

管理番号 23-060

平成 25 年度課題解決型医療機器等開発事業
「吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡の開発」

研究開発成果報告書（概要版）

平成 26 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技術情報（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

1. 研究開発の概要	1
1.1 研究開発の背景・目的及び目標.....	1
1.2 事業実施（研究開発）体制.....	5
1.3 成果概要.....	9
1.3.1 開発製品「吸引機能付きディスプレイ内視鏡（①）」「喀痰吸引用画像転送装置（②）」.....	9
1.3.2 事業化計画.....	10
1.4 当該研究開発の連絡窓口.....	13
2. 本編	11
2.1 全体設計.....	11
2.2 イメージガイドファイバの開発.....	12
2.3 レンズ自動装着装置開発.....	13
2.4 タブレット通信デバイス開発.....	14
2.5 コネクタの改良.....	15
2.6 チューブの改良.....	16
2.7 先端チップの開発.....	16
2.8 押出成型技術の高度化.....	17
2.9 プラスチック接合技術の高度化.....	17
2.10 各部品の評価.....	17
2.11 「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.....	18
2.12 先行特許・意匠調査.....	19
2.13 知的財産権の確保（国内出願、外国出願）.....	20
2.14 PMDA 医療機器相談業務の活用.....	20
2.15 薬事申請・承認.....	20
2.16 プロジェクトの管理運営.....	21
3. 全体総括（委託事業の振り返り）	23

「吸引チューブに目を付ける」医療現場と中小企業の技術の融合による開発
 「吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡」
 (株)住田光学ガラス、(株)トップ、慶應義塾大学医学部、さいたま商工会議所

企業概要

光学機器用光学ガラス等の製造販売を行う同社は、世界で初めて高解像度種相径イメージがトワイ
 ンを開発するなど、高い技術力を有し、医療・照明用などの光学ガラス製光ファイバーの国内シェア
 は60%に上る。(埼玉県さいたま市、資本金4,900万円、従業員数350名)

＜社会的背景＞ 高齢者の不慮の事故による**死亡原因の第一位が「窒息」**、また昨年6月の介護保険法改正により、**介護職員が喀痰吸引を行うことも可能**となり、誰でも安全に扱える処置機器への社会的要請は高い。

解説：喀痰吸引とは？

吸引チューブを使用し、自分で痰を出せない患者を窒息から守る医療行為。
 ＊チューブの市場は、年間2億7千万本超。

課題解決事業での取り組み

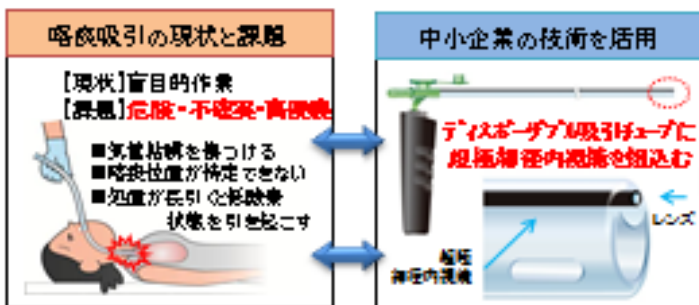
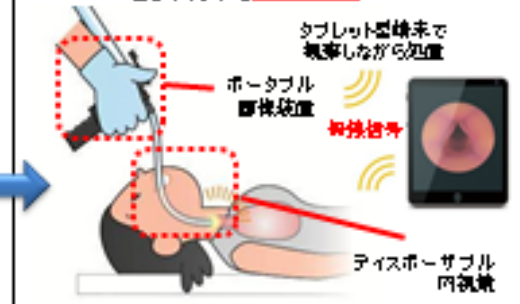
課題：喀痰吸引は、**盲目的作業**で不確実であり、時として危険性を伴う。

解決策：経験や技術に依存せず、誰でも適切に処置ができる**新たな内視鏡吸引システム**を開発する。

開発製品による新しいシステム

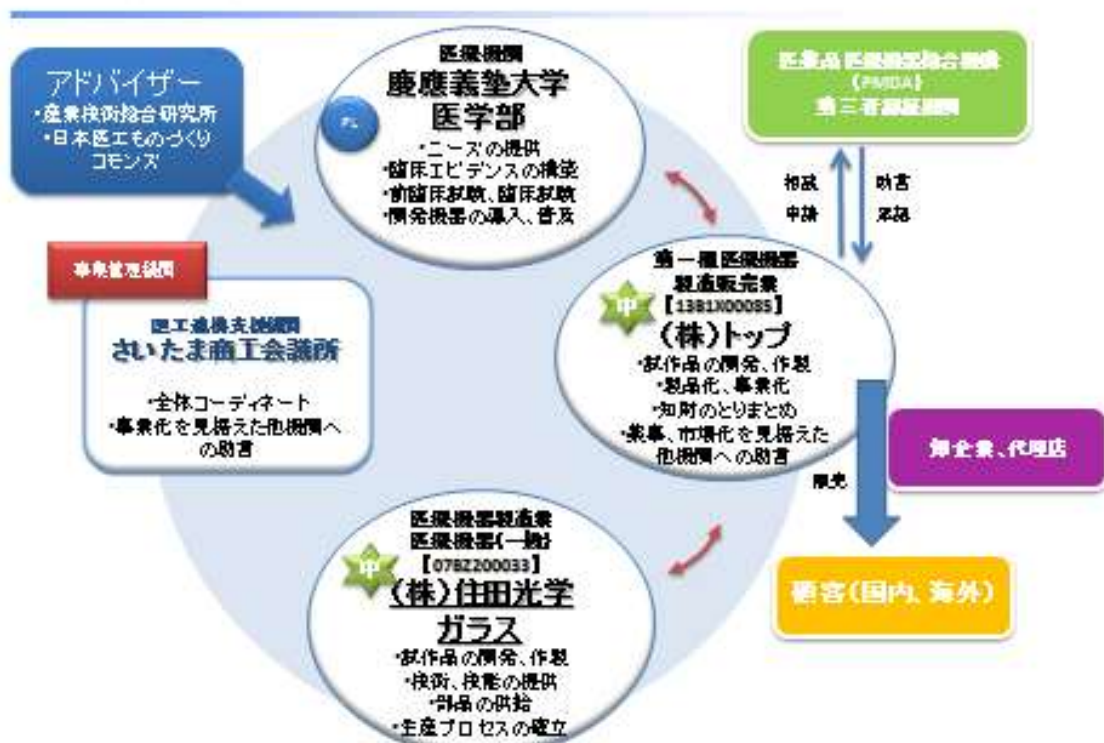
経路や位置に依存せず、視野が制限で透明に処置

- 確認しながらの処置が可能**
- ディスプレイで感染予防が可能**
- コンパクトで**搬送可能**



コンソーシアム

機密性〇



1. 研究開発の概要

1.1 研究開発の背景・目的及び目標

1) 研究の目的

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。

2) 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。

24年度においては、手造りの全体試作品及び構成部品の評価・改良を重ね、製品仕様の明確化を図った。またディスポーザブル内視鏡の開発に向け、これまでの基礎研究を活かし、すべての試作機を設計・作製した。さらに、タブレット通信デバイスの試作機も作製し、全体の試作機が揃ったことから、製品化・事業化に向けた薬事申請作業の明確化と、申請書類作成に着手することができた。

25年度については、下記を研究期間終了時における目標とする。

- 「吸引機能付携帯用ディスポーザブル内視鏡」の最終製品の全体設計、作製と最終仕様を決定する。
- イメージガイドファイバの量産化に向けた機械設備の精度向上と迅速・確実・安定的な製品供給システム構築を行う。
- 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。
- 薬事承認の取得を完了する。

3) 実施内容

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)

「吸引機能付携帯用ディスポーザブル内視鏡」の最終製品の仕様明確化に向け、量産化機械設備による全体設計及び試作品を学校法人慶應義塾が評価し、明確となった要求事項を踏まえた改良を行い、最終製品を想定した全体試作品の設計を(株)住田光学ガラス及び(株)トップにて行う。

②イメージガイドファイバの開発 (株)住田光学ガラス)

本事業用として新たに開発したイメージガイドファイバについて、事業化に向け構造安定化・強度向上等の品質安定化を行う。

平成24年度に作製した新型紡糸装置を用いて、特にファイバ構造の安定化を行う。またコーティング硬化装置を用いて、被覆材の安定塗布及び被覆厚の制御による曲げ強度の向上を図る。

