲル基材を透過するためにリスク低減が期待できる。更に、電極及び基材の全てが有機物製で構成されるため、既承認品においては著しく制限されていたMRI画像診断への適合性も高まる。これらの性能向上は、てんかん治療をはじめとする脳外科手術を受ける患者の機能予後を向上させ、外科適応を拡大する効果を有する。難治性てんかんの患者は発作による不自由のみならず内服薬の副作用や社会的不利益（就労、進学、結婚や運転免許、偏見など）を負っており、このような患者に対して、根本的なてんかん治療である外科手術の適応拡大の意義は極めて大きく、また、生涯医療費削減による経済効果も期待できると考えている。

この新規な頭蓋内有機物電極の開発を着実に進展させ、事業終了後速やかに製品化するために、医療機関やモノづくり中小企業の参画による実効的体制の下で、動物実験や臨床的知見に基づく改善と製品仕様確定、量産工程の確立、製造販売体制の整備などを行う。

【医療現場の課題ニーズ】

開頭して脳表に移植する頭蓋内電極は、てんかん治療における頭蓋内脳波検査や、脳腫瘍手術等の外科手術における神経回路損傷回避のためのモニタリング、運動野や言語中枢の局在部位特定のためのマッピング等に使用されている。

既存の頭蓋内電極は白金電極をシリコンゴムシートに配列したものであり、これを脳表に設置する場合、シートの柔軟性不足のため、押し付けなどの補助的な密着手段が必要であり、脳を圧迫したり、電極-脳表の隙間に硬膜下血腫が発生して計測感度が低下したりすることがある。また、金属電極を使用しているため、MRI画像診断でアーチファクトが発生して画像診断を著しく制限している。

【課題やニーズに対する解決策】

これらの問題を解決するために、本事業課題では、既存の頭蓋内電極のシリコンゴムシートに当たる基材に、脳組織になじむ親水性と柔軟性を有し、また生体適合性も優れたPVA（ポリビニルアルコール）ハイドロゲルを用い、更に白金電極を非金属のカーボン系有機電極に置き換える頭蓋内電極を開発する。

これによって、脳表面の複雑形状にも密着して精密な計測と刺激が可能となり、また、MRI画像診断への適合性も高まることから、上述の臨床課題を一気に解決出来ると考えている。

- ・国内薬事申請：令和 5 年 3 月
- ・国内上市：令和 6 年 4 月

1.2 事業の実施体制

代表機関：株式会社ユニークメディカル

PL：鈴木 泰汎（株式会社ユニークメディカル）

SL：西澤 松彦（国立大学法人東北大学 大学院工学研究科）

共同体：①国立大学法人東北大学 大学院工学研究科

②国立大学法人東北大学病院

③国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター

④株式会社ME F

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	機器器具 21 内臓機能検査用器具	クラス分類	クラスIV
製品名	ハイドロゲル頭蓋内電極 (予定)	分類名称（一般的名称）	皮質電極
対象疾患	てんかん、脳腫瘍、脳動脈瘤 等（手術モニター）	届出／認証／承認	承認
想定される販売先	医療施設：脳神経外科	新／改良／後発	改良
使用目的又は効果	脳の表面に一時的又は短期的に留置し、脳を刺激したり、頭蓋骨外では計測できない微弱な脳波を記録するための電極である。		
薬事申請予定者	株式会社ユニークメディカル	医療機器製造販売業許可	13B1X10014
当該製品の製造を担う 事業予定者	株式会社 MEF	医療機器製造業許可	15BZ200022
	株式会社ユニークメディカル	業許可	13BZ200945
	ラジエ工業株式会社	業許可	10BZ000035

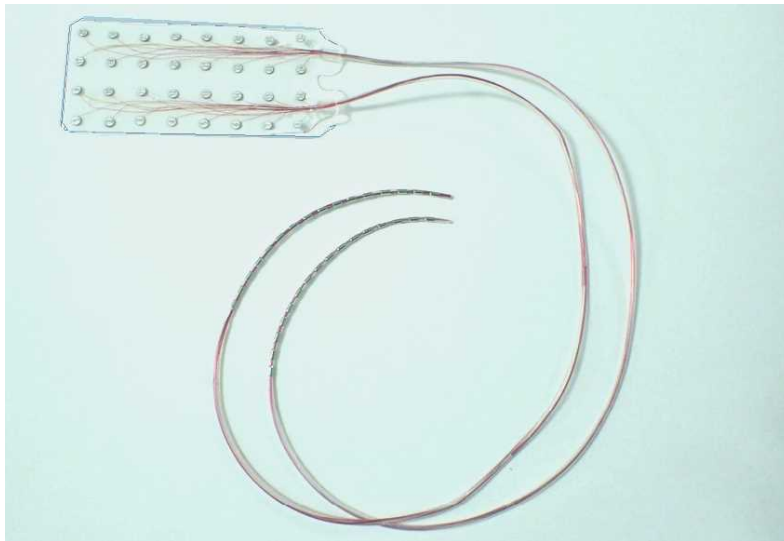
2) 医療機器等のターゲット市場

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

3) 事業化する医療機器の概観・特長

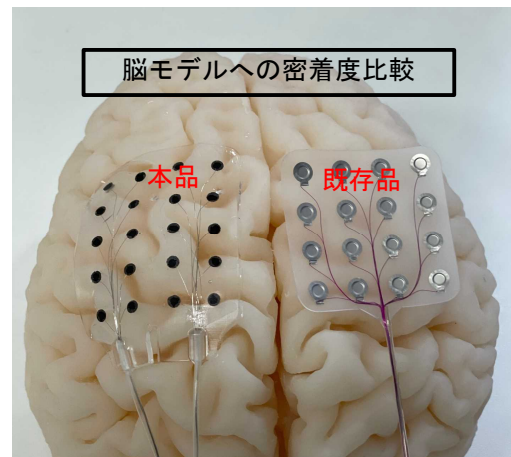
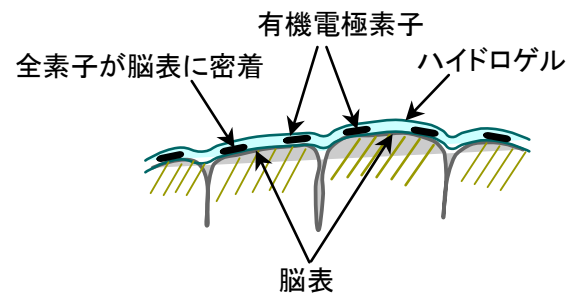
非公開

