

平成23年度課題解決型医療機器の開発・改良に向けた
病院・企業間の連携支援事業

「吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡の開発」

研究成果報告書(要約版)

平成24年2月

委託者 経済産業省

委託先 さいたま商工会議所

「この報告書には、委託業務の成果として、産業財産権等の対象となる情報技術（未出願又は未公開の産業財産権等又は未公開論文）、ノウハウ等の秘匿情報が含まれているので、通例の取扱いにおいて非公開とする。ただし、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成11年法律第42号）に基づく情報開示請求の対象の文書となります。」

目 次

第1章 研究開発の概要	4 ~ 6
1 研究開発の背景	4
2 研究開発の目的	4
3 研究の概要	4
4 実施内容	4
5 研究目標	4
6 研究開発体制	5
7 研究の成果概要	5
8 当該研究開発の連絡窓口	6
第2章 本論	7 ~ 19
研究テーマ別の成果概要	
①全体設計	7
②イメージガイドファイバの開発	8
③レンズとファイバの研磨	9
④レンズ組み立て技術の開発	10

⑤ポータブル画像装置の調査研究	11
⑥コネクタの改良	13
⑦チューブの改良	13
⑧先端チップの開発	14
⑨各部品の評価	14
⑩先行特許・意匠調査	17
⑪知的財産権の確保	17
⑫PMDA 医療機器相談業務の活用	...	17
⑬プロジェクトの管理運営	18
最終章 全体総括	20 ~ 21

第1章 研究開発の概要

1 研究開発の背景

内閣府が公表した「平成21年度版高齢社会白書」によると、65歳を超える高齢者人口は、現在人口の20%を占め、2055年にはその倍の5人に2人が高齢者となる。

政府は、平成22年6月18日の閣議決定での「新成長戦略」の中で、「不安の解消、生涯を楽しむための医療・介護サービスの基盤強化」として、「医療・介護従事者の役割分担を見直す」ことを提言した。

これは、高齢者の不慮の事故による死亡原因の第一位が窒息との現状など、吸引処置の重要性が認識されている中で、医療従事者に限定されていることで、多くの高齢者の集まる介護施設等でのケアが十分に行えないなど、医療と介護の融合への環境整備が求められていたことによる。

本年6月15日成立の改正介護保険法では、医師や看護師に限られていた医療行為である喀痰吸引を、介護職員が行うことを法的に認め、早速介護職員向けの研修が全国で実施されるなど、安全かつ確実な喀痰吸引のシステム構築が急務となっている。

2 研究目的

中小企業二社が有する世界的にも優れた内視鏡技術とチューブ成型技術を統合し、喀痰吸引分野に応用することにより、「迅速かつ的確な操作が要求される喀痰吸引を、直視下に安全かつ確実に行う。それにより患者の苦痛や侵襲を軽減し、「気管損傷や低酸素状態等のリスクを軽減する」という医療現場の課題を解決することを目的とする。

3 研究の概要

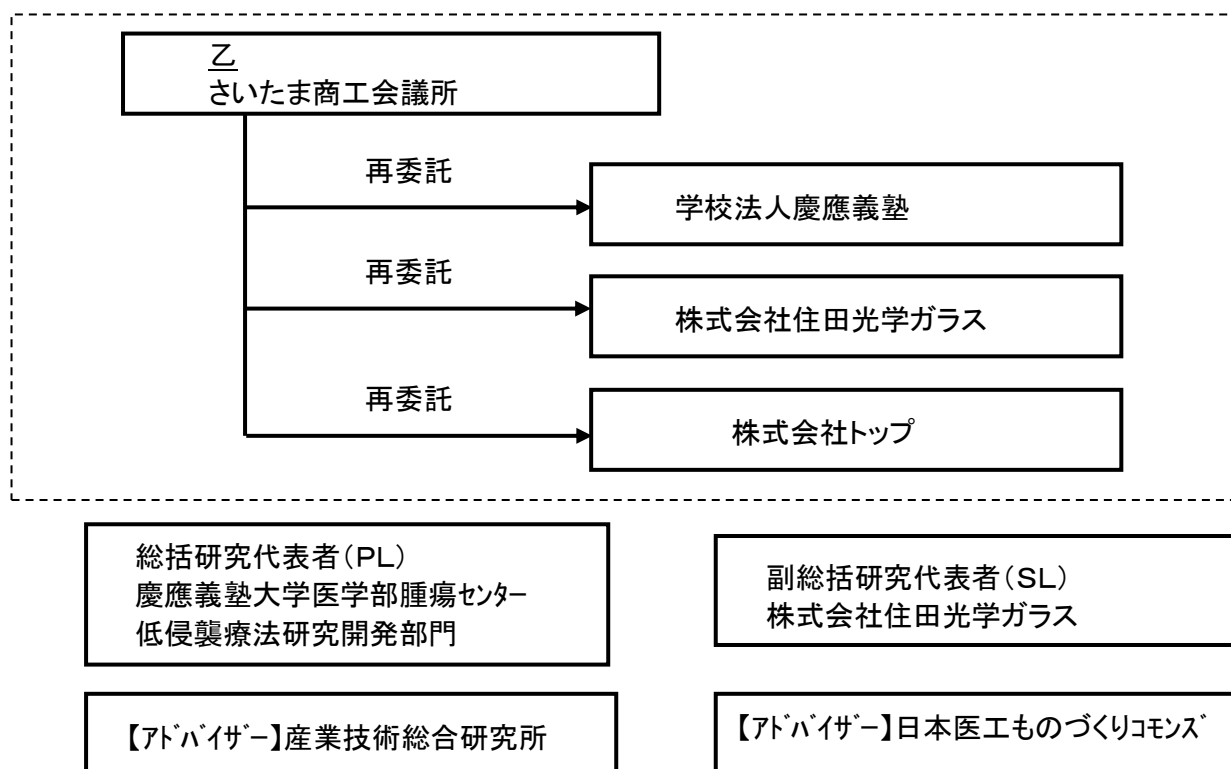
本計画では、中小企業の技術を活用し、これまで吸引処置においてブラインド(盲目的)で行っていた操作を、モニターで視認しながら、安全・確実・低侵襲に行う。また感染対策面からディスポーザブルとして使用できる「吸引機能付携帯用ディスポーザブル内視鏡」の完成を目指す。

