

平成24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25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 研究目標	4
5 研究開発体制	5
6 研究の成果概要	5
7 当該研究開発の連絡窓口	6
第2章 本論	7 ~ 27
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	7
③ コーティングの試作評価	9
④ イメージガイドファイバの研磨評価	10
⑤ ファイバ曲げ強度評価	12

⑥ レンズ装着:モニタリング装置	12
⑦ 曲げ強度の向上	13
⑧ タブレット通信デバイス開発	14
⑨ コネクターの改良	17
⑩ チューブの改良	18
⑪ 先端チップの開発	19
⑫ 押出成形技術の高度化	20
⑬ プラスチック接合技術の高度化	20
⑭ 各部品の評価	21
⑮ 「吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡」試作品の性能評価及び吸引処置の安全性、有用性評価	22
⑯ 先行特許・意匠調査	23
⑰ 知的財産権の確保	24
⑱ PMDA 医療機器相談業務の活用	...	24
⑲ 薬事申請	25
⑳ プロジェクトの管理運営	25

最終章 全体総括 28 ~ 34

1 「研究開発成果」及び「今後の課題と取組み」について	28
2 薬事申請と特許取得の計画について	30
3 事業化の計画について	31
4 今後の研究計画の概要について	33

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。

平成23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 研究開発の目的

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プレイとして使用できる「吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡」の完成を目指す。

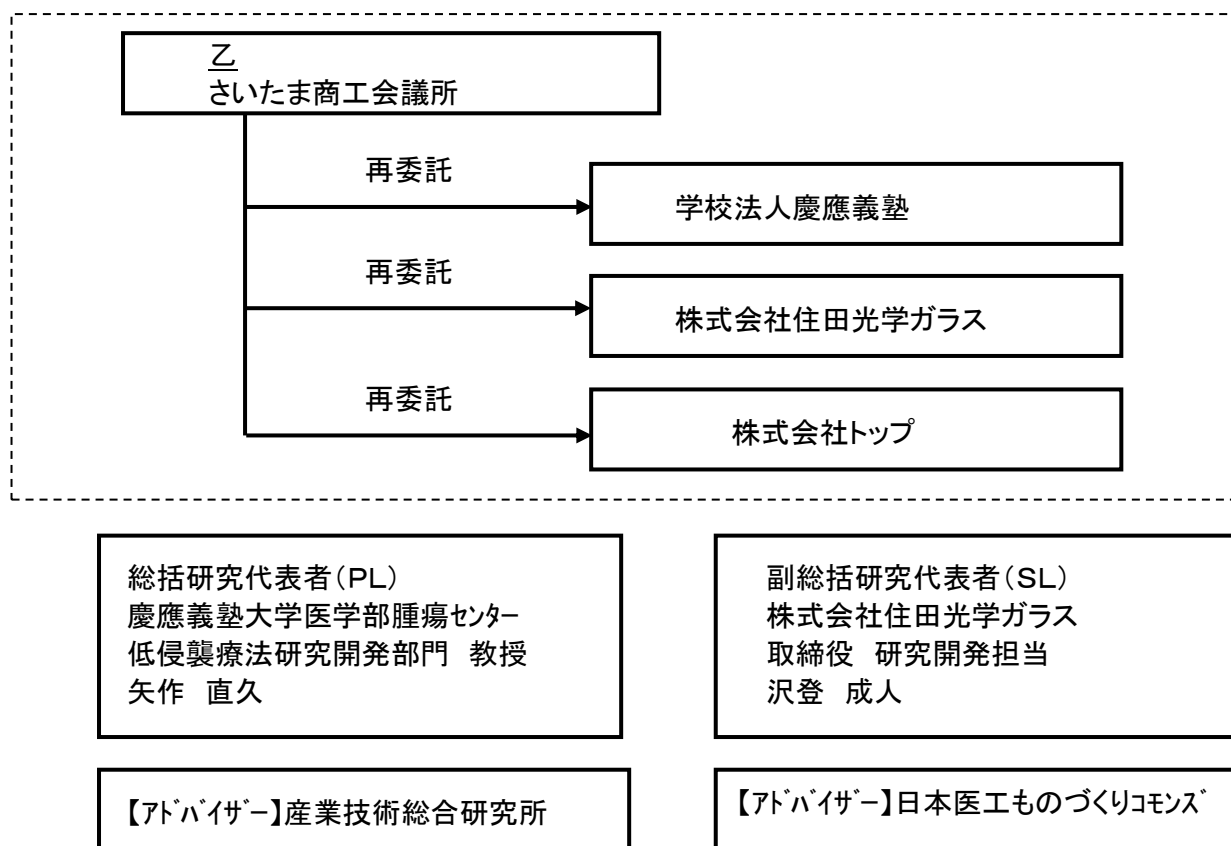
4 研究目標

「吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡」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プレイ内視鏡」の各部品及び全体の仕様を明確化する。
- 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、前年度の試作機と併せたシステム構築を行う。
- 3) すべての仕様部品の生体適合性試験を完了する。
- 4) 研究開発過程で生じた知的財産権の出願手続きを完了する。
- 5) 薬事申請を行う。

5 研究開発体制

1) 研究組織(全体)



6. 研究の成果概要

(1) 成果概要の総括

研究開発の2年目となった今年度は、5つの目標を設定し、ほぼすべてについて達成をしており、平成26年度の上市を現実的なものとした。

具体的には、開発製品として予定しているすべての構成部品の作製・改良を行い、手造りの全体試作品として評価・改良による製品の明確化を図り、次年度における量産型試作品作製に向けた大きなステップとした。

また、ディスプレイ内視鏡開発として、イメージガイドファイバの量産化に向けた8つの試作機を予定通り完成させ、前年度作製した2つの試作機と併せた量産化試験設備としてのシステム構築を順調に進めている。

(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】全体試作品の作製・改良・設計及び量産化試験機設備の設計・作製

【成果】手作りの全体試作品及び構成部品の評価・改良を行い、その改良試作品の設計・作製に至り、製品仕様の明確化を図った。

また、前年度に研究を行っていたポータブル画像装置の試作品作製も併せて行い、さらに、計画していたすべての量産化試験機設備の設計、試作機を作製させた。

【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】 量産型内視鏡に合う吸引チューブの仕様の明確化

【成果】 手作りの下記構成部品の作製、さらにその改良試作品を作製し、製品仕様の明確化を図った。

①コネクター ②チューブ ③先端チップ ④画像装置

【3】サブテーマ3 評価

【目標】 量産型全体試作品の生体適合性試験の完了

【成果】 医療従事者による全体試作品の評価及び動物実験による安全・有用性評価を行い、製品仕様明確化により、薬事申請に向けた部材等の生体適合性試験を実施した。



プロジェクトメンバー揃っての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】 開発過程におけるアイデアの特許調査を行い、製品化への障害がないことを確認し、また知財相談による手続きのアドバイスを得、次年度の国内知財確保に繋げた。

また、全体製品仕様の明確化及び生体適合性試験を実施し、原材料を決定し、薬事申請に向けた書類作成の着手するに至った。

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:総合政策推進部 小澤正信 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ポーザブル内視鏡」の開発に向け、前年度に調査研究を行っていたタブレット通信デバイスの試作品を含めた、全体試作品及び構成部品の評価・改良・設計を行い、製品仕様の明確化を図った。

(2) 目的

- ・「吸引機能付携帯用ディスポーザブル内視鏡」に適用される規格及び要求事項を確認し、全体設計にフィードバックする。
- ・全体試作品の作製、評価を行い各部品の仕様を検討する。

(3) 研究方法・内容

- ・「吸引機能付携帯用ディスポーザブル内視鏡」に適用される一般的名称を設定する。
- ・「吸引機能付携帯用ディスポーザブル内視鏡」の手作り試作品を作製し、慶應義塾大学にて実使用を想定した評価を行い、仕様を検討する。