【外観写真】



・特長

- (1) 脳を圧迫、損傷すること無く脳表の形状に馴染み、補助手段を要せずに全電極を密着させることができる。
- (2) 有機電極の使用により MRI (条件付き) の使用が可能。
- (3) 高い脳密着性と低インピーダンスにより高 SN 比脳波計測と安定な電気刺激が可能。



(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

- ・全国のてんかんセンター、各医療施設てんかん外科
- ・各医療施設の脳腫瘍センター、脳腫瘍外科、脳神経外科等

② 提案する機器の想定市場規模

2019年の深部電極を含む頭蓋内電極の国内市場（競合品含む市場全体の規模）は3.5億円と推定（Fortune Business Insights “Subdural Electrodes Market”より）され、そのうちの硬膜下電極は2.6億円を占める。

非公開

(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

頭蓋内電極を製造販売する企業は国内には無く、競合企業は海外企業のみである。

国内で製造販売承認されている製品は米国 Ad-Tech Medical Instrument 社（国内輸入企業：日本光電工業（株））のみであるが、海外では CorTec GmbH（ドイツ）、inomed Medizintechnik GmbH（ドイツ）、DIXI Medical（フランス）、PMT Corporation（米国）、Integra LifeScience Corporation（米国）が製造する頭蓋内電極、SEEG 電極が競合製品となる。

ハイドロゲル頭蓋内電極の特長から、既存製品の置き換えによる市場獲得はそれほど困難では無いと考えるが、てんかん手術のモニタリングに於いては、今後、ロボットを使った、より低侵襲な SEEG（定位的深部脳波記録）へ移行が進むと考えられ、硬膜下電極の使用数の減少が売り上げ拡大の障壁になる可能性はある。しかし、用途拡大という面では、てんかん手術のみならず、術中モニタリングへの使用でシェア獲得が期待できると考えている。

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）

	提案機器	競合機器 1	競合機器 2
メーカー	(株)ユニークメディカル	(株)ユニークメディカル	Ad-Tech Medical Instrument Corporation ※国内輸入企業：日本光電工業（株）
概要（使用目的 又は効果）	本品は頭蓋内に留置し、頭蓋骨外では計測できない微弱な脳波を導出するための電極であり、脳を刺激するためにも使用できる。	本品は頭蓋内に留置もしくは刺入し、頭蓋骨外では計測できない微弱な脳波を導出するための電極である。また、硬膜下電極は脳を刺激するための電極としても使用できる。	本品は脳表（硬膜下電極を使用）及び脳実質（深部電極を使用）からの脳波を計測するための電極である。また、硬膜下電極は、脳機能評価の際の刺激電極としても使用できる。
型式（販売名）	未定	頭蓋内電極	滅菌済み頭蓋内電極
特徴	<ul style="list-style-type: none"> ・ハイドロゲル基材中に有機電極をグリッド状に配置 ・高柔軟性及び親水性 ・高透明度 ・低インピーダンス。 ・MRI 適合 ・滅菌済 	<ul style="list-style-type: none"> ・シリコーンを基材とし、白金電極をグリッド状に配置 ・MRI 非対応 ・未滅菌 	<ul style="list-style-type: none"> ・シリコーンを基材とし、白金電極をグリッド状に配置 ・MRI 非対応 ・滅菌済
国内市場規模		非公開	
国内シェア			
海外市場規模			
海外シェア			
売価	未定	<ul style="list-style-type: none"> ・硬膜下電極10極以下 平均：約 38,000 円 ・硬膜下電極11極以上 平均：約 70,000 円 ・深部電極 平均：約 30,000 円 	
保険償還 点数	現行品と同じ	硬膜下電極（10 極以下） 硬膜下電極（11 極以上） 深部電極	46,300 円 88,200 円 36,900 円
クラス分類	クラスIV	クラスIV	クラスIV

