

採択番号 02-119

申請区分: B: クラスⅢ・Ⅳ / 後発

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

「匠の技で世界最高解像度をもちナビ機能を併用できる国産
手術顕微鏡システムの開発」

令和 5 年 11 月
三鷹光器株式会社

目次

1. 事業の概要.....	4
1.1 事業の目的.....	5
1.2 事業の実施体制.....	6
1.3 最終製品（＝事業化する医療機器）.....	7
2. 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画）.....	11
3. 補助事業における実施内容と今後検討すべき課題等.....	16
4. 令和5年度以降の実施内容.....	20
5. 補助事業の振り返り.....	21

1. 事業の概要

海外製品が70%以上を占める脳神経外科用手術顕微鏡の分野では、海外製ナビゲーションを併用するビデオ顕微鏡/光学的顕微鏡切替方式の新機種が進出が著しい。これに対し、光路の基本設計から根本的な見直しを行って革新的手術顕微鏡及びそれをロボティックに操作するナビゲーションを開発して競合製品を性能で凌駕する新たな手術顕微鏡システムを開発する。

R02-119
 Class III〔ナビゲーション〕
 Class I〔顕微鏡〕
 (想定)

匠の技で世界最高解像度をもちナビ機能を併用できる国産手術顕微鏡システムの開発
世界最高レベルの高品質術野を提供する革新的顕微鏡
 東京女子医科大学機関・富士フィルムヘルスケア株式会社・三鷹光器株式会社

より明るく鮮明で高解像度に、さらに術者の負担減少を

- 光学顕微鏡による脳神経外科手術では「狭い深部にある患部」に、より明るく鮮明な術野画像が必要。
- ナビゲーターは多機能化するも、光学顕微鏡の操作については術者の負担軽減に貢献しておらず、見たいものを変えたい時修正案は施術が中断される。

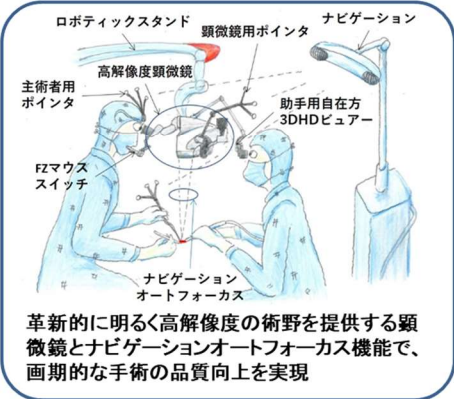
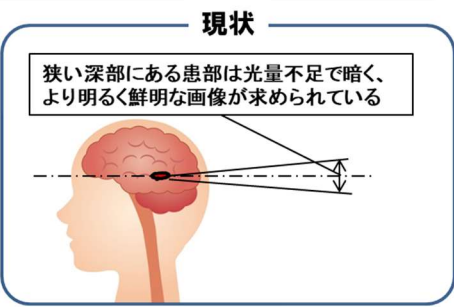
術者が望む高品質術野を提供する革新的顕微鏡

- 根本的な光路設計の変更、FZマウススイッチの開発等で操作性が革新的に向上する手術顕微鏡を開発し、手術時間の短縮と安全性の向上を実現。
- 世界一の精度を武器としたナビゲーションとの併用により、手術支援機能を大幅に拡張。

➡ 手術患者の負担とリスクの大幅削減に寄与。

三鷹光器株式会社: 会社の紹介・事業展開

NASAも認めた宇宙観測機器の開発力に裏付けられた手術用顕微鏡はその品質が世界的に認められ、世界シェアの15%を誇る。また産業用光学測定装置でも日本で初めてのISO標準としてポイントオートフォーカス法が登録され、世界的な評価を得ている。



1.1 事業の目的

【目的】

〈医療現場の課題・ニーズ〉

我が国の医療現場では、脳神経外科における動脈瘤／血管閉塞性疾患等の脳血管、グリオーマ等の脳腫瘍手術等の治療で用いられる光学式手術顕微鏡については、術中において

- I. 術野画像の高品質化（さらに明るく鮮明で高分解能の患部画像を確保したい）
- II. ナビゲーター使用時の負担軽減（MRI や CT 等の画像情報を目視するための視線移動最小化）
- III. 両手での手術（顕微鏡操作に必要な手の動作を最大限、両手で施術できる状態を維持したい）との要望がある。

