

採択番号 02-011

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
「管腔内軟性手術ロボットの開発・事業化」

令和5年11月
株式会社メディカロイド

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）	6
1.5 事業化に向けた検討結果.....	8
1.6 補助事業の成果概要	11
1.7 補助事業の振り返り	17
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

日本が世界に誇る低侵襲治療手技である内視鏡治療は、腹腔鏡手術に比べ処置具の可動範囲が制限されるのみならずトラクション操作も困難であり、視野確保の面からも手技の難易度が高い。そのため、より安定した術野と良好な操作性が得られる、斬新な治療プラットフォームが求められている。手技を簡便かつ安全に実施できるシステムを実現し、内視鏡治療の更なる普及を目指す。

02-110
Class III
(想定)

管内軟性手術ロボットの開発・事業化
管内軟性手術ロボットの開発
(株)メディカロイド、学校法人 慶應義塾、国立大学法人 滋賀医科大学、(株)トップ、オリンパス(株)、川崎重工業(株)

難度の高い究極の低侵襲治療

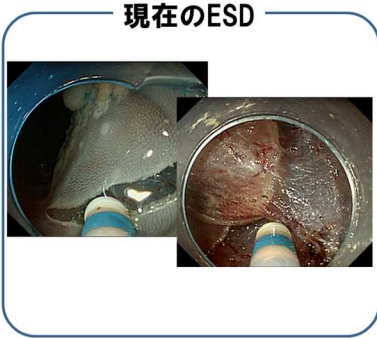
- ESDでは内視鏡の先端から出した処置具1本で処置を行う。トラクションはなく、内視鏡(視野)と処置具と一緒に動くため、操作が煩雑で難易度が高い
- 最も症例数の多い大腸がんに対する究極の低侵襲治療は大腸ESDであり、国際的な注目度も高い

限られた専門医の高度手技を患者に展開

- 目的: 難度の高いESDを安全・確実・簡便・短時間に行えるようにする
- 患者のメリット: 入院期間の短縮、短期間での社会復帰、皮膚を切らない低侵襲治療
- 医師のメリット: 術者のラーニングカーブ向上、手技の安全性と確実性の向上

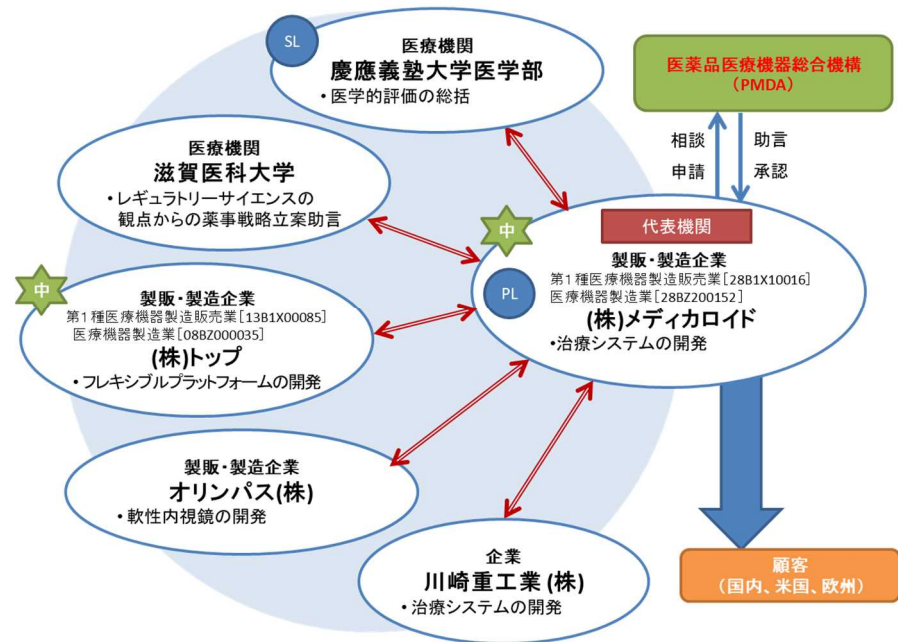
(株)メディカロイド: 会社の紹介・事業展開

国内メーカーで最初に外科用手術支援ロボットの製造販売承認を取得した。手術支援ロボットの開発経験を活かして管内軟性手術ロボットを開発する。世界トップのESD技術をもつ国内の医師と本システムの開発を行うことで、ESDの海外普及を狙う。



2023年3月時点

補助事業実施体制



2023年3月時点

1.1 事業の目的

日本が世界に誇る最先端の低侵襲治療である ESD（内視鏡的粘膜下層剥離術）は、自然開口部経由で患部へアプローチし、内視鏡先端から出した処置具で腫瘍を切除し体外へ摘出する、外科治療と比べて低侵襲な治療法である。