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

	R01(2019)年度 計画	R02(2020)年度												R03(2021)年度												R04(2022)年度																							
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12												
重要技術開発	完了																																																
試作機開発・改良 【ゲル電極】	重要技術開発レベルの試作品開発 減薄方法の検討と検証実施 生物学的安全性試験(Pre)の実施	<p>①製品要求仕様の確定及び製品化設計 ②製品化設計 ③二次試作(試作品) ④製造工程及び省力化検討 ⑤製造工程の確立・設備導入 ⑥動物実験 ⑦生物学的安全性試験(Pre) ⑧減薄バリデーション(Pre) ⑨リスケマネジメント ⑩体制再構築</p> <p>①製品要求仕様の確定(仕様決定) ②製品化設計(完了目標) ③二次試作(試作品) ④製造工程及び省力化検討(完了目標) ⑤製造工程の確立・設備導入(完了目標) ⑥量産試作(完了目標) ⑦動物実験 ⑧電気安全性・MR適合 ⑨減薄バリデーション(量産品による試験) ⑩生物学的安全性試験(量産品による試験) ⑪リスケマネジメント ⑫体制再構築 ⑬製造体制構築 ⑭材料等の調達検討</p> <p>①量産品完成 ②電気安全性・MR適合 ③減薄バリデーション(量産品による試験) ④生物学的安全性試験(量産品による試験) ⑤リスケマネジメント ⑥医師主導型治験の実施 ⑦体制再構築 ⑧製造体制構築 ⑨製造承認申請 ⑩販売体制の検討 ⑪販売計画書 ⑫製造体制構築 ⑬製造体制構築 ⑭知財交渉・契約</p>																																															
生産機開発 【ゲル電極】		<p>①製造工程及び省力化検討 ②量産工程の確立・設備導入 ③品質検査試験手法・手順・情報構築 ④材料安定性確認(加速試験) ⑤動物実験 ⑥減薄バリデーション(量産品による試験) ⑦生物学的安全性試験(スクリーニング) ⑧リスケマネジメント</p> <p>①量産品完成 ②電気安全性・MR適合 ③減薄バリデーション(量産品による試験) ④生物学的安全性試験(申請用評価試験評価) ⑤動物実験 ⑥電気安全性・MR適合 ⑦減薄バリデーション(量産品による試験) ⑧生物学的安全性試験(申請用評価試験評価) ⑨リスケマネジメント</p> <p>①量産品完成 ②電気安全性・MR適合 ③減薄バリデーション(量産品による試験) ④生物学的安全性試験(申請用評価試験評価) ⑤動物実験 ⑥電気安全性・MR適合 ⑦減薄バリデーション(量産品による試験) ⑧生物学的安全性試験(申請用評価試験評価) ⑨リスケマネジメント</p>																																															
臨床研究 (必要に応じて)		<p>①臨床リスクの抑止 ②官能評価・製品仕様の改善 ③仕様・二次開発 ④官能評価・製品仕様の改善 ⑤治験実施計画書、治験実施文書、治験実施報告書、治験実施記録、治験実施に必要な文書の作成 ⑥治験実施体制構築 ⑦IR申請、治験開始提出 ⑧治験の計画、実施、データ集計に関する助業、支持 ⑨医師主導治験</p>																																															
薬事申請	クラスIV 一般的名称「皮膚電極」 開発前相談(対面助言)実施	<p>①開発品質管理検討 ②PMDA相談(新規相談) ③PMDA相談(特異性/アプアップ) ④PMDA相談(全形/プロトコル) ⑤PMDA相談(対面助言/プロトコル) ⑥体制再構築(CMS対応)</p>																																															
知財対応	国内外への関連特許出願済	<p>①特許調査 ②新規国内外特許出願 ③特許特許化・知財交渉・契約</p>																																															
販売戦略	日本を含む世界市場調査を実施																																																
製造・サービス戦略		<p>①材料調達検討 ②製造体制構築</p>																																															
上市時期																																																	
スケジュール変更理由		<p>①非臨床評価による承認申請を予定していたが、PMDAプロトコル相談の結果、フェーズI/IIの臨床評価が必要との助言により、R4年度には臨床実施はなかった。 ②減薄バリデーション実施前の包装検討及び構内試験の数量確保に無関係に、治験の承認が難しく、FPIが年度末になった。</p>																																															
事業の実施内容		<p>①製品要求仕様の確定 ②製品化設計 ③二次試作(試作品) ④製造工程及び省力化検討 ⑤製造工程の確立・設備導入 ⑥動物実験 ⑦生物学的安全性試験(Pre) ⑧減薄バリデーション(Pre) ⑨リスケマネジメント ⑩体制再構築</p> <p>①製品要求仕様の確定(仕様決定) ②製品化設計(完了目標) ③二次試作(試作品) ④製造工程及び省力化検討(完了目標) ⑤製造工程の確立・設備導入(完了目標) ⑥量産試作(完了目標) ⑦動物実験 ⑧電気安全性・MR適合 ⑨減薄バリデーション(量産品による試験) ⑩生物学的安全性試験(量産品による試験) ⑪リスケマネジメント ⑫体制再構築 ⑬製造体制構築 ⑭材料等の調達検討</p> <p>①量産品完成 ②電気安全性・MR適合 ③減薄バリデーション(量産品による試験) ④生物学的安全性試験(量産品による試験) ⑤リスケマネジメント ⑥医師主導型治験の実施 ⑦体制再構築 ⑧製造体制構築 ⑨製造承認申請 ⑩販売体制の検討 ⑪販売計画書 ⑫製造体制構築 ⑬製造体制構築 ⑭知財交渉・契約</p>																																															
自主事業の内容																																																	

非公開

(2) 投資回収計画

① 国内

	非公開
薬事申請時期	
上市時期	
支出額(単位:億円)	
うち補助対象	
うち自己負担	
売上高(単位:億円)	
販売数量(単位:本)	
② 海外	
薬事申請時期	
上市時期	
支出額(単位:億円)	
うち補助対象	
うち自己負担	
売上高(単位:億円)	
販売数量(単位:本)	
③ 国内・海外合計	
支出額(単位:億円)	
うち補助対象	
うち自己負担	
売上高(単位:億円)	
販売数量(単位:本)	