I については、脳神経外科の場合、患部が脳の深部にあることが多く、しかも正常組織への影響を極力回避する必要があるため、狭い術野の奥にある患部に十分な光量が届かない場合もある。一方従来の手術顕微鏡については対物レンズでとらえた患部術野は、有効径φ14mm程度のレンズを組み合わせた左右2系統のズーム光学系と接眼レンズを経由して術者の両眼に届く。しかし通常はズーム機構の後に分光用プリズムを複数組み込んで、助手鏡や側視鏡、記録用カメラに送る光を分光しているため、対物レンズがとらえた患部像の内、術者の眼に届く光量は従来32%以下である。このため、高倍率で使用する場合は主術者の眼には暗く、また術者の眼に届く解像度が相対的に低下するため鮮明な画像が得難い。さらに光量を補うために光源を強めることがあり、患部周辺の低温火傷のリスクが高まる。

II については、昨今手術用ナビゲーターが普及しつつあり、脳腫瘍の例ではがん組織と正常組織の境界を判別する際の支援機能として、モニター上に2Dまたは3DのMRI画像と施術中の組織画像およびメスなどの位置情報を重畳して表示することが可能となった。しかし、既存のナビゲーターではモニターの位置により、大きく体や首を動かして画面を確認することを強要されるため、術者の負担が大きい。

III については、現状では術者が施術中、両手に手術道具をもった状態で、患部の状況に合わせて顕微鏡の位置や方向、ズーム/フォーカスなど操作する際、片手や場合によっては両手から一旦手術道具を置き、顕微鏡のハンドルやスイッチを操作する必要があり、短時間で安全に手術を行うために、できる限り手術道具を両手に持ったまま施術を継続したい術者にとっては、大きな負担となっている。

〈解決策〉

非公開

〈スケジュール〉

非公開

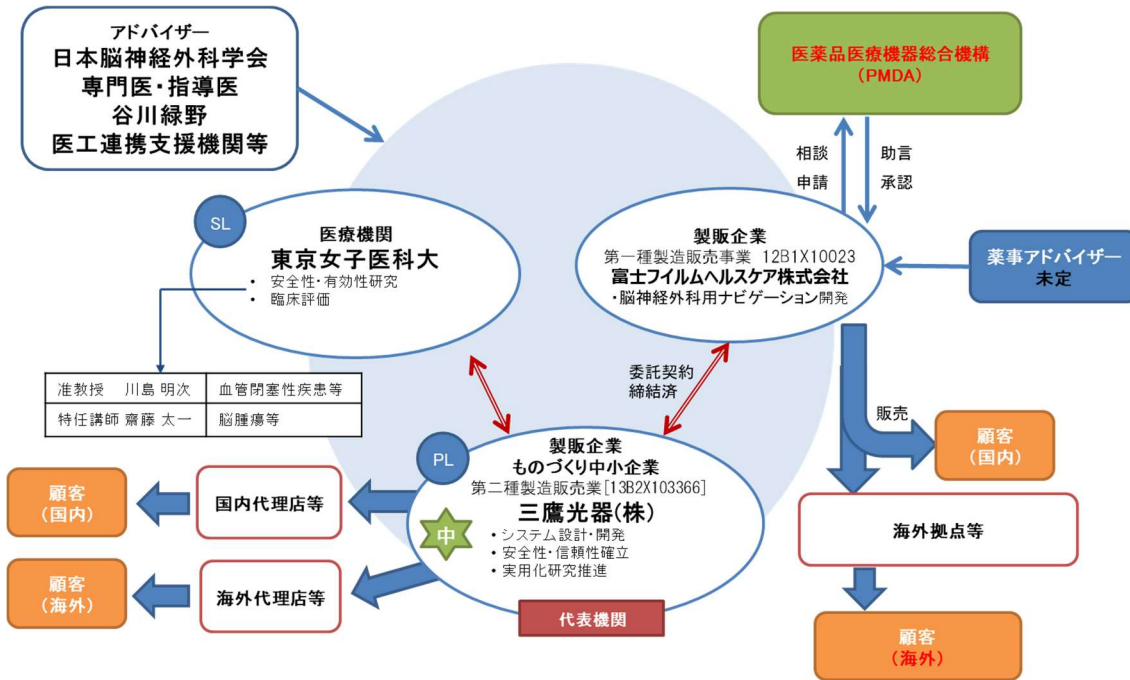
1.2 事業の実施体制

代表機関: 三鷹光器株式会社

PL: 中村 勝重(三鷹光器株式会社)

SL: 村垣 善浩(東京女子医科大学)

