

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

「高い骨癒合環境を実現する体内固定ケーブルシステムの開発」

研究成果報告書(要約版)

平成 24 年 2 月 28 日

委託者 経済産業省

委託先 公立大学法人福島県立医科大学

目次

第1章 研究開発の概要	2
1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標	2
1-2 研究体制	4
1-3 成果概要	8
1-4 当該研究の窓口	8
第2章 本論	9
2-1 Ti合金ケーブルの開発	9
2-2 Ti合金ケーブルを使った締結方法の開発	14
2-3 締結方法の信頼性評価	17
2-4 薬事法承認取得にむけた臨床試験等	18
2-5 薬事法承認取得	19
2-6 知財戦略	19
2-7 プロジェクトの管理運営	19
第3章 総括	20

第1章 研究開発の概要

1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標

1) 研究の目的

骨折、例えば脊椎骨折の治療における整復骨の固定(癒合一体化させることをいう。)や、骨移植手術等の骨手術における骨同士の固定のためには、固定が完了するまでの間、骨同士がずれないように相互に強く保持しておく必要がある。このためには、生体適合性金属Ti 細線を編み組してつくられた鋼線ケーブルや超高分子量ポリエチレン繊維のような高強度の合成繊維を編み組して作られた繊維系ケーブルが広く使用されている。

鋼線ケーブルを用いた骨固定のための骨手術においては、従来、骨同士を固定するためのケーブル、ケーブルを締結する際にケーブルを纏めるためのクリンプ、ケーブルに張力を付加する専用機器で構成されたシステムが代表的な締結方法として用いられている。当該方法は、ケーブルを一重ループの形を用いて骨を締結するもので、超高分子量ポリエチレン繊維のような高強度の合成繊維を編み組して作られたケーブルを用いた締結方法(一般に二重ループを用いて骨を締結する、ダブルループスライディングノット(DLSK)法)に比べて、骨に巻きかけたループ部が絡んだり振れたりすることがない。また、クリンプ及び専用機器を用いて、ケーブルに張力をある程度定量的な形で付加することが可能である。

しかしながら、そのような利点がある反面、当該方法による骨の締結では、締結部の環境保持性に大きな問題を抱えている。

医療現場での締結では、締結後に器具による増し締めを行い、張力を増加させて骨同士の固定を保証している。しかしながら器具による増し締めで張力を増したにも関わらず、増し締めを行った後に器具を外すとループが緩んでしまう、ということが起ってしまう。さらに、通常の骨癒合の過程の期間においてもループが緩んでしまったり、ずれ、振れなども起り、骨癒合の環境が安定して保持出来ないといったことが起っている。

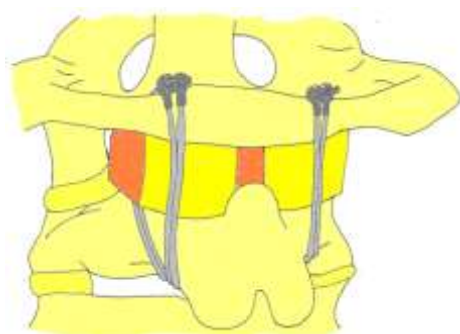
また、高齢者の場合骨粗鬆症が進行しており、通常の術式において骨の破損が発生してしまうこともある。

以上の課題を解決するため、生体適合性金属ケーブルに伸縮性、しなやかさを付加する技術を活用し、高い骨癒合環境を実現する体内固定ケーブルシステムの開発を行う。骨粗鬆症対応、治癒後のQOLの向上を実現する。平成25年度までに薬事法承認取得するために、平成23年は締結システムの機構設計を目標とした。

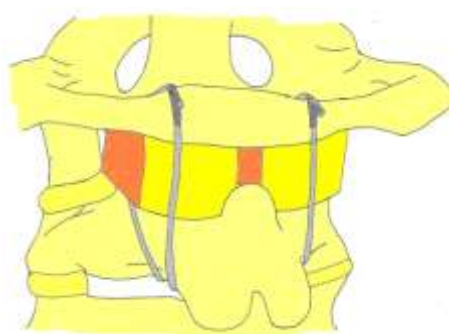
2) 研究の概要

骨折、骨移植術等の骨手術における骨同士の固定で実施されるケーブルによる締結では、締結時及び保持期間にケーブル締結部の緩み、捻じれという問題がある。これを解決するため、生体適合性金属ケーブルに伸縮性、しなやかさを付加する技術を活用し、高い締結保持性を発揮する医療機器の開発を行う。

【現状】



【開発・改良】



医療現場の課題

- ・締結時ケーブルループが緩む
- ・増し締後ループが緩む
- ・クリンプ部が大きく治療部位が大きい
- ・骨形状に追従しない
- ・硬直性により操作性悪い
- ・線接触により骨に食い込む
- ・骨粗鬆症等の2次骨折

目標

- ・締結時にケーブルループが緩まない
- ・増し締不要
- ・クリンプ小型化による治療部位圧縮
- ・しなやかさにより骨形状に追従
- ・しなやかさ、自在性による操作性向上
- ・中空ケーブルによる面接触
- ・均等な締付け力により適正な締結