(4) 研究の結果

<一般的名称の設定について>

「吸引機能付携帯用ディスポーザブル内視鏡」に適用される規格及び要求事項を明確化するため、一般的名称を設定した。

<全体試作品の作製、評価による仕様検討>

「吸引機能付携帯用ディスポーザブル内視鏡」の開発に向け、構成部品の手作り試作品を作製し、試験的に組み立てた「手造り全体試作品」の作製、評価を行った。

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(株)住田光学ガラス開発の高画素イメージガイドファイバ(製品名:HD Image Guide)の超極細仕様品をあらたに開発した。本事業に適したイメージガイドファイバの安定した安価供給を実現するため、新型紡糸炉の作製及びプリフォームの最適な試作条件を求める試験を行った。

A:新紡糸炉

(1) 成果概要

本事業に適した新たな構造のイメージガイドの開発改良を行うため、新型のイメージガイド紡糸装置を設計作製した。

(2) 目的

イメージガイドの構造(ファイバ径・真円度・ねじれ)に関して、既存の装置では達成できない安定性を確保する。また、長いプリフォームへの対応を可能にし、生産コスト削減の可能性を探る。

(3) 研究内容・方法

上記目的を達成するため、幾つかのアイデアが盛り込まれている。特に加熱炉の機構が特徴的である。紡糸炉は2013/2月に完成した。

(4) 研究の結果・課題

従来の試作炉は太径ファイバの紡糸に適しており、本事業で必要とされる超極細ファイバ試作に最適な環境に与えることが出来なかった。

そこで、その原因を解決した新紡糸炉を作製した。この装置を用い来期は紡糸条件の最適化を図る。

(5) 考察

作製した新型紡糸装置では、新たな機構の構築にかなりの時間をかけたことなどから、装置の完成が事業年度ギリギリとなってしまい、実際のイメージガイドファイバ試作をおこなう事が出来なかった。

設置環境は、従来から通信向けの光ファイバを紡糸している部屋であり、温湿度をある程度調整できる。また、タワー型の紡糸装置を設置するための階層も確保されており、設置場所としては最良の部屋が確保できた。装置としても理想的な機能を有する構成となっており、試作品の品質にかなり期待が出来る。

今期、計画が遅れ気味であることから、来期本紡糸装置の試運転から試作評価を急ピッチで進める必要がある。

B: プリフォームの融着

(1) 成果概要

イメージガイドファイバのプリフォームはその作製工程上、高温状態から冷却する過程で破損を起こす危険性がある。昨年度作製した融着装置でより均質な温度環境を作り出すことで、破損なくプリフォームを作製する事が出来るようになった。

(2) 目的

イメージガイドファイバ用プリフォームを破損なく作製する事で、量産時のコスト削減に対応する事。また、量産性向上を目指し、従来よりも長いプリフォームの作製を可能とする。

(3) 研究内容・方法

イメージガイドファイバは、約一万本のファイバを束ねたのち熱によってファイバ同士を融着一体化したプリフォームを、熱延伸することで作製される。

昨年度作製した新型の融着装置では、ヒーターの数と温度調節装置の増量によって、より均質な温度環境を作り出せる。この装置を用いて、破損のないプリフォームを作製する条件を探索した。

(4) 研究の結果・課題

融着炉内は、急激な温度変化をきたす箇所があり、この急激な温度差によってプリフォームに熱衝撃が加わり、破損が発生している可能性が高い。

融着過程終了後、破損部分(プリフォーム上部)で融着用のリングヒーターを固定し、プリフォームに十分な熱を加えることで、プリフォームへの熱衝撃を抑制する試作試験を行った。この条件変更により破損のないプリフォームを作製する事が出来た。

この改善結果は開発のスピードを加速するだけでなく、量産を見据えればコスト的に有利である。また、従来の装置では高い確率で破損していた材料の組み合わせでも破損を起こさないことも確認され、さらなる改良にも対応が容易となった。

(5) 考察

イメージガイドファイバの機械的強度には、最外周に使用するガラスの性質が大きく影響する。機械的強度改善に向けてガラスの変更も検討しているが、本研究で得られた成果(融着炉及び融着条件改善)により変更可能なガラスの選択肢が増える。これまでに旧型の融着炉での試験で破損し、変更を断念した最外周用ガラスについても、再度検討をおこなう事が可能となった。また、さらに長いプリフォーム作製への可能性も広がったことで、量産効率の向上につながる。

新しい融着炉は更なる紡糸作業効率の向上を狙い、太径プリフォームの延伸加工まで視野に入れて設計されている。この作業により、1つのプリフォームから得られるイメージガイドファイバの本数を増やすことが出来るため、イメージガイドファイバの製造コストダウンを図れる。

③コーティングの試作評価 (株住田光学ガラスにより実施)

(1) 成果概要

イメージガイドファイバの医療対応コーティング材としてポリイミド樹脂の採用を予定している。ポリイミド樹脂は幾つかの種類があるため、イメージガイドファイバのコーティングとして適した樹脂の選定を行った。

ポリイミド樹脂が十分な強度を発揮するためには最適な条件での硬化作業が必要である。これらの事を実現するために、新しいコーティング硬化炉を設計・作製した。

(2) 目的

ポリイミド樹脂を使用したイメージガイドファイバを試作し、樹脂の選定を行う。樹脂の性能を十分に発揮する、硬化方法を検討しコーティング硬化装置を作製する。

(3) 研究内容・方法

イメージガイドファイバが柔軟な曲げ強度を保つためには、最外層を樹脂によりコーティングすることが必要である。従来のファイバにはエポキシ樹脂をコーティングしていた。しかしエポキシ樹脂は医療向けに対応しておらず、薬事認可が得られる見込みがない上、樹脂の硬度が不十分で本事業で開発するスコープに必要な曲げ強度を得ることが難しい。そこで既に医療用品として実績のあるポリイミド樹脂を用い、既存炉を用いてイメージガイドファイバを試作し、使用可能な樹脂の選定を行った。

本事業で使用するポリイミド樹脂の最適硬化条件を実現するための新しいコーティング硬化炉を設計、作製した。

(4) 研究の結果・課題

ポリイミド樹脂を塗布したイメージガイドファイバを試作し、従来のエポキシ樹脂ファイバと破断曲げ強度を比較した。ポリイミド樹脂は、エポキシ樹脂に比べ高い曲げ強度を持つ事が確認された。しかしながら本事業で開発する製品として希望する破断曲げ強度には不十分、特に弱い部分がまだまだ多いことは今後の課題である。強度の不十分さは、硬化条件と樹脂厚みが最適ではないためと予想される。

(5) 考察

ポリイミド樹脂を塗布したイメージガイドは、現行品と同等もしくはそれ以上の曲げ強度が得られた。今回試作したポリイミド樹脂をイメージガイドファイバ製品の標準仕様として評価を進めていく。来年度は、この装置を用いて、硬化条件・膜厚の最適化を行う。

④イメージガイドファイバの研磨評価（株住田光学ガラスにより実施）

（1）成果概要

イメージガイドファイバの多数本同時研磨を行うためには、多数本のイメージガイドを載せても安定した回転を保持できる回転盤が必要である。また、ファイバ端面の傾きを低減するためには、固定されたファイバが研磨盤上でぶれない機構を有することも重要である。これらの事を実現するため、多数本を同時に研磨できる研磨装置を作製・試験を行った。またイメージガイドの研磨端面の傾きに関して、接着する治具の検討を行い試作、測定方法を検討し簡易な装置を作製した。

（2）目的

イメージガイドファイバについて、研磨端面の傾きを抑制しながら多数本を同時に研磨する条件を探求する。また、研磨本数と作業時間の関係を検証し、最も効率の良い作業条件を確認する。研磨端面の傾きに関して、治具形状を検討する事で傾き改善を試みる。またその傾き量について、定性的な評価方法を検討する。