※各年4月～3月の年度で表記。

1.5 事業化に向けた検討結果

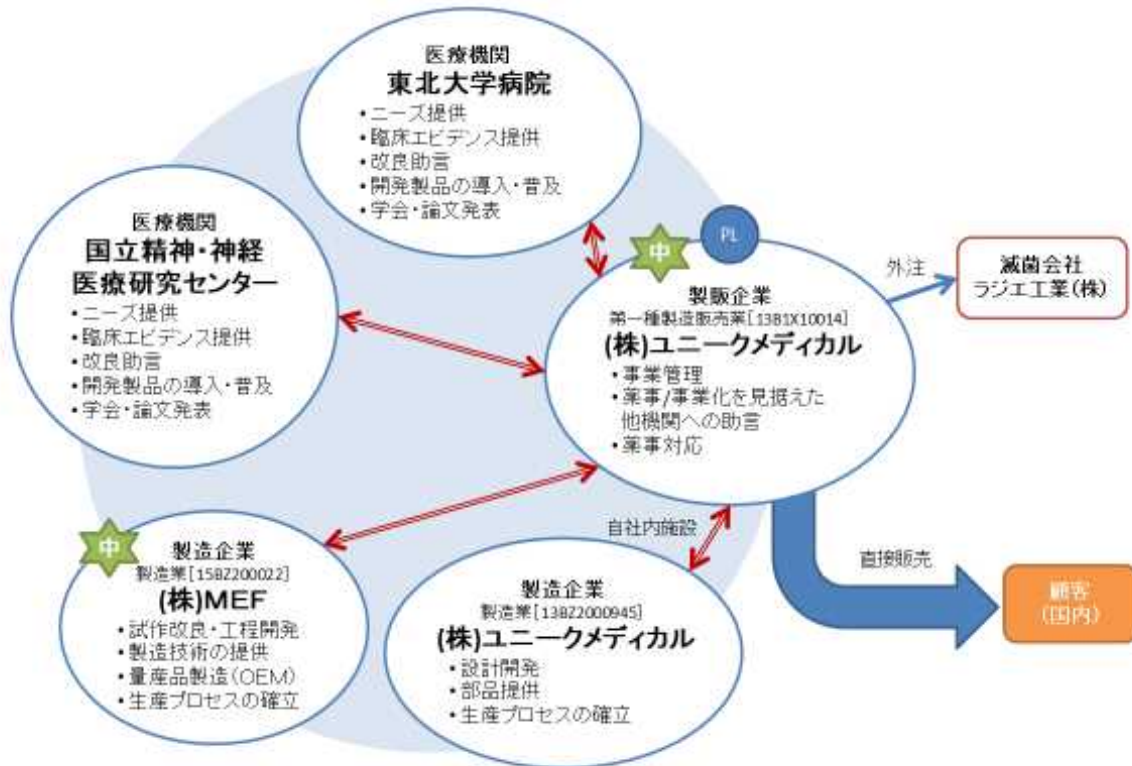
(1) ビジネススキームの特長

1) 売れ続けるためのビジネスの”仕組み”

製造販売を(株)ユニークメディカルが担い、ハイドロゲル頭蓋内電極と同じカテゴリーに入る既存製品の販路を持つ自社販売業へ流通し販売することで、国内医療市場へ比較的容易に導入出来、継続的に製品を流通させることができると考える。

2) ビジネス体制

上市後のビジネス体制



2023年8月時点

(2) 事業化に向けた検討結果

1) 薬事申請

今年度は実施なし

2) 知財戦略検討状況

- 権利化／ブラックボックス化、意匠権・商標権等との組み合わせ等のミックス戦略

本開発品の基本となる東北大学の考案は令和5年2月に特許化されており、製品開発に伴って考案した工夫や製造方法に関する特許を令和5年始めに出願した。今後は上市に向けての作業に取り組む上での意匠やアイデアについて引き続き出願する予定である。

- 模倣品・侵害者が現れたときの対応

製品化にあたり、多くのノウハウが含まれ、医療機器であるため模造品による参入は考えにくいですが、東北大学出願特許が権利化されたことや出願内容を根拠に、それを広く解釈して警告、差し止めを試みる。

3) 開発戦略検討状況

- 開発リスクの明確化と対応

上市後の従来品との段階的置き換えを予測して、生産体制や設備の準備を進めているが、ニーズの多い品種や使用数が読みにくいところに誤算リスクがある。治験の状況や臨床医の使用感評価、市場動向を慎重に鑑みながら量産体制構築を進める。

- 薬事申請に必要なエビデンス収集

PMDA 相談にて非臨床試験の計画書を提示し、求められるエビデンスについて確認したが、治験によるフィージビリティの人による確認が必要という助言を受け、それらを含めたエビデンスの収集となった。

4) 販売戦略等

- 販売チャネル、供給（生産、物流）体制

既存製品と同様の供給体制で対応できることが確認出来ている。

- アフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制

既存製品と同様の供給体制で対応できることが確認出来ている。

- QMS 等の品質保証体制

本開発品が追加したことによる設備管理・製造管理等の再構築と QMS 体制の再確認は完了しており、問題ない体制となっている。

- 広報・普及計画

今年度は検討せず、事業終了後に広報・普及計画の立案と予定している。ただし、既存の広報・普及方法と同様の方法で対応可能であることは確認できている。

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	<p>①ハイドロゲル使用の医療機器の前例が殆ど無い ため、安全性、安定性の根拠やデータ信頼性等、承認審査における調査に時間が掛る可能性がある。</p> <p>②既存機能区分の材料価格の加算には、患者にメリットがあるエビデンスを示すことが必要。</p>	<p>①PMDA との対話・相談の早期実施により信頼性を高め、また照会事項への早い対応に努める。</p> <p>②販売後のユーザー評価を収集し、実績を重ねた上で改めて加算を希望する。</p>
知財	<p>①ハイドロゲル基材の類似医療機器の出現</p>	<p>①具現化において苦勞した設計、製造上の工夫を継続的に特許化する。</p>
技術・評価	<p>①ベンチテストの物理的評価が必ずしも医師の経験的評価に繋がらない。</p> <p>②従来品で培われてきた脳波波形との違和感</p>	<p>①可能な限り物理的評価と医師の経験的、官能的評価を蓄積して、物理的評価方法にフィードバック、修正していく。</p> <p>②電極特性の違いと波形の違い等を分析し、フィルターの使用や、医師への説明によって違和感解消を図る。</p>
その他事業化全般	<p>①てんかん治療の低侵襲化志向</p> <p>②従来品でも使用は可能であり、使用に馴れるまでに一定の時間を有する。</p>	<p>①現状では低侵襲治療はかなりの投資や訓練が必要であり、普及までの長い期間を利用して従来品からの置き換え拡大を進めると共に、新規開発や海外市場への展開に取り組む。</p> <p>②医療機関コンソーシアムの医師をオピニオンリーダーとして、ハイドロゲル頭蓋内電極の優れた点や使いやすさを学会等で説明して貰い、意識の変化を促す。</p>

1.6 補助事業の成果概要

(1) 補助事業の事業概要

製造販売承認申請の準備と、上市に向けた体制整備が重点課題となる。

構築した量産工程で製造する最終製品を用い、各種非臨床試験を完了し、承認審査のための試験成績データの収集や整備すること、観察研究の実施でハイドロゲル頭蓋内電極の使用上の手順やノウハウ、注意点等を評価し使用方法欄等への反映が主なテーマである。

仮に「臨床試験（治験）が必要」となった場合、前述した開発プロセスはそのままに、観察研究として実施予定の評価を治験項目に含め、治験評価データを得るための治験プロセスを遂行する。