共同体: ①東京女子医科大学
②富士フィルムヘルスケア株式会社



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

①ナビゲーションシステム

機器等の種類	ナビゲーションシステム	クラス分類	クラスⅢ
製品名	手術ナビゲーションシステム OPERADA Arrow	分類名称（一般的名称）	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット
対象疾患	脳血管、脳腫瘍手術等	届出／認証／承認	承認
想定される販売先	国内大学附属病院他の脳神経外科医	新／改良／後発	改良
使用目的又は効果	脳神経外科手術において、位置情報を把握するために、位置検出センサからの情報をコンソール上に表示すること		
薬事申請予定者	富士フイルムヘルスケア株式会社	医療機器製造販売業許可	富士フイルムヘルスケア株式会社
当該製品の製造を担う事業予定者	富士フイルムヘルスケア株式会社	医療機器製造業許可	富士フイルムヘルスケア株式会社
		業許可	
		業許可	

②顕微鏡

機器等の種類	手術用顕微鏡	クラス分類	クラスⅠ
製品名	手術用顕微鏡 MM77	分類名称（一般的名称）	可搬型手術用顕微鏡
対象疾患	脳血管、脳腫瘍手術等	届出／認証／承認	届出
想定される販売先	国内大学附属病院他の脳神経外科医	新／改良／後発	改良
使用目的又は効果	ナビゲーションと併用する脳神経外科用手術顕微鏡		
薬事申請予定者	三鷹光器株式会社	医療機器製造販売業許可	三鷹光器株式会社
当該製品の製造を担う事業予定者	三鷹光器株式会社	医療機器製造業許可	三鷹光器株式会社
		業許可	
		業許可	

2) 医療機器等のターゲット市場

①ナビゲーションシステム

	国内市場	海外市場
薬事申請時期	令和4（2022）年7月	令和8（2026）年6月
上市時期	令和7（2025）年6月	未定（国内販売安定後に海外展開）
想定売上（上市后3年目）	4.3億円／年（令和9（2027）年時点）	—
市場規模*（上市后3年目）	34億円／年（令和9（2027）年時点）	—
想定シェア（上市后3年目）	14%（令和9（2027）年時点）	—

*市場規模は競合製品を含む。

②顕微鏡

	国内市場	海外市場
薬事申請時期	令和4（2022）年3月	令和5（2023）年4月
上市時期	令和4（2022）年4月	令和6（2024）年4月
想定売上（上市后3年目）	9.4億円／年（令和6（2024）年時点）	12.0億円／年（令和8（2026）年時点）
市場規模*（上市后3年目）	32億円／年（令和6（2024）年時点）	60.0億円／年（令和8（2026）年時点）
想定シェア（上市后3年目）	29%（令和6（2024）年時点）	20%（令和8（2026）年時点）

*市場規模は競合製品を含む。

3) 事業化する医療機器の概観・特長

未公開

《ロボティック機能》

・手術顕微鏡に装着した「位置検知ポインタ」の 3 次元的配置を、ナビゲーションの「メインユニット」でリアルタイムに把握する。 ・主術者が移動した場合、「顕微鏡本体」を術者の眼に追従させる。

《周辺装置》 ・術者が見る術野画像と同様の画像を「3D4K カメラユニット」でとらえ、術者が最も見易い位置に固定できる「自在型3D4K モニター」に表示できる。 ・インルームモニターは MRI、X 線 CT 他による患部の 3D 画像の上にリアルタイムで術器の位置を表示するなどのナビゲーションを行う。

(2) 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

〔開発品の国内シェアの現状と輸入超過の是正〕

国内の令和元年度の脳神経外科用顕微鏡出荷数は 116 台、32 億円とされているが、そのうちカールツァイス製 64 台 17.9 億円、ライカマイクロシステムズ製 20 台 6.1 億円、三鷹光器製 20 台 4.0 億円であり、ドイツメーカーが出荷台数・売上とも 7 割を超えている。特にカールツァイスについては台数・金額ともに 55%を超えており、国内の脳神経時外科用手術顕微鏡を 1 社で寡占している一方、国内メーカーは台数、売上ともに 3 割に満たない状況である（下表参照）。

さらにカールツァイスについては平成 29 年度からブレインラボのナビゲーションと併用する形で KINEVO900 を市場投入しており、平成 30 年度 29 台、令和元年度 47 台見込みと大きく出荷台数を拡大している。ナビゲーションとの併用については平成 20 年度から〔画像等手術支援加算〕として 2000 点が認められたことなどにより現場からの需要が大きい。