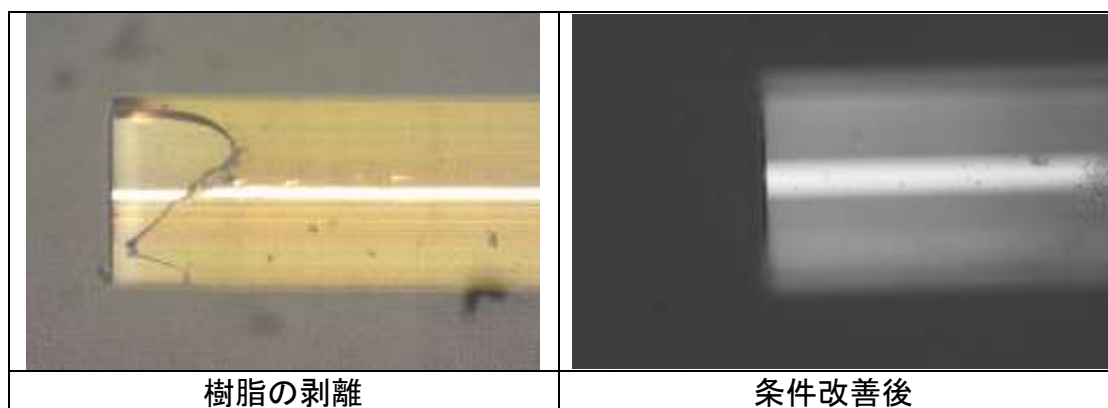
（3）研究内容・方法

240本のイメージガイドファイバを一つに治具にまとめ、接着した後セリウムバフにて鏡面研磨を行った。それぞれの番手で研磨する時間を設定し、研磨状態を確認した。

研磨端面の傾きに関して、イメージガイドを接着固定する治具を2種類作製し、その効果を確認した。また顕微鏡による角度確認に加え、研磨面での光反射を利用した角度の確認方法を考案し、合否判定が可能となる簡易な装置を設計作製した。

（4）研究の結果・課題

研磨後のサンプルについて顕微鏡でしか確認できないレベルの傷が残った。またコーティングの剥離や研磨端面の傾斜が確認された。樹脂の剥離に関しては、研磨板の粗さや研磨盤の回転数など、条件の絞込みによって大きな剥離は抑制できた。しかし、細かい剥離の発生確率はまだまだ高いため、更なる検索条件の探求と製膜条件の変更の両方から改善を図る。



研磨端面の傾斜については、固定治具の影響が大きいと考え、改良を行った。イメージガイドが平行に固定されるよう、治具に溝加工を加えたところ傾きへの抑制が確認された。この条件にて大量の研磨を行い、角度抑制効果の評価を進めていく。

イメージガイドの傾きを定性的に確認するため、レーザーを用いた光学系を構築した。この装置ではより正確に傾きが 0.5° 以内のイメージガイドを判定する事が出

来る。



(5) 考察

樹脂の剥離に関しては、条件の最適化と製膜条件の改善の2方面から改善を目指す必要がある。

研磨端面の傾きは、ロッドレンズ装着時にレンズを傾ける可能性と、位置ズレを起こす可能性がある。少なくともすべてのイメージガイドが 0.5° 以内で研磨できる条件を探索する必要がある。来期は、今期作製した検査装置を本格稼働させ、さらに定量的な評価を行っていく。

⑤ファイバ曲げ強度評価(株住田光学ガラスにより実施)

(1) 成果概要

ファイバの曲げに関して、素材の性質上突発的に弱い部分が必ず存在する。本研究では、この突発的弱点のみをあらかじめ除去する条件を探求するため、曲げスクリーニング機構を有するファイバ強度評価装置を設計作製した。

(2) 目的

機械的曲げ強度の安定化のため、突発的弱点を選択的に切断するスクリーニングの設定条件を探索する。実際のスクリーニング作業に近い機能を有する、ファイバ強度評価装置を作製し、突発的弱点のみを選択的に切断できる条件を検証する。

(3) 研究内容・方法

本事業で開発するスコープを安全な医療機器として製品化するにあたり、イメージガイドファイバの曲げ強度は一定レベル以上での保証が求められる。これらの事から、曲げ強度が非常に弱い箇所を、あらかじめ選び出して除去するスクリーニングを行うことが重要である。具体的には、実際にイメージガイドファイバを所定のRを持つ滑車に巻きつけ、張力を掛けて引っ張る。このとき一定強度を持たない箇所は選択的に切断される。よって残ったイメージガイドは一定以上の強度を保証される。本研究ではその条件を確認するために、ファイバ強度評価装置を作製する。

(4) 研究の結果・課題

通常光ファイバのスクリーニングでは、作業開始点から終了点までの光ファイバ長

さが30m程度と長い。本研究は条件を確認する事が目的であるため、頻繁に断線されることが予想される。量産時の装置としては特に問題がないが、上記のような理由から、光ファイバの作業長さは出来るだけ短いほうが効率的である。これらのことから、装置自体をコンパクトにし、作業ファイバ長さを可能な限り短くした。

(5) 考察

ガラス表面にあるそのわずかな傷の深さの違いが、ガラスファイバの曲げ強度の違いとなる。実際のイメージガイドファイバでは外側に樹脂コーティングを施すが、キズによる弱点を完全には克服できない。

この事が大きな要因となり、現在試作されているイメージガイドファイバは、その長手方向のポイントごとに異なる曲げ強度を持つ。品質の安定化という意味からも、このバラツキ幅を狭くしていくことは重要な意味を持つ。

来期以降、最適化された乾燥・硬化条件でポリイミドコートされたイメージガイドファイバを用いて、巻き取り張力や付加荷重・巻きつけRを変えたスクリーニング試験を行い、本事業で開発する喀痰吸引機能付きスコープで要求される機械的曲げ強度の閾値となる張力と荷重条件を求める。

⑥ レンズ装着：モニタリング装置(株住田光学ガラスにより実施)

(1) 成果概要

イメージガイドファイバに極小ロッドレンズを自動で貼り付ける装置自体は昨年度作製し、評価及び条件だしを行っている。本年度は、装着されたイメージガイドとレンズが正しく機能しているか否かを自動で判別する装置の開発を行った。

(2) 目的

自動で貼り付けられたイメージガイドと極小ロッドレンズについて、実際にチャート画像を観察・画像処理する事で、画像欠けや焦点ズレがなく所定の状態で貼り付けられていることを自動で判定する。タクトは2分を目標とする。

(3) 研究方法・内容

イメージガイドファイバを使い捨てを使用するには製造費用の低減が必須である。昨年度作製したレンズ装着装置でイメージガイドとレンズを接着するが、このとき正しい位置に接着が成されていないと、イメージガイドは十分な機能を発揮しない。したがって、画像を正しく伝達していることを検査する必要がある。

位置のズレには、2種類がある。一つはレンズとイメージガイドの芯がずれること。もう一つは、レンズとイメージガイドのギャップの大きさである。前者は画像の「欠け」を生み出し、後者は画像の「ボケ」を引き起こす。いずれも一定範囲内に収まる必要がある。

画像欠けのないこと、画質が指定した解像度を有していること。この二つを満たさないイメージガイドを取り除く作業を自動で行う。いずれも、レンズを通して画像を確認する事で、合否判定をおこなう事が出来る。

(4) 研究の結果・課題

装置として完成する前の段階で、実際の装置群をもちい簡易的に判定試験を行った。画像の欠けに関しては、判別が可能であり合否判定が出来た。解像度の判定に関しては、ある程度解像度としての判定は可能。ただし、判定基準を数値化し基準値と実際の見え方の相関を取ることが必要である。この相関が取れば判定基準を明確に出来る。

レンズ装着：モニタリング装置は2013年2月に完成した。この装置と、前期に作製したレンズ装着装置3種を組み合わせ、レンズ装着装置が完成する。

ただし、レンズ装着を自動で行う装置のほうが、条件をつかみきれておらずいまだXY軸のズレが規格値に収まらない。こちらの調整が優先される課題である。

(5) 考察

レンズのイメージガイドの接着位置ズレから発生する、画像の欠けは判定可能。解像度判定では、もしかするとグレーなゾーンが多発する可能性がある。来期、本装置を用いて判定試験を繰り返し、判定基準値と官能検査による画質の相関から、基準を明確にしていく。始動してしばらくは、自動機での判定後に目視による判定を行っていく必要があると思われる。