更に、設計及び品質管理等の QMS 整備や、製品が品質、耐用、採算性で上市に耐えられるよう工程の品質安定性や生産効率向上作業も並行して進める。

(2) 補助事業終了時まで完成した試作品の概要

試作品名	概要
ハイドロゲル頭蓋内電極	導電有機材シートを電極として配列しハイドロゲルで覆った主要部と、これに繋がるケーブル、接続用端子を一体化した脳波用電極を滅菌バッグに封入し、滅菌したもの。電極数：～32 極

(3) 補助事業の成果と今後検討すべき課題

全事業期間の実施内容（補助事業計画書）	令和5年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
<p>①製品開発・評価</p> <p>1) 量産仕様・品種の絞込 （ユニークメディカル） 非臨床評価や臨床研究・アンケート等の結果を反映して最終仕様の調整と基本品種選定をする。 令和4年10月 製品仕様書発行完了 ▶</p> <p>2) 材料安定性確認（加速試験） （東北大学工学部） 製造後の長期保存や埋植における安定性を確認するために材料安定性確認試験（加速試験）を実施する。また電極インピーダンス計測等で経時変化の有無を評価する。</p>	<p>【進捗 100% : ○】</p> <p>1) 前年度の試作や臨床医の意見を反映して最終仕様を決定し、昨年3月より量産試作を実施。それ以降、ベンチテスト、非臨床試験、治験の評価用試料の提供が可能になった。品種については、治験で使用するものを基本品種とした。</p> <p>2) PVA ハイドロゲルの常温保存2年半に相当する加速試験で容積変化は10%以下であり、溶出もないことが確認された。また、ガンマ線照射後も6ヶ月相当加速試験で顕著な膨潤縮小は無く柔軟性も規定範囲内であった。</p>	▶

全事業期間の実施内容（補助事業計画書）

令和4年7月
加速試験完了

- 3) 量産品質及び長期安定性の確保のための
ハイドロゲル形成条件の設定と検証
(ユニークメディカル)

量産試作時のゲル品質のバラツキや加速
試験結果を検証し、製造上及び保存上でよ
り安定なハイドロゲル形成条件を追求す
る。

令和4年9月
検討結果を製造工程に反映

(東北大学工学部)

工程環境によるゲル品質のバラツキや、加
速試験結果を検証し、分析や試行錯誤を重
ねることにより、製造上及び保存上でよ
り安定なハイドロゲル形成の条件を追求す
る。

令和4年9月
検討結果を報告

- 4) 量産試作結果（性能・品質・工程問題点）
の評価と製品企画、工程手順への反映
(ユニークメディカル)

(MEF)

量産試作の試験結果をもとに、試験規格値
やその許容範囲、形状・寸法等の許容範囲
等を決定する。

また、工程分析から各工程の効率改善を
図る。

令和4年9月
工程確認完了、製造工程への反映

令和5年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）

- 3) 長期保存安定性については材料安定性確認（加速
試験）の結果により、ハイドロゲル形成条件につ
いて固定し、PVA 溶液中の濃度均一性を保つ条件
を追求した。また、ゲル洗浄残留物、ガンマ線滅
菌によるゲル分離物、人工髄液中のハイドロゲル
の変化など、多くの課題に遭遇しながら何とか解
決に至った。

量産に向けて、事前に多量に調整した PVA 水溶液
を生産都度を使用する方法を検討し、水溶液保管
条件を提示した。また、ゲル形成後の DMSO の洗
い出しに関して、残留 DMSO の測定方法を見出し、
時間短縮方法を報告した。

- 4) 量産試作以降はブタを用いた使用模擬実験用や
生物学的安全性試験等の非臨床試験用に備えて、
最終製品の仕様を決定し、試料を提供した。

これらの試料は PMDA 提示の概念的
要求事項で設定した規格値を満足しており、これら
から許容範囲も決定した。

工程分析や効率改善では、試料提供を進めなが
ら、手順や方法の見直し及び検討を行い、製作の
効率化を図った。

問題となっていた量産試作品のバイオバーデン
試験では作業環境や用具、器具、洗浄方法、洗浄
液などを見直し、バイオバーデン対策手順を確立
することができた。

その後、継続的に非臨床試験や動物実験、治験用

今後検討・実施すべき事項

全事業期間の実施内容（補助事業計画書）	令和5年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
	への試料提供実現させた。	
非公開		
<p>6) 非臨床評価用製品の提供 （ユニークメディカル） （MEF） 用途に応じてMEFでは評価用製品を作成する。ユニークメディカルでは作成された製品の検査・ベンチテスト確認等を行い、各分担機関や外部試験機関へ提供する。 令和4年4月～10月 各方面への提供完了</p>	<p>6) MEF社ではユニークメディカル社からの作製依頼を受け、作業指図書に基づき製品を作製し提供した。ユニークメディカルでは、検査、滅菌後に試験機関に製品を提供した。</p>	
非公開		

全事業期間の実施内容（補助事業計画書）

②非臨床評価

- 1) 動物実験（埋植性能）
（有効性、安全性確認、データ収集）
（申請用非臨床評価）
（東北大学工学部）
（東北大学病院）

製品の有効性・安全性を示すデータを収集するため、PMDA 相談等による妥当性確認後、動物実験を実施する。

- ・ ラットによる長期留置（4 週間）における製品耐性及び生体安全性の確認
- ・ ブタ脳での脳波計測、皮質電気刺激の性能、脳表への密着性及び組織学的安全性の確認

令和 3 年 12 月
各実験実施、評価完了

- 2) 電気安全性試験（JIST0601-1）
（ユニークメディカル）
電気安全の JIS 規格 2 種の試験を実施する。

令和 4 年 9 月
試験完了

- 3) MRI 適合試験（申請用非臨床評価）
（ユニークメディカル）
ASTM 規格 4 種類の試験を実施する。
令和 4 年 9 月
試験完了

令和 5 年 3 月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）

【進捗 90% : ○】

- 1) 動物実験については、硬膜下留置による脳皮質への影響やハイドロゲル頭蓋内電極の変質の有無を確認するためのラット動物実験と、電極の模擬操作による有効性や慢性留置における安全性を確認するためのブタ動物実験を実施した。
ハイドロゲル頭蓋内電極の短期、長期硬膜下留置における電極性能と安全性を確認するためラット動物実験を実施したが、14 日間の観察で影響なく、電極の安全性、性能に問題が無いことを確認した。
電極の模擬操作による有効性では、ブタを使った 6 名の専門医による使用模擬試験を実施し、操作性や密着性において従来品と比較して極めて高い評価を得られた。
また、PMDA 相談において問われたヒトへの外挿性と長期留置の安全性を確認するために、ブタを用いた使用模擬試験とラットを用いた 30 日にわたる留置実験を実施した。使用模擬においては電極留置時の摺動性、密着性は良好であった。
30 日留置ではバイオフィアウリングにより電極のインピーダンスが上昇したが、従来品よりも低い値であり、脳波計測に問題なかった。