一方で、ESD は内視鏡と一緒に動く電気メス 1 本で手技を完結しなければならないため、腹腔鏡手術に比べ処置具の可動範囲が制限されるのみならずトラクション操作も困難であり、視野確保の面からも難易度の非常に高い手技である。

ESD の二大偶発症は術中・術後の出血と穿孔であり、処置具先端部を視認しながらブラインドにならないように剥離を行わなければこれらの偶発症をきたす恐れがある。特に、大腸は腸管のたわみ、ハウストラの存在などで内視鏡やナイフの操作が不安定な上に、壁が薄く穿孔のリスクが高いため注意が必要である。万が一、穿孔をきたした場合は穿孔部の内視鏡的縫縮が試みられるが、縫縮にはさらに高度な技術が必要となる。また、切除した面積が大きい場合は、遅発穿孔のリスクも高くなると予測され、剥離面の予防的縫縮が理想的と考えられる。

本邦で開発された ESD を更に普及させるために、より安定した術野と良好な操作性が得られる、斬新な治療プラットフォームが求められている。独立的かつ安定的に操作できる視野と、高い操作性を持つ処置具により、安全に精緻な手技を実施するための治療用ロボットシステムで課題解決を図る。

本システムは日本が誇る世界最先端の ESD 技術と、信頼性・安全性の高いロボット技術を融合させた従来と全く異なるシステムであり、ロボット制御による高い操作性を活用して、更に多くの医師が ESD を安全・確実・簡便・短時間に実施できるシステムを実現し、ESD を国内外で更に普及させる。

1.2 事業の実施体制

代表機関：株式会社メディカロイド

PL： 田中 博文（株式会社メディカロイド）

SL： 矢作 直久（学校法人慶應義塾 慶應義塾大学医学部）

共同体：

- ①学校法人慶應義塾 慶應義塾大学医学部
- ②国立大学法人滋賀医科大学
- ③株式会社トップ
- ④オリンパス株式会社
- ⑤川崎重工業株式会社

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	器 12 理学診療用器具 (予定)	クラス分類	未定
製品名	管腔内軟性手術ロボット (予定)	分類名称（一般的名称）	未定
対象疾患	大腸がん	届出／認証／承認	未定
想定される販売先	日本、米国、欧州	新／改良／後発	未定
使用目的又は効果	本品は、消化器内科領域において内視鏡治療（経肛門）を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡的手術器具操作を支援する装置である。		
薬事申請予定者	メディカロイド	医療機器製造販売業許可	メディカロイド (28B1X10016)
当該製品の製造を担う 事業予定者	メディカロイド 明石工場	医療機器製造業許可	メディカロイド (28BZ200152)
	株式会社トップ	業許可	トップ (13B1X00085)
	株式会社トップ 下妻工場	業許可	トップ (08BZ000035)

2) 医療機器等のターゲット市場

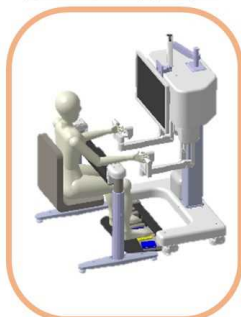
	国内市場	海外市場 米国、欧州
薬事申請時期	非公開	非公開
上市時期	非公開	非公開
想定売上（上市后3年目）	非公開	非公開
市場規模（上市后3年目）	非公開	非公開
想定シェア（上市后3年目）	非公開	非公開

3) 事業化する医療機器の概観・特長

本システムは市販の内視鏡システム、ロボット処置具、内視鏡と処置具を体内へ挿入するためのフレキシブルプラットフォーム、ロボット処置具を遠隔操作する操作部と映像表示部からなる。本システムでは術者の手・腕の動きを操作部で検出する。その動きに合わせてロボット処置具が直感的に動作することで、従来よりも高い操作性を目指す。

・治療用ロボットシステム

サージョンコックピット



操作部
術者の手・腕の動きを検出
直観的に操作
映像表示部
内視鏡映像を表示

オペレーションユニット



ロボット処置具
術者の動きに追従して作動
フレキシブルプラットフォーム
ロボット処置具の動作を補助する

ビジョンユニット



市販の内視鏡システム
大腸内の映像を取得

(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

- ・ 大腸 ESD を実施する内科医(国内)
- ・ 大腸 ESD の習得を目指す外科医および内科医（海外）

② 提案する機器の想定市場規模

- ・ 国内 1.0～1.2 万件/年
国内では年間 2.0 万件の大腸 ESD が行われており※1、その内 50～60%(1.0～1.2 万件)は直腸から S 状結腸の症例である※2。
- ・ 海外：26～31 万件/年
日本を含むアジアパシフィック地域市場は世界市場の 18.9%であり、国内の MIS の件数はアジアパシフィック地域市場の 21.1%である。従って、国内市場は世界の 4.0%相当（＝18.9%×21.1%）である※3。国内の大腸 ESD(直腸、S 状結腸)が 1.0～1.2 万件であるため、世界では年間 26～31 万件（＝1.0 万件～1.2 万件／4.0%）の直腸・S 状結腸の ESD 市場があると推定される。