⑦ 曲げ強度の向上(株住田光学ガラスにより実施)

(1) 成果概要

プリフォーム側表面の微小傷(グリフィスフロー)はファイバの曲げ強度に大きな影響を与える。本研究では、プリフォーム表面の改質処理を行った。処理したプリフォームを通常の条件下でファイバ化し、その曲げ強度を通常品と比較したところ曲げ強度の低下が確認された。

(2) 目的

ファイバの曲げ強度に大きな影響を与える、ガラス表面の微小傷(グリフィスフロー)をプリフォームの段階で除去し、ファイバ化したイメージガイドの曲げ強度を向上させる。

(3) 研究方法・内容

鏡面研磨されたプリフォーム側面に存在する微小キズを除去するために、プラズマ照射と火炎研磨をそれぞれ行った。

(4) 研究の結果・課題

プラズマ処理プリフォームから得られたイメージガイドの曲げ強度は、未処理のプリフォームに比べて、大幅に曲げ強度が低下したことがわかった。

次に、火炎研磨プリフォームから得られたイメージガイドの曲げ強度測定結果は、未処理品に比べて曲げ強度が低下しているのが確認できた。

(5) 考察

プラズマ処理・火炎研磨ともに、ファイバ化した際の曲げ強度は未処理品に比べて低下してしまった。これは、処理したことで双方とも逆にプリフォーム側表面を荒らしてしまったためと予想する。ガラス表面を荒らさずに改質のみを行う条件をつかみきれていないと思われる。

プラズマ処理では、出力を変える事が出来ないため、照射距離とプリフォームの回転数と移動速度のみでの対応となり、微調整が難しい。

一方、火炎研磨では、同じ位置で温度を変える事が出来るため、他の条件(回転数や移動速度)を変更せずに、温度の条件のみを変更する事が可能である。

これらの事から、表面改質の可能性を感じるのは火炎研磨である。来期は、今期作製したプリフォーム表面改質装置を使用して、より細かな条件設定を行い、ファイバ強度の向上を目指す。

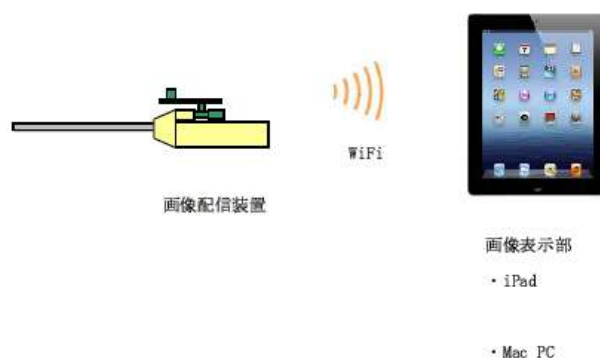
⑧タブレット通信デバイス開発(学校法人慶應義塾、(株)住田光学ガラスにより実施)

(1) 成果概要

タブレット通信デバイスのシステム開発を行ってもらえる業者の選定から仕様の決定及び試作機の製作を行った。本装置は、イメージセンサ、LED光源、無線LAN(WiFi)を搭載した画像配信装置部と、Apple社製iPad及びMacPC上に表示する画像表示用アプリケーションソフトの組合せにより構成される。

画像配信装置部では、イメージセンサに入力したイメージガイドファイバ画像をWiFiにより配信し、これを受信した画像表示部(iPad又はMacPC)にて画像表示及び記録を行う(イメージ図参照)。

試作機完成後、医療従事者による実際の動物実験での動作試験により今後の改善点について確認した。



イメージ図

(2) 目的

画像配信装置部の仕様、アプリケーションソフトの仕様を決定し試作機を製作する。特にWiFi通信におけるタイムラグに関しては、昨年度の成果報告書で報告している通り、市販されている画像転送装置程度(0.5秒程度の遅れ)では施術上問題があるため、医療従事者に意見を元に画像遅延許容値を決定する。

(3) 研究方法・内容

下記3つの項目から、画像配信装置の仕様を決定した。

① 画像遅延(タイムラグ)

ノートパソコン2台を用い、それぞれの画面上に画像をリアルタイムで表示する。一方のパソコンの表示をソフト上で故意に遅延させて、実際の遅延に近い画像を作成する。

② 電源(電池選定)

ポータブル性を考慮し電源は充電可能な電池式を優先し、専用充電式(リチウムイオンバッテリー)および充電式乾電池(エネループ等)で検討を開始した。

検討内容は、主に電池容量・重量・価格。施術時間が一回当たり5分程度であることなどを考慮し選定した。

③ 外観寸法

モックアップモデルを作製し、比較的手の小さな女性にも取り扱えることを確認しながら検討した。

アプリケーションソフトの仕様は、デモとなる画像を医療従事者に実際に見てもらい、それぞれの要素に関して確認を行い必要な要素を検証し、内容の決定及び要素の選択を行った。また、画像等の保存管理に関しても必要な機能を検討した。

(4) 研究の結果・課題

画像配信装置に関して、下記仕様を決定した。

① 画像遅延(タイムラグ)

擬似遅延画像を用いて医療従事者と検討を重ね、遅延の許容値を決定した。この数値を画像遅延の規格として決定した。

② 電源(電池選定)

リチウムイオンバッテリーは容量が大きく、一回の充電で利用できる回数を増やすことができるが、逆に重量が重い上に最低購入数量が大きく初期費用負担増が大きい。充電式乾電池は、本数で容量を調整する事が出来るため、外観検討がしやすくまた市販品を使用できるメリットがあるが、電池を取り外して専用の充電器で充電する必要がある。一長一短である。

最終的には、初期費用負担がネックとなりリチウムイオンバッテリーではなく、充電式乾電池で検討を進めることとした。市場投入後の数量が見えた段階でリチウムイオンバッテリーに変更する事も視野に入れる。使用する本数に関しては、画像配信装置で使用される電力、施術時間(1回5分程度)、画像配信装置の大きさ等を考慮し2本とした。

③ 外観

右にモックアップモデルの写真を示す。持ちやすさを考慮し丸みを持たせるとともに、出来る限り小さく軽くする事を検討した。手の小さな女性でも問題なく使用する事が出来る。



アプリケーションソフトは、下記5項目の機能・内容を有する。

① ライブ表示

画像配信装置からWiFiで送信されるJPEG画像データを受信し、リアルタイムに表示する。この際イメージガイドファイバ外周の配列乱れが画面上に写りこまないよう画像処理にて対応する。

② 静止画・動画保存・再表示機能

受信したJPEG画像を、静止画及び動画ファイルとしてiPad等に保存可能。また保存された静止画・動画ファイルを再生できる。

③ 色調節保存機能

保存した静止画ファイル又は動画ファイルに対して色調節を行い、新しい静止画ファイル又は動画ファイルとして保存できる。リアルタイム色調節は遅延の問題から対応しない。

④ パスワード保護機能

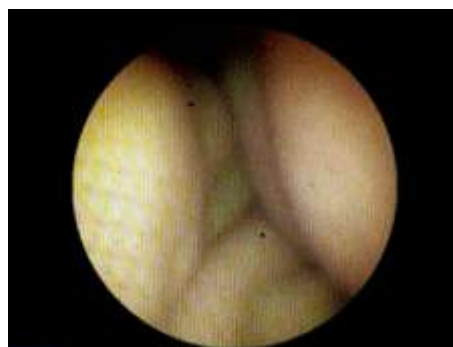
アプリケーション起動時にパスワードの確認を行い、パスワードが一致しない場合使用不可とする機能