4 研究目標

「吸引機能付携帯用ディスポーザブル内視鏡」の製品開発に向け、平成23年度研究期間終了時における目標を下記の通りとする。

- 1) 「吸引機能付携帯用ディスポーザブル内視鏡」の全体試作品の設計を完成させる。
- 2) イメージガイドファイバの量産化に向けた機械設備の設計及び試作機を完成させる。
- 3) 知的財産権の出願手続きを完了する。
- 4) 薬事申請については、アドバイザーである産総研と協議を行うとともに、PMDAとの事前相談を行い、作業を明確化する。

5 研究開発体制(全体)



6. 研究の成果概要

(1) 成果概要の総括

今年度の4つの目標については、すべてについて達成をし、平成25年度の製品完成に向けた初年度の取組みとして、順調な滑り出しとなった。

具体的には、開発製品である「吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡」について、手造りの全体試作品を作製し評価を行った上で全体設計を行い、次年度以降の製品化に向け大きな成果を得ることが出来た。

また、イメージガイドファイバの量産化に向けた最も基本となる2つの試作機を初年度に完成させ、ディスプレイ内視鏡の実現に大きな一歩を踏み出した。

(2) サブテーマ別の成果概要

【1】サブテーマ1

内視鏡の開発及びその周辺装置の開発過程における要素技術の高度化

【目標】全体試作品の設計、量産化機械設備の設計・試作機の作製

【成果】手作りの全体試作品の作製、さらにその改良試作品の設計・作製を行った。

また、量産化機械の融着・延伸装置とレンズ装着装置の設計、試作機を完成させた。

【2】サブテーマ2

吸引チューブの開発・改良及びその過程における要素技術の高度化

【目標】手作りの試作品の作製

【成果】手作りの構成部品の作製、さらにその改良試作品を作製した。

【3】サブテーマ3 評価

【目標】各種評価試験の実施

【成果】医療従事者による試作品評価及び動物実験による安全・有用性評価を行い、量産型の試作品作製に向けた改良に繋げた。



動物実験による評価

【4】サブテーマ4 製品化・事業化

【目標】知的財産権の確保に向けた調査及びPMDAとの事前相談

【成果】競合製品・技術の先行特許についての調査を行い、自由技術であることが確認をされた。

また、PMDA医療機器相談業務「医療機器申請手続相談」を活用し、本開発・改良の申請区分の妥当性及び医療機器の承認申請に際し、必要な資料についての助言を得た。

7. 当該研究開発の連絡窓口

事業管理団体:さいたま商工会議所

担当:政策調整室 細野廣吉 黒金英明

所在地:埼玉県さいたま市浦和区高砂3-17-15

電話:048-838-7706 FAX:048-838-7710

第2章 本論

研究テーマ別の成果概要

①全体設計(学校法人慶應義塾、(株)住田光学ガラス、(株)トップにより実施)

(1)成果概要

「吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡」の開発に向け、イメージガイドファイバとチューブ及びコネクタの改良と、吸引チューブの先端チップ、ポータブル画像装置及び画像転送技術の新たな開発に向け、これらの部品をアセンブリした全体試作品の設計を行った。

(2)目的


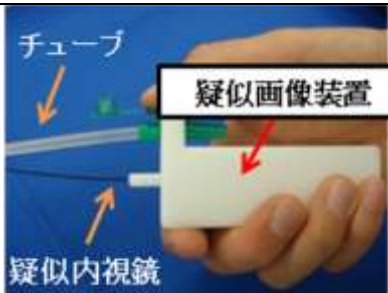
- ・「吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡」に適用される規格及び要求事項を確認し、全体設計に繋げる。
- ・全体試作品を作製、評価を行い各部品の仕様を検討する。

(3)研究方法・内容

- ・JIST3251「気道用吸引カテーテル」を調査。
- ・「吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡」を手造りし、慶應義塾大学にて実使用を考慮した評価を行い、仕様を検討する。

(4)研究の結果

- ・JIST3251「気道用吸引カテーテル」を確認し、「吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡」の吸引カテーテルとしての部分に適用される規格について調査し、情報を収集した。
- ・性能に関する要求事項(通常の使用、保存、取扱い及び保守)、使用者及び患者に関する要求事項、付属品及び補助機器に関する要求事項及び滅菌に関する要求事項を確認し、全体設計に繋げた。
- ・「吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡」の開発に向け、構成部品を手造りし、試験的に組み立てた「手造り全体試作品①、②」を作製し、更にその改良試作品③を設計した。試作品を用いて各部品の仕様を検討し、全体設計を行った。