骨同士の固定に際して、伸縮性のあるTi合金ケーブルを利用することにより、ケーブル締結後及び締結後骨癒合過程期間中にケーブルの締結したループが緩むことなく、締結部の環境保持性を改善することが出来る。また、本ケーブルは、しなやかさ・自在性に優れており著しく操作性を向上することができる。さらに伸縮性および中空構造により面接触による均等で適正な締付けが可能となり、骨粗鬆症が進行した場合の治療には不可欠な体内固定ケーブルとなる。

3)実施内容

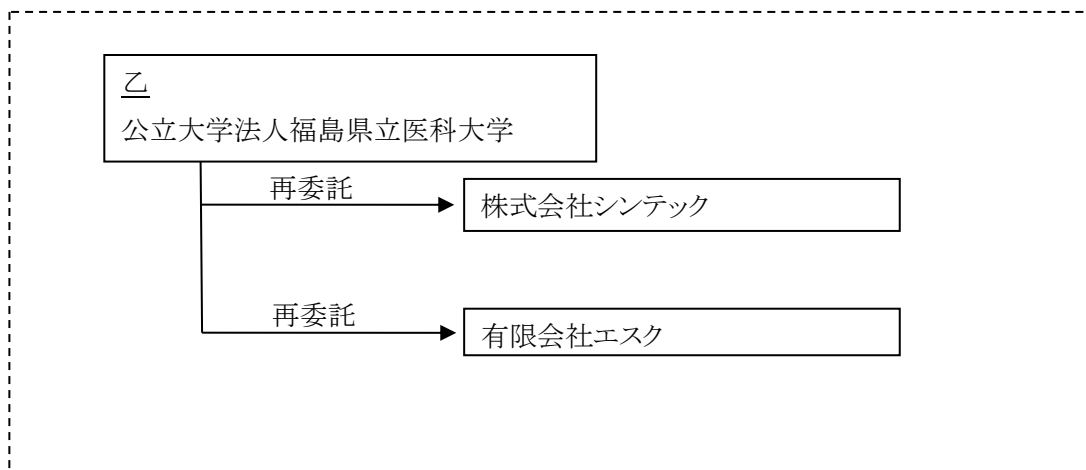
平成23年度の研究成果目標を以下のように設定した。

1. Ti合金ケーブルの撚り線開発準備
2. Ti合金ケーブルの締結方法基本設計完了
3. 力学的環境に対応する模擬試験方法の調査
4. 前臨床評価計画の立案と準備
5. 非臨床試験プロトコールの作成
6. パテントマップの作成

1-2 研究体制

研究組織及び管理体制

1) 研究組織(全体)



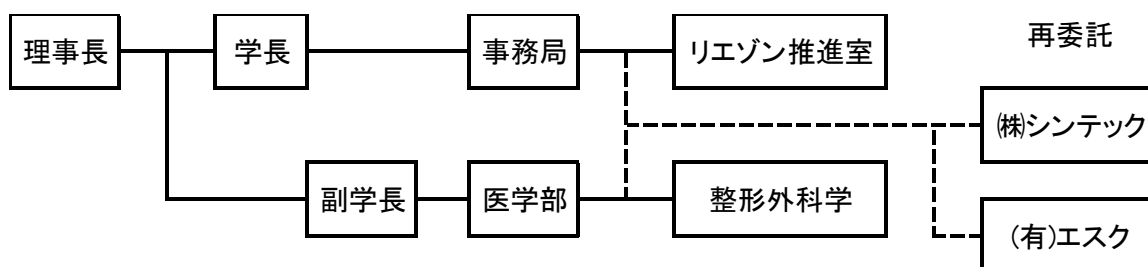
総括研究代表者(PL)
所属:株式会社 シンテック
役職:代表取締役
氏名:赤津 和三

副総括研究代表者(SL)
所属:公立大学法人福島県立医科大学
役職:医学部整形外科学講座教授
氏名:紺野 慎一

2)管理体制

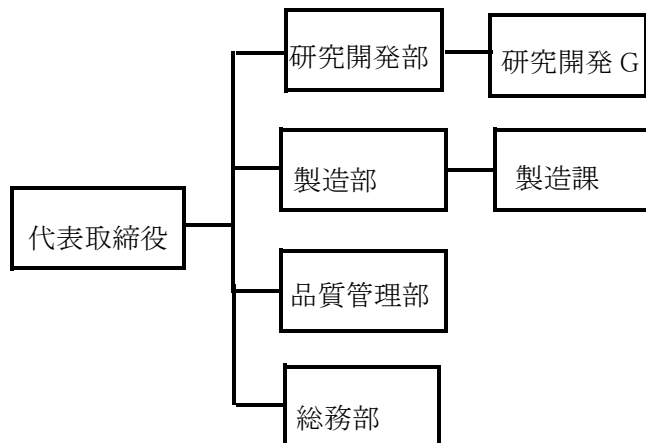
①事業管理機関

[公立大学法人福島県立医科大学]