⑤ ユーザー情報管理機能

アプリ内でユーザー情報を記録し、ファイル保存時にファイル名にユーザー情報を含める機能

決定した画像配信装置とアプリケーションの仕様で、装置・アプリの作製を行った。試作機の外観は切削加工で製作し、持ちやすさにダイレクトにかかわる曲面形状も再現した。遅延に関する許容値内で対応出来ている事が確認した。実際に画像を配信し、iPadアプリ上で保存した画像を右に示す。

動物実験での評価結果から、周辺部マスクと色補正の修正によりかなり見やすい画像を得ることが出来た。通信状態については、仕様環境によって通信の切断が起こりやすいことがわかった。今後、アプリ側での改善を検討する必要がある。



(5) 考察

最も苦慮した点は、画像配信装置と表示装置 (iPad又はMacPC)間の無線通信による遅延であった。結果として許容遅延内で問題なく動作する事が確認出来、一定の成果が得られた。動物実験による結果を踏まえ、特にWiFi通信の安定化や、上記画像でも見られる「モアレ」に対して何らかの対策を施し、来年度はより完成度を上げていく。

⑨コネクタの改良(柵トップにより実施)

(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い、金型を作製した。

(3) 研究方法・内容

・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。以下の方法で評価を行った。

- 事業推進委員会等における人体模型を用いた試作品の評価
- 動物実験

・コネクタの改良に向けた設計を行い、金型を作製した。

(4) 研究の結果

・画像装置との脱着方法の検討

前期型：画像装置側の凸型固定具への脱着機構

→手作り試作及び接続試験(官能試験)を繰り返し行ったが、IG/LGが露出しており、破損の危険がある仕様であった。また画像装置との接続を感覚的に明確化する必要のある仕様だった。

後期型：画像装置のスリットにコネクタのカギ型突起が嵌る機構

→IG/LGの露出を最小限にすることで、破損の危険性を低減した。またコネクタのカギ型突起が画像装置に嵌る機構にすることで感覚的に接続が分かる仕様となった。

・スライドレール型位置決め機構

誰が行っても簡単に位置決めができる機構。また繊細なIG/LGの破損防止対策として考案。

・IG/LGコネクタ設計と組立品質向上/原価低減

→IG/LGをコネクタにワンタッチで組込める機構にすることで、組立者のスキルによらず常に最適な位置にIG/LGを取り付けられる機構。光学機器組立作業者のいない弊社で品質担保/設計段階からの品質の作り込み/早期事業化に繋がるノウハウとなる。

・吸引ON/OFFボタンの考案

既存吸引カテーテル(調節口付)の既知の問題点(吸引ON/OFF時の吸引物の指への付着)の対策として考案。

⑩チューブの改良(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ポーザブル内視鏡」の開発に向けた打合せにおいて、内視鏡の径を1.5mmに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14Frの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。

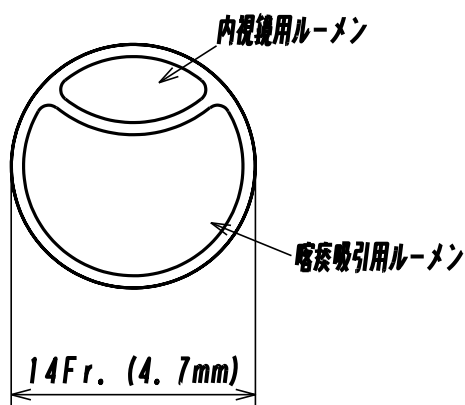
(3) 研究の方法・内容

・チューブ外径を14Fr(4.7mm)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) 研究の結果

- ・開発に向けた打合せにおいて内視鏡径を 1.5mm に、チューブ外径を 14Fr. (4.7mm) 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。



2 ルーメンチューブ断面設計図面



2 ルーメンチューブ試作品断面図

(5) 考察

- 吸引処置に最適なチューブの硬さを選定する。

①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込む機構を設ける。チューブ改良にて設定した寸法に合わせ先端チップの開発を行う。

(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、組込む内視鏡の仕様と合わせて決定する。

⑫ 押出成形技術の高度化(株トップにより実施)

2 ルーメンチューブの押出成形において、トライアンドエラーを繰り返し、要求した 2 ルーメンチューブ形状に成形する技術の確立を目指す。

(1) 成果概要

2 ルーメンチューブの押出成形において、ダイス及びダイスポイントの形状を工夫することで押出成形技術の高度化を行った。

(2) 目的

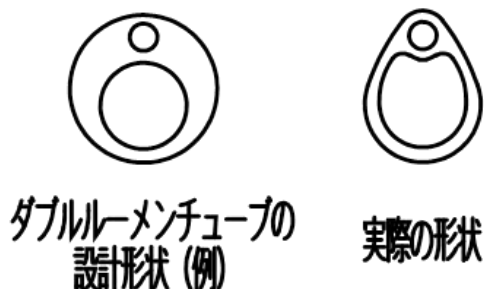
2 ルーメンチューブの押出成形において、トライアンドエラーを繰り返し、要求した 2 ルーメンチューブ形状に成形する技術の確立を目指す。

(3) 研究方法・内容

押出成形に用いるダイス・ダイスポイントの形状を工夫することでより要求に近いチューブの押出成形を行う。

(4) 研究の結果・課題

軟質 PVC の押出成形では、チューブの肉厚を均等にしようとする力が働くため、設計したダブルルーメンチューブ形状と実際に成形したチューブ形状が異なる場合がある。そこでこの力を考慮して押出成形用ダイス及びダイスポイントの設計を行い、外径をより真円に近い 2 ルーメンチューブを成形する技術の確立した。



2 ルーメンチューブ試作品断面図

⑬ プラスチック接合技術の高度化(株トップにより実施)

プラスチック接合技術を高度化し、コネクタとチューブ、あるいはチューブと先端チップの接着において、各部品をズレなく接着され、且つ引抜き強度や気密等の要求事項を満たす接着技術の確立を目指す。

(1) 成果概要

コネクターの組立において各部品をずれなく、かつ気密性能を満たすため、接着する技術を確認するために、コネクターの設計段階から接着部ののりしろを多く取り、接着しやすい形状に設計した。またより気密性を向上させる嵌合部の形状を設計した。

(2) 目的

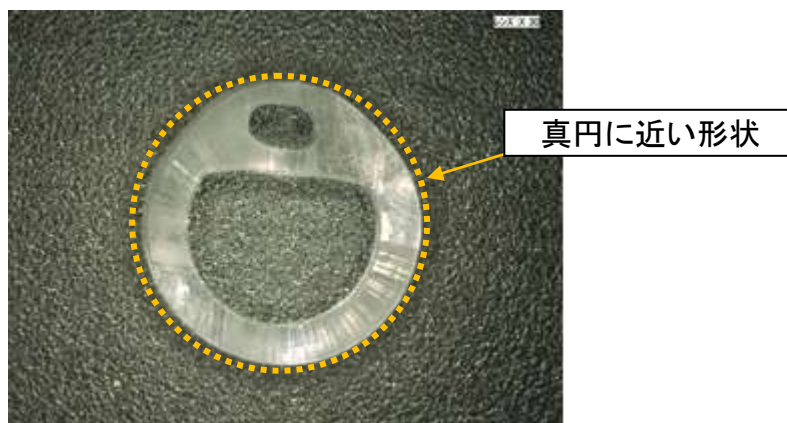
各部品をズレなく接着され、且つ引抜き強度や気密等の要求事項を満たす接着技術の確立を目指す。

(3) 研究方法・内容

- ・2 ルーメンチューブの押出成形技術の高度化により、引抜き強度や気密性などの要求を満たすチューブを成形する。
- ・コネクターの設計段階から接着しやすい形状に設計する。

(4) 研究の結果・課題

- ・2 ルーメンチューブの押出成形技術の高度化により、引抜き強度や気密性などの要求を満たす接着しやすい形状のチューブを成形した。



接着しやすい形状の2ルーメンチューブ

- ・コネクタ部品にリブや組立し易い形状に設計することで、接合技術を高度化し、接着しやすい形状とした。

⑭各部品の評価(学校法人慶應義塾、㈱住田光学ガラス、㈱トップにより実施)