試作品	手造り全体試作品① 有線タイプ	手造り全体試作品② 無線タイプ
試作品仕様	内視鏡映像を映すモニターに有線で接続することを想定した試作品。	タブレット端末へ内視鏡映像を転送することを想定した試作品。
仕様図		
試作品	改良試作品③	
試作品仕様	手造り全体試作品①、②への要望を踏まえた試作品 ・ワンタッチでイメージガイドファイバと吸引チューブが装着できるコネクタ構造 ・疑似画像装置の寸法を 30mm×30mm×120mm とする。	

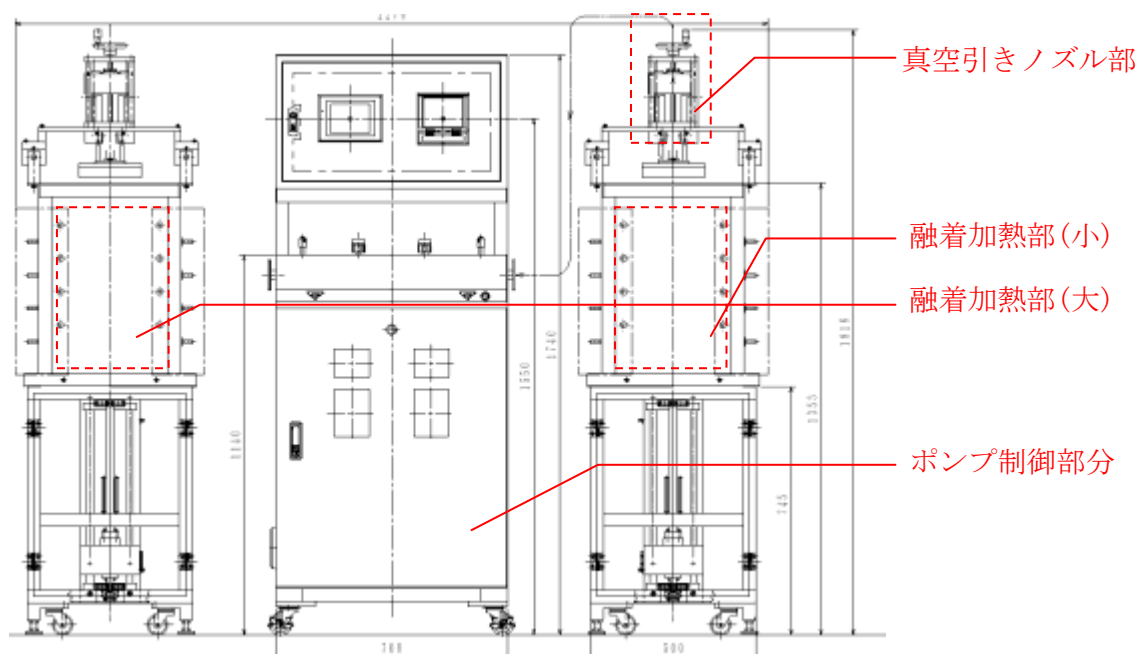
②イメージガイドファイバの開発(株住田光学ガラスにより実施)

喀痰吸引チューブに内蔵する画像伝送部材として、住田光学ガラスが開発中である高画素イメージファイバ(製品名:HD ImageGuide)を使用する。このイメージガイドについて、本事業用途として超極細仕様品を新たに開発設計し、イメージガイドファイバの試作を行う。この開発を達成するために、機器設備として融着延伸装置を作製する。

(1) 成果概要

低コスト化を踏まえ、新たに設計開発したイメージガイドファイバを試作し、諸特性の評価を行った。

融着延伸装置は、超極細径イメージガイドファイバのプリフォーム作製する装置である。オイルフリーの高真空ポンプを備え、発熱容量も大きく細かな温度管理が可能。プリフォーム径の大小に対応するため、(大)(小)の融着ヒーターを備える下記の装置を設計・作製した。



(2) 目的

本事業に適したイメージガイドの仕様を確認する。

融着延伸装置では、多数積層したファイバを最適な温度と真空度で融着することにより、融着加熱時にガラス内で起こる結晶化を防ぎ、不良発生率の低いイメージガイド用プリフォームを獲得する。

(3) 研究内容・方法

いくつかの仕様でイメージガイドファイバを試作し、その諸特性評価を行う。特に透過特性では、極細イメージガイドファイバ専用透過率測定装置を外注にて開発・購入し評価する。

今回作製した装置を用いて、今後融着したプリフォームの曲がり・破損率(不良率)の比較から、超極細仕様のイメージガイド用プリフォーム融着に最適な設定値を探す。

(4) 研究の結果

3種の画素密度でイメージガイドファイバを作製し、屈折率分布型レンズ(FocusRod)を対物レンズとして装着した簡易スコープについて、その画質差を確認した。

透過特性に関しては、イメージガイドに光を集光入射することで、S/N比の高い装置を開発できた。

融着装置は平成24年2月に完成し、動作確認を終了。融着条件の最適化は平成24年度の課題とした。

(5) 考察

ディスプレイに移した場合、画素密度の違いによる画質の差はそれほど感じられなかった。背景には、対物レンズであるForcusRodとのマッチングおよび装着精度の問題がある。来期はこれらの調査を行い、本事業に適した組合せを明確にしたい。透過率測定装置は、いまだ立ち上げ段階であり、実際のIG評価は来年度行う。融着延伸装置では今期、実際の作業をほぼ行っていない。来期本格的に試験を行い、融着条件の最適化をおこなう。