※1：社会保険診療行為別統計

※2：佐藤友美，野崎良一，山田一隆，春間賢，藤井昌史：肥満と大腸腺腫発生部位との関連性，人間ドック Vol.26 No.5, 2012 年, 734-742

※3：M.I.S. (Laparoscopic Surgery, Robotic Surgery, EMR, ESD)Market: Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, 2018-2026、Transparency Market Research 社

(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

1. 競合企業①：Medrobotics 社
2. 競合企業②：オリンパスメディカルシステム株式会社
(ESD 治療に使用される軟性内視鏡主力メーカーのため競合製品として挙げた)

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）

1. 競合製品①：Flex Robotic System（Medrobotics 社）
ロボット内視鏡（ジョイスティック操作）とマニュアル鉗子を用いた治療システム
2. 競合製品②：下部消化管用内視鏡（オリンパスメディカルシステムズ社）
世界シェア約 70%を占める消化器内視鏡メーカー。現在の ESD に広く用いられている。アングルノブのマニュアル操作により挿入部先端を動かしながら患部へ誘導し、内視鏡先端から出した処置具で治療を行う。

競合製品との差別化要素

競合製品は操作がマニュアルである。大腸 ESD では mm 単位の精緻な処置が要求されるため、確実な処置を行うためには精密な手の動作も必須となる。

一方、本システムは操作部で術者の手の動きを検出し、ロボット制御により手振れ補正やスケールリングをおこなない処置具の直観的な動作に反映する機能を備える。

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

	R01(2019)年度 以前	R02(2020)年度				R03(2021)年度				R04(2022)年度				R05(2023)年度				R06(2024)年度				R07(2025)年度				R08(2026)年度									
		4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4-6	7-9	10-12	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3	4-6	7-9
要素技術開発 【製品名】管腔内軟性 手術ロボット	外科用の軟性鉗子が動くシ ステムにて、実証実験に成 功	ESD用処置具の開発・基礎評価																																	
試作機開発・改良 【製品名】管腔内軟性 手術ロボット	なし	システムの非臨床評価(仕様探索)				システムのプレ試作・試験 システムの非臨床評				システムの最終試作・試験																									
量産機開発 【製品名】管腔内軟性 手術ロボット	なし	仮仕様書の作成				仕様書の作成				仕様書の修正																									
要素技術開発 【製品名】フレキシブル プラットフォーム	外科用の軟性鉗子3本および軟 性内視鏡1本を兼ねて、支持す るプラットフォームを試作し、実証 実験に成功	ESD用プラットフォームの開発・基礎評価																																	
試作機開発・改良 【製品名】フレキシブル プラットフォーム	なし	プラットフォームの非臨床評価(仕様探索 (システムとの組合せ評価含む))				プラットフォームのプレ試作・試験 プラットフォームの非臨床評価 (システムとの組合せ評価含む)				プラットフォームの最終試作・試験																									
量産機開発 【製品名】フレキシブル プラットフォーム	なし	仮仕様書の作成				仕様書の作成				仕様書の修正																									
臨床研究	外科用単孔式軟性手術ロ ボットに関して、開発前相談 で考え方を確認																																		
薬事申請	外科用単孔式軟性手術ロ ボットに関して、開発前相談 を実施	販売国の医療法規制調査				PMDA相談																													
知財対応	外科用単孔式軟性手術ロ ボットに関する関連性調査 と出願を実施	先行例調査				各国出願																													
販売戦略	対象症例の市場調査を実 施	教育・トレーニングシステム構築 販売・商流構築 サービス・メンテナンスシステム構築												マーケット導入方法検討																					
上市時期	非公開																																		
スケジュール変更理由														非公開																					

非公開

(2) 投資回収計画

① 国内

	R2 2020	R3 2021	R4 2022	R5 2023	R6 2024	R7 2025	R8 2026	R9 2027	R10 2028	R11 2029
薬事申請時期	非公開									
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:)										

② 海外

	R2 2020	R3 2021	R4 2022	R5 2023	R6 2024	R7 2025	R8 2026	R9 2027	R10 2028	R11 2029
薬事申請時期	非公開									
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:)										

③ 国内・海外合計

	R2 2020	R3 2021	R4 2022	R5 2023	R6 2024	R7 2025	R8 2026	R9 2027	R10 2028	R11 2029
支出額(単位:億円)	非公開									
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:)										

※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”