以上の状況から、国内の脳神経外科用手術顕微鏡というハイエンドの市場で海外製品の輸入超過を是正し、国内メーカーのシェアを奪還するためには、カールツァイスの KINEVO900 とブレインラボのナビゲーションの組合せに対抗できる国内製品の開発が不可欠である。

	海外（ドイツ）メーカー		国内メーカー		合計
	カールツァイス メディテック	ライカマイクロ システムズ	オリンパス	三鷹光器	
出荷数(台)	64	20	12	20	116
台数シェア	55%	17%	10%	17%	100%
	72%		28%		
売上(百万円)	1,785	610	380	402	3,177
売上シェア	56%	19%	12%	13%	100%
	75%		25%		

脳神経外科用手術顕微鏡令和元年度の市場(予測)
 出展：矢野経済研究所「2018年版 機能別 ME 機器市場の中期予測とメーカーシェア（診断機器編）」より

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）

〔脳神経外科用ナビゲーション〕

		提案機器	競合機器
メーカー		富士フイルムヘルスケア(株)	ブレインラボ
概要		ロボティック機能付きナビゲーター	同左
型式		(未定)	Curve 手術用ナビゲーションシステム
特徴	制御機能	非公開	ポイントロック機能 ポイントメモリー機能
	位置精度		誤差 X mm以内
	言語		英語のみ
国内市場規模			H20 年度 38 台、H30 年度 39 台(脳外用)
国内シェア			H20 年度 53%台、H30 年度 51%(同上)
海外市場規模			(調査中)
海外シェア			(調査中)
売価		非公開	42,000 千円/台
保険償還点数		画像等手術支援加算 2,000 点	
クラス分類		クラスⅢ (脳神経外科用)	

〔手術用顕微鏡〕

		提案機器	競合機器
メーカー		三鷹光器(株)	カールツァイス
概要		デジタルハイブリッド型*1手術顕微鏡	同左
型式		MM77	KINEV0900
特徴	光学系設計 基準	非公開	ステレオベース 22 mm 光路有効径 φ15×2
	対物レンズ 焦点距離		200～625 mm
	マウススイ ッチ		×
	カメラ		3 チップ 3D4K カメラ
	制震方式		カウンターバランス方式による制震
国内市場規模			120 台
国内シェア			55%
海外市場規模			250 台
海外シェア			調査中
売価		非公開	70,000 千円
保険償還点数		顕微鏡 127,310~74,240 点、蛍光撮影加算 2,500 点	
クラス分類		クラスⅠ	

*1 デジタルハイブリッド型：光学式および 3D4K ビデオ切替方式

2. 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

	令和元年度 以前	R02(2020)年度												R03(2021)年度												R04(2022)年度												R05(2023)年度			R06(2024)年度																																						
		4	5	6	7	8	9	#	#	#	1	2	3	4	5	6	7	8	9	#	#	#	1	2	3	4	5	6	7	8	9	#	#	#	1	2	3	4-6	7-9	10-12	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3																																		
試作機開発・改良 【顕微鏡】	・新型顕微鏡コンセプト検討	→ コンセプト設計 →												→ 1次試作機開発 →												→ 2次試作機開発 →												→ 安全試験 →																																									
														→ 顕微鏡製品化設計 →												→ 顕微鏡量産モデル製 →												→ 量産設備整 →																																									
試作機開発・改良 【ナビゲーション】		→ 仕様設計 →												→ 機能試作 →												→ 設計 →												→ 製造 →												→ 検証 →												→ 認定試験 →																	
																																						→ 機能改善 →																																									
臨床研究														→ 1次試作機評価 (ドライ) →												→ 1次試作機評価 (シミュレーション/実) →												→ 2次試作機での臨床評価 →																																									
																																						→ ナビゲーション機能臨床評価 →																																									
薬事申請														→ 薬事戦略検討 →												★R4.3 顕微システムA国内クラスⅠ届												★R4.3 顕微システムB国内クラスⅠ届																																									
																																						★R4.7 ナビゲーション																																									
知財対応	・基礎特許申請	→ 参加機関体制検 →																																				→ 知財戦略検討 →																																									
販売戦略														→ 体制構築・販売チャネル確保 →																								→ 顕微鏡販売体制構築 →																																									
																																						→ 学会発表・論文作成 →																																									
上市時期																																																																															
																																						★R4.4 顕微鏡国内上市																																									
事業の実施内容		・顕微鏡は4K対応手術顕微鏡、FZマウススイッチ、ナビゲーションとのインターフェース等の要素技術を開発して1次試作機を製作する。 ・ナビゲーションはダミー機による機能試作で仕様を確認する。												・顕微鏡システムA(開発顕微鏡+開発スタンド)及びB(開発顕微鏡+既製品スタンド)の国内クラスⅠの届出 ・ナビゲーションは臨床研究届提出												・顕微鏡は令和4年4月に国内上市 ・ナビゲーションは令和4年7月までに国内クラスⅢの承認申請																																																					