③ レンズとファイバの研磨（株住田光学ガラスにより実施）

イメージガイドファイバとロッドレンズ（平坦な端面形状をもつ屈折率分布型「FocusRod®」特許出願済）は脆弱材料であり、既存の研磨装置を用い短時間に大量研磨を行うと欠けや欠損が発生しやすい。回転数・研磨砥粒・研削盤の平行度・加工時間・荷重を最適化し、高製造効率かつ短時間研磨の実現を目的とした研磨試作機の調査・設計をする。

(1) 成果概要

予備調査試験として、超極細径イメージガイドファイバを多数束ねたものを既存の研磨機に載せて研磨を実施。通常では束ねる本数が20本程度であるが、短時間作業を達成するため今回は200本での作業にチャレンジ。

(2) 目的

イメージガイドファイバを使い捨て使用するには製造費用の低減が必須である。そのためには多数本のファイバを一度に加工する必要がある。本研究では、端面カケ・傷の発生を抑制しながら量産対応可能な研磨条件・環境を調査を行う。

(3) 研究内容・方法

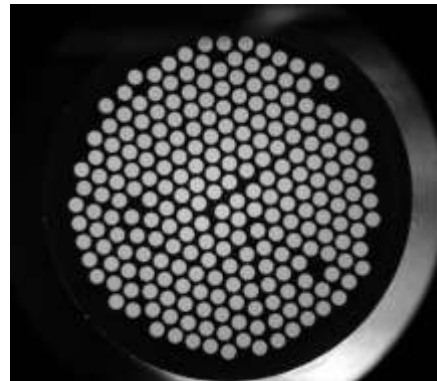
直径350 μ mの超極細イメージガイドファイバについて、内径 ϕ 11の金属パイプに約200本を束ねて特殊樹脂で硬化一体化し、既存の研磨装置を用いて研磨を行った。その際の不良発生状況を調査した。

(4) 研究の結果

ϕ 350 μ mのファイバを ϕ 11のパイプと挿入一体化後に研磨加工した端面は下記画像の通り。200本程度での一括加工は現在の装置でもある程度可能であることがわかった。さらに、200本程度が装置の限界であり、これ以上数を増やした場合ファイバ自体の重量が増加するため、研削盤のトルク不足を招く可能盛大。また長尺部分の振動等による短面の垂直度不良などが確認された。



パイプにつめたIGの研磨端面



研磨端面の写真
明るい丸一つがIG一本

(5) 考察

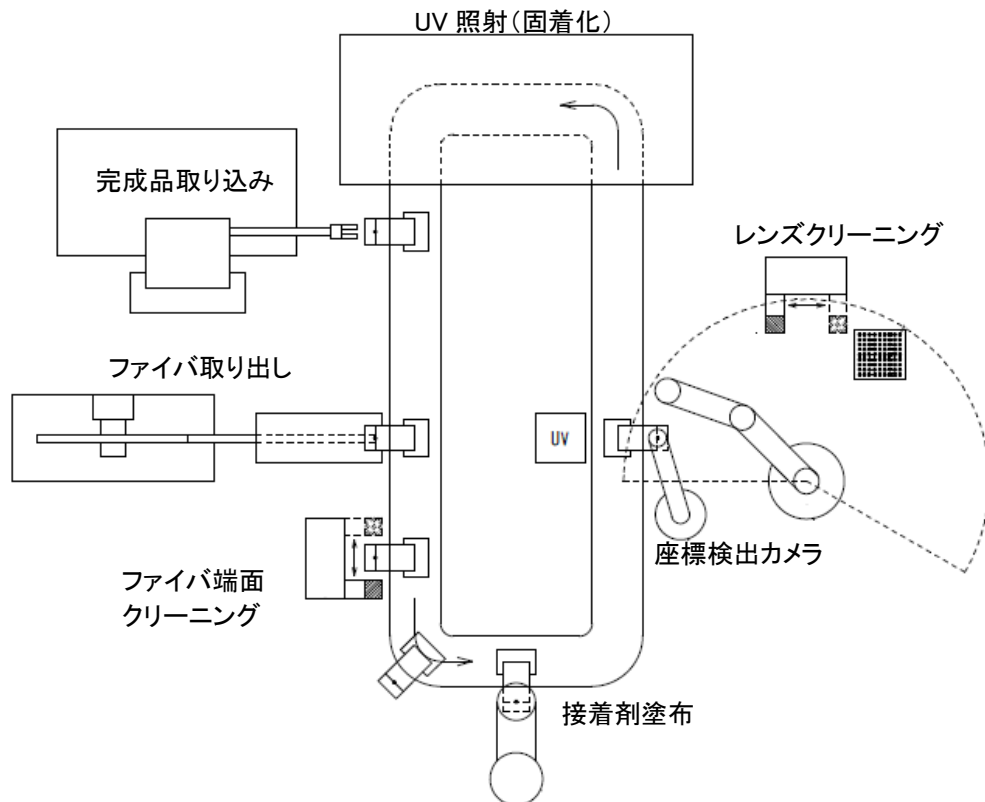
研磨までのセット時間・研磨稼働時間から経済性を考慮すると、使い捨てのイメージガイドを目標とする場合、研磨盤1回の稼働に対して800本程度の研磨が望ましい。しかし一方で、200～300本束ねた長さ1mの極細径イメージガイドファイバでさえ想像以上の重量があり、研磨盤に掛かるトルクが大きい。既存の研磨装置では十分なトルクが確保できていないため、回転スピードが低下してしまった。大きな規模での平滑な研磨の実施には、研磨盤の運行に十分な回転性能（少なくとも既存品の4倍以上のトルク）と、ファイバの長尺部分の振動を抑制する機構を備えた研磨装置が必要である。