製造体制

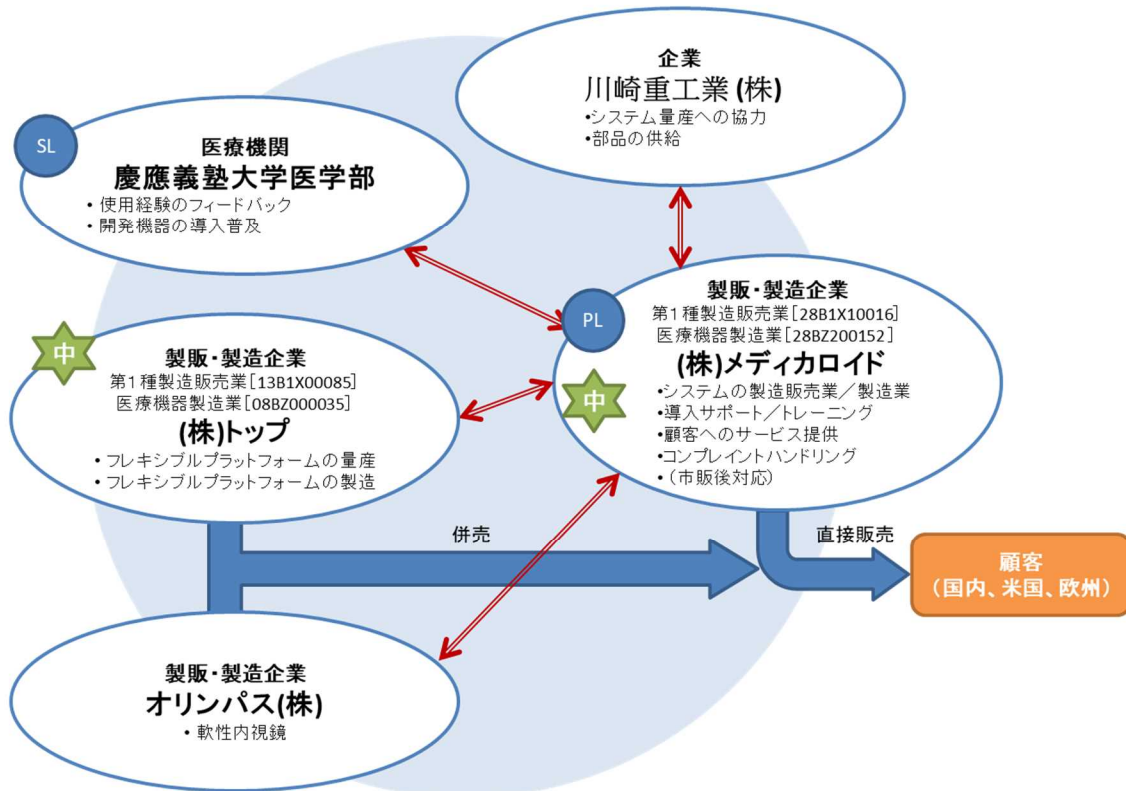
メディカロイドおよび川崎重工業が保有する技術を用いて、ロボットシステムを製造する。トップは医療機器メーカーとしての長年の経験を活かして、フレキシブルプラットフォームの製造を行う。また、オリンパスは本システムに最適な軟性内視鏡を供給する。

・販売体制

販売体制は、本プロジェクト参画企業各社と協議継続中である。各社とも医療機器の販売・供給経験があり、それぞれのインフラを活用し対応する。

2) ビジネス体制

上市後のビジネス体制



2023年3月時点

(2) 事業化に向けた検討結果

1) 薬事申請

- PMDA 全般相談（2021年12月13日 web）

承認申請に向けた今後の進め方について相談を実施。開発前相談からスタートし、臨床試験の可否を含めた概念的確認を行い、将来的にはプロトコル相談を必要に応じて実施することの助言をいただいた。

2) 知財戦略検討状況

- 国内外の先行技術調査と保有特許の精査（強化のための取組）

他社知財を継続調査し、必要に応じて設計回避により対応する。軟性処置具自体の構成、複数の軟性処置具を組み込んだシステムについては既に出願済みである。今後の製品開発の中で新規技術が確立された場合、適宜出願をおこなう予定である。

- 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

権利侵害の確認が容易な技術については積極的に権利化を行い、権利侵害の確認が困難な技術についてはブラックボックス化を検討する。ディスポ製品や消耗品については意匠権を取得できるようにデザインを検討し、製品・サービスには商標権を取得可能なユニークな名称を検討する。

- 模倣品・侵害者が現れたときの対応

保有する知的財産権を活用し、模倣品・侵害者を排除するように努める。

3) 開発戦略検討状況

- 開発リスクの明確化と対応

内視鏡専門医による最終仕様検証用プロトタイプの評価会を行い、機器の仕様が医療ニーズを満たしていることが確認できた。本事業期間内ではユーザビリティ評価を実施することができなかつたため、今後の量産化ステージにて評価を行う。