ファイバ強度に関しては、ファイバ強度評価装置を用いて、突発的に弱い部分の選別を行える条件の探索を行う。また、プリフォーム表面処理装置を用いて、プリフォーム表面に残るキズの除去を試みる。

ファイバの研磨に関して、IG研磨評価装置を用いて、効率よく多量のイメージガイドファイバを研磨する条件を検討する。また、端面の研磨角度についても評価を行う。

イメージガイドファイバの開発に関して、平成25年度の早い段階で規格決定を完了する。

③レンズ自動装着装置開発(株)住田光学ガラス)

平成23年度に作製したレンズ自動装着装置に、平成24年度貼付け品の合否判定を行うモニタリング装置を開発追加した。この装置を用いて、本事業に使用可能なレベルのレンズ付きイメージガイドの作製条件を検討する。特に、レンズのイメージガイドの軸ズレに関しては、更なる精度向上を目指し装置への機能付加も検討する。

④タブレット通信デバイス開発(さいたま商工会議所、学校法人慶應義塾、(株)住田光学ガラス)

画像配信装置に関しては、動物実験を経て改善点が指摘されていることから、ハードウェア側の二次試作及び量産型試作品の作製を行う。また接眼レンズ(CCD側)について、現在の

使用レンズ系では焦点深度が浅く、ディスポーザブル部分の形状公差が厳しいことから、焦点深度の深いレンズ系への変更を検討する。

タブレット側アプリに関しては、平成24年度の試験結果を踏まえ、配信装置・アプリの2次試作を行うとともに、新たにWindowsに対応したソフト開発を行う。

⑤コネクターの改良(株トップ)

吸引チューブと吸引器を接続するコネクターの最終製品の仕様明確化に向け、量産型試作品を学校法人慶應義塾が評価し、明確となった要求事項を踏まえた改良を行い、最終製品を想定した試作品の設計を(株トップ)にて行う。

⑥チューブの改良(株トップ)

吸引チューブと吸引器を接続するコネクターの最終製品の仕様明確化に向け、量産型試作品を学校法人慶應義塾が評価し、明確となった要求事項を踏まえた改良を行い、最終製品を想定した試作品の設計を(株トップ)にて行う。

⑦先端チップの開発(株トップ)

チューブの先端に接着する先端チップの最終製品の仕様明確化に向け、量産型試作品を学校法人慶應義塾が評価し、明確となった要求事項を踏まえた改良を行い、最終製品を想定した試作品の設計を(株トップ)にて行う。

⑧押出成形技術の高度化(株トップ)

量産化を視野に入れ、平成24年度までに決定した仕様のチューブを安定して成形する技術の確立を目指す。

⑨プラスチック接合技術の高度化(株トップ)

量産化を視野に入れ、各部の接着を引き抜く強度や気密などの要求事項を満たす接着技術の確立を目指す。

⑩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)

「吸引機能付携帯用ディスポーザブル内視鏡」の製品及び部材の量産型試作品について、人体模型及び動物実験(3サンプル)による使用評価、画像評価等を学校法人慶應義塾・(株)住田光学ガラス・(株)トップにより行い、最終製品の仕様明確化を行う。

また、薬事申請の際に必要な電気安全性試験及びEMC試験に提出をする他製品との比較評価を行い、安全性等データの収集を(株)トップが行う。

⑪「吸引機能付携帯用ディスポーザブル内視鏡」試作品の性能評価及び吸引処置の安全性、有用性評価

(さいたま商工会議所、学校法人慶應義塾、(株)住田光学ガラス、(株)トップ)

学校法人慶應義塾・(株)住田光学ガラス・(株)トップにより動物実験(3サンプル)や量産型試作品を用いて、吸引処置の安全性、有用性の評価を行い、最終仕様の検討を行う。

また、さいたま商工会議所を含めたコンソーシアムすべての機関で、複数の医療施設や介護施設における量産型試作品での均一的な評価実施を併行して行う。このため、開発コンセプトや量産型試作品の機構等を視覚で繰り返し明確に示すことができる映像の開発を学校法人慶應義塾が行う。

⑫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、(株)住田光学ガラス、(株)トップ)

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、国内をはじめ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を構築する。

⑬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、(株)住田光学ガラス、(株)トップ)

研究開発過程で得られた新規性・進歩性のある製品仕様や要素技術について、平成 24 年度の調査内容を踏まえ、国内の特許・意匠出願を行い、海外出願についても知財確保に努める。

⑭PMDA 医療機器相談業務の活用(株)トップ)

開発・改良を進め、薬事申請前段階で再度 PMDA 事前相談が必要になった場合、PMDA 相談業務を活用する。

⑮薬事申請・承認(株)トップ)

本支援事業で研究開発するシステムは後発医療機器として、平成 25 年度の薬事承認取得を目指す。

⑯プロジェクトの管理運営(さいたま商工会議所)

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。

4)所在地

①事業管理機関

さいたま商工会議所 総務本部(最寄駅:JR東日本 京浜東北線 浦和駅)
〒330-0063 埼玉県さいたま市浦和区高砂3丁目17番15号

②研究実施場所

株式会社住田光学ガラス 田島田部原工場

(最寄駅:会津鉄道会津線田島高校前駅)

〒967-0004 福島県南会津郡南会津町田島字田部原174番地1号
株式会社住田光学ガラス 本社(最寄駅:JR東日本 京浜東北線 与野駅)
〒330-8565 埼玉県さいたま市浦和区針ヶ谷4丁目7番25号

学校法人慶應義塾 慶應義塾大学医学部(最寄駅:JR東日本 総武線 信濃町駅)
〒160-8582 東京都新宿区信濃町35番地

株式会社トップ 本社(最寄駅:JR東日本 常磐線 北千住駅)

〒120-0035 東京都足立区千住中居町19番10号
株式会社トップ 下妻工場(最寄駅:関東鉄道 常総線 下妻駅)
〒304-0061 茨城県下妻市下妻丙386番地

(1) 委託期間

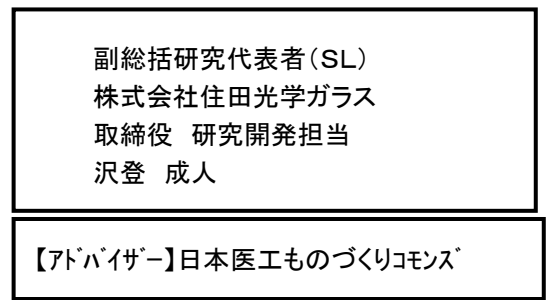
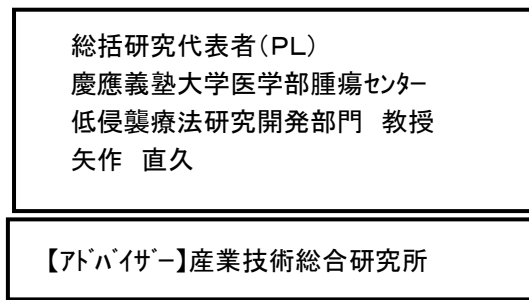
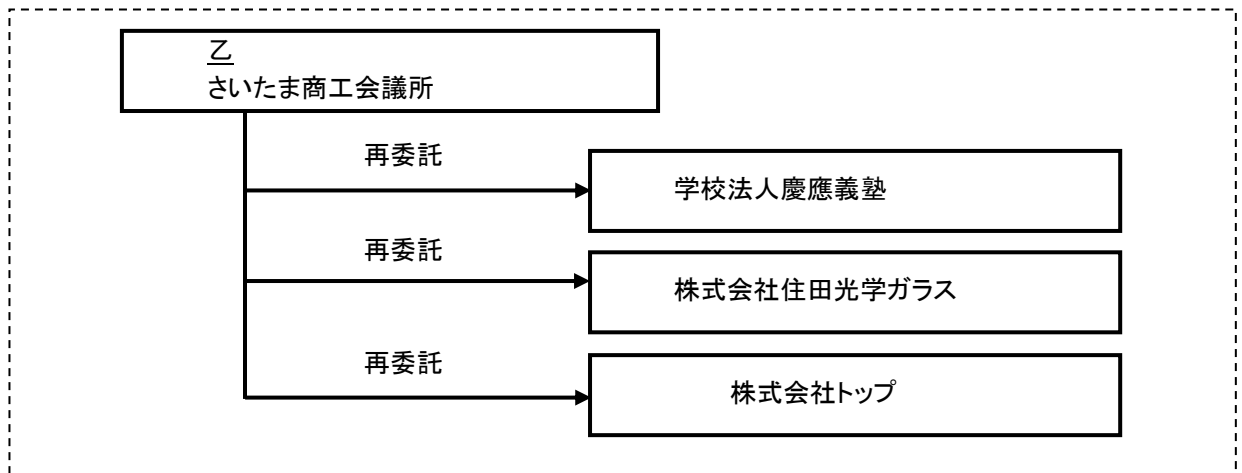
委託契約締結日から平成26年2月28日まで