④レンズ組み立て技術の開発(株住田光学ガラスにより実施)

イメージガイドによる画像伝送にはファイバへの対物レンズ装着が必須である。本事業で使用する脆弱で破損しやすい極小ロッドレンズの、IGへの短時間高製造効率装着を実現するため、端面洗浄・接着剤微量塗布・装着位置調整・接着状態検査などの極小レンズ装着に必要な、要素技術開発を行う。

(1) 成果概要

極小ロッドレンズのファイバ端面への装着、硬化の自動化を実現する装置を開発した。構造と仕組みは下記の通りである。



(2) 目的

イメージガイドファイバを使い捨て使用するには製造費用の低減が必須である。Φ350 μ m程度の極小部品の貼り付けには、熟練の作業員が30分近くを要し、コストに大きく影響を及ぼす。自動で装着する装置を開発することで、コスト面の問題をクリアする。

(3) 研究内容・方法

本装置は1本あたり2分の所要時間で、ファイバの取出しから端面清拭、接着剤塗布、レンズ搭載、UV硬化までを行う装置を上記の仕組みで行う装置の開発を行った。

(4) 研究の結果

平成24年2月時点では装置の稼働を確認するのみで、装着IGの性能は平成24年度で行う。ファイバおよびレンズの端面に付着するゴミはスコープとして組み込まれる際に画素欠陥不良となるので、3 μ m以上の付着物は取り除くことを一つの目安とした。

(5) 考察

装着装置は平成24年度にモニタリング装置の導入が予定されており、IGの自動検査もモニタリング装置の導入とあわせて検討を行う。

⑤ポータブル画像装置の調査研究(学校法人慶應義塾、(株)住田光学ガラスにより実施)

内視鏡の画像装置は、ポータブル性を重視するため光源となるLEDと撮像素子CMOSカメラなどを搭載したユニットを小型化する。ディスプレイにタブレット型デバイスを使用することで、緊急時の使用(震災等の災害時)を可能とする。さらにインターネット回線を利用した画像転送により遠隔での診断もコンセプトの一つ。本研究では

LED・電源(電池)・CMOS・画像転送装置などを搭載するポータブル画像装置の小型化、CMOSで撮影したデータをタブレットデバイスへ情報転送するプログラムを開発に向けた調査研究を行う。

(1) 成果概要

現在市販されている撮像画像転送装置「Air Micro」を使用して、画質及び画像転送等の確認を行った。その後、動物実験と人体模型を使用した画像転送および画質確認を行い、試作品の状態・問題点の確認を行った。また、医療従事者による画像確認を行い、医療現場に適した画像の仕様について検討をはじめることができた。

(2) 目的

ポータブル画像装置の画像転送時の画質について、市販品である「AirMicro(1/4インチ5Mピクセル・カラーCMOS)」を使用した場合、どの程度の画質が得られるか確認を行う。これは、本案件で必要とされる画質・色味等の指標となる。転送機能についても、タイムラグや接続が切れるなど、実際に使用した際の状態確認をおこなう。

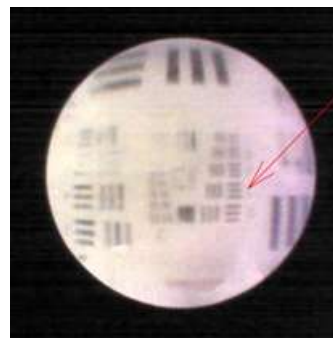
(3) 研究内容・方法

AirMicroと高画素イメージガイドファイバ(HDIG)を使用したスコープを用いて、解像力チャート紙の画像を、AirMicroを介してタブレット上に写し出し解像力がどの程度であるか評価する。カメラを動かしたりして像を動かした場合の、表示までに遅れ等の発生、連続使用をした場合の転送乱れ等を検証する。また、医療従事者によりタブレット上に写し出された画像の確認を行う。



(4) 研究の結果

解像力は、右図の様な状態でUSFAチャートの2-3が解像している状態であった。観察時、実際にタブレット上に写し出される動画は0.5秒程度の遅れ(タイムラグ)が発生している。医療従事者の見解では0.5秒のタイムラグは少し大きく感じたようである。約30分程度連続して使用してみたが、映像異常の発生や、無線切断等の問題は発生しなかった。



(5) 考察

解像力については今回の解像力を参考にし、実際の喀痰吸引する場合に必要な解像力の確認していく必要がある。これについてはカメラ単体だけにとらわれる事なく、HDIGの画素密度を変更したサンプル品を製作して実際の使用に適した組合せを見つけ出す必要がある。またAirMicroの転送方式では実用上問題となるタイムラグが発生するため、タイムラグの発生しにくい転送方式を採用した製品開発を行う必要がある。

⑥コネクターの改良(株トップにより実施)

吸引チューブと吸引器を接続する部品で、内視鏡とポータブル画像装置を接続可能な形状とする。

(1) 成果概要

手造りした試作品を用いて実際に医療従事者による評価を行い、改良点や要求事項を確認し、コネクタ改良に繋げた。

(2) 目的

「吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡」のコネクタ改良に向けた設計を行う。

(3) 研究方法・内容

- ・コネクタの改良に向けた設計を行う。
- ・手造り全体試作品を用いて実際に医療従事者による評価を行い、改良点や要求事項を確認する。

(4) 研究の結果

- ・手造り全体試作品の評価で「ワンタッチでイメージガイドファイバと吸引チューブが接続できるコネクタ構造」との改良要望があり、再度設計を行った。
- ・手造り全体試作品の評価で「喀痰に触れることなく吸引力の調節ができる構造」との要望があり、再度設計を行った。