- 2) 外部試験機関による JIS 規格 2 種の試験を行い、規格に適合していることを確認した。

- 3) 外部試験機関による ASTM 規格 4 種類の試験を行い、適合性確認を完了した。

今後検討・実施すべき事項

全事業期間の実施内容（補助事業計画書）	令和5年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
非公開		
<p>5) 生物学的安全性試験（申請用非臨床評価） （ユニークメディカル） 8種類の試験を実施する。 令和4年10月 試験完了</p> <p>6) リスクマネジメント （ユニークメディカル） 自社QMSの設計管理プロセスに則り、リスク分析・リスクマネジメントを実施する。 令和4年10月 リスクマネジメント完了</p>	<p>5) 8種類の試験を実施し全て陰性確認ができた。</p> <p>6) R2年8月～R4年7月に掛けて都度リスクマネジメントを実施しているが、治験への立ち会いを通して、更に現場状況の知見が得られたので、R5年3月に項目を追加して、継続的に分析を進めた。</p>	<p>6) 治験への立ち会いや試験総括、一部残っている非臨床試験結果より、更にハザードが想定される可能性があるため、継続してリスク分析を実施する。 また、製造工程のリスクマネジメントについてもMEF社での実施を予定している。</p>
<p>③臨床研究</p> <p>1) 製品仕様の助言 （東北大学病院） （国立精神・神経医療研究センター） 量産仕様・品種絞込についての助言、ユーザビリティ評価等への助言 令和4年12月 助言の提供</p> <p>2) 製品の使用/操作手順、使用上の工夫及び注意事項の把握（観察研究） （国立精神・神経医療研究センター）</p>	<p>【進捗 70% : ○】</p> <p>1) 官能評価やミーティング等での助言、6名の専門医による使用模擬試験結果も踏まえ、従来品仕様をベースとした製品仕様で固める方向性となった。</p> <p>2) 当初、非臨床評価による安全性及び有効性の評価を考えていたが、PMDA 対面助言の結果、治験が必要との助言を受けたため、観察研究から変更し治</p>	

全事業期間の実施内容（補助事業計画書）	令和5年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
<p>PMDA 対面助言の結果、治験が必要との助言を受けたため、観察研究から変更し治験の評価項目として実施することとなった。</p>	<p>験の評価項目として実施することとなった。よって、本項目は実施項目 6)以降に踏襲されている。</p> <p>一方で、臨床で使用される脳波計を用いた手術内でのハイドロゲル頭蓋内電極の電気的性能・安全性評価試験を実施することができた。</p> <p>刺激電流伝達性能確認試験と同様の接続で出力側の電気信号をオシロスコープでモニタリングし、同じ電極でも検出波形のピーク強度や形状が異なる場合があることや、一部に極性が反転する電極があり、検討事項としてユニークメディカル社に助言した。</p>	
<p>非公開</p>		

全事業期間の実施内容（補助事業計画書）	令和5年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
<p>④許認可戦略</p> <p>4) PMDA 相談【評価相談】 （ユニークメディカル） （東北大学病院） （国立精神・神経医療研究センター） プロトコル相談後、立案した試験計画内容に則り評価を行い、それらをもとに試験結果の解釈の妥当性について対面助言を実施する。 令和4年11月 相談完了</p> <p>5) PMDA 相談【申請資料確定相談】 （ユニークメディカル） （東北大学病院） 準備すべき添付資料とその内容の妥当性等、申請資料の充足性や内容の妥当性について対面助言を実施する。 令和5年1月 相談完了</p> <p>6) 医療機器製造販売承認申請準備 （ユニークメディカル） 相談結果を踏まえながら準備し、承認申請を行う。 令和5年3月 申請書提出</p>	<p>た。</p> <p>【進捗 60% : ○】</p> <p>4) プロトコル相談の対面助言結果より、最終年度で治験を実施することとなったため、評価相談実施には至らなかった。</p> <p>5) プロトコル相談の対面助言結果より、最終年度で治験を実施することとなったこと、治験終了が遅延したことから、申請資料確定相談実施には至らなかった。</p> <p>6) プロトコル相談の対面助言結果より、最終年度で治験を実施することとなったこと、治験終了が遅延したことから、申請時期に遅延が生じている。</p>	<p>4) 東北大学病院臨床研究推進センター（CRIETO）との話し合いで PMDA 相談実施の可否を決定する予定であるが、概ね試験結果が良好の場合、申請資料確定相談で集約して相談することも検討する。</p> <p>5) 非臨床試験及び治験終了後に STED をまとめ相談を実施する。</p> <p>6) 非臨床試験及び治験の終了と PMDA 相談【申請資料確定相談】を経て申請予定である。</p>
<p>⑤知財戦略</p> <p>1) 特許の権利化 （ユニークメディカル） 開発過程で考案した周辺特許、製法特許の出願についてまとめ、考案資料をもとに特許事務所に相談し見解を得る。また、特許や意匠登録として出願する。</p>	<p>【進捗 100% : ○】</p> <p>1) 特許事務所と相談の上、2 件を特許出願した。</p>	<p>非公開</p>