非公開

(2) 投資回収計画

ナビゲーションシステム

①国内

	R2 (2020)	R3 (2021)	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)
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:台)							
製品単価(億円)							

②海外

	R2 (2020)	R3 (2021)	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)
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:台)							
製品単価(億円)							

③国内・海外合計

	R2 (2020)	R3 (2021)	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)
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

ナビゲーションシステムの投資回収計画の根拠は

支出額:

売上高:

非公開							
-----	--	--	--	--	--	--	--

顕微鏡

① 国内

	R2 (2020)	R3 (2021)	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)
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:台)							
製品単価(億円)							

② 海外

	R2 (2020)	R3 (2021)	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)
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:代)							
製品単価(億円)							

③ 国内・海外合計

	R2 (2020)	R3 (2021)	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)
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:)							
製品単価(億円)							

※各年4月～3月の年度で表記

顕微鏡の投資回収計画の根拠を以下に示す。

支出額:

売上高:

	非公開
--	-----

(3) 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"

本開発期間中に次項に示すビジネス体制を構築する。各メンバーの役割は図に示すとおりであるが、これらが有効に機能するために各々の役割を担うが、各メンバーは連携して以下の取り組みを行う。

①三鷹光器－東京女子医科大学

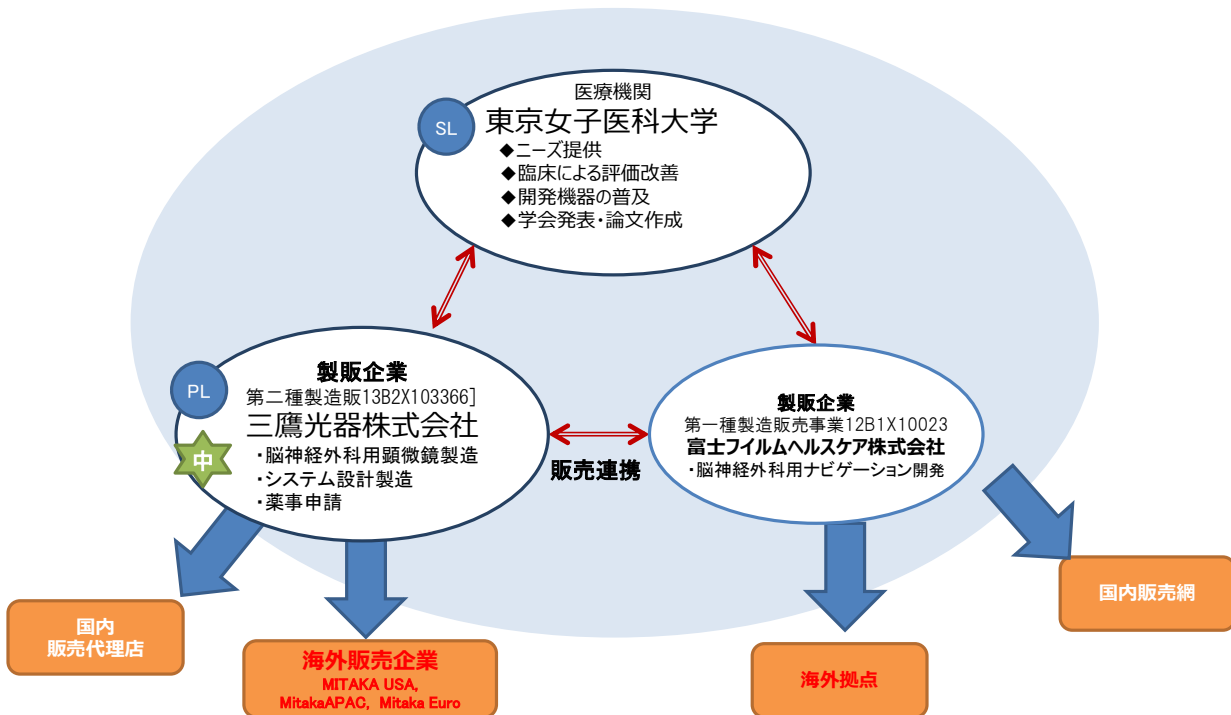
開発機の活用を広げるために国内外の学会での発表や必要なトレーニング活動において協力する。またその過程で発生する臨床現場からの改善提案や追加機能要求などは抽出して三鷹光器が機器への実装を行い、それに対して東京女子医科大学が再度フィードバックするというサイクルを継続的に回すことにより、逐次製品の改善を継続する。さらにその過程で生まれた発明要素については最適な利益配分を考慮する形で知財化する。