⑦チューブの改良(株トップにより実施)

体内に挿入し喀痰を吸引する部品で、喀痰吸引用ルーメンと内視鏡用ルーメンのダブルルーメン構造であり、内視鏡で確認しながら吸引処置を行うことで粘膜損傷のリスクが低減されるために適した太さとする。またダブルルーメン化及び内視鏡組込みにより、チューブのコシが変化するため、吸引チューブに最適なチューブの硬さを選定する。

(1) 成果概要

「吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡」の開発に向けた打合せにおいて、内視鏡の径を設定し進めることを確認し、チューブの設計を行った。また当社所有の2ルーメンチューブ用金型でチューブ押出成形を行った。

(2) 目的

挿入する内視鏡の径に適した内視鏡用ルーメンの設計及び吸引処置に十分な喀痰吸引用ルーメンを設計する。またダブルルーメン化及び内視鏡組込みにより、チューブのコシが変化するため、吸引チューブに最適なチューブの硬さを選定する。

(3) 研究の方法・内容

- ・チューブ外径を最適な径として設計を行う。
- ・当社所有の2ルーメンチューブ用金型を用いて押出成形を行い、手造り全体試作品に組込むことでチューブに関する要求事項を確認する。

(4)結果

- ・開発に向けた打合せにおいて内視鏡径を最適な径に設定することを確認し、内視鏡用ルーメン、喀痰吸引用ルーメンの設計を行った。
- ・当社所有の2ルーメンチューブ用金型で試作を行ったチューブを手造り全体試作品に組み込み要求事項を確認した。
→内視鏡を組み込むことでチューブ全体のコシが強くなることを確認した。

(5)考察

挿入する内視鏡の仕様決定後、吸引処置に最適なチューブの硬さを選定する。

⑧先端チップの開発(株トップにより実施)

チューブの先端に接着する部品で、丸みを持たせた形状により粘膜損傷を防ぐ。内視鏡用ルーメンの先端部には内視鏡を組み込む機構を設ける。

(1)成果概要

先端チップの開発に向けた設計を行った。

(2)目的

先端が丸みを持たせた形状で、内視鏡用ルーメンの先端部には内視鏡を組み込む機構に設計する。

(3)研究の方法・内容

- ・先端チップの開発に向け、設計を行う。
- ・先端の形状について、丸め加工を施した試作品を作製し、形状の検討を行う。

(4)結果

- ・先端チップの試作に向け設計を行った。
- ・丸め加工を施した試作品を作製し、実際に医療従事者による評価を行い、改良点や要求事項を確認し、先端チップの開発に繋げた。

(5)考察

- ・先端チップはチューブ形状の決定にあわせて最終仕様を決定する。
- ・内視鏡固定の機構は、組み込む内視鏡の仕様と合わせて決定する。

⑨各部位の評価(学校法人慶應義塾、株住田光学ガラス、株トップにより実施)

内視鏡及び吸引チューブに使用する部材について、PMDA 事前相談により明確化した作業内容に基づき、試作品完成前から各種評価試験を行う。

また特に、より多くの医療施設・介護現場での評価実施を行うことで、新たなニーズや課題を開発過程で解決し、波及効果の高い製品の早期実用化に向け、評価の基準や方法を視覚で繰り返し明確に示すことのできる開発機器評価標準化システムを構築し、効果的な評価実施に向けた取組みを行う。

(1)成果概要

「吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡」の各構成部品について、手造り

の試作品を作製し、医療従事者による評価・実験を行い、量産型試作品の基礎となる手造りの全体試作品の作製に至った

また、評価の基準や方法を視覚で繰り返し明確に示すことのできる開発機器評価の標準化に向けたシステムを構築し、開発従事者の評価基準・方法の一元化を図り、各種研究・実験等における迅速な評価、改良に繋げた。

(2)目的

量産型試作品の完成に向けた手造りの全体試作品の作製及び、開発従事者の評価基準・方法の一元化を図り、研究開発の迅速化による次年度の薬事申請に繋げることを目的とする。

(3)研究内容・方法

医療従事者・開発従事者による事業推進委員会での試作品の評価をはじめ、人体模型及び動物実験を行い、開発コンセプトや医療現場における評価を行い、試作品の改良を行った。また、開発コンセプト映像及びイラストを作成し、医療従事者・開発従事者等の開発機器の評価標準化システムの構築による、各部品の効果的な評価に繋げた。

○事業推進委員会等における

試作品部品の評価

第1弾の手造り全体試作品の評価を行った。

第2回事業推進委員会

日時：平成23年12月7日(水)

11時から12時

場所：慶應義塾大学医学部

3号館北棟 ラウンジ



○動物実験

画像確認用の内視鏡を組込んだ手造り全体試作品を作製し、動物実験による吸引チューブ挿入時の操作性、内視鏡画像の画質確認、その画像を確認しての吸引処置が行えるかについて評価を行った。