(1) 成果概要

全体設計により確認された要求事項をもとに手造り試作品を作製し、気管支内視鏡練習モデル及び動物実験を行い、各部品の評価を行った。また薬事申請に向け、生体適合性試験を行った。

(2) 目的

- ・「吸引機能付携帯用ディスポーザブル内視鏡」の製品及び部材について、気管支内視鏡練習モデル及び動物実験による使用評価、画像評価を行う。
- ・生体適合性試験を行い、薬事申請に必要なデータを収集する。

(3) 研究方法・内容

- ・手造り試作品を用いて気管支内視鏡練習モデル及び動物実験を行う。
- ・生体適合性試験を行う。



(4) 研究の結果・課題

- ・気管支内視鏡練習モデル及び動物実験を行った。

○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特に画像装置部の形状や操作性をはじめ、内視鏡画像の画質評価を行った。

日時:平成24年4月18日(水)11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

○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特に画像装置部の形状や操作性をはじめ、無線による内視鏡画像の画質評価を行った。

日時:平成24年7月11日(水)11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



気管支内視鏡を用いた評価

○生体適合性試験を実施し、「吸引機能付携帯用ディスプレイブル内視鏡」に使用され、粘膜との接触がある部品は医療機器として使用して問題ないと判断された。

試験項目	内容	進捗状況	試験結果
感作性試験	接触アレルギー(遅延型アレルギー)性を明らかにする試験。	実施済み	問題なし
細胞毒性試験	培養細胞を用いて検体の安全性を細胞レベルで評価する試験。	実施済み	問題なし
刺激性試験 (皮内反応試験)	検体(またはその抽出液等)を試験動物の皮膚に適用し、その刺激反応の程度を評価する試験。	実施済み	問題なし
全身毒性試験 (急性毒性試験)	検体(またはその抽出液等)を経口または経皮からの単回投与、あるいは24時間以内に与えられる複数回投与ないしは4時間の吸入暴露によって起こる有害な影響を評価する試験。	実施済み	問題なし

⑮「吸引機能付携帯用ディスプレイブル内視鏡」試作品の性能評価及び吸引処置の安全性、有用性評価(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)

(1) 成果概要

全体設計により確認された要求事項をもとに作製した手造り試作品を用いて、

気管支内視鏡練習モデル及び動物実験を行い、吸引処置の安全性、有用性の評価を行った。

(2)目的

「吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡」の安全性・有用性を評価する。

(3)研究方法・内容

- ・生体ブタを用いた動物実験を行うことで、安全に吸引処置が行えるかを評価する。
- ・内視鏡映像を確認しながら吸引処置を行うことが有用であるかを評価する。

(4)研究の結果・課題

- ・内視鏡映像により喀痰の有無を確認しながら吸引処置を行えることで、確実に喀痰を吸引することができるとの有効性を確認した。

→これまで感覚を頼りに盲目的吸引操作を行ってきたが、内視鏡の映像が観えることで、かえって吸引チューブの挿入にストレスを感じてしまう。

○動物実験

画像確認用の内視鏡を組み込み、タブレット通信デバイスの一次試作品を含めた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、内視鏡画像をWi-Fiにて転送しipadにて画像を確認し、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12月12日(水)15時から16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

○動物実験

画像確認用の細径内視鏡を組み込み、タブレット通信デバイスの試作品を含めた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、内視鏡画像をWi-Fiにて転送しipadにて画像・画質の確認を行い、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25年1月21日(月)10時から11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

○動物実験

画像確認用の細径内視鏡を組み込み、タブレット通信デバイスの試作品を含めた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や、内視鏡画像をWi-Fiにて転送しipadにて画像・画質の確認を行い、特に前回の実験で課題であった画質の色合い等の評価を行った。

日時:平成25年2月8日(水)15時から16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

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)成果概要

今回調査した内容は全て自由技術であり、模倣品対策ができるような決定的なものではないことを確認した。

(2) 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。

(3) 研究方法・内容

- ①ファイバを中央のルーメンに配置し、その周囲に2つ又は4つの吸引ルーメンを設けた構成。
- ②吸引状態と非吸引状態を切り替えるための吸引調整ボタンであって、ボタンを押さない時は、ボタン部のサイドの孔から空気(外気)が流入して吸引動作が行われず、ボタンを押すと、ボタン部のサイドの孔が閉塞し、吸引動作が行われる構成。
- ③吸引状態と非吸引状態を切り替えるための吸引調整ボタンであって、ボタンを押さない時は、吸引動作が行われないように流路を完全に塞ぐ構造。
- ④上記①～③について、使用用途を“喀痰吸引”に限定した内容。

(4) 研究の結果・課題

上記①～③は、全て自由技術であることを確認した。しかし、使用用途を“喀痰吸引”に限定することで特許取得の可能性があるため出願を検討している。

(5) 考察

事業化に向けて、引き続き有効な知財案を検討する必要がある。

⑰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) 成果概要

今年度特許調査した内容は、全て自由技術であることを確認した。しかし、使用用途を“喀痰吸引”に限定することで特許取得の可能性があるため出願を検討している。

(2) 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。

(4) 結果・課題

研究開発過程で生じた発明案件について、知財相談による「喀痰吸引」に使用用途を限定した特許取得の可能性があることから、次年度の出願に向け準備を進めており、国内の知的財産権の確保に目途がついたことは大きな成果である。

また、海外出願を視野に先行特許及び意匠調査を行い、効果的な権利体系化の構築を行う。

⑱PMDA 医療機器相談業務の活用(㈱トップにより実施)

(1) 成果概要

当初、認証申請の予定であったが、承認申請へ切り替えた方が良いことが確認できた。

(2) 目的

平成 23 年度の 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テル」と「軟性気管支鏡」に適合する可能性が高いことを確認した。そして、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ていたが、使用方法が異なることが分かったため、再度、今後の薬事申請について相談を行う。

(3) 研究方法・内容

PMDA 医療機器相談業務「事前面談」を活用し、本開発・改良の申請区分の妥当性を確認した。

(4) 研究の結果・課題

厳密には一般的な内視鏡と構造が異なるため、認証基準から外れる可能性が高い。

(5) 考察

PMDA 医療機器相談業務「事前面談」で得られた助言通り、総合機構へ承認申請を行う。

⑱薬事申請(㈱トップにより実施)

(1) 成果概要

薬事申請に向け、製品仕様の決定及び生体適合性試験を行った。

(2) 目的

本製品が健康に不利益な影響を及ぼす恐れがないかを確認する。

(3) 研究方法・内容

刺激性試験(皮内反応試験)、急性全身毒性試験、細胞毒性試験、感作性試験を実施した。

(4) 研究の結果・課題

上記の全試験において、本製品が健康に不利益な影響を及ぼす恐れがないことを確認した。

(5) 考察

原材料などを見直すことなく、事業化に向けて研究開発を継続できることが確認できた。また、同様の使用目的、同様の医療機器において使用可能な(材料選定のノウハウ)となった。

⑳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)

(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24年4月18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)今年度の実施計画・支出予算について 情報の共有化を図る
- 2)今後のスケジュールについて
- 3)今後の取組み課題について
- 4)人体模型による試作品実験



○第2回事業推進委員会

日時:平成24年7月11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)人体模型による試作品実験
- 2)今後のスケジュール・ヒアリング結果について
- 3)各研究機関の取組み状況及び当面の課題について



○第3回事業推進委員会

日時:平成24年11月14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) 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と課題について 今年度の課題を整理
- 3) 薬事申請の状況について

○第4回事業推進委員会

日時:平成25年2月13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) 今後の取組みと成果内容の報告
- 2) 次年度の実施計画、予算について
- 3) 次年度に向けた課題について