これらのための契約は補助事業期間中の共同研究契約と事業完了後の2段階で行うこととするが、現時点では共に未着手である。

②三鷹光器－富士フイルムヘルスケア

本開発期間中の協力については令和2年9月23日付けで委託契約締結済である。また、事業完了後は双方の開発機器を連携してするための販売提携について合意する予定である。この合意では顧客情報の開示、改善点や機能追加に関する技術協力、海外展開における販売協力他を含む予定である。

2) ビジネス体制



令和5年9月時点

(4) 事業リスクの洗い出し

事業化に向けた課題（隘路）とその対応を以下に示す。

領域	事業化に向けた課題(隘路)	左記への対応策
薬事	特になし	
知財	特になし。	
技術・評価	ナビゲーションからの指示による顕微鏡の視野移動において、誤動作による顕微鏡の患者接触を防止するための安全機能の実現方法を確立する必要がある。	東京女子医科大学による臨床面の評価により、開発ナビゲーションの仕様を検討し、安全性面での問題があれば2025年のナビゲーションの国内上市までに対策を講じる。
その他事業化全般	開発顕微鏡 MM77 と既存の SOH 型顕微鏡スタンドに搭載した製品への需要が先行し、2023 年度中に 10 台近い出荷が見込まれるため、ナビゲーションの国内上市まではこの製品の販売促進を優先する。	2023 年 5 月での札幌禎心会病院において実施した実臨床セミナーや 10 月に予定している横浜での日本脳神経外科学会での展示・実演など、国内外の学会を利用してドクターに直接高機能を体感していただく機会を多く提供する。

3. 補助事業における実施内容と今後検討すべき課題等

(1) 補助事業の事業概要

1) 開発顕微鏡 MM77 及びその顕微鏡スタンド TANCHO については令和 4 年 4 月 MM77+TANCHO として国内クラス I の届け出を行い、上市を完了させた。併せて既存の顕微鏡スタンド SOH に開発顕微鏡を搭載した MM77+SOH も同時に国内クラス I の届け出を行った。

非公開

(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
OPERADA Arrow	脳神経外科手術において、位置情報を把握するために、位置検出センサからの情報をコンソール上に表示すること。
MM77+TANCHO	ナビゲーションと併用する脳神経外科用手術顕微鏡
MM77+SOH	既存顕微鏡スタンドに開発顕微鏡を搭載した脳神経外科用手術顕微鏡

(3) 令和 3 年度の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 月末までの達成状況（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 顕微鏡システム</p> <p>6) 量産化モデル製作</p> <p>2 次試作機の臨床評価結果に基づき、以下の段階を経て量産化モデルを開発する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製品仕様書 ・ メカニク系、光学系、制御系、ソフトウェアに関する設計 ・ 量産化モデル製作 ・ 量産化モデル検証 <p>7) 量産設備整備</p>	<p>【進捗 90% : ○】</p> <p>試作機での臨床評価、展示会での意見収集結果を基に、機能の追加、デザインの最適化を量産モデルの顕微鏡を完成させた。</p>	