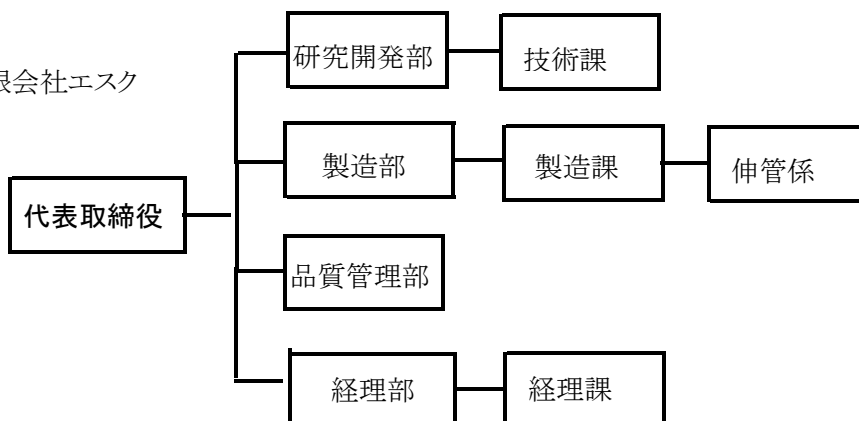


②(再委託先)

株式会社シンテック



有限会社エスク



(2) 管理員及び研究員

【事業管理機関】公立大学法人福島県立医科大学

① 管理員

氏名	所属・役職
紺野 慎一	医学部整形外科学講座教授
中村 修二	研究推進課長兼ふくしま医療-産業リエゾン推進室長
大橋 茂信	研究推進課 ふくしま医療-産業リエゾン推進室副室長

小林 正人	研究推進課ふくしま医療-産業リエゾン推進室 主任主査
神野 藤磨	研究推進課ふくしま医療-産業リエゾン推進室 主査
矢元 裕明	研究推進課ふくしま医療-産業リエゾン推進室 コーディネータ
幕田 芳穂	研究推進課ふくしま医療-産業リエゾン推進室 コーディネータ
宮仕 俊彦	研究推進課ふくしま医療-産業リエゾン推進室 コーディネータ

② 研究員

氏名	所属・役職
紺野 慎一(再)	医学部 整形外科学講座 教授
江尻 荘一	医学部 整形外科学講座 助教
関口 美穂	医学部 整形外科学講座 講師
川上 亮一	医学部 整形外科学講座 助教
穴戸 裕章	医学部 整形外科学講座 講師
高倉 由美	医学部 整形外科学講座 講座等研究員
八巻 美千代	医学部 整形外科学講座 主事

【再委託先】※研究員のみ

株式会社シンテック

氏名	所属・役職
赤津 和三	代表取締役兼研究開発部長
石川 仁二	研究開発部
床並 規秀	研究開発部
佐藤 友穂	研究開発部

有限会社エスク

氏名	所属・役職
高島 伸幸	代表取締役
城戸 剛	製造課長
吉田 和則	技術課長
室井 宏明	伸管係長

【アドバイザー】

氏名	機関名・役職
大越 正弘	福島県商工労働部産業創出課 主幹
石橋 毅	福島県商工労働部産業創出課 主任薬剤技師
山内 清	東北大学大学院工学研究科 教授

(3) 経理担当者及び業務管理者の所属、氏名

(事業管理機関)

公立大学法人福島県立医科大学

(業務管理者)	研究推進課長兼ふくしま医療-産業リエゾン 推進室長	中村 修二
(経理担当者)	研究推進課ふくしま医療-産業リエゾン推進室 主任主査	小林 正人

(再委託先)

株式会社シンテック

(経理担当者)	総務部長	赤津 京子
(業務管理者)	代表取締役兼研究開発部長	赤津 和三

有限会社エスク

(経理担当者)	経理部 経理課長	高橋 節子
(業務管理者)	代表取締役兼研究開発部長	高島 伸幸

1-3 成果概要

- 1) Ti 合金ケーブル撚り線開発の準備を完了させた。材料の選定及び加工業者選定を行い、1次試作を完了させた。また、先端の解け止め用Tig溶接機を本開発の用途に合わせ設計し製作した。
- 2) Ti 合金ケーブルの締結方法基本設計および1次試作を完了させた。また、締結部品についても1次試作を完了させた。
- 3) 模擬試験方法の調査については、現在市販されている体内固定ケーブルおよび器具について術者操作性、特徴の調査を実施した。
- 4) 前臨床評価、臨床試験、治験に関する調査を行い今後の進め方についての計画を立案した。
- 5) PMDA相談にもとづき、非臨床試験プロトコールを作成した。
- 6) 知財戦略として最終年度までの全体計画を立案し、今年度はパテントマップを作成した。

1-4 当該研究の窓口

公立大学法人 福島県立医科大学 ふくしま医療-産業リエゾン推進室
科学技術コーディネータ 幕田 芳穂
電話 024-547-1797 内線2797
FAX 024-547-1991
E-mail: ymakuta@fum.ac.jp