(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

1 「研究開発成果」及び「今後の課題と取組み」について

1) 全体試作品と構成部品の仕様明確化

前年度より、手作りの構成部品をはじめ全体試作品の作製・評価・改良を行っていたが、特に今年度は、作製に向け研究を行っていたタブレット通信デバイスの開発・作製にも着手した。これにより、本研究で予定していたすべての部材の試作品を出来上がり、実際の製品使用を想定した、全体試作品としての評価・改良を行うことができたのは、大きな成果である。

次年度においては、明確化した製品仕様に基づき、量産型の各部材及び全体試作品が出来上がることから、量産型全体試作品をより多くの医療機関・介護施設等から評価を得て、製品の販売を意識した改良を進め、最終の製品仕様を決定し、26年度早期の上市を目指すこととする。

2) ディスポーザブル内視鏡の開発に向けた基礎開発の完了

ディスポーザブル内視鏡の開発については、大量生産が不可欠であり、量産化に対応した安定的な供給に対応したイメージガイドファイバの開発と、レンズとファイバの装着を自動化する量産試作機の開発を大きな柱としている。

イメージガイドファイバについては、今年度安定的な供給に向けた研究開発として、新型糸炉の設計・作製、また前年度に作製をした新型融着装置でのプリフォーム作製による検証を行い、いずれも課題を明確化することに成功し、次年度における試作装置の最適化を図ることに繋がる大きな結果を得た。

また同様に、イメージガイドファイバのコーティングの試作評価については、医療対応の最適な樹脂選定と新コーティング硬化炉の設計・作製、研磨評価については、安定的に大量の研磨が可能な研磨装置の作製・試験、曲げ強度評価についても、一定強度の製品の安定供給に向けたファイバ強度評価装置の設計・作製を行った。

イメージガイドファイバと極小ロッドレンズを自動で張り付ける装置については、前年度に作製し、評価を行っているところであるが、本年度は装着されたイメージガイドとレンズが正しく機能しているかを自動で判別する装置の作製を行い、実使用として可能であると判断できる結果を得ている。

次年度においては、前年度に完成しているレンズ装着装置3種と組み合わせて、個々の装置の精度向上をはじめ、全体システムとしての検証、安定化に取り組むこととしている。

ディスポーザブル内視鏡としては、量産化に向けた施策設備機器について、予定しているすべての作製が完了した。次年度においては、実際の量産化に向け、これまで作製の設備機器の精度、スピード、安定化に向けた検証、改良を行うとともに、量産型試作品を作製し、評価と検証を進めながら、最終試作品作製、上市に繋げることとする。

3) タブレット通信デバイスの試作品作製

本研究の大きなテーマのひとつであるタブレット通信デバイスの開発に関しては、前年度の研究課題を踏まえた実際の試作品開発に着手した。前年度の課題である、通信スピード・タイムラグ・画質を中心に、医療現場のニーズにマッチした仕様の検討・決定をし、試作品を作製した。

特に課題となっていた画像遅延(タイムラグ)については、画像配信装置と表示装置(iPad又はMacPC)間の無線通信による遅延であることがわかり、問題なく動作することが確認され、医療現場での使用に向け大きな一歩となった。

次年度については、Wi-Fi通信の安定化、電源である充電式乾電池での画像表示時間の再検証、さらには画像の「モアレ」をクリアにするなど、製品としての精度・完成度を上げることとする。

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。

また今年度は、製品の販売先として考えている一般病院及び介護施設に訪問し、本研究開発製品のコンセプト説明や試作品を持参し、現場ニーズのヒアリングを実施した。

ヒアリングでは、吸引しながら目標物を見ることができることへの安心・安全の優位性が非常に高いことが評価をされ、目的によって大きなニーズがあることが再確認をされた。

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、より多くの医療機関、特に集中治療室をはじめ、介護施設等から積極的に評価を得、売れる製品の開発に向けた改良を行い、量産型最終試作品を完成させることとする。

また、薬事承認後の臨床評価を視野に、薬事申請前の研究機関ドクターによる量産型試作品を実使用した評価を行い、薬事承認後の臨床評価の短縮化を図り、早期上市を目指すこととする。

5) 製品化・事業化に向けた作業の明確化

1. 薬事

今年度は、PMDA 医療機器相談業務「事前面談」をはじめ、医療機器センターの薬事相談を積極的に活用し、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を行うことの本格的な結論を得た。

これにより、薬事申請に向けて、生体適合性試験をはじめとする必要とされる各種試験を実施し、申請書類作成に着手できた。次年度前半には薬事申請を行える予定であり、事業化が現実的になってきたことは大きな前進である。

2. 知財

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・意匠調査については、これまでに実施をしており、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ている。同様に類似製品における特許協力条約(PCT:Patent Cooperation Tr

eaty)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も確認をす
るところである。

こうした結果を踏まえ、次年度には国内の知財確保に向けた特許・意匠出願を行う。また、
次年度においては、特に海外出願も視野に入れて先行特許及び意匠調査も行い、効果的な
権利体系化の構築を行う。

3. 上市後の計画

平成26年の上市に向け、より多くの医療機関、特に集中治療室をはじめ、介護施設等から
積極的に評価・ヒアリングを実施し、医療機関等現場の声を製品開発に反映させるとともに、
想定をしている販売先別の短期・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。

2 薬事申請と特許取得の計画について

1) 薬事申請の計画

・ディスプレイ内視鏡(内視鏡及び吸引チューブ)

(1)薬事申請予定者 株式会社トップ

(2)クラス分類 クラスⅡ

(3)申請・届出 承認申請

(4)製品・システム名称

主たる一般的名称 : 気管支吸引カテーテル(JIS T 3251)

従たる一般的名称 : 軟性気管支鏡(JIS T 0601-2-18、JIS T 1553)

・ポータブル画像装置

(1)薬事申請予定者 株式会社トップ

(2)クラス分類 クラスⅠ

(3)申請・届出 届出申請

(4)製品・システム名称

主たる一般的名称 : 内視鏡用ビデオカメラ

(5)今後の計画

2012年 最終仕様の試作品・部材の各種評価試験の実施

2013年 薬事申請

2014年 薬事取得

2) 特許取得の計画

(1)本事業開発製品に関して出願予定の特許

吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡

- (2) 出願の体制と知財の持分
出願案件毎に協議予定

3 事業化の計画について

研究開発の背景で述べたように、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。このため、今後は、目標としている平成26年中の上市に向け、開発スピードの迅速化を図るとともに、介護現場も含めた開発製品の早期普及に繋げることが必要である。

事業化の第一歩としては、医療現場である特に使用頻度が高いと思われる集中治療室を有する病院施設をターゲットとして開発製品の使用実績を高め、普及を進め、地域病院も含め医療施設での裾野を広げていくことが、介護現場での普及にも繋がっていくものと考えている。

こうした事業化に向けた基本方針を基に、次年度においては、当初の販売先として想定している集中治療室をはじめとする医療施設や、今年度のヒアリングにおいて、本開発製品の評価の高かった介護現場での使用も想定し、介護施設の現状把握やニーズ調査を行い、ビジネスプランを改めて策定し、当初計画している短期・中期の事業化計画の再検証を行うこととする。