全事業期間の実施内容（補助事業計画書）	令和5年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
<p style="text-align: right;">令和4年12月 特許権利化実施</p> <p>2) 知財交渉・契約 （ユニークメディカル） （東北大学工学部） 開発過程で考案した周辺特許、製法特許について双方で確認作業を行う。 必要に応じて知財交渉を進め契約を締結する。</p> <p style="text-align: right;">令和5年3月 （あれば）契約完了</p>	<p>2) 双方で確認作業を行い、今回特許出願した件は全てユニークメディカルのみ適用されるため、契約締結作業は発生しなかった。</p>	
<p>⑥製造・サービス・販売</p> <p>1) 販売に向けた検討・計画 （大枠販売計画） （認知獲得を目的とした販売計画） （ユニークメディカル） 認知獲得のために PR 活動準備も考慮しながら、上市後の販売見込み検討、販売計画を立案する。</p> <p style="text-align: right;">令和5年1月 販売計画策定</p>	<p>【進捗 85% : ○】</p> <p>1) 大枠の販売計画・認知獲得を目的とした計画は従来品の販売実績・販売ノウハウをもとに作成し完了。以降はハイドロゲル頭蓋内電極の治験実施結果を受けて改めて見直し実行に移すこととした。</p>	<p>1) 今後の治験結果を把握したのち、どのような品種展開をするか、ユーザーに対してどのような訴求をするかなどを再検討して、市場を踏まえた販売戦略を練る。</p>
非公開		
<p>3) 販売体制の検討 （ユニークメディカル）</p>	<p>3) 検討の結果、現状の販売体制で対応可能であることが確認できたため、完了。</p>	

全事業期間の実施内容（補助事業計画書）
<p>販売体制が現状のままで対応可能なのか、人材確保・流通網確認・販売管理方保等検討する。</p> <p style="text-align: right;">令和5年1月 検討完了</p>
<p>4) PR 活動準備（展示会出展・学会発表支援） （ユニークメディカル）</p> <p>事業終了後に行われる企業展示出展に向け、計画立案を行う。また展示にあたっての戦略を練る。</p> <p>本品に関わる学会発表が行われる場合は演者への情報提供等支援を実施する。</p> <p style="text-align: right;">令和5年2-3月 展示計画立案完了</p>
<p>5) 量産準備及び製造工程効率化検討 製造体制構築 （ユニークメディカル）</p> <p>量産に必要な治具等の充実、作業の装置化検討、ハイドロゲル形成検討等を行い、量産に対応した原料供給体制を整える。</p> <p style="text-align: right;">令和5年2月 治具等設置完了</p>
<p>6) 製造工程バリデーション （ユニークメディカル） （MEF）</p> <p>両社協同して各工程の条件設定妥当性を評価する。</p> <p style="text-align: right;">令和5年2月 バリデーション実施</p>
<p>7) 量産対応 （MEF）</p> <p>量産用治具等を使用し量産対応を行う。</p>

令和5年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）
<p>4) 最終年度で治験を実施することとなったこと、治験終了が遅延したことから、ハイドロゲル頭蓋内電極単独の計画立案の必要性のみ検討を行い、既に自社で行われている企業展示出展へ一緒に展示する方向で、ハイドロゲル頭蓋内電極に特化したPR活動準備は必要ないことを確認した。</p>
<p>5) 技術指導、MEF社との対話を通じて量産に対応した原料供給体制を整えている。また、それに伴う体制構築では、効率より均質に製造する方を優先して、一つずつ検討を進め完了とした。</p>
<p>6) 量産準備までは完了しているもののMEF社と協同して製造工程バリデーションまではできておらず、治験完了後の設計開発バリデーション時に実施を予定することとした。</p>
<p>7) ユニークメディカルでの設計開発バリデーションが完了していないため、事業化の量産対応は先送りとなった。</p>

今後検討・実施すべき事項
<p>5) PR 計画、販売戦略に合わせて、生産能力を確認し、必要に応じて効率化を進める。</p>
<p>6) 設計開発バリデーション時に製造工程バリデーションを実施する。</p>
<p>7) 設計開発バリデーション及び製造工程バリデーションを実施後、問題なければ製造移管を行い完了させる。</p>

全事業期間の実施内容（補助事業計画書）	令和5年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
<p>ハイドロゲル形成の実務的な方法に基づき量産対応に反映させる。</p> <p style="text-align: right;">令和5年2月 作業完了</p>		

(4) 新型コロナウイルス感染症の影響

事業進捗への影響の有無・ある場合の具体的内容	検討している対応策
<p>コンソーシアム間のコミュニケーションではオンライン会議で賄ったが、間を埋める会話が少なく、意思疎通は十分とは言えなかった。</p> <p>製造工程の技術移管については、ハンズオンの指導が出来ず、指導→試作→確認→フィードバックのサイクルに時間が掛った。</p>	<p>十分な感染対策をした上で、可能な限り出張して対面に対話する。</p>

1.7 補助事業の振り返り

(1) 補助事業の到達点（総括）

非公開

いる等々、多くの未経験の課題があったが、目的を達するためにコンソーシアムの協力を得ながら治験に提供出来るレベルまで製品化することができた。

当初は治験なしで事業を展開してきたが、PMDA プロトコル相談の助言を受け臨床試験あり（治験の実施）で進めることとなり、急ぎ東北大学病院において準備を進めた結果、補助事業期間内に第一症例の治験実施の運びとなった。

(2) 当初目標達成度に関する自己評価

1) 自己評価結果

B：当初目標を達成した。

	項目	評価
① 事業進捗状況	計画に対する進捗、計画の見直し中断中止が必要な状況になっていない	○
② 事業（開発）成果	計画した成果が着実に得られている	△
③ 実施体制	代表機関を中心とした研究開発体制が適切に組織されている	○
	製造販売企業等が意欲を持って参加している	○
	コンソ内の十分な連携がとれている	○
④ 今後の見通し	今後開発を進めていく上で、問題が無い	○
	開発計画が具体的で明確な目標がある	○
⑤ 事業で定める項目および総合的に勘案すべき項目	妥当な医療現場のニーズが明確になっている	○
	開発機器のコンセプトは明確になっている	○
	知財戦略が立案されている	○
	薬事戦略が立案されている	○
⑥ 総合評価	販売戦略が立案されている	△
		○