第2章 本論

2-1 Ti合金ケーブルの開発

1) Ti合金ケーブルの機械的強度の確保

Ti合金細線外形、空間部の直径、基本体のTi合金細線の本数、螺旋体の間隔を変えてTi合金細線編み組を試作し、編み上がりの状態を評価する必要がある。23年度においては、まずケーブルに使用する素材を決定した。

現在市場に存在する骨固定用ケーブルに使用されている材料には、ステンレス鋼、チタン合金、超高分子量ポリエチレン繊維である。本研究で使用される固定用ケーブルは埋めこみ型医療機器であることから、生体適合性に富み、軽量でありながら、締結力に優れていることが条件であると考えられた。

これらの条件に適合する材料として、チタン合金が最適であると判断した。又、1本のワイヤーのケーブルに比較して、極細のワイヤーを複数使用した撚り線にすることによって“しなやかさ”と“強度”が得られるため、締結後の安定性が向上することが想定されている。

平成23年度の成果としては、素線材料を決定し、撚り線加工の1次試作を実施した。サイズ、条件は3通りで実施した。

次に、この1次試作品に対して熱処理を実施するにあたり、熱処理条件(加熱後の急冷処理条件等)についての検討を行った。初期試作の熱処理条件に関しては、時間と試作サンプル数が限られているため効率化を考え条件を決定した。

熱処理条件は5条件を想定し、今回の試作は、その中の1条件で進めることにした。6AL-4VTi材による撚り線試作品を図2-1に示す。

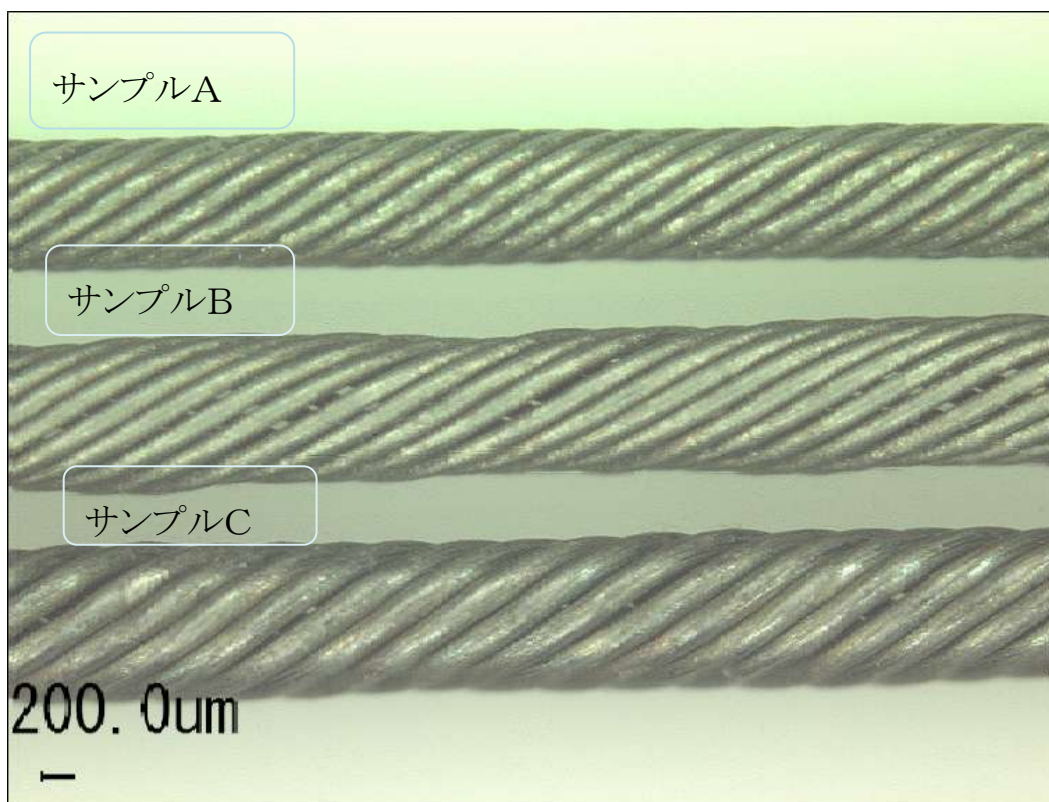


図2-1 6AL-4V Ti材による撚り線試作品

2) Ti合金ケーブルのしなやかさの付加

上記1)の1次試作品の性状を評価し、24年度ではTi合金細線外形、空間部の直径、基本体のTi合金細線の本数、螺旋体の間隔を変えてTi合金細線編み組を試作し、編上がり状態を評価する。また、編み組後の熱処理条件(加熱後の急冷処理条件等)を変えて、螺旋体の試作品の熱処理を実施し、しなやかさの実現のため試作した螺旋体を自重剛性評価法で評価する計画を立案した。

3) Ti合金ケーブルの伸縮性の付加

今回の試作品に対してバネ性能(応力ひずみのヒステリシス特性(伸び5-7%))の実現のための各種条件を選定し1次試作計画を立案した。ここで試作した螺旋体に関しては引張り強度試験等を行い応力-ひずみ評価を実施予定である。204種類の条件から時間とコストおよび効率化を図るためマトリックスを絞り込み、アイテム数を減らしながら最適条件を決定する計画である。