- 薬事申請に必要なエビデンス収集

「非公開」

4) 販売戦略等

- 販売チャネル、供給（生産、物流）体制

本事業の参画企業は医療機器の販売・供給経験を有しており、それぞれのインフラを活用することについて協議を継続中である。

- アフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制

「非公開」

- QMS 等の品質保証体制

本事業の参画企業は高度管理医療機器および管理医療機器を取り扱っており、QMS 体制が構築されているため特段検討は必要ないと考えている。

- 広報・普及計画

「非公開」

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 困難症例を対象とした治験において、患者リクルートならびに追跡調査を想定した期間内で完了できるか	① 困難症例の定義付け、および治験プロトコルの策定。また、評価会メンバーである内視鏡専門医にご支援いただき患者リクルートを進める。
知財	① 先行して販売している手術ロボット、研究開発段階の類似品、先行技術の内視鏡など、多岐にわたる特許調査を継続する	① 主たる競合他社の知財を回避するため、定期的な特許調査と設計回避を行う
技術・評価	① 医療従事者の要求仕様を反映させた量産製品が実現できるか	① QMS に則った量産化設計をおこない、医師によるユーザビリティ評価ならびにバリデーションを実施する
その他事業化全般	① なし	① なし

1.6 補助事業の成果概要

(1) 補助事業の事業概要

本年度は、対象症例の大腸 ESD（直腸・S 状結腸）に適した最終仕様検証用プロトタイプを製作し評価を行う。引き続き、臨床応用検討委員会等にてトップランナーの内視鏡専門医にご評価いただき、市場性、事業性、競争力のある大腸 ESD に適した最終製品仕様を策定する。最終製品仕様をもとに、ロボット処置具および手術ロボットシステムの最終仕様検証用プロトタイプを製作する。製作したプロトタイプを以て、より人体に近い腸管モデルを使用した非臨床評価や安全性評価などを実施し、医療ニーズへの適合性を検証し、最終システムを完成させる。また、最終製品仕様をもとに、PMDA 等と相談を行い、上市にむけた薬事・保険戦略等を策定する。

(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
ロボット処置具	直腸・S 状結腸を想定した屈曲部においても、一連の ESD 手技がおこなえる柔軟な処置具を実現した。ロボット支援下 ESD に適した先端形状の最適化をおこない、切開から縫縮までの実現可能性を確認した。
ロボットシステム	サージョンコックピットから、軟性内視鏡、鉗子、保持装置のすべてを操作できる最終仕様検証用プロトタイプを完成させた。 「一部非公開」
フレキシブルプラットフォーム	大腸 ESD への適用に向け、彎曲部での処置を想定した試作機が完成した。

(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
①治療システムの開発 （株式会社メディカロイド） 1)ロボット処置具の開発 管腔内軟性ロボットシステムに最適な処置具の最終仕様検証用プロトタイプを製作し、要求仕様について評価する。直腸・S 状結腸を想定した屈曲部において、ESD ならびに縫合の操作性を評価する。また、処置に適した鉗子の最適レイアウトや鉗子先端形状を検討し、臨床応用検討委員会にて最	【進捗 100% : ○】 1)、2) 管腔内軟性ロボットシステムに最適な処置具を製作し、評価会を通して要求事項を満たしているか確認し、仕様を明確にした。 医師より助言をいただき、動物の展開臓器、円筒状臓器、屈曲疑似腸管モデルを製作し、一連の ESD 手技ならびに縫合が実施可能であることを確認した。また、処置具レイアウトを最適化したことにより、大きな腫瘍に対してもトラクションをかけるこ	内視鏡専門医による評価会を実施する中で、本システムの適用範囲について助言をいただいた。 「一部非公開」