(2) 実施計画日程

実施内容	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月
①全体設計	●————→									
②イメージガイドファイバの開発	●————→									
③レンズ自動装着装置開発	●————→									
④タブレット通信デバイスの開発	●————→									
⑤コネクタの改良	●————→									
⑥チューブの改良	●————→									
⑦先端チップの開発	●————→									
⑧押出成形技術の高度化	●————→									
⑨プラスチック接合技術の高度化	●————→									
⑩各部品の評価	●————→									
⑪「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	●————→									
安全性・有用性評価	●————→									
医療・介護施設の評価	●————→									
量産型試作品のコンセプト・機構等映像作製	●————→									
⑫先行特許・意匠調査	●————→									
⑬知的財産権の確保(国内出願、外国出願)	●————→									
⑭PMDA 医療機器相談業務の活用	●————→									
⑮薬事申請・承認	●————→									
⑯プロジェクトの管理運営	●————→									
・事業推進委員会	●		●				●			●
・経済産業省、事業管理支援機関との打合せ				●				●		●
・報告書作成				○						●

1.2 事業実施（研究開発）体制

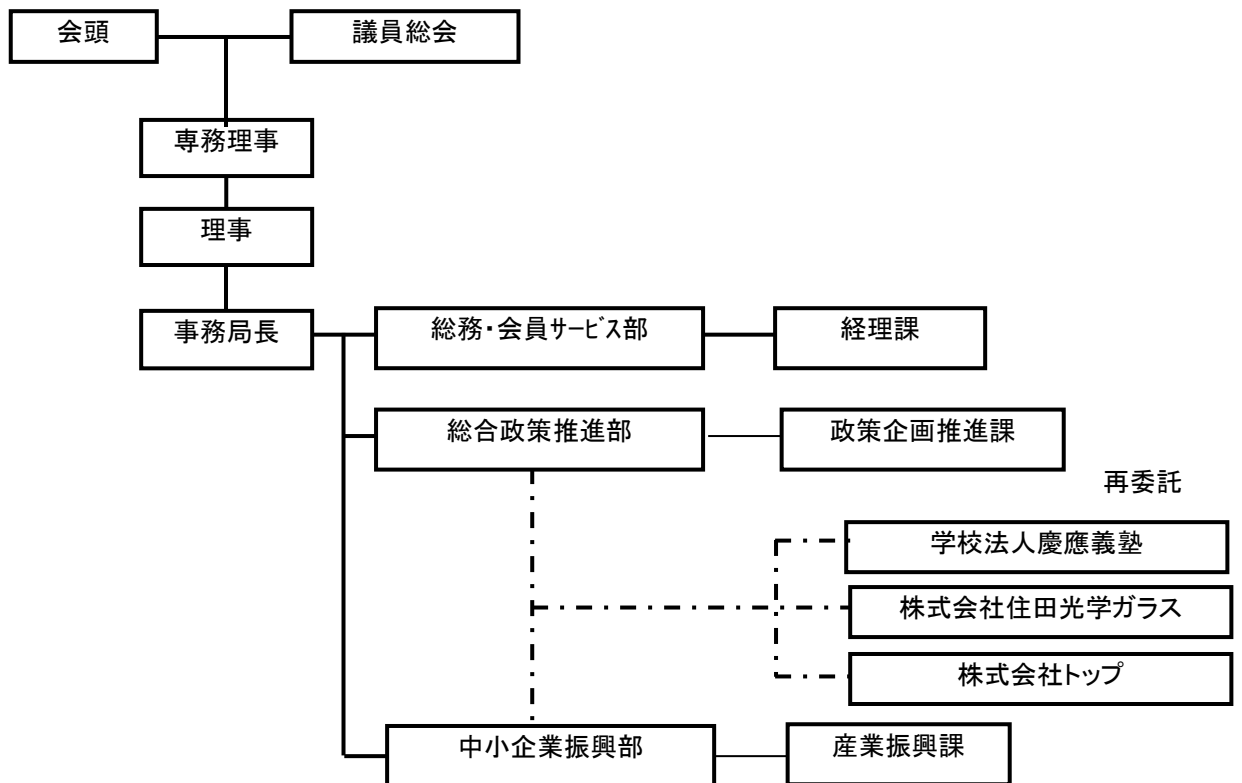
1) 研究組織（全体）



2) 管理体制

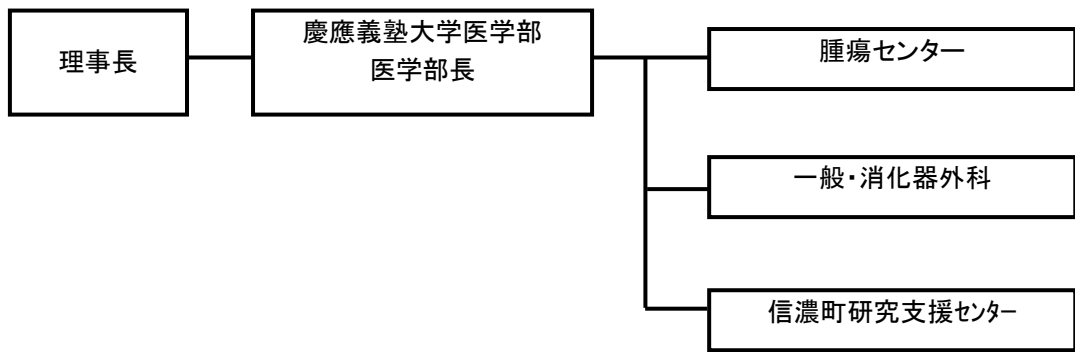
① 事業管理機関

[さいたま商工会議所]

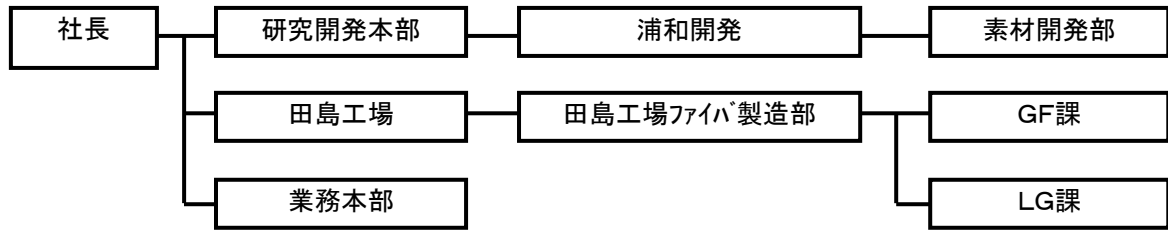


②再委託先

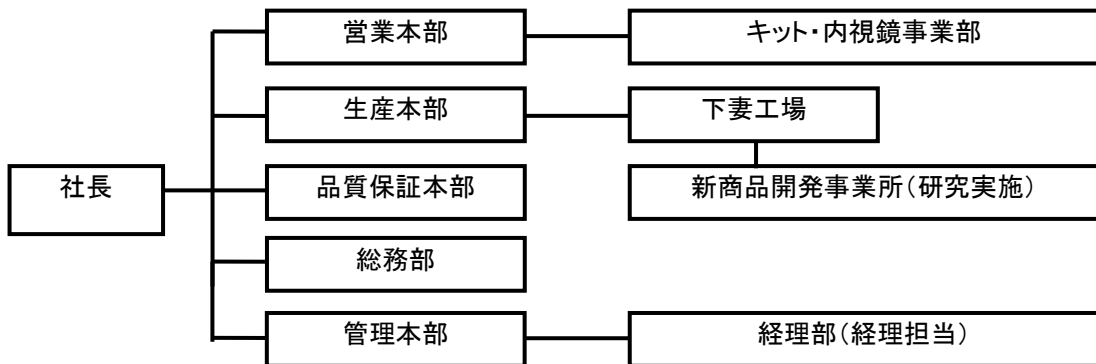
【学校法人慶應義塾】



【株式会社住田光学ガラス】



【株式会社トップ】



(1) 管理員及び研究員

【事業管理機関】さいたま商工会議所

①管理員

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
小澤 正信	事務局長	⑪、⑫、⑬、⑯
黒金 英明	総合政策推進部 部長	同上
小林 孝行	政策企画推進課 課長	同上
兵藤 和貴	政策企画推進課 主査	同上
肥田野 徳春	中小企業振興部 部長	同上
飯野 俊彦	産業振興課 課長	同上