4) Ti合金ケーブルの表面処理技術の開発

編み組後の電解処理および熱処理条件(加熱後の急冷処理条件等)を変えて、螺旋体試

作品の電解処理・熱処理を実施し、処理状態を評価する必要がある。また、螺旋体の表面にフッ素樹脂テフロンコーティング処理を実施する場合の成形計画を立案する必要があった。

まず、電解研磨加工の試作を実施した。試作の結果、電解加工前・後で表面色調は、かなり改善されることが確認できた。表面処理状態を図2-2に示す。今後、本試作品の表面性状を引き続き調査する計画である。

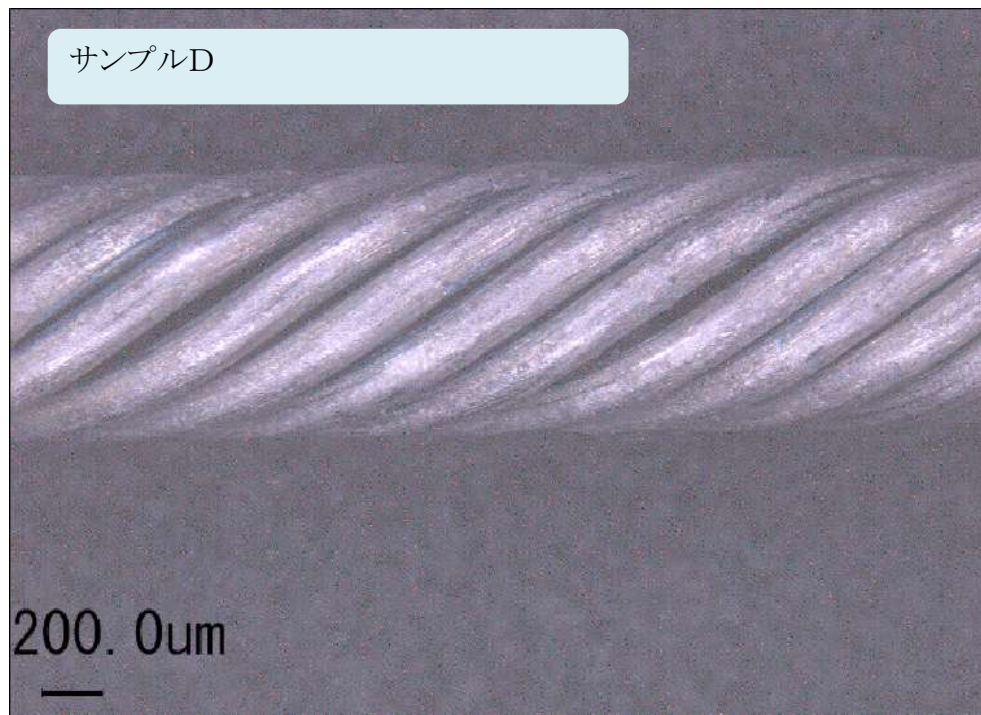


図2-2 電解処理試作品表面状態

次に試作品に対して螺旋体の表面にフッ素樹脂テフロンコーティング処理を実施する場合の成形について検討を行った。今回の開発において、表面粗度は重要なファクターとなることは間違いないが体内でのフッ素樹脂テフロンコーティングの影響を検討した際、リスクが大きいため医師研究者の指導により本開発品に関しては不採用と決定した。

5) Ti合金ケーブルの機械的特性の評価

直線性、螺旋体の均一化を確保するため、試作した螺旋体の直線性評価と、目視による螺旋体の均一化に関する1次評価を行った。部分的に微小な歪みはあるものの重大な欠陥部は存在しなかった。24年度においては福島県ハイテクプラザの試験機器にて多岐に渡る機械的特性評価を実施し、更なる改善を図る計画である。

また、各種・各工程での試作品に関して、精密な表面解析を行うために高解像度顕微鏡を準備した。これによりケーブル及びクリンプの詳細にわたる評価を可能にすることができると考えている。本顕微鏡システムを図2-3、図2-4に示す。



図2-3 高解像度顕微鏡



図2-4 高解像度顕微鏡使用例(クリンプ表面の観察)

6) Ti合金ケーブルの製造方法の確立

編み組後の螺旋体の解れ止め溶接技術を確立する必要がある。そこで23年度は先端の解け止め用Tig溶接機を本開発の用途に合わせ設計し製作した。今後、溶接条件を変更することにより溶け込み、表面粗度、ピンホールを制御し最適条件を検索していく計画である。

今回の溶接機仕様については、精密な溶接が必要となるためワークセッティング精度が重要となる。そこでセッティング部に拡大カメラを設けX, Y, Z, 軸方向での精密な位置合わせが可能な仕様にした。また、精密ワークセッティングと自動搬送により高精度の位置決めが可能となり工程能力が高いTig溶接が可能となる。さらに、最適溶接条件を検索するために細部に渡る条件制御を可能にしたコントローラを採用した。