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>終評価まで実施する。</p> <p>2)システム本体の開発 （株式会社メディカロイド、川崎重工業株式会社） 軟性ロボット処置具とコントロールユニットからなる管腔内軟性手術ロボットシステムの最終仕様検証用プロトタイプを製作し、プラットフォーム、軟性内視鏡と組合せて評価をおこなう。臨床応用検討委員会にて内視鏡専門医に機能及び操作性等を評価いただき、医療ニーズへの適合性と安全性を確認する。</p> <p>3)知財 自社知財の保護、他社権利の侵害防止をおこなう。知財調査結果を基にロボット処置具やシステム全体の設計をおこなう。</p> <p>4)販売戦略（メディカロイド） ドライラボ評価会、臨床応用検討委員会を実施し、本システムの医療ニーズへの適合性ならびに優位性を明確にする。</p> <p>③許認可 1)薬事戦略／保険戦略</p>	<p>とができ、スムーズな切除が可能となった。</p> <p>「一部非公開」</p> <p>3) 管腔内治療を対象としたことで新たに競合となる機器の先行例を調査してきた。本事業の開発において他社権利の侵害はなかった。</p> <p>4) 内視鏡専門医に評価いただき、直腸・S状結腸におけるESDの実現可能性、ならびに要求事項を満たしていることを確認できた。また、対象とする困難症例数を推定し、市場規模を明確化した。</p> <p>1) 滋賀医科大学のアドバイスのもと、コンソーシアム内で上市に向けた本システムの優位性、対象となる症例数について協議をおこない整理した。これらを基にAMED事業化コンサルティングにて助言を受け、薬事・保険戦略案を検討した。</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>②医学的評価（学校法人慶應義塾）</p> <p>1) 治療システムの概要に対するアドバイス 管腔内軟性手術ロボットシステムの仕様検証用プロトタイプ製作に向けて、必要な仕様を策定し担当企業に提示する。</p> <p>2) 評価システムの構築 ドライボックスおよび動物モデルなど、本プロトタイプの評価に最適な評価システムを構築し、それを用いた具体的な評価方法を開発し、必要に応じて改良する。</p> <p>3)プロトタイプの評価 プロトタイプのテストを上記の評価システムで実施し、さらなる改良に向けた問題点</p>	<p>【進捗 100% : ○】</p> <p>1) 本システムのプロトタイプを検証し、医療側のニーズや必要な改良点を伝えた。動物組織を用いて、開発の進捗に合わせて繰り返しプロトタイプの評価を行い、問題点を明らかにして改良すべき点や開発すべき処置具の形状について提案を行った。複数の処置具プロトタイプを試作し、実際に動作確認した後に更なる改良に関するアドバイスをおこなった。</p> <p>検討内容を議事録として取りまとめ、コンソーシアムで情報共有を行った。（コンソーシアム内定例検討会を年10回以上、動物モデルによる検証を年4回以上実施した。）</p> <p>またエンジニアのESDに対する理解を深めてもらうため、慶應大学病院におけるESD手技の見学を実施した。</p> <p>2) 牛大腸の切除切片を用いて、プロトタイプの完成度の評価に適した評価システムを構築した。初年度では臓器を平坦に展開したモデル、次年度はより実際の臓器に近い筒状の腸管モデル、最終年度では、大腸屈曲部に対応した屈曲疑似腸管モデルを作成した。</p> <p>更に、本システムによる全層切除、縫合の実施可能性を評価するため、全層切除モデルを作成した。</p> <p>3) 上記の評価モデルを用いて、研究分担者がプロトタイプで模擬ESD実験を行い、挿入性や操作性を評価した上で、切開や剥離などの基本動作が十分</p>	<p>なし</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>を明らかにする。（評価回数各年度1回以上）</p> <p>4) 臨床応用検討委員会の開催 臨床応用検討委員会を開催し、多角的な視点から本システムを評価し、本システムの優位性、課題を明らかにし、フィードバックする。（検討委員会の開催各年度1回以上）</p>	<p>実施できることを確認した。</p> <p>特に屈曲擬似腸管モデルでは、挿入性や操作性を評価するとともに、屈曲部を越えて ESD が実施可能であることを確認した。また、全層切除モデルにおいては、糸付き縫合針とロボットアームを用いて縫合を行い、縫合が可能であることを確認した。</p> <p>これらの評価で明らかになった操作性向上のための課題をフィードバックし、更なる改良へのアドバイスをを行った。</p> <p>（術者合計4名、各年8回実施した。）</p> <p>4) コンソーシアム外の ESD エキスパート臨床医6名で構成した臨床応用検討委員会を開催し、上記モデルにて本システムプロトタイプを試用してもらい、以下の点で臨床使用を想定した評価を行い、本システムの妥当性、有用性、課題についてフィードバックを得た。また前回指摘された点が実際に改良されているかを検証した。</p>	