高間 亮人	産業振興課 副主幹	同上
田中 英一	経理課 課長	同上
飯坂 友美	経理課 主任	同上

【再委託先】

学校法人慶應義塾

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
	慶應義塾大学医学部	
矢作 直久	医学部腫瘍センター 教授	①、④、⑩、⑪、⑫、⑬
浦岡 俊夫	医学部腫瘍センター 専任講師	同上
後藤 修	医学部腫瘍センター 特任研究助教	同上
堀井 城一郎	医学部腫瘍センター 特任研究助教	同上
藤本 愛	医学部腫瘍センター 助教	同上
落合 康利	医学部腫瘍センター 助教	同上
山下 聡	慶應義塾大学医学部 大学院生	同上
比留間 晴美	医学部腫瘍センター 特任研究員	同上
北川 雄光	医学部一般・消化器外科 教授	同上
和田 則仁	医学部一般・消化器外科 専任講師	同上

株式会社住田光学ガラス

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
沢登 成人	研究開発本部 取締役	①、②、③、④、⑩、⑪、⑫、⑬
高久 英明	素材開発部 副主席技師	同上
住田 尚江	素材開発部 主任技師	同上

株式会社トップ

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
小倉 朋之	下妻工場 執行役員 工場長	①、⑤、⑥、⑦、⑧、⑨、⑩、⑪、⑫、⑬、⑭、⑮
出口 治	下妻工場 新商品開発事業所 課長	同上
日村 義彦	下妻工場 新商品開発事業所 係長	同上
後藤 公平	下妻工場 新商品開発事業所 主任	同上
齋藤 浩	下妻工場 新商品開発事業所 主任	同上

(2) 経理担当者及び業務管理者の所属、氏名

(事業管理機関)

さいたま商工会議所

(経理担当者) 産業振興課 主査 高間亮人

(業務管理者) 総合政策推進部 部長 小澤正信

(再委託先)

学校法人慶應義塾

(経理担当者) 医学部 信濃町研究支援センター 瀧村邦浩

(業務管理者) 医学部 腫瘍センター 教授 矢作直久

株式会社住田光学ガラス

(経理担当者) 業務本部 次長 星野久貴

(業務管理者) 研究開発本部 取締役 沢登成人

株式会社トップ

(経理担当者) 経理部 部長 岩田治夫

(業務管理者) 下妻工場 新商品開発事業所 課長 出口 治

(3) アドバイザー

氏名	所属		役職
山根 隆志	独立行政法人 産業総合技術研究所	ヒューマンライフテクノロジー研究部門	主幹研究員
谷下 一夫	日本医工ものづくりコモンズ	早稲田大学ナノ理工学研究機構 研究院	世話人・教授

(4) その他

機械器具については当該委託契約に係る研究開発にのみ使用し、他の目的での使用は一切行わない。

当該機械器具の管理については万全の体制を整備し、管理を実行する。

1.3 成果概要

医療行為の中でも喀痰吸引は、自分で痰を出せない患者を窒息から守る重要で日常的な処置である。介護保険法が改正され、今後は医療従事者以外もこの処置を行う事が認められた。しかし、外から見えない気管内にチューブを挿入して行う手技には経験と技術が必要とされ、慣れない術者が行うと危険を伴う。このため、誰でも安全に扱える事を目的に、高解像度極細径イメージガイドファイバーを吸引チューブの中に組み込み、チューブの役割を持った極細で、且つディスプレイ可能な新しい内視鏡を開発し、2015年の上市を実現する。

1.3.1 開発製品

- 製品名「吸引機能付きディスプレイ内視鏡 (①)」
- 製品名「喀痰吸引用画像転送装置 (②)」

【訴求ポイント】

(1) チューブの役割を持つ極細内視鏡

盲目的作業で行っている喀痰吸引処置が、タブレット端末で確認しながら行うことができることで、飛躍的に精度が向上し、安全・確実・低侵襲な吸引操作ができる。

(2) ディスプレイ可能な内視鏡

気管支内視鏡とは違い、本システムで体内に挿入される部分(チューブ、光ファイバー、レンズ)はディスプレイ可能であるので感染のリスクを最小限に留めることができる。

(3) 携帯も可能なポータブル内視鏡

手動吸引器との接続はもちろん、ポータブルにより持ち運びが非常に便利で、移動性にも優れいつでもどこでも使用が可能とする。またタブレット型の小型端末機との接続で、震災時に孤立した場合でもデータの転送などによる遠隔診療を可能とする、未来志向の機能を併せ持つ。

(4) 高度医療から介護施設、在宅まで幅広い役割

本システム利用による安全かつ効率的な喀痰吸引は、集中治療室など高度医療現場をはじめ、不慣れた医療行為を行う介護職員の労力を軽減するなど、高齢化社会を支える新たな医療機器としての役割を担う。

(5) 簡易内視鏡がもたらす新たな医療器機の創出

人体の自然開口部にチューブを盲目的に挿入する手技は、さまざまな医療事故とも関連しておりそれを未然に防ぐためにも、内視鏡付きのディスプレイ可能なチューブの需要は非常に高いものと思われる。

【製品概要】

●吸引機能付きディスプレイ内視鏡 (①)

【吸引カテーテルにファイバーを組み込んだ医療機器】

- ・単回使用であるため、洗浄・滅菌の手間がない。
- ・ファイバー加工技術を応用しファイバーの大量生産を実現。
- ・カテーテル加工技術を活かしデリケートな粘膜と接触するカテーテル先端を滑らかに加工。

●喀痰吸引用画像転送装置 (②)

【ファイバー先端で捉えた上方をタブレット端末に転送する装置】

- ・複数のタブレット端末に映像を転送することが可能。
- ・ワイヤレスタイプで、持ち運びが可能。
- ・電池式で、電源が無い場所でも乾電池があれば使用可能。
- ・録画（静止画/動画）機能がある。

●使用イメージ (①+②) 【「吸引機能付きディスプレイ内視鏡」と「喀痰吸引用画像転送装置」を組合せて使用】

- ・タブレット端末で観察しながら処置が行える。



吸引機能付き
ディスプレイ内視鏡①



喀痰吸引用画像転送装置②



組み立てた状態 (①+②)



使用イメージ (①+②)

1.3.2 事業化計画

【事業化計画の要旨】

製品名	吸引機能付きディスプレイ内視鏡	一般的名称	気管支吸引用カテーテル/軟性気管支鏡
クラス分類	クラスⅡ	許認可区分	承認
製造販売業者	株式会社トップ	申請区分	改良
販売業者	株式会社トップ	製造業者	株式会社トップ
		部材供給	株式会社住田光学ガラス

上市計画	国内市場	海外市場 (具体的に :	欧州)
薬事申請時期	2014 年 2 月	2015 年 8 月	
上市時期	2015 年 2 月	2016 年 8 月	
想定売上	9 億円/年 (上市後3年目)	21 億円/年 (上市後3年目)	
市場規模	44 億円/年 (上市後3年目)	105 億円/年 (上市後3年目)	
想定シェア	20 % (上市後3年目)	20 % (上市後3年目)	

品名	喀痰吸引用画像転送装置	一般的名称	内視鏡用ビデオカメラ
クラス分類	クラスⅠ	許認可区分	届出
製造販売業者	株式会社トップ	申請区分	改良
販売業者	株式会社トップ	製造業者	株式会社トップ
		部材供給	株式会社住田光学ガラス

上市計画	国内市場	海外市場 (具体的に :)
薬事申請時期	2014 年 2 月	2015 年 8 月	
上市時期	2015 年 2 月	2016 年 8 月	
想定売上	2 億円/年 (上市後3年目)	4 億円/年 (上市後3年目)	
市場規模	8 億円/年 (上市後3年目)	19 億円/年 (上市後3年目)	
想定シェア	20 % (上市後3年目)	20 % (上市後3年目)	

1.4 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 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

2. 本編

2.1 全体設計(学校法人慶應義塾、(株)住田光学ガラス、(株)トップ)

「吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡」の最終製品の仕様明確化に向け、量産化機械設備による全体設計及び試作品を学校法人慶應義塾が評価し、明確となった要求事項を踏まえた改良を行い、最終製品を想定した全体試作品の設計を(株)住田光学ガラス及び(株)トップにて行う。

(1) 成果概要

イメージガイドファイバ、チューブ及びコネクタの改良と吸引チューブ、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試作品を作製、評価を行い、吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡の製品仕様の検討を行った。