日時：平成24年1月17日(火)13時から15時

場所：慶應義塾大学医学部 3号館北棟 地下1階 動物実験センター



有線による内視鏡画像の確認



無線による内視鏡画像の確認

○人体模型実験

画像確認用の内視鏡を組込んだ手造り改良全体試作品を作製し、人体模型実験による吸引チューブ挿入時の操作性、内視鏡画像の画質評価を行った。

日時：平成24年2月15日(水)12時から13時

場所：慶應義塾大学医学部 3号館北棟 1階 ラウンジ

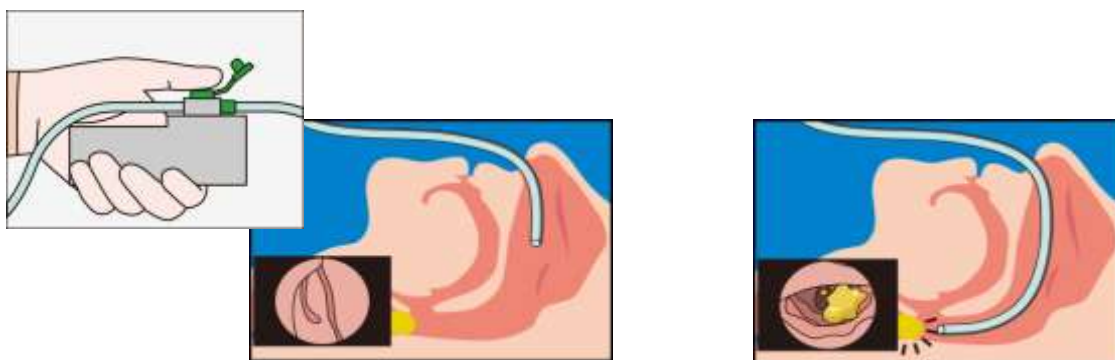


有線による内視鏡画像の確認



無線による内視鏡画像の確認

○開発コンセプトの映像(一部)



(4) 研究の結果

「ワンタッチでイメージガイドファイバと吸引チューブが接続できるコネクター構造」が必要との評価により改良を行うこととした。

2 ルーメンチューブに内視鏡を挿入した試作品で実際に吸引処置が行うことができ、画像自体の評価も行うことができた。

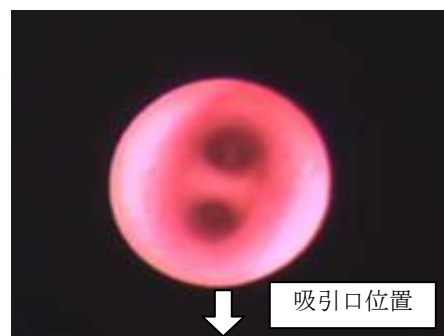
(5) 考察

○挿入中に内視鏡が折れることがあった。

要因としてチューブのコシが軟らかいため折れてしまったことが考えられる。

○吸引口の位置が分からない。

内視鏡画像の上下左右のどこに吸引口が来るかわかり難い。モニター上で常に一定の方向になるように内視鏡をチューブに組込む必要がある。



内視鏡画像イメージ

○画像が不鮮明であった。

実際に挿入された際の画像が不鮮明であり、場所がかろうじて確認できる程度であった。イメージガイド・ロッドレンズ・カメラ・モニターのマッチングが、広く明るい空間での状態と狭く暗い空間では違いがあり、さらに検討が必要。

⑩先行特許・意匠調査

(さいたま商工会議所、学校法人慶應義塾、㈱住田光学ガラス、㈱トップにより実施)

(1)目的

本支援事業で研究開発する製品仕様や要素技術の知的財産権について、本研究機関所有の成果技術(既に取得済みの知的財産)を踏まえた効果的な権利体系化を模索する。

(2)研究内容・方法

1. 事業開始前段階で先行特許・意匠の調査を行い製造販売可能であることを確認した。
2. 本開発・改良成果の内容を取りまとめ、日本及び特許協力条約(PCT:Patent Cooperation Treaty)加盟国の先行特許・意匠調査を行った。

(3)研究の結果

本研究について、障害となる特許権又は実用新案権がないかを調査し、関連する先行技術文献の抽出を実施した。今のところ、特に問題となるような内容は無いことが確認することができた。

⑪知的財産権の確保(国内出願、外国出願)

(さいたま商工会議所、学校法人慶應義塾、㈱住田光学ガラス、㈱トップにより実施)

(1)目的

研究開発過程で生じた発明案件の国内・外国出願、必要に応じてライセンス付与を行う。

(2)研究の結果

製品仕様が確定していないため、先行特許調査を実施するに留まった。

⑫PMDA 医療機器相談業務の活用(㈱トップにより実施)

(1)目的

PMDA 医療機器相談業務「医療機器申請手続相談」により薬事申請区分の妥当性を確認し、薬事申請に向けた作業を明確化する。

(2) 研究内容・方法

PMDA 医療機器相談業務「医療機器申請手続相談」を活用し、本開発・改良の申請区分の妥当性及び医療機器の承認申請に際し、必要な資料についての助言を得た。

(3) 研究の結果

PMDA 簡易相談にて、本研究の開発製品が一般的名称「気管支吸引用カテーター」と「ビデオ軟性気管支鏡」に適合する可能性が高いことを確認した。これらの一般的名称はいずれも認証基準を有することから、第三者登録認証機関へ認証申請として進めるよう助言を得た。

⑬プロジェクトの管理運営(さいたま商工会議所により実施)

PL、SLと連携し、設計、開発から事業化までの全段階における事業管理を行う。このため、共同体で組織する事業推進委員会を設け、経済産業省及び事業管理支援機関指導のもと、事業計画に沿ったきめ細かい進捗管理を実施する。