ケーブル先端の解け止め溶接品の表面写真を図2-5、図2-6に示す。図2-6は最適な溶接条件を検索している中で、溶接状態が変化した(改善された)表面状態である。



図2-5 ケーブル先端の解け止め溶接品

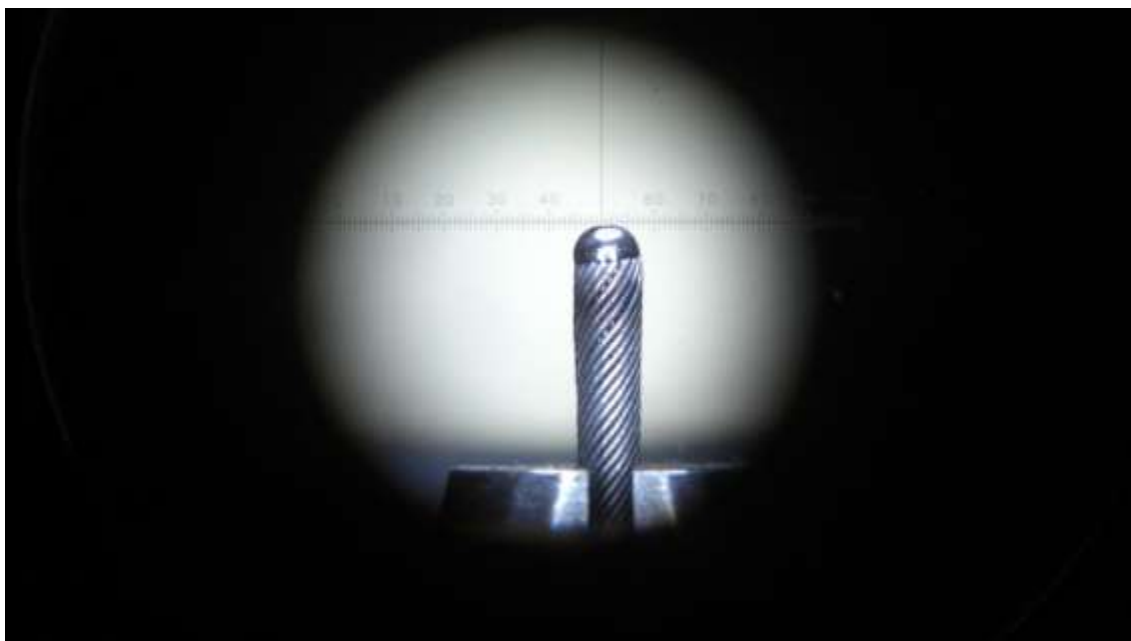


図2-6 溶接条件可変による表面状態の改善

7) Ti合金ケーブルの開発会議実績

編み組開発会議4回:外注先にて編み組条件と出来映えを現地現物で確認し検討を行った。当初計画していた従来の外注先以外に3社、工程、設備の確認を行い最適な環境での製造工程である1社に変更した。24年度から試作を実施する計画である。熱処理開

2-2 Ti合金ケーブルを使った締結方法の開発

1) 骨締結のシミュレーション方法の確立

臨床現場で想定される力学的環境を調査する必要がある。具体的には、術者により締結完了が行われたのちに締結部に負荷される外力、引力、振動、熱等。さらに、患者が手術後安静時及び動作時に締結部の周囲組織より印加、伝播される力、振動及び熱等について定量的データを収集することを検討した。

まず、福島県立医科大学医学部整形外科学講座において過去5年間の体内ケーブル使用手術について調査を行った。その他、骨、ケーブル、クリンプ締結系の計算モデルを構築し、臨床現場で想定される力学的環境下の影響について、構造力学シミュレーションを実施する計画である。実際に、骨、ケーブル、クリンプ締結系の樹脂、金属モデルを作成し、シミュレーション結果との比較を行いその結果をフィードバックさせることでシミュレーションの精度を向上させ、骨締結系の仕様シミュレーション技術を確立させる。また、その技術を活用した様々な骨折パターンや、骨手術時の骨同士の固定状態に応じた骨締結の仕様の決定に係る技術を確立するための計画を立案することにした。

そこで他社製品の特徴、操作方法を福島県立医科大学の研究員によりモデルサンプルを用い全研究員に開示することにより、操作方法の理解、情報の共有化を図った。

以下に他社製品の特長と操作性について記す。

A品:

- ・大腿骨等に使用。一番新しいタイプで多々工夫されている。
- ・プレートとセットでシステム化されている。
- ・片側がカシメでありクリンプには1回通し。ガイド+ストッパ付(数か所に複数本使用時は徐々に締め上げていく)。
- ・ケーブル線径φ1.7(太い)。
- ・トルク目盛有り。
- ・カシメ器は完全につぶれないとオートリリースしない構造。

B品:

- ・大腿骨等。A品の前に使われていたもの。
- ・A品、B品共にケーブルを通す器具がついている。脊椎用のC、D品にはない。
- ・ケーブルは2種類有り。片側玉付きと両側カシメ。機器が別になっている。
- ・ストッパロックなし。
- ・トルク目盛有り。付け根部のためA品より見にくい。ガイドと一体型のテンショナ。
- ・テンショナはコレット式でロックする機構。
- ・重量感がある。5、6本も使うことはなく、2、3本までのためあまり気にならないが軽い方はよい。
- ・細くてコンパクトのものが良い。骨にたいして垂直方向は邪魔。同軸方向の方が良い(太った人は10~15cmの肉の先で締結するため)。
- ・クリンプはツバ付・台形。カシメ工具に引っかかりやすく、上側に外れないようにしてある。

C品:

- ・脊椎用。クリンプがクランプから外れやすい。難点。
- ・セッティングしにくい。
- ・ロック機構がないため2人作業MUST。数か所の場合困難。
- ・カシメを行う方向と締め上げ方向が重ならないようにしなければならない(開口部大となる)。
- ・キャシャすぎる。
- ・ケーブル切断先端長さはアバウトで可だが、切断しにくい方向となる。
- ・ケーブル切断後、解け具合が大きい。

D品:

- ・脊椎用の新型でC品に対して工夫されている。
- ・支持ロック付で数か所締結が容易。
- ・カシメ部を支える操作不要(締め上げればOK)カシメ部が突起しているのでカシ

メ作業が容易。突起部は脊椎の場合影響ないとのこと。

- ・テンシヨナがペンタイプ(細くてコンパクト)で操作性に優れている。
- ・トルク目盛付。指先だけで引っ張り力が出せるが以外に重い(303g)。
- ・片側クリンプ付のため片側通しで可。
- ・ケーブル先端は通しやすいように形状保持線となっている。

結論として、D品をターゲットとすることに決定した。脊椎用でしなやかさが非常に重要でかつ必要とされること。今回のシリーズの中では現在一番使用されおり、本開発品の特徴を最大限に生かすことができることにより、目的に最も一致するため本決定に至った。

2) クリンプの開発

骨締結系の仕様シミュレーションにより提案されるクリンプの仕様を基に構想及び機構設計を行った。本設計を基に、クリンプの試作を実施した。

試作品を図2-29、図2-30に示す。術者操作性を考慮し2種類のクリンプ仕様により製作した。前述のD品相当品(Aタイプ)および独自の開発品(Bタイプ)である。

今後、今回試作したクリンプの操作性確認、機械的評価を実施する計画である。

3) 締結装置の開発

骨やケーブル等機器のモデルを作成し、術者による動作や扱いの人間工学的解析を実施する計画である。人間工学的解析は、術者がモデルを操作した状況の観察を基に実施する。前述の他社製品の操作方法を基に構想設計及び機構基本設計を完了させた。また、本設計をもとに、締結装置の1次試作を行った。

現在使用されている締結器は、固定用ケーブル専用の締結器が指定されており、汎用型の締結器は存在しない。したがって、固定用ケーブルの開発に当たり締結器を同時に開発する必要があった。

医療現場で使用されている締結器には、プラスチック製のものとステンレス製の締結器があり、使用上の特性も異なる。また、一時的にストッパで固定し、骨折部が均一に締結できるよう、徐々に締め上げるシステムも存在する。さらに締結部に負荷される荷重を計測できる締結器も存在している。

医療現場におけるヒアリングの結果、

- ①締結器は軽量であること
- ②締結力が確認できること
- ③最大長が20cmを超えないこと等

の要望があることが理解できた。

これらの意見や背景を参考にして、ステンレス鋼を第一選択とし、設計図面を作成、1次試作品を完成させた。

4) クリンプ、締結装置の製造技術方法の確立

クリンプの試作実施結果をもとに、クリンプの製造技術開発を計画する。また、締結装置の試作実施結果をもとに、締結装置を製造する技術開発を計画する。

5) Ti合金ケーブルを使った締結方法の開発会議の実績

Ti材加工開発会議2回:外注先にてクリンプ加工の前処理加工(Ti材の形状、表面粗度および加工条件を立ち合い確認した。

2-3 締結方法の信頼性評価

1) 疑似骨による骨締結系の製作

試作した伸縮性ケーブル、クリンプ及び締結装置を用いて、福島県立医科大学にて骨疑似模型に骨締結評価できるように準備する計画を立案した。骨同士の固定パターンに対応した骨締結の仕様をシミュレーションにより提案する計画である。締結法の決定については、つぎのように進めることとした。

固定用ケーブルにて骨折部位を再結合する場合には、骨折状態、骨折部位、固定用ケーブルの種類によって締結方法は様々である。また締結するには、固定用ケーブルを固定するために“クリンプ”を使用するが、その形状については、ケーブルがもっとも安定するような形状にあらかじめ成形することとした。素材についても選択する必要があると判断し、現在選定中である。締結法はこれらが決定次第、再度定めるものとした。

2) 臨床現場で想定される力学的環境下での影響評価

臨床現場で想定される力学的環境を模擬的に実現する試験方法を現在調査検討を行っている。また、骨同士の固定面のズレ、変形、摩耗等の評価方法を調査する計画である。引張り試験に代表される機械的試験による規格値の設定については次のような検討を行った。