(2) 目的

これまでの評価結果を踏まえた仕様で設計、作製した部品をアセンブリした全体試作品の評価を行い、吸引カテーテル及び内視鏡としての基本性能を有しているか確認する。

(3) 研究方法・内容

評価結果を踏まえた全体試作品を作製し、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

吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡の開発に向け、平成 24 年度までに行った全体試作品の評価結果を踏まえ、ポータブル画像装置に組合せて使用できる全体試作品を作製、評価を行った。

1. 平成 24 年度までに確認された課題

・操作性の向上

生体ブタに全体試作品の挿入を試みたが、従来の内視鏡で行うチューブをひねり進行方向を調整する方法では上手く狙った方向に内視鏡向け、挿入することができなかった。

→従来の内視鏡と同等の操作性(方向性及び追従性)を持たせることが課題とされた。

・粘膜損傷の危険性低減

生体ブタに全体試作品を挿入したところ、粘膜に引っ掛かり、スムーズな挿入を行うことができなかった。

→粘膜損傷の危険性低減のため、引っ掛かりを生じない仕様にするのが課題とされた。

<平成 25 年度全体試作品仕様及び評価結果>

・平成 24 年度全体試作品の評価結果を踏まえ、チューブをひねった際に方向性を出し易くするために角度をつけ、更にチューブのひねりを先端まで伝え、追従性を良くするため、チューブをダブルルーメンチューブからシングルルーメンチューブに変更し改良試作品①を作製した。

→改良試作品①の評価を行ったところ、平成 24 年度全体試作品よりは追従性は向上しているが、まだ狙った方向に内視鏡向け、挿入することができなかった。また先端チップが引っ掛かりで粘膜を損傷してしまう可能性があるとの評価結果であった。

・改良試作品①の評価結果を踏まえ、チューブに角度を付ける位置を変更し、更に射出成形金型で作製した先端チップを用いることで、方向性の向上及び粘膜損傷のリスクを低減できる仕様の改良試作品②を作製した。

→気管支内視鏡練習モデルを用いた評価では、iPad に映した内視鏡映像を見ながら気管までの挿入することができた。チューブに角度を付ける位置を変更することにより、チューブを捻ることで容易に狙った方向に改良試作品②を進めることができた。



気管支内視鏡練習モデルによる改良試作品②評価風景

→また生体ブタを用いた動物実験で、実際の吸引処置を考慮した方法で気管までの挿入を試みたところ、人間と鼻から気管までの構造が異なるにも関わらず、狙った方向に改良試作品②を進めながら気管までスムーズに挿入し、喀痰の吸引を行うことができた。



生体ブタを用いた動物実験による改良試作品②評価風景

<平成 25 年度全体試作品評価により確認された課題>

・ポータブル画像装置の小型化

平成 24 年度に試作機として作製したポータブル画像装置は、医療現場で手の小さい方が片手で持つには大きすぎるため、販売開始までにより持ち易く操作し易い大きさにすることが課題となる。

・ポータブル画像装置の電源

平成 24 年度に試作機として作製したポータブル画像装置は、より小型化するために単三電池 2 本を電源としており、医療現場での使用時間、回数を考慮すると不十分繰り返し充電が煩わしくなるため、今後稼働時間の延長が課題となる。

・チューブ及び先端チップの外径

事業開始当初から、内視鏡の占有率と十分な吸引スペース確保のため、より多くの患者(小児、小柄な方)への適用を考慮し、チューブ及び先端チップの細い仕様の品種追加が課題となる。

・内視鏡画像の向上

吸引処置を行うには十分な画質ではあるが、今後ディスプレイ内視鏡の発展的な使用法を考慮すると、更なる画質の向上が課題となる。

(5) 考察

研究の結果より、改良試作品②はこれまで確認された課題を解決し、iPad の映像を見ながら吸引処置が容易に行えることが示された。今年度の評価を通じて新たな課題が確認されたが、基本となる吸引カテーテル及び内視鏡としての性能を十分に有していると判断する。

2.2 イメージガイドファイバの開発 (株)住田光学ガラス

本事業用として新たに開発したイメージガイドファイバについて、事業化に向け構造安定化・強度向上等の品質安定化を行う。

平成24年度に作製した新型紡糸装置を用いて、特にファイバ構造の安定化を行う。またコーティング

硬化装置を用いて、被覆材の安定塗布及び被覆厚の制御による曲げ強度の向上を図る。

ファイバ強度に関しては、ファイバ強度評価装置を用いて、突発的に弱い部分の選別を行える条件の探索を行う。また、プリフォーム表面処理装置を用いて、プリフォーム表面に残るキズの除去を試みる。

ファイバの研磨に関して、IG研磨評価装置を用いて、効率よく多量のイメージガイドファイバを研磨する条件を検討する。また、端面の研磨角度についても評価を行う。

イメージガイドファイバの開発に関して、平成25年度の早い段階で規格決定を完了する。

(1)成果概要

イメージガイドファイバのスペックを決定し、品質の安定度を確認した。新紡糸装置とコーティング硬化装置等の設備を活用する事で、イメージガイドファイバの作製諸条件を絞り込み、ある程度安定した品質のファイバを得ることが出来た。

(2)目的

イメージガイドファイバの規格を決定し、本事業に適したファイバを安定的に得る条件・作業内容を確認する。

(3)研究方法・内容

新型紡糸装置を用いて、ファイバ構造特にファイバ径のばらつきが少ない条件を、温度と引き取り速度の関係から確認した。

画素欠陥の抑制に関しては、紡糸温度と引き取りスピードを変えて試作したイメージガイドファイバについて、画素欠陥の場所や個数を検査し、個数の少ない条件を絞り込んだ。

曲げ強度の安定化のために、コーティング硬化装置の硬化条件を変えながら、出来上がったファイバの強度確認を行った。

本事業では、コスト削減が目的である事から多数本同時研磨が一つのテーマとなっている。多数本の同時研磨において、研磨条件及びセット治具の改善を行う事で、研磨精度の向上を目指した。

(4)研究の結果

イメージガイドファイバの構造に関して、紡糸炉の温度条件を変更する事でファイバ径バラツキが改善された。

2.3 レンズ自動装着装置開発(株住田光学ガラス)

平成23年度に作製したレンズ自動装着装置に、平成24年度貼付け品の合否判定を行うモニタリング装置を開発追加した。この装置を用いて、本事業に使用可能なレベルのレンズ付きイメージガイドの作製条件を検討する。特に、レンズのイメージガイドの軸ズレに関しては、更なる精度向上を目指し装置への機能付加も検討する。

(1)成果概要

レンズが接着されたイメージガイドの性能は、イメージガイド・レンズ両端面の洗浄状態及びレンズとイメージガイドの軸ずれ状態に大きく影響を受ける。本テーマでは、洗浄状態の向上と軸合わせ精度の向上を目指し、其々一定の成果を得た。

(2)目的

洗浄状態が悪くゴミがイメージガイドやレンズに残っていると、画素欠陥と同様に画像の欠陥として見える。また軸ズレが大きすぎると、イメージガイドの画素部からレンズがはみ出す事で、画像欠けとなる。これらの事から、洗浄状態と軸合わせ精度の向上を検討した。

(3)研究方法・内容

自動機での洗浄判定手法の検証ならびに変更を行った。

また、軸合わせに関しては、レンズ中心とイメージガイド中心を合わせるセンサーの精度をあげる事で、軸合わせ精度の改善を目指した。

(4) 研究の結果

自動機で清拭し洗浄状態OKと判定されたイメージガイドを取り外し、顕微鏡で観察するとゴミが残っていた。よって洗浄判定機構が正しく機能していない事が確認された。この誤動作の原因を照明光に着目し、洗浄判定基準が改善され、貼付によるゴミの残存が改善された。

軸合わせ機構は、イメージガイドファイバの中心座標とレンズの中心座標を同軸上にあるカメラで検出し、両者の位置を調整する。このとき、イメージガイドとレンズの位置は、それぞれを保持している架台ブロックの位置を変位センサーで検出して確認している。よって変位センサーの精度が軸ズレに与える影響は大きい。

本年度試した変位センサーは現行品と比べ数十倍以上の精度を有する。結果、センサー精度の違いほどの張り付け精度は確認できなかった。

(5) 考察

貼付の軸合わせ精度の向上を目指して、細かな調整や大きくはセンサーの変更を検討した。多量の製品を作製していく場合には、本装置の特長や欠点を考慮した量産型の装置が新たに必要となる。