(1) 成果概要

事業推進委員会の開催をはじめ、事業計画に沿った進捗管理を行い、今年度の目標達成に努めた。

(2) 目的

平成 25 年度の製品完成に向けた、事業計画・支出計画に沿った、進捗管理を行う。

(3) 研究内容・方法

定期的に事業推進委員会を開催し、各研究機関の取組み・進捗状況の共通認識を図るとともに、PL・SLとの計画進捗等打ち合わせ、研究機関の研究開発現場への訪問を行った。

○第1回事業推進委員会

日時：平成23年10月25日(火)

10時から11時

場所：慶應義塾大学医学部

3号館北棟 1階 ラウンジ

* 事業期間開始前であったが、事業期間の有効活用に向け開催をした。

協議事項

- 1) 契約の内容について
- 2) 現状の取組みについて
- 3) 今後のスケジュールについて



○第2回事業推進委員会

日時:平成23年12月7日(水)

10時から11時30分

場所:慶應義塾大学医学部

3号館北棟 1階 ラウンジ

協議事項

- 1) 契約に関わる今後のスケジュールについて
- 2) 各研究機関の取組み状況について
- 3) 試作品の評価について



○第3回事業推進委員会

日時:平成23年2月15日(水)

10時から正午

場所:慶應義塾大学医学部

3号館北棟 1階 ラウンジ

協議事項

- 1) 有識者会議等の報告事項及び今後のスケジュールについて
- 2) 次年度の実施計画・支出予算について
- 3) 今年度の成果報告について
- 4) 人体模型による試作品実験



(4) 研究の結果

プロジェクトの取組み状況・課題について共通認識を持ち、今後の取組み事項の整理、明確化を図ることができ、目標達成に向けた役割を担った。

最終章 全体総括

「研究開発成果」及び「今後の課題と取組み」について

1 全体試作品の設計・作製と構成部品の作製

「全体設計」に向け、吸引チューブに内視鏡を組込んだ第1弾の手造り全体試作品、さらに改良版の手造り全体試作品の設計・作製を行った。

また、全体試作品作製に伴い、各構成部品の手作り試作品の作製を行った。

この試作品作製により、「ワンタッチで内視鏡と吸引チューブが装着できるコネクター構造」及び「喀痰に触れることなく吸引力の調節ができる構造」が医療現場の課題解決に繋がることが判明し、再度の設計を行った。

次年度においては、こうした設計に基づく全体試作品の作製・評価を繰り返し、全体設計を早急に進めるとともに、各部品の仕様を確定させ、量産型の「イメージガイドファイバの開発」「コネクターの改良」、「チューブの改良」及び「先端チップの開発」を本格的に取組み、完了させることとする。

2 ディスポーザブル内視鏡の開発に向けた基礎研究・基礎開発の完了

イメージガイドファイバの開発に関しては、幾つかの画素密度でイメージガイドの試作を行い、その作製条件の確認を行うことができた。

次年度は、この今年度の結果についての検証を行い、その検証結果から、コストを見据えた最適な画素密度を決定することとする。

量産化に関する取組みとして、イメージガイド端面の研磨については、多数本同時研磨の可能性について確認することができ、同時に今後の課題として、多数本を束ねる手法や、研削・研磨方法では一層の工夫が必要であることも確認できた。

来年度は、これらの予備試験結果を踏まえ、多数本研磨が可能となる装置を試作し、研磨評価を行う。

またレンズ自動貼り付け装置については、もっとも高いハードルであった端面のクリーニングに関して、実現に確信を持たたことは大きな成果である。

この装置を利用すれば、レンズ貼り付け精度の差を考慮することなく、イメージガイドの評価を行うことができる。

次年度については、装置の試運転と貼り付け条件の最適化を行い、使用に耐えうる接着を可能とすることを目標とし取組むこととする。

3 タブレット通信デバイスの開発に向けた課題の明確化

タブレット通信デバイスの開発に関しては、通信スピード・タイムラグ・画質などの課題が明確化した。また、これらの課題を解決し、必要な質の画像をipadなどのタブレットデバイスに転送する装置及びプログラムの開発が可能であることも確認することができた。

次年度については、WiFiを使用した無線通信をベースに、装置及びシステムの開発に取り組むこととする。

4 試作品の安全性・有用性の評価

製品化された際に実際に使用する医療従事者による動物及び人体模型を使用しての試作品の安全性や有用性評価を行い、改良試作品の作製を行うなど医療現場の声を開発途中の試作品に反映させることができた。

次年度はさらに引き続き医療現場の声を試作品に反映させるとともに、最終仕様のすべての部品の生体適合性試験試作品を完了させることとする。

5 製品化・事業化に向けた作業の明確化

PMDA 医療機器相談業務「医療機器申請手続相談」を活用し、本開発・改良の申請区分の妥当性及び医療機器の承認申請に際する必要資料の助言を得た。

これにより、当初からの目標である次年度の薬事申請に向けた作業の明確化を図ることができた。

また、当プロジェクトのコンセプト及び類似製品における先行特許・意匠調査を行い、他社特許権などに抵触せず日本国内で製造・販売を行うことが可能であることを確認した。

さらに、同様に類似製品における特許協力条約(PCT:Patent Cooperation Treaty)加盟国の先行特許・意匠調査を行い、製造・販売を行うことが可能であることを確認した。

こうした結果を基に、次年度においては研究開発過程で生じる発明案件における国内・外国出願を行い知的所有権の確保に努めるとともに、平成26年度の事業化に向け、平成25年度中での薬事申請を行うこととする。

さらに次年度においては、事業開始を二年後に控え、ターゲットの明確化や介護施設の現場の声を製品開発に反映させるなど、短期・中長期の視点での綿密なビジネスプランを再度策定することとする。