当該の医療機器を上市するには、厚生労働大臣による承認取得が必要であることに論を待たないが、同時に薬事法のもと医療機器承認基準が設定されているため、当該基準に適合していることも条件となっている。承認基準では、機械的特性として「引張り試験」が要求されているため、本品の規格を設定するに際し、既存の類似医療機器を複数選定し、引張り試験を行い、目標規格値を設定する予定である。

2-4 薬事法承認取得にむけた臨床試験等

1) 前臨床評価

本品の安全性と有効性を確認するため、下記の項目については評価計画を立案する。

引張り強度試験

耐久性試験

生物学的安全性試験(細胞毒性試験、溶血性試験、急性毒性試験、慢性毒性試験など)

しなやかさ試験

滅菌後劣化試験

残留エチレンオキサイド濃度測定に関する試験

滅菌バリデーション試験

無菌試験

その他

2) 臨床試験

生体適合性に優れた原材料・素材であることは既知であり、原材料に関する安全性については特に必要としないと判断している。本品の安全性は非臨床試験の多様な試験結果から十分に担保されると考えているが、動物を用いた非臨床試験により、特に本品による締結後の緩み、骨相互のずれの発生等を観察し、本品の有効性を確認する予定である。使用中における本品への負荷は患者或いは動物の体重に大きく依存し、或いは体動等に依存するため、解剖学的な差異に影響される可能性はすくないと思われるため動物実験により、安全性や有効性は推測可能と判断した。今年度はこの裏づけ・根拠について調査を行った。

薬事法に基づく物理的・機械的特性並びに生物学的安全性に関する試験の実施について調査を行った。前述したように当該医療機器の承認基準に要求されている「引張り試験」の他に当該固定用ケーブルの特性を明確にするため、「しなやかさ」や「伸縮率」に関する物理的・機械的特性に関する試験を実施し、取りまとめる予定である。

生物学的安全性に関しては、すでにリスクレベルが同様の医療機器で使用されており、公的にも認められた規格・基準に適合したチタン合金を使用することから、特に試験が必要とは判断していない。

3) 治験

上記の理由により、動物を用いた骨接合術に使用し、骨接合部位のずれ、骨融の程度等を観察する。従来の体内固定用ケーブルとの比較試験を実施し、本品の有意性

を確認するための準備を行い、24年度に実施する計画を立案した。

実験用動物により、従来型と本開発品の比較検討を行い、動物用MRI等により評価する予定である。

2-5 薬事法承認取得

PMDA無料相談を受けた結果を基に薬事関連の情報収集を行った。また、薬事アドバイザーとの協議により薬事法承認に向けた上述の進め方を決定し、試作品の非臨床試験プロトコルを作成した。

2-6 知財戦略

知財戦略として最終年度までの全体計画を立案し、それに基づき今年度はパテントマップを作成した。PCT出願、意匠登録出願のための特許・意匠登録調査を行い、ターゲットを絞り込むためにパテントマップを作成した。

知財関連会議2回:全体計画、特許・意匠登録の具体的な調査方法、パテントマップの仕様について福島県立医科大学にて会議を実施した。(福島県立医科大学、(株)シンテック)

最終年度までの知財戦略全体計画は、24年度PCT出願、25年度最終製品開発時に意匠登録を計画した。国内製品がほとんど存在しない医療機器であること、最終的な市場の海外展開を考慮した全体計画を立案した。

次に本開発に係る特許・意匠登録の調査を行い、最終形のパテントマップを作成した。大きく大別して、クリンプ、締付装置(テンショナ)、ケーブル、かしめ具の4分野に絞りそれぞれの分類、特徴について調査を行った。

2-7 プロジェクトの管理運営

本事業計画が円滑に遂行できるように全機関参加による実行委員会を定期的開催し、進捗を管理・フォローした。これにより成果を効率よく上げるための管理・運営を行うことができた。

第3章 総括

本事業の目的は、生体適合性金属ケーブルに伸縮性、しなやかさを付加する技術を活用し、高い骨癒合環境を実現する体内固定ケーブルシステムの開発を行うことである。骨粗鬆症対応、治癒後のQOLの向上を実現するものとしている。平成25年度までに薬事法承認取得するために、平成23年度は締結システムの機構設計を目標とし、達成することができた。

その他の実施項目としては、Ti合金ケーブル撚り線開発の準備、先端の解け止め用Tig溶接機製作、締結部品の試作、他社体内固定ケーブルの調査、非臨床試験プロトコール作成およびパテントマップ作成を完了させることができた。

23年度は開発期間も短く、全体計画の方向性を決める内容に主眼を置いたが、その中で1次試作品製作まで完了できたことについては、24年度へ向けての開発基盤が整ったものと考えている。25年度の薬事法承認取得のために、24年度で本格的な準備・開発に着手、実施することになるが、同時に本開発品の有用性を正しく、可能な限り正確に評価しなければならない。

本研究開発後の事業化展開については、市場は大きいが開発方法によって市場開拓が大きく左右されることが予想される。知財獲得時期と医学会発表との関係を整理しながら展開計画を立案すると共に、製造販売業取得も含めて事業化体制を構築していく計画である。