IGの端面洗浄は、照明方法を変えたことによる評価基準の明らかな改善が見られた。

2.4 タブレット通信デバイス開発(さいたま商工会議所、学校法人慶應義塾、(株)住田光学ガラス)

画像配信装置に関しては、動物実験を経て改善点が指摘されていることから、ハードウェア側の二次試作及び量産型試作品の作製を行う。

タブレット側アプリに関しては、平成24年度の試験結果を踏まえ、配信装置・アプリの2次試作を行うとともに、新たにWindowsに対応したソフト開発を行う。

(1) 成果概要

タブレットアプリに関しては、メール機能を追加したiOSアプリと Windows 用ソフトを新たに開発した。Windows 用ソフトは、非公認ながらタブレットタイプでの操作も可能。

画像配信装置本体の小型化に関して、従来装置より一回り小さな筐体へ組み込み可能な基板の開発を行った。単3電池を使用する場合の、ほぼ限界の大きさとなる。また、照明となるLEDの色味に関して、3種のLEDで実験を行い、より実際の色味に近いLEDの選定を行った。

(2) 目的

画像配信装置本体に組み込まれている基板の再設計を行い、装置自体の小型化を行う。また、LEDの再検討を行い、画像の色再現性を向上する。アプリ・ソフトに関しては、iOS版の改良とWindowsへの対応を行う。

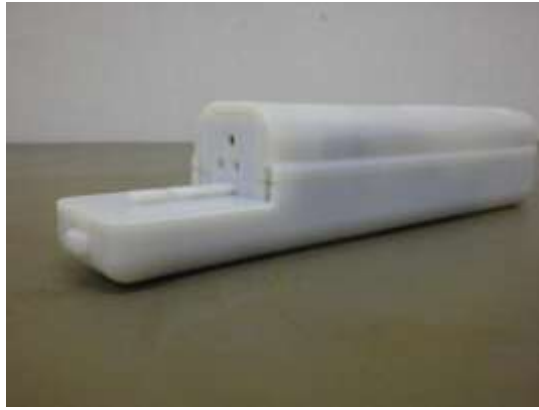
(3) 研究方法・内容

画像配信装置に関して、従来の基板は市販の基板などを組み合わせて作製したものであった。本年度は、小型化の目標に向けオリジナル基板の設計から着手した。これにより、無駄なスペースやICを減らすことで基板の小型化を行い、それに伴って本体筐体の小型化を目指した。また、搭載するLEDに関して、従来の基板で使用していたLEDは青色が強かったため、実際の粘膜とは違う色味となっていた。本年度は、従来品のほかに2種類のLEDを用意し、あわせて3種類の中から、最も実際の色味に近いLEDを選定した。

アプリについては、昨年度開発したiOSアプリにメール機能を追加し、動物実験などで指摘された不具合に対しても対応を行った。また、Windows版のソフトも開発し、動作確認を行った。

(4) 研究の結果

画像配信装置の小型化では、表のような基板面積の縮小に成功した。基板全体では約16%の面積削減となり、幅も20%狭くなった。



筐体本体

またLEDに関しては、赤みの強い電球色が実際の粘膜に近い色味との評価を得た。

(5) 考察

筐体の小型化に関しては、基板の縮小を行い全体的に一回り小さくなったが、製品化に向けてはさらに形状と大きさを最適化していく必要がある。

各OSに対応したソフトやアプリについては、iPhoneとAndroid以外の主用なOSへの対応が完了。製品化へ向けて、ソフト側の土台が出来上がった。

製品版では、LEDの再選定・消費電力を含めた電池の最大使用時間・筐体の形状などの最適化を行う必要があるが、タブレット通信デバイスに関しては当初の目的は達成された。

2.5 コネクターの改良(榊トップ)

吸引チューブと吸引器を接続するコネクターの最終製品の仕様明確化に向け、量産型試作品を学校法人慶應義塾が評価し、明確となった要求事項を踏まえた改良を行い、最終製品を想定した試作品の設計を(榊トップ)にて行う。

(1) 成果概要

コネクタ及びコネクタフタの射出成形金型(平成 24 年度作製)を用いて作製した部品を組合せた試作品の評価を行い、吸引機能付携帯用ディスポーザブル内視鏡と吸引器及びポータブル画像装置を接続するコネクタの仕様を検討した。

(2) 目的

射出成形部品を組合せた試作品を作製、評価を行いコネクタ／吸引器及びコネクタ／ポータブル画像装置の接続に関する改良点や要求事項及び適用される規格を満たす仕様となっているか確認する。

(3) 研究方法・内容

射出成形部品を組合せた試作品が平成 24 年度までのコネクタへの要求事項及び適用規格(JIS T3251)を満たすか確認する。

(4) 研究の結果

<コネクタへの要求事項及び射出成形部品仕様>
コネクタへの要求事項に適合することを確認した。

<規格への適用>

コネクタに要求される規格 JIS T3251:2011『気道用吸引カテーテル』6.3.1 及び 7.3 に適合することを確認した。

(5) 考察

研究の結果より、作製したコネクタが、これまでの評価で確認された改良点や要求事項及び適用される規格を満たす仕様となっていることが確認された。

2.6 チューブの改良(株トップ)

吸引チューブと吸引器を接続するコネクタの最終製品の仕様明確化に向け、量産型試作品を学校法人慶應義塾が評価し、明確となった要求事項を踏まえた改良を行い、最終製品を想定した試作品の設計を(株)トップにて行う。

(1) 成果概要

当初、内視鏡装着用ルーメンと喀痰吸引用ルーメンのダブルルーメン構造のチューブの使用を計画していたが、チューブを従来の吸引カテーテルと同様のシングルルーメンとし、内視鏡をコネクタ及び先端チップで固定し、チューブ内はフリーな状態で配置する機構とすることで、従来の吸引チューブと同等の操作性を実現した。

2.7 先端チップの開発(株トップ)

チューブの先端に接着する先端チップの最終製品の仕様明確化に向け、量産型試作品を学校法人慶應義塾が評価し、明確となった要求事項を踏まえた改良を行い、最終製品を想定した試作品の設計を(株)トップにて行う。

(1) 成果概要

気管支内視鏡練習モデル及び動物実験での評価で確認された要求事項を反映させた仕様の先端チップの設計を行い、射出成形金型を作製した。

(2) 目的

気管支内視鏡練習モデル及び動物実験での評価で確認された要求事項を反映させた仕様の先端チップの設計を行い、射出成形金型を作製する。更に射出成形金型を用いて作製した部品を組合せた試作品の評価を行い、要求事項を満たしているか確認する。

(3) 研究方法・内容

<先端チップへの要求事項及び適用規格>

1. 粘膜損傷の危険性を低減できる形状であること。
2. JIS 規格に適用すること。
3. チューブとの接着が容易であること。

(4) 研究の結果

・気管支内視鏡練習モデル及び動物実験での評価で確認された要求事項を踏まえた仕様で先端チップの設計を行い、金型を作製した。

1. 粘膜損傷の危険性を低減できる形状であること。
先端に丸みを持たせることで、粘膜損傷の危険性を低減させた。
2. JIS 規格に適用すること。
寸法、構造取付強度に適用した。
3. チューブとの接着が容易であること。
チューブ接着部ののりしろを十分に取ることで、当初の想定よりも接着が容易な形状に設計した。

(5) 考察

研究の結果より、先端チップはこれまで確認された要求事項を反映させた仕様で設計されていることが確認された。また射出成形金型を用いて作製した部品を組合せた試作品が、要求事項及び適用規格を満たしていることが確認された。

2.8 押出成形技術の高度化(株トップ)

量産化を視野に入れ、平成 24 年度までに決定した仕様のチューブを安定して成形する技術の確立を目指す。

(1) 成果概要

研究内容 2.6 チューブの改良と同様、全体設計での試作品作製及び評価において、吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡の操作性を向上させることを目的として、当初計画していたダブルルーメン構造のチューブからシングルルーメン構造のチューブに仕様変更することとなったため、従来の技術を用いて押出成形することが可能となった。

2.9 プラスチック接合技術の高度化(株トップ)

量産化を視野に入れ、各部の接着を引き抜く強度や気密など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

平成 24 年度に設計し、射出成形金型を作製したコネクタ及びコネクタフタの成形品を用いた接着試験を行い、各接合部の気密性が適用される規格を満たすことを確認した。また平成 25 年度に設計し、金型を作製した先端チップについて、設計段階からより接着し易い形状に設計し、金型を作製した。また先端チップもコネクタと同様に成形品を用いた接着試験を行い、各接合部の気密性及び引張強度が適用される規格を満たすことを確認した。