全事業期間の実施内容（補助事業計画書）	令和5年3月末までの達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
<p>量産化モデルの開発に基づき、量産機の調整・組立・保全に必要な定盤や測定機器を準備し、機能の評価して量産環境を準備する。</p> <p>②ナビゲーション 7)機能改善 富士フィルムヘルスケアへの委託研究により、顕微鏡との併用のための専用表示レイアウトを開発する。また東京女子医科大学による臨床面からの評価も踏まえ、顕微鏡がナビゲーションの位置情報に基づいた的確な動作を行うことを確認する。</p>	<p>ナビゲーション機能改善についてはドライでの接続テストやドクターからの評価を踏まえ、2023年2月16日に三鷹光器内で行った性能テストにおいて連動精度が開発目標を達成している事を確認している。</p>	
<p>(2) 臨床評価 ③顕微鏡2次試作機 MM77 の臨床評価 2次試作機 MM77 を既存の顕微鏡スタンドに組込んだ MM77+SOH をについて、三鷹光器において谷川緑野先生によるドライ環境の評価を行う。 また東京女子医科大学において開発顕微鏡 MM77 の薬機承認後、臨床評価を2回行う。両評価は共に、東京女子医科大学脳神経科の脳腫瘍、脳血管障害の各専門医ら（村垣、川島、齋藤）が実施する。 臨床評価の1回目はドライ環境での評価であり、脳ファントムを用いてターゲット位置をセンタリングする顕微鏡操作において通常のハンドグリップ操作と口での操作による時間、軌道、ユーザビリティ</p>	<p>【進捗 90% : ○】</p> <p>2022年4月14日三鷹光器において谷川先生によるドライ環境での MM77+SOH による顕微鏡性能評価を行った。</p> <p>2022年6月20日～30日東京女子医科大学八千代医療センターにて MM77+SOH による臨床評価を行った。</p> <p>2022年7月10日～14日札幌禎心会病院にて MM77+SOH による臨床評価を行った。</p> <p>2022年8月20日～21日大阪公立大学 後藤先生に開発機の評価にご賛同頂き脳神経外科解剖実習にて開発機 MM77 の評価を行った。</p> <p>2023年1月12日～25日東京女子医科大学病院にて MM77+SOH による臨床評価を行った。</p>	

全事業期間の実施内容（補助事業計画書）	令和5年3月末までの達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
<p>ィに関し定量的に比較し、開発顕微鏡の有用性を評価する。</p> <p>2回目はMM77を開発スタンドTANCHOに搭載し、東京女子医科大学の臨床研究倫理審査委員会の承認を経て実施する。また、新規に搭載した高分解能機能および口による顕微鏡操作機能に対するユーザビリティの観点から満足度評価、および臨床使用における有用性、改良、他社製品との比較に関するユーザコメントを収集する。</p> <p>④ナビゲーション機能評価 開発顕微鏡システムと開発ナビゲーションの併用につき、非臨床試験により、ナビゲーションの位置情報に基づいて顕微鏡が医師を追従する動作に関し、顕微鏡の移動速度、静止位置、F/Zの動作等が適切であるかを評価する。</p>	<p>2023年3月24日～25日 東京女子医科大学にて村垣先生、川島先生、齋藤先生によりMM77+TANCHOによる顕微鏡・ロボティクススタンド・ナビゲーション連動のドライでの評価を行った。</p> <p>ナビゲーション機能評価についてはドライでの接続テストを重ね、2023年2月16日に三鷹光器内で行った性能テストにおいて連動精度が開発目標を達成している事が確認された。</p>	
<p>(4) 知財戦略</p> <p>④特許化に関する検討 研究開発期間を通じ、特許化が可能と思われる開発要素があれば、連携体間で合意した手続きに従って随時特許申請を行う。</p>	<p>【進捗 100% : ○】 令和3年度に革新的に明るく高解像度の術野を提供するために発明した顕微鏡内光学系についての特許出願などを行い、競合他社への模倣対策とした</p>	
<p>(5) 販売戦略</p> <p>④顕微鏡本体の販売促進 下記学会での展示により、2次試作機MM77+SOHを展示する。展示については事前に各学会で権威がある先生方から、関係する先生方に開発顕微鏡の試用を依頼して頂く。</p>	<p>【進捗 90% : ○】 2022年6月7日～10日第36回国際コンピュータ支援放射線医学・外科学会議_CARS2022（東京）に2次試作機を出展し、またプロモーション用に制作した紹介動画を学会発表の合間に上映するなど本格的な販促活動を開始した。</p>	

全事業期間の実施内容（補助事業計画書）
<p>・第 36 回国際コンピュータ支援放射線医学・外科学会議_CARS2022（東京）</p> <p>参加者：稲葉、山林、表</p> <p>目的：開発顕微鏡の紹介</p> <p>活動内容：村垣先生による開発顕微鏡の紹介</p> <p>また下記学会での展示により、2次試作機と開発顕微鏡スタンドで構成した製品を紹介する</p> <p>・第 81 回日本脳神経外科学会総会_JNS2022（横浜）</p> <p>参加者：山林、表、中田</p> <p>目的：開発顕微鏡紹介とナビゲーション併用の予告</p> <p>活動内容：ブースでの動画展示及び開発顕微鏡システムの紹介</p> <p>⑤顕微鏡販売体制構築 顕微鏡とナビゲーションの併用については代理店販売のための体制を構築する。</p>
<p>(6) 上市</p> <p>①顕微鏡 開発顕微鏡とスタンドで構成したシステム及び開発顕微鏡と既存スタンドで構成したシステム</p>