<p>③薬事（滋賀医科大学）</p> <p>1) レギュラトリーサイエンスの観点からの薬事・保険戦略立案助言 薬事戦略・保険戦略の対応支援 管腔内軟性手術ロボットシステムのレギュラトリーサイエンス的視点での開発の進め方、申請における薬事戦略等について製造販売企業（メディカロイド、トップ）へ支援を行う。</p>	<p>【進捗 100% : ○】</p> <p>対象とする疾患、薬事申請区分を含む薬事戦略、保険戦略を製販企業と打ち合わせを行い立案。AMED 事業化コンサルティング、PMDA 全般相談にて助言を受け、薬事・保険戦略での論点を整理。本開発品の臨床的位置付けを明確にした上で、製販企業が考える薬事申請区分案、ビジネスモデルに適した保険戦略案についてアドバイスを実施した。</p>	<p>AMED 事業化コンサルティングでの指摘事項、PMDA 全般相談での指摘事項を元に、本品の臨床的位置付けを明確にし、薬事申請区分、ビジネスモデルに適した保険戦略案を明確化し、PMDA と開発前相談、厚生労働省医薬産業振興・医療情報企画課（旧・経済課）に保険戦略について相談を行う。</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フレキシブルプラットフォームの開発（株式会社トップ）</p> <p>1)フレキシブルプラットフォームの開発 当社市販製品の大腸内視鏡挿入補助具の技術を応用して、軟性内視鏡やロボット処置具等を大腸内処置部へ挿入するための、大腸ESDに最適化したフレキシブルプラットフォームのプロトタイプを設計・試作・改良する。フレキシブルプラットフォームのプロトタイプとメディカロイドの試作システムを組み合わせ、慶應義塾大学、臨床応用検討委員会等にて医師の先生方に機能及び性能を評価していただく。先生方のフィードバックに応じた改良を行うことにより、大腸ESDに適した要求仕様や機能を策定する。</p> <p>2) 薬事戦略／保険戦略 滋賀医科大学と共に、フレキシブルプラットフォームの薬事的視点での開発の進め方、申請戦略等について検討する。</p>	<p>【進捗 100% : ○】</p> <p>1)トップ オーバーチューブをベースにプラットフォームの原理試作品を製作し、仕様検討会にて評価を実施し課題を確認した。 上記の結果をもとにプラットフォームの改良試作品を製作し、各種ロボット処置具の挿抜抵抗、屈曲追従性を評価し、円滑な操作性を確認し課題を抽出した。 また、人体を模した屈曲モデルを用いて、プラットフォームの腸管挿入操作性、ロボット処置具支持、操作の安定性の評価をおこない、課題点を明確にして改良を実施した。この試作品を本事業最終年度における最新仕様のロボットシステムと組合せ、内視鏡専門医によるESDに対する適性評価実験を行い、動物大腸を使用した模擬ESDおよび縫縮処置が可能な水準であることを確認した。</p> <p>2) PMDA 相談にて、全般相談の後に開発前相談へと進める流れを助言いただいた。これに基づき、PMDA 相談に参加した滋賀医科大学から、フレキシブルプラットフォームの薬事的視点での開発の進め方、申請戦略等のアドバイスを受けた。</p>	<p>今後、製品化開発に向けたコンソーシアムの相互了承が成立した段階で、メディカロイドのロボットシステムと当社プラットフォームの連携最適化を図り、あらためてPMDAとの相談を計画し、薬事、保険戦略の妥当性を確認する。</p>
<p>⑤軟性内視鏡の開発（オリンパス株式会社）</p> <p>▶ 管腔内軟性ロボットシステムに対応した軟性内視鏡の仕様検証および最適化、管腔内軟性ロボットシステムに適応する軟性内視鏡の試作品を用い、システムと組合せて要求</p>	<p>【進捗 100% : ○】</p> <p>▶ 管腔内軟性ロボットシステムに対応した軟性内視鏡の試作と評価を実施し、要求仕様を明らかにした。 ESD 手技中の視野を動物の摘出臓器を用いて再</p>	<p>なし</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>仕様について評価する。</p> <p>また、臨床を想定し屈曲部や縫合時における内視鏡の評価を行うとともに、体腔内のデバイス留置形状を再現する評価環境を構築し、管腔内軟性ロボットシステムと組み合わせでの主要機能（湾曲性能、耐久性など）の評価を最終試作品にて行う。</p>	<p>現した環境下で専門医による内視鏡の画質評価を実施した。また、手術室内における機器の配置、手技手順、医療従事者の動線などを検討し、内視鏡の挿入部長をはじめとする各部仕様について確認した。さらに術者がサージョンコックピットに着座したまま自ら内視鏡画像の倍率などを設定変更可能とするシステムコントローラー試作品の有用性について評価いただいた。以上の結果から、既販内視鏡の仕様でユーザーニーズを満たせる可能性が高い事を確認した。</p> <p>ロボットシステムと組み合わせた場合の体腔内でのデバイス留置形状を明らかにする活動も実施し、主要機能の評価条件を定義するとともに、湾曲性能の耐久性について最終試作品にて評価を実施した。</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>十分な感染対策を行うことで定期的な評価会を開催することができ、新型コロナウイルス感染症の影響はなかった。</p>	