1) 事業化する医療機器の概要

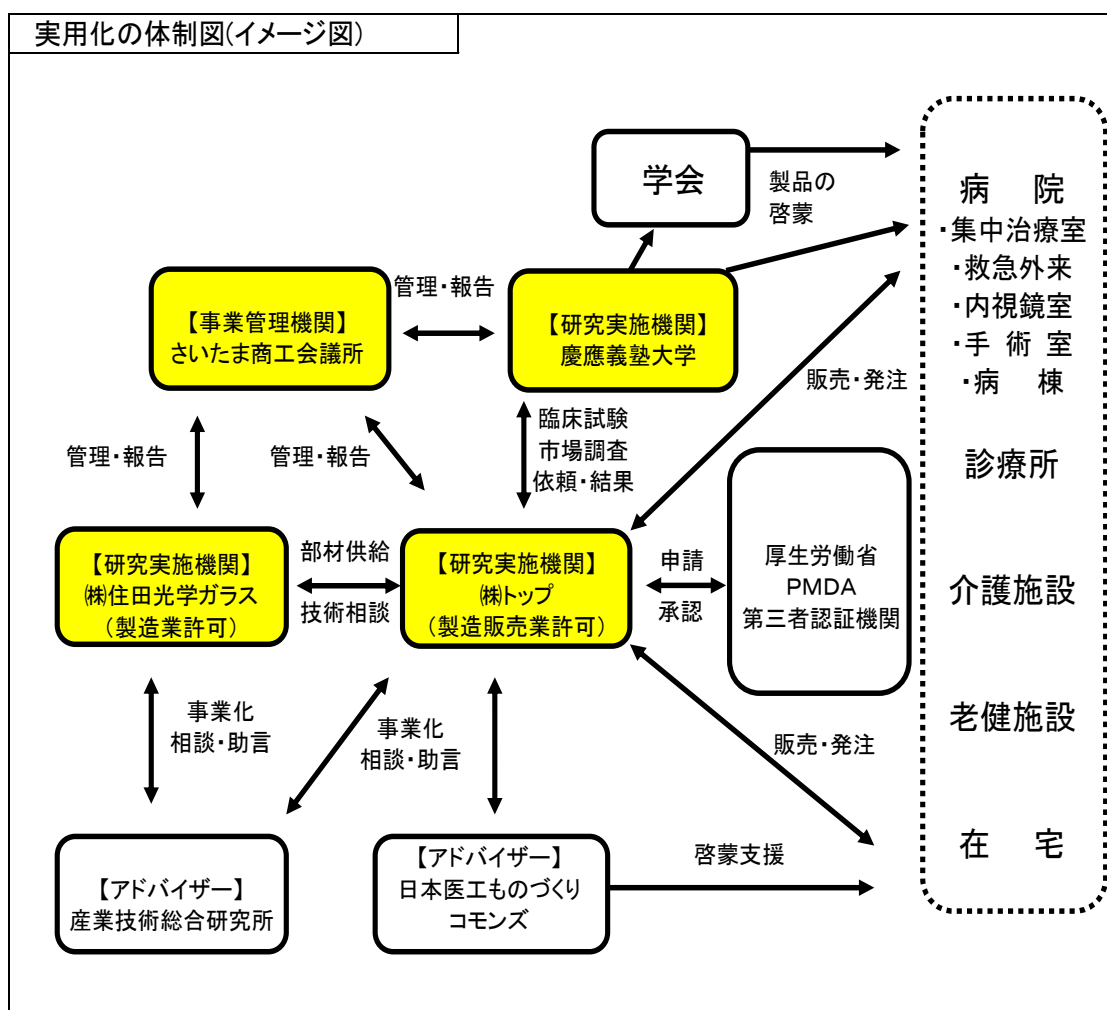
項目	概要						
医療機器 クラス分類	内視鏡搭載吸引チューブ		クラスⅡ（認証→承認）				
	ポータブル画像転送装置		クラスⅠ				
一般的名称	内視鏡搭載吸引チューブ		「気管支吸引用カテーテル」 「軟性気管支鏡」				
	ポータブル画像転送装置		「内視鏡用ビデオカメラ」				
対象疾患/ 患者数	喀痰吸引を必要とする患者						
対象顧客	集中治療室（最終的には、医療施設全般・介護施設・在宅）						
市場規模	市場	全国集中治療室 ※		使用頻度	市場規模（本）		
		施設数	床数		1日	月間	年間
		800施設	6,087床	1本/1日	6,087本	182,610本	2,191,320本
※全国集中治療室床数は「平成20年医療施設(静態・動態)調査・病院報告の概況」より引用							
上市時期	2014年10月						

想定売上規模 (上市3～5年 目程度)	計画	事業終了後経過数	1年目	2年目	3年目	4年目	5年目	
		市場規模	2,191,320本					
		対象施設	800施設					
		普及割合	2%	5%	12%	20%	30%	
		採用施設	16施設	40施設	96施設	160施設	240施設	
		内視鏡搭載吸引チューブ	販売価格	2,000円/本				
			販売数量	43,826本	109,566本	262,958本	438,264本	657,396本
			販売金額	87,652千円	219,132千円	525,916千円	876,528千円	1,314,792千円
		ポータブル 画像転送装置	販売価格	200,000円/台				
			1施設当り 購入台数	5台/施設				
			販売数量	80台	200台	480台	800台	1200台
			売上高	16,000千円	40,000千円	96,000千円	160,000千円	240,000千円
		合計 売上高	103,652千円	259,132千円	621,916千円	1,036,528千円	1,554,792千円	

2) 事業化までのスケジュール

	2012年(H24)年度			2013年(H25)年度				2014年(H26)年度以降				
	試作開発			量産開発				事業化				
	1/4	2/4	3/4	4/4	1/4	2/4	3/4	4/4	2014	2015	2016	2017
試作設計	→											
試作機検証	→			→								
量産仕様設計					→							
量産化試験設備検証					→							
臨床評価								→				
PMDA事前相談			→									
薬事申請				→								
薬事取得								→				
上市									→			
備考	<ul style="list-style-type: none"> ■技術開発 評価用試作機の開発 ■薬事申請関連 PMDA事前面談相談 生物学的安全性試験 ■特許 先行特許調査 				<ul style="list-style-type: none"> ■技術開発 量産用試作機の開発 ■薬事申請関連 薬事申請 ■特許 特許出願 意匠出願 				<ul style="list-style-type: none"> ■技術開発 生産設備調整 ■薬事申請関連 国内薬事取得(2014年6月予定) ■事業化 上市 販売店・医療機関への提案 			

3) 事業化の体制



4 今後の研究計画の概要について

1) 25年度の研究計画の目標と取組み内容

【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】

- (1) 量産型試験設備による最終製品の全体設計、作製
- (2) 量産化機械設備の精度向上と全体システムの構築

【取組み内容】

- (1) 量産型部材を使用した試作品の評価・改良による、最終製品の仕様の決定を行う
- (2) 前年度までに作製した量産化試験設備の個々の精度向上と、すべてを組合せた試験設備による安定的な製品供給システムの構築を行う

【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】

- (1) 先端チップの開発を行う。
- (2) 押出成形技術の高度化により、吸引チューブに適したダブルルーメンチューブを成形する技術を確立する。

- (3)プラスチック接合技術の高度化により、引抜強度や気密性などの要求事項を満たす各部品を接合する技術を確立する。

【取組み内容】

- (1)粘膜損傷を防ぎ、且つ角度をつけることで吸引操作がし易い先端チップを開発する。
- (2)押出成形の成形条件を調整し、トライアンドエラーを繰り返しながら吸引チューブに適したダブルルーメンチューブを成形する技術を確立する。
- (3)平成 24 年度に作製したコネクターを用いてチューブの引抜強度や気密性などの要求事項を満たすプラスチック接合技術を確立する。

【3】サブテーマ3 評価

【目標】

- (1)早期に薬事申請手続きを行う。
- (2)薬事取得後、小規模な市場評価を行い、本システムの妥当性確認を行う。

【取組み内容】

- (1)画像装置の薬事申請に必要な試験等のデータ収集を行う。
- (2)薬事取得後、小規模な市場評価を実施し、実際にユーザーに使用してもらうことで、本システムの妥当性の確認を行う。

【4】サブテーマ4 製品化・事業化

【目標】

- (1)国内に対して知財出願を行う。
- (2)海外に対して先行特許調査・知財出願を行う。

【取組み内容】

- (1)前年度までの調査内容と併せた、有効な知財案件の申請を行う
- (2)海外展開を視野に入れた知財出願を実施する

2)26年4月の販売開始に向けた25年度末までの目標

- (1)製品として完成
- (2)各部材の安全性や性能評価の完了
- (3)国内・海外に対して特許・意匠の出願
- (4)薬事の申請、市場調査の実施