(2) 目的

各接合部に適用される規格を満たすことのできるプラスチック接合技術の確立を目指す。

(3) 研究方法・内容

吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡の 3 ケ所の接合部について、適用される規格を満たすことを確認する。

(4) 研究の結果

- ・接合部に一定の力を加え、破断しないことを確認した。
- ・コネクタ側から空気を注入したとき、接合部から空気漏れが無いことを確認した。

(5) 考察

研究の結果より、各接合部の接着方法を用いることで適用される規格を満たすことができると考えられることから、量産段階では今回用いた接着方法を基本として接合方法を検討する。

2.10 各部品の評価(学校法人慶應義塾、(株)住田光学ガラス、(株)トップ)

「吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡」の製品及び部材の量産型試作品について、人体模型及び動物実験(3サンプル)による使用評価、画像評価等を学校法人慶應義塾・(株)住田光学ガラス・(株)トップにより行い、最終製品の仕様明確化を行う。

また、薬事申請の際に必要な電気安全性試験及び EMC 試験に提出をする他製品との比較評価を行い、安全性等データの収集を(株)トップが行う。

(1) 成果概要

平成 24 年度に設定した一般的名称をもとに適用される規格及び要求事項を明確化し、吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡及びポータブル画像装置それぞれについて試験を実施し、要求を満たすことを確認した。

(2) 目的

これまで設計し、作製した吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡及びポータブル画像装置が適

用される規格及び要求事項を満たすか確認する。

(3) 研究方法・内容

<適用規格及び要求事項>

吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡及びポータブル画像装置の一般的名称をもとに設定した規格及び要求事項を満たすことを確認する。

(4) 研究の結果

1. 吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡

- ・JIS 規格で要求される医用電気機器の要求事項に適用する仕様であることを確認した。
- ・電磁両立性(EMC)に適用する仕様であることを確認した。
- ・JIS 規格で要求される内視鏡処置具の一般要求事項に適用する仕様であることを確認した。
- ・JIS 規格で要求される気道用吸引カテーテルの要求事項に適用する仕様であることを確認した。

2. ポータブル画像装置

- ・JIS 規格で要求される医用電気機器の要求事項に適用する仕様であることを確認した。
- ・JIS 規格で要求される内視鏡処置具の一般要求事項に適用する仕様であることを確認した。

(5) 考察

研究の結果より、吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡及びポータブル画像装置に適用される規格及び要求事項を満たすことが確認された。

2.11「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 (さいたま商工会議所、学校法人慶應義塾、(株)住田光学ガラス、(株)トップ)

学校法人慶應義塾・(株)住田光学ガラス・(株)トップにより動物実験(3サンプル)や量産型試作品を用いて、吸引処置の安全性、有用性の評価を行い、最終仕様の検討を行う。

また、さいたま商工会議所を含めたコンソーシアムすべての機関で、複数の医療施設や介護施設における量産型試作品での均一的な評価実施を併行して行う。このため、開発コンセプトや量産型試作品の機構等を視覚で繰り返し明確に示すことができる映像の開発を学校法人慶應義塾が行う。

(1) 成果概要

これまでの全体設計及び評価結果を踏まえた仕様で作製した全体試作品を用いて気管支内視鏡練習モデル及び動物実験による評価を行い、吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡及びポータブル画像装置を用いた吸引処置の安全性及び有用性を確認した。

また、事業化に向けた医療施設をはじめ介護分野への進出も視野に、医療・介護施設等における均一した評価に向け、開発コンセプトや機構を明確に示す映像の開発を行い、その映像をはじめ全体試作品を用いて評価することで、吸引処置の安全性及び有用性を確認した。

(2) 目的

吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡及びポータブル画像装置の全体試作品の評価を行い、全体試作品の安全性及び有用性を確認する。



痰の疑似ゼリーで吸引にトライ

(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確認する。
- ・内視鏡映像を見ながら吸引処置を行うことの有用性を確認する。
- ・介護施設等において、介護に携わる方が開発コンセプト等の映像確認後、人体模型を用いて、全体試作品による吸引処置をパソコンに映る映像を見ながら行い、開発コンセプト等の映像確認後、その有用性を確認する。

(4) 研究の結果

<平成 24 年度全体試作品の評価結果>

- ・操作性が悪く、iPad の映像を確認しながら狙った方向に挿入することが困難であった。内視鏡映像は見えるがチューブを狙った方向に挿入できないことがかえってストレスになってしまうため、ブラインド操作で挿入する従来の方法の方が良いとの評価だった。
- ・挿入時チューブが粘膜に引っ掛かるため、粘膜損傷の危険性があるとの評価だった。

<平成 25 年度改良試作品の評価結果>

- ・平成 24 年度全体試作品から操作性を向上させることで、内視鏡映像を見ながら安全に気管までチューブを挿入できることが確認された。
- ・改良試作品を用いることで内視鏡映像を見ながらチューブを挿入でき、これまでのブラインド操作による吸引処置では確認することができなかった喀痰の取り残しや誤挿入を防止する効果があることが確認された。
- ・改良試作品に使用した先端チップに丸みをつけ、更に挿入の妨げになるような段差を生じない仕様とすることでスムーズな挿入を可能にし、粘膜損傷の危険性を低減することができた。

<介護施設での調査>

- ・介護施設において、喀痰吸引に携わる方が改良試作品を用いることで、パソコンに映る映像を見ながらのチューブの挿入や、喀痰の取り残しや誤挿入を防止する効果があり、介護分野におけるニーズの高さが確認された。また、今後介護に携わる方への吸引処置の研修への使用も非常に有効であることも確認された。

(5) 考察

研究の結果より、平成 25 年度に作製した改良試作品を用いて、内視鏡映像を見ながら吸引を行うことで、安全に吸引処置を行うことが確認された。また内視鏡映像を見ながら吸引処置が行えることで喀痰の取り残しや誤挿入を防止する効果があり、従来の吸引処置よりも有用であることが確認された。

2.12 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、(株)住田光学ガラス、(株)トップ)

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。

(1) 成果概要

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

(2) 目的

開発品発売に向けて、実施の障害となる特許権又は実用新案権がないかを確認する。また、特許出願した場合、権利化の可能性について調査する。

(3) 研究方法・内容

- ・チューブ先端だけ、2ルーメンになっており、内視鏡を固定できる。
- ・チューブ先端以外は、1ルーメンになっており、内視鏡は固定されていない。

(4) 研究の結果

- ・今回の調査範囲では実施の障害となる特許権及び実用新案権は発見されなかった。従って、実施可能であることを確認できた。
- ・2件の公知文献が発見された。

(5) 考察

上記内容で特許出願をしても拒絶される可能性が高いと考えられる。

2.13 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、(株)住田光学ガラス、(株)トップ)

研究開発過程で得られた新規性・進歩性のある製品仕様や要素技術について、平成 24 年度の調査内容を踏まえ、国内の特許・意匠出願を行い、海外出願についても知財確保に努める。

(1) 成果概要

研究開発過程で得られた新規性・進歩性のある製品仕様や要素技術について、国内の特許出願を 2014 年 2 月に実施した。1 年以内に海外出願することを検討している。

(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。

(3) 研究方法・内容

下記要素を組み合わせた内容

- ・痰の位置を視認しながら的確に吸引操作が行える。
- ・手技の途中でファイバが折れ、吸引操作を中断するリスクを軽減できる。
- ・タイマーをセットすることで、患者の酸欠を防ぐことができる。

(4) 研究の結果

特許庁にて審査中である。

(5) 考察

他の企業に簡単に類似品を開発されないように、引き続き有効な知財案を検討していく必要がある。

2.14 PMDA 医療機器相談業務の活用(株)トップ)

(1) 成果概要

平成 24 年度に実施した下記の簡易相談の内容をもとに設定した一般的名称に変更がないことから平成 25 年度は PMDA 医療機器相談業務を活用しなかった。

(2) 目的

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する。

(3) 研究方法・内容

本研究の開発製品「吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡」が一般的名称「気管支吸引用カテテル」と「軟性気管支鏡」の認証基準に該当するか否か。

(4) 研究の結果

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との助言を得た。

(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。

2.15 薬事申請・承認(株)トップ)

本支援事業で研究開発するシステムは後発医療機器として、平成 25 年度の薬事承認取得を目指す。

(1) 成果概要

平成 25 年度の全体設計及び評価で有用性が確認された改良試作品②の仕様で吸引機能付携帯用

ディスプレイ内視鏡及びポータブル画像装置の薬事申請を行った。

(2) 目的

吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡及びポータブル画像装置の販売に向け、薬事申請を行う。