1.7 補助事業の振り返り

(1) 補助事業の到達点（総括）

本事業では、管腔内軟性手術ロボットの開発・事業化を目指し、3年の事業期間内で最終仕様検証用プロトタイプの製作まで完了した。

初年度は、専門医の先生方によるドライ評価を繰り返しおこない、医療ニーズの明確化とその具現化に向けて大きく進展があった。当初は鉗子の柔軟性が不足しており、一般的腫瘍サイズの切除を牛直腸の切片を用いておこなっていた。先生方のご要望を基に、ロボット支援下 ESD に適した鉗子の要求事項が明確となった。

2年目は、システム仕様検証用プロトタイプの製作をおこない、合計9回の評価を計画通りに実施した。システム全体の柔軟性を向上させたことにより、初年度に比べてより実臨床に近い円筒状牛直腸モデルにて評価会がおこなえた。良好な視野内で、安全に、直観的操作で、従来法より広範囲を短時間でおこなえるようになった。実際の臓器に近いモデルを用いて ESD の基本動作を評価したことで、安全性、操作性の向上のための課題点が明確になった。

最終年度では、最終仕様検証用プロトタイプを製作し、より人体に近い環境を再現した屈曲直腸モデルを用いて評価を実施した。専門医による評価会を繰り返し実施し、安全性、操作性が向上していること、ならびに要求事項を満たしていることが確認できた。更に、縫合専用鉗子も開発したことで、ESD 後の外科的縫縮の実現可能性を確認することができた。

(2) 当初目標達成度に関する自己評価

1) 自己評価結果

S：当初目標を大きく上回る成果を得た。

A：当初目標を上回る成果を得た。

B：当初目標を達成した。

C：当初目標には未達だった。

	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	B
② 事業（開発）成果	計画した成果が着実に得られている	A
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	S
	製造販売企業等が意欲を持って参加している	S
	コンソ内の十分な連携がとれている	S
④ 今後の見通し	今後開発を進めていく上で、問題が無い	B
	開発計画が具体的で明確な目標がある	B
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	A
	開発機器のコンセプトは明確になっている	A
	知財戦略が立案されている	A
	薬事戦略が立案されている	B
⑥ 総合評価	販売戦略が立案されている	B
		A

2) 自己評価理由

本プロジェクトでは、目標としていた直腸・S状結腸における大腸 ESD の手技を簡便かつ安全に実施できるシステムを実現した。、更に、外科的縫縮の実現性を確認でき、本システムの付加価値を高めるこ

とができた。

(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
基本戦略	市場規模(導入・普及台数)は明確になっていますか。	○十分
	SWOT分析は十分に行っていますか。	○十分
開発戦略	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
	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
薬事	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。	△一部
	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
	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
知的財産	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。	△一部
	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。	△一部
	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。	△一部
	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。	△一部
	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。	該当せず
	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
必要の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。	○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。	○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
事業収支	広報・普及計画は明確になっていますか。	△一部
	想定価格は顧客が感じる価値に見合ったものですか。	△一部
	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
その他	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。	○十分
	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
	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。	△一部
	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

大腸 ESD のトップランナーの先生方、薬事・治験の熟知された先生方、および医療機器開発/販売、治験実施の経験を有した企業が連携しており、事業体制として問題はなかった。

2) 事業の進め方

年度初めに月次定例会ならびに臨床応用検討委員会の計画を立案し、関係各社間で密に連絡を取り合
ながら事業を遂行できたため、事業の進め方に問題はなかった。

3) その他

特になし

(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	「非公開」	内視鏡専門医による評価会を開催し、適用領域についてご要望が挙がったため。
機器スペック・ビジネスモデル	特になし		
事業化体制	委託先は、慶應義塾大学医学部、滋賀医科大学、株式会社トップ、川崎重工業株式会社の4社。	令和2年度より委託先にオリンパス株式会社が加わった。	ESD に用いられる軟性内視鏡および市場の深い知見を得、開発を促進するため。
事業化計画（開発・薬事・上市スケジュール）	令和5年度より量産・工程設計へ移行	「非公開」	製品価値、競争力が高めるため、コンソーシアムメンバーと継続して協議をおこなっているため。

(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	困難症例が何かを明確な定義づけが必要	患者の状態、多少部位の状況など、困難と言われている因子を書き出し、定義化したものを学会にてコンセンサスを得る。
知財	特になし	
技術・評価	特になし	
その他事業化全般	特になし	

(7) 継続条件への対応状況

継続条件	対応状況
なし	

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

本事業において、目標とした製品コンセプトが計画とおり、最終仕様検討用プロトタイプが医療ニーズを満たしていることが確認できた。また、高度管理医療機器および管理医療機器の販売経験を有する企業が参画しており、市場導入について継続的な協議が行えている。

「一部非公開」

市場導入方針を決定した後に、設計開始、製造、製品検証、治験プロトコル策定を経て治験を実施する。

1.9 事業に関する連絡窓口

株式会社メディカロイド

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町1丁目6-5 国際医療開発センター6階

電話：078-303-8770 / FAX：078-303-8778

お問い合わせ：弊社問い合わせフォーム

https://sjgb.f.msgs.jp/webapp/form/21884_sjgb_8/index.do