2) 自己評価理由

当初の治験なしの計画での評価として、製造販売承認申請準備までの課題は概ねクリアしており、ほぼ目標を上回る成果を達成した。

治験の実施が加わったことによる半年の期間追加と、量産工程に関して、製品付着菌の対策に時間を要し、滅菌バリデーション実施に至らなかったため総合的判断でBとした。

(3) 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。	○十分
	5Forces等の市場構造分析は十分に行っていますか。	○十分
	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。	△一部
	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。	△一部
	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。	○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
	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。、	○十分
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可を持っていますか。	○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。	該当せず
	製品の使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。	△一部
	意匠等の他の産業財産権について検討していますか。	△一部
	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。	△一部
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。	△一部	
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。	○十分
	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。	○十分
	QMS等の品質保証体制が明確になっていますか。	○十分
	広報・普及計画は明確になっていますか。	○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。	△一部
	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

(4) 補助事業期間全体を振り返って改善すべきだったと考える点

1) 事業体制

事業の当初からコンソーシアムの連携・作業分担と責任を明確にし、また、東北大学病院臨床研究推進センター（CRIETO）との協同を実現すべきであったこと。

2) 事業の進め方

打ち合わせやコミュニケーションの機会・方法をコンソーシアム内で最初に認識共有し、優先順位を明確にして都度都度に分担作業の状況を確認すべきであったこと。

PMDA 相談の早期実現、治験有無の確認、製品の試験プロトコルの明確化を早い段階で実施すべきであったこと。

試験プロトコルの妥当性および充足性の相談を早期に実施し、やるべきことを明確にすべきであったこと。

3) その他

自社内で事業進捗の担当者配置、事業代表の補佐的な役割を担う技術指導者のような実力ある人材の確保。

(5) 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	特になし		
機器スペック・ビジネスモデル	特になし		
事業化体制	特になし		
事業化計画（開発・薬事・上市スケジュール）	特になし		

(6) 課題評価委員会・事業化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	なし	
知財	なし	
技術・評価	なし	
その他事業化全般	治験実施に向けた検討を早期に実施すること。	東北大学病院及び支援機関の東北大学病院臨床研究推進センター（CRIETO）と共に治験実施の対応を進め、R5年3月末には1症例の治験実施ができた。

(7) 継続条件への対応状況

継続条件	対応状況
<p>自社、先行製品を用いた脳表の慢性留置の際に生じ得る合併症を減少させることを目的とした、医療的に価値のある改良製品の開発である。また、ハイドロゲルによる基材と、有機導伝導体による電極を組み合わせることで、生体適合性とMRI適合性に優れたシート型脳表電極の開発が、量産工程の確立や設備導入の段階に到達していることを評価する。</p> <p>しかしながら、PMDA 相談が遅れている状況である。すなわち、代表機関では治験に対応できる経験や体制が無いこと、資金的にも難があることを理由に動物実験と非臨床試験を希望されている。これに加え、PMDA から少数例の臨床治験を提示されていることも、結論がまとまらない要因である。治験を行うのであれば、いずれにせよ、適切な方法を早期に選択すること、さらに、海外展開も視野にいれて事業化を目指してもらいたい。</p>	<p>コンソーシアム内では、ハイドロゲル頭蓋内電極が十分に臨床使用実績のある診断用医療機器の改良品で、追加的な付加価値は小さく、既存品との差分に大きなリスクがあるとは考えにくい為、非臨床試験のみで承認取得可能とのコンセプトで開発を進めて来た。</p> <p>これまでに全般相談や準備面談等を通して、現時点で開発計画を変更する場合には早急な方針決定が必要であることを PMDA へ説明し、医療機器プロトコル相談（性能・安全性）において、非臨床試験プロトコルの妥当性および充足性に加えて、臨床試験（治験）成績の必要性についても助言を受けた。提示した非臨床試験プロトコルのヒトへの外挿性が十分でないといみなされ、PMDA から以前に示唆されたフィージビリティ位置付けの小規模治験が必要になった。そのためコンソーシアム内では、対面助言終了後すぐに切り替えて治験実施の対応が出来るよう準備を進めた。</p> <p>海外展開については、弊社では海外へ輸出を行った経験や体制が確立されていない状況のため、まずは当面の目標である日本国内における承認取得と市場流通に注力し、国内での実績が積み重なった段階で海外展開を検討していきたいと考えている。</p>

1.8 令和5年度以降の実施内容に関する計画（案）

(1) 令和5年度以降の実施内容

殆どの非臨床評価は終えており、治験に関しても、症例組入れが予定通りに進まなかったことから計画から遅れが生じたものの、現時点（令和5年11月）では目標症例数は達成し問題無く進んでいる。今後は以下について実施後、改めてPMDA相談の実施と承認申請に向けた準備を進める。よって、承認申請時期は令和6年12月とし、令和8年1月上市を目指して進めていく。

非公開

- ・ 量産準備に向けた設計や製造のバリデーション・製造移管
治験の終了及び未実施の非臨床評価完了と並行して、設計開発バリデーションと製造工程バリデーションを進め、R6年末までに製造移管完了となる見込み。

以上の計画を遅延なく終了させ、上市に向けた販売では、以下のように活動を行う計画としている。

- ・ 現在計画している各学会で、ハイドロゲル頭蓋内電極を中心にした展示説明会を行い、関係各所の先生方に広くゲル電極に直接触れていただきゲル電極の柔軟性、脳実質へのダメージの低減などの利点を体感していただく。また機会があればコンソーシアムの医療機関の先生方にハイドロゲル頭蓋内電極を紹介する学会発表をお願いする。
（主な学会は、脳神経外科学会、てんかん学会、臨床神経生理学会、てんかん外科学会、定位・機能神経外科学会、脳神経外科手術と機器学会、脳神経外科コンgres等）
- ・ 上記学会展示会に令和5年度以降の3年間は毎年集中的に展示を、各大学の先生方の評判から公伝による拡販も一つの効果的な方法と考えて進めていく。

非公開

1.9 事業に関する連絡窓口

株式会社ユニークメディカル

〒201-0003 東京都狛江市和泉本町 1-13-5

電話：03-3480-6305 / FAX: 03-3480-6303 / E-mail: h.akimoto@unique-medical.jp