令和5年3月末までの達成状況（計画変更理由を含む）
<p>2022年7月10日～14日 FEN 学会（札幌禎心会病院）開発アドバイザーである谷川先生にご賛同頂き院内で開催される FEN 学会にて機器展示、ワークショップ、ライブサージャリーに開発機を使用して頂き製品の評価と合わせ PR 活動を行った。</p> <p>2022年9月28日～30日第81回日本脳神経外科学会総会_JNS2022（横浜）メインユーザーである脳神経外科医が数多く参加する本学会に出展し開発機の PR 活動を行った。</p>
<p>【進捗 100% : ○】</p> <p style="text-align: center;">非公開</p>

今後検討・実施すべき事項
非公開

4. 令和5年度以降の実施内容

(1) 令和5年度以降の実施内容に関する計画

非公開

(2) 令和5年度以降資金調達計画

今のところ外部からの資金調達の計画はない。

5. 補助事業の振り返り

補助事業の到達点（総括）

〔脳神経外科用手術顕微鏡 MM77 システム (MM77+TANCHO)〕

- ・国内薬事申請は令和4年3月にクラスI届出完了。ただし、ナビゲーションとの併用できなくともすぐに使いたいとのドクターの要望を受けて、既存の顕微鏡スタンドに開発顕微鏡を搭載した MM77+SOH も同時にクラスIの届出を完了した。

非公開

〔脳神経外科用ナビゲーション〕

非公開

領域	終了評価で特にアピールしたい点
薬事	<p>開発顕微鏡 MM77 については、ナビゲーションと併用するスタンドを含めたシステムとしても、既存のスタンドに搭載した MM77+SOH としても国内クラスIの届出が完了し、MM77+SOH については</p> <p style="text-align: center;">非公開</p>
知財	<p>令和3年度に革新的に明るく高解像度の術野を提供するために発明した顕微鏡内光学系について特許出願し、競合他社への模倣対策とした。</p>
技術・評価	<p>アドバイザーである谷川緑野先生やサブリーダーである村垣先生他の脳神経外科ドクターから、開発顕微鏡 MM77 の明るさや高解像度、およびマウススイッチを加えた両手フリーの取扱い易さで高評価を頂き、ナビゲーションとの併用機能を持たないにもかかわらず、MM77+SOH に対する多くの引き合いを頂いている。</p>
その他事業化全般	

(1) 当初目標達成度に関する自己評価

1) 自己評価結果

A：当初目標を上回る成果を得た。

2) 自己評価理由

非公開

(2) 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	ナビゲーションの指示でロボティックに顕微鏡を操作できる顕微鏡スタンドに搭載した革新的顕微鏡 MM77+TANCHO の開発	既存の顕微鏡スタンドに開発顕微鏡を搭載した MM77+SOH 型の開発を追加	革新的に明るく高解像度という特長をもつ開発顕微鏡本体を、早く臨床現場に導入したいとの医師の要望に応えるため
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)	開発顕微鏡 MM77+TANCHO のクラス I 届出及び上市	MM77+SOH 型の国内上市を追加	革新的に明るく高解像度という特長をもつ開発顕微鏡本体を、早く臨床現場に導入したいとの医師の要望に応えるため

(3) 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	ホテルなどを会場とした学会展示において、個室で行う食事付きのメーカー単独セミナーは、薬事関連規則に抵触する可能性がある。	該当する形態でのセミナーは行わないこととした。

(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

3) 事業体制

開発事業体制としては企業側、大学側の連携も良好であり概ね予定通りに開発を進めることが出来たが、コロナ禍の影響による世界的な半導体、プラスチック製品の納期遅れや、ロシア・ウクライナの紛争による物流混乱などから開発に必要な部材の調達に遅れが発生し、開発工程の遅延に繋がった。これらの事情は予想しづらい事であるが経験として以降の製品の安定供給に役立てていきたいと考えている。

4) 事業の進め方

コロナの影響から対面での開発ミーティングや報告会が制限されるなど、従来と違う開発環境であったが Web ミーティングを活用しながらある程度は補う事が出来たと考えている。

5) その他

特になし

(5) 継続条件への対応状況

継続条件	対応状況
なし	

継続条件への対応状況