(3) 研究方法・内容

平成 24 年度に設定した一般的名称をもとに適用される規格を明確にし、試験を行い平成 25 年度内に薬事申請を行う。

(4) 研究の結果

要求事項及び適用される規格を満たしている判断し、平成 26 年 2 月に下表の販売名で薬事申請を行った。

	吸引機能付携帯用 ディスプレイ内視鏡	ポータブル画像装置
販売名	吸引機能付きディスプレイ内視鏡	喀痰吸引用画像転送装置

2.16 プロジェクトの管理運営(さいたま商工会議所)

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、今年度及び3年間の当初計画の目標達成に努めた。

(2) 目的

早期事業化の実現に向けた、事業計画・支出計画に沿った、進捗管理を行う。

(3) 研究方法・内容

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。
また、事業化における介護分野への参入に向け、介護現場のニーズ把握にも努めた。

○第1回事業推進委員会

日時:平成25年4月17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
- 2)各研究機関の進捗及び今年度の取組みについて
- 3)今後の取組み課題について
- 4)その他

○第2回事業推進委員会

日時:平成25年7月17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)今年度のスケジュール等について
- 2)各研究機関の進捗について
- 3)その他



取組み課題について検討

○第3回事業推進委員会

日時:平成25年11月20日(水) 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

協議事項

- 1)今年度のスケジュール等について
- 2)各研究機関の進捗について
- 3)その他
- 4)人体模型による試作品実験その他

○第4回事業推進委員会

日時:平成26年2月26日(水) 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

協議事項

- 1)今年度のスケジュール等について
- 2)各研究機関の進捗について
- 3)今後の進め方について

○介護施設へのヒアリング

日時:平成26年1月17日(金) 13時30分から15時30分

場所:長野県内介護施設

実施内容

- 1)開発製品の介護分野への普及について
- 2)人体模型での試作品評価

○介護に携わる方、喀痰吸引を教える方へのヒアリング

日時:平成26年1月30日(木) 10時から12時

場所:さいたま市内の介護系大学

実施内容

- 1)開発製品の介護分野への普及について
- 2)試作品評価

○介護に携わる方、喀痰吸引を教える方へのヒアリング

日時:平成26年2月25日(火) 10時から12時

場所:さいたま市内の介護系大学

実施内容

- 1)開発製品の介護分野への普及について
- 2)人体模型による試作品評価

○喀痰吸引を教える授業での試作品使用

日時:平成26年2月28日(金) 10時から12時

場所:さいたま市内の介護系大学

実施内容

- 1)開発製品の介護分野への普及について
- 2)試作品評価

(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、今後の開発及び事業化へ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。

3. 全体総括（委託事業の振り返り）

(1) 当初目標達成度に関する自己評価

(a) 当初目標（委託事業初年度開始時）

医療行為の中でも喀痰吸引は、自分で痰を出せない患者を窒息から守る重要で日常的な処置である。介護保険法が改正され、今後は医療従事者以外もこの処置を行う事が認められた。しかし、外から見えない気管内にチューブを挿入して行う手技には経験と技術が必要とされ、慣れない術者が行うと危険を伴う。そこで本研究では、誰でも安全に扱える事を目的に、チューブの役割を持った極細で、且つディスプレイ可能な新しい内視鏡を開発する。

(b) 自己評価点

B：当初目標を達成した。

(c) 自己評価理由

当初目標としていた「吸引機能付ディスプレイ内視鏡」の開発を達成し、同時に製品化の実現を確かなものとした。

① 量産型の全体設計・試作品が完成

下記構成部材による「吸引機能付ディスプレイ内視鏡」の量産型全体設計及び試作品が完成し、またタブレット端末、PCにおいて、視認しながら喀痰吸引処置ができることを確認している。

- イメージガイドファイバ
- タブレット通信デバイス
- コネクタ
- チューブ及び先端チップ

② 内視鏡の量産化に目処

ディスプレイ内視鏡の製品化には、極小レンズと極細ファイバーを貼付けるレンズ自動装着装置の開発が必須であるが、当初目標としていた仕様をクリアし、量産化が可能であることを確かなものとした。

③ 薬事申請を完了

製品として販売する量産型試作品が完成し、事業期間内に薬事申請を行い、製品化の大きな一歩を踏み出すことができた。

④ 販売戦略を明確化

医療・介護施設での製品ニーズが非常に高いことを確認し、介護施設への販売の前倒しを計画変更するなど、事業化に向けた販売戦略の明確化を図った。

(2) 当初計画からの変更（深堀）点とその理由

(a) 対象とする課題・ニーズ

① 医療施設

変更前	開発製品の使用ニーズとして、高度医療施設の集中治療室等における重篤な患者を、当初のメインターゲットとして計画をしていた。
変更後	メインターゲットの変更はないものの、同様に使用ニーズが高いと見込まれる具体的な用途（気管支内視鏡使用時など）を明確化、一般病院へのPR・販売を前倒しする。

盲目的な喀痰吸引処置は、医療従事者にとって非常に不安・ストレスになっていることを確認できたことで、販売戦略の前倒しを行うこととした。

② 介護施設

変更前	開発製品の使用ニーズとして、高度医療施設の集中治療室等における重篤な患者を、当初のメインターゲットとして計画をしていた。
変更後	メインターゲットの変更はないものの、介護職員を対象とした吸引処置の研修会での使用促進を進め、介護施設へのPR・販売を前倒しする。

これまで吸引処置を経験したことがない介護職員にとっては、医療従事者以上に使用ニーズが非常に高いことが確認できたことから、販売戦略の前倒しを行うこととした。

(b) 機器スペック・ビジネスモデル

① タブレット用画像表示アプリ

変更前	タブレットやスマートフォンなどのアプリ開発で、iPadのほかに、iPhone・Androidタブレット・Androidスマートフォン用のアプリを用意する計画であった。
変更後	iPadとMacintoshソフトを開発し、AndoridタブレットとスマートフォンおよびiPhone用アプリは開発を見送った。逆に、Windows用ソフトの開発を追加。

当初、すでに広く普及しているiPadに加えてiPhoneやAndoridスマートフォンおよびAndroidタブレット用アプリを開発し、画像確認装置として使用する事を計画していた。しかしながら、Android系は、メーカーごとに仕様が違うため、すべての端末に対応する事が困難であることから、開発を見送った。iPhoneは画面が小さいためやはり開発見送り。

H25年に入り、Windowsタブレットが普及し始めた。この事を受け、Windows7および8.1で動作可能なソフトの開発を追加した。

② 吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡用チューブ

変更前	チューブは内視鏡装着用ルーメンと吸引用ルーメンのダブルルーメン構造とする。
変更後	チューブをダブルルーメン構造からシングルルーメン構造に変更した。

当初、内視鏡装着用ルーメンと喀痰吸引用ルーメンのダブルルーメン構造のチューブを使用することを計画していたが、全体設計段階での試作及び評価において、ダブルルーメン構造では内視鏡が固定され、従来の吸引カテーテルのような操作性を実現することが困難であることから、チューブは従来の吸引カテーテルと同様のシングルルーメンを採用し、内視鏡を先端チップ部で固定する構造とした。これにより従来の吸引チューブと同等の操作性を実現した。

③ 吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡用コネクタ

変更前	従来の吸引カテーテル用のコネクタをベースに、内視鏡を装着できる構造のコネクタとする。
変更後	画像転送装置に装着し、使用する際に片手で操作できるコネクタ形状に変更した。

当初、吸引機能付携帯用ディスプレイ内視鏡は従来の吸引カテーテルと同様の使用方法であることから、従来の吸引カテーテルのコネクタをベースに内視鏡が装着可能な構造のコネクタの改良を計画していたが、全体設計段階での試作品評価及び医療現場での使用方法を調査したところ、画像転送装置の操作と吸引操作を片手で行いたいとの要望があったため、画像転送装置の形状を含め片手で画像転送装置の操作及び吸引操作を行えるコネクタ形状に変更した。

(c) 事業化体制 特に変更はない

(d) 事業化計画（開発・薬事・上市スケジュール）

① 薬事

当初PMDA事前面談にて、第三者登録認証機関へ認証申請として進めることを想定していたが、より仕様が明確化した段階で、伴走コンサルをはじめ再度確認を行ったところ、最終的には承認申請であることが明確化した。

② 上市スケジュール

薬事申請が認証から承認申請に変更になったことで、承認時期は申請から1年後と予想されていることから、2015年2月を上市時期として想定している。