

平成 25 年度課題解決型医療機器等開発事業

「異種生体情報を統合表示する術中言語機能モニタリングシステム(IEMAS™)
の実用化」

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 学校法人 東京女子医科大学

目次

1. 研究開発の概要	2
1.1 研究開発の背景・目的及び目標	2
1.2 事業実施（研究開発）体制	3
1.3 成果概要	5
1.3.1 開発製品「IEMAS™」	6
1.3.2 事業化計画	8
1.4 当該研究開発の連絡窓口	9
2. 本編	10
2.1 術中 IEMAS™ 情報ログ取得記録システム	10
2.2 製品 1 号機製作	10
2.3 量産製品の生産体制準備	12
2.4 その他の特記すべき事項	12
3. 全体総括（委託事業の振り返り）	14

異種生体情報を統合表示する術中言語機能モニタリングシステム(IEMAS)の実用化
東京女子医科大学・(有)安久工機・岩手医科大学・(株)アスター電機

言葉の機能を的確に評価する手術安全システムを目指して

脳腫瘍切除手術では言語・運動機能の後遺症を防ぐために、患者を覚醒下(手術中に麻酔から覚ます)で脳機能を正確に確認することが必要となる。中でも、特に効果の高いのが、視覚の反応の検査で、患者に絵を見せて言語の応答を確認する。この検査を的確に行えるよう、試作を重ね200人超の患者に臨床評価を行い、後遺症のリスク低減に努めてきた。



これまでの手術風景

映像とデジタル技術による視覚反応検査、多様な情報表示、同時録画

1. モニターの絵で患者が見やすく、検査が的確になり手術の精度がアップ。
2. 脳の手術位置、患者モニターの絵、患者の表情、MRI、覚醒度などの情報をリアルタイムで表示、同時記録。安全な手術に貢献。
3. 録画情報は手術成績向上に、後進の医療技術の向上に反映。
4. 手術中の適正な判断・共同作業に必要な種々の情報を収集・集約し全員に共有させる。



的確に患者応答を確認

(株)アスター電機:人体用から工業製品までの検査機器製造実績
(有)安久工機:大田区の医工連携ものづくりネットワークを活用

(株)アスター電機:平成7年より医療機器の製造を開始し、検査用医療機器の開発、製造を主に行っている。(神奈川県横浜市、資本金1000万円、従業員数15人)

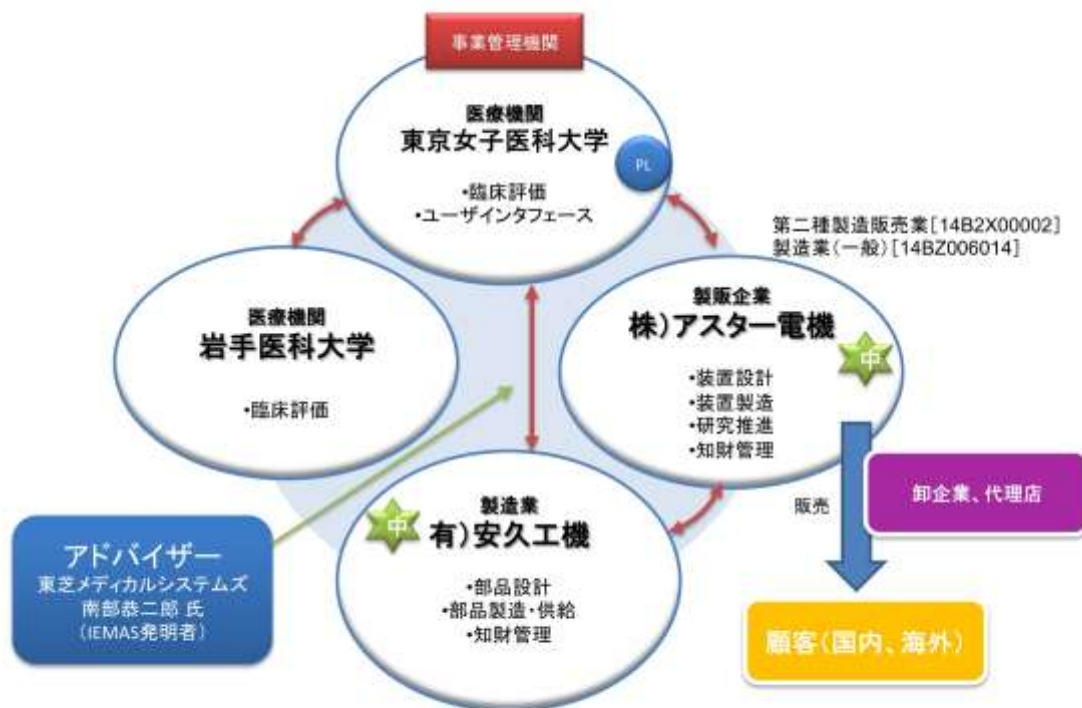
(有)安久工機:40年前の創業当初から大学・企業研究所の試作開発に関する設計制作を行っている。(東京都大田区、資本金1000万円、従業員数6人)



リアルタイムに同時記録

機密性〇

コンソーシアム



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

本研究の目的は、現在臨床手術現場で使用している異種生体情報を統合表示する術中言語機能モニタリングシステム（IEMAS™）における様々な評価を通じた検討・改良を施し、医療機器準拠の品質保証が確立された実用化版上市可能機器製品として開発を終了し、覚醒下手術周術期に研究実施機関にて行う臨床使用評価にて、患者の言語機能合併症を予防できることを立証づけることである。

本事業実施期間では、現行 IEMAS™ の臨床的課題解決のための機器改良を早急に実施し、覚醒下手術を行う医療機関からのニーズに応えられる機器研究開発を推進する。

2) 研究の概要

本事業では、脳内言語野の近傍病変（特に悪性脳腫瘍）摘出による術後合併症を防ぐため、精確な術中異種生体情報を集中管理するシステムである IEMAS を上市すべく、安全性・操作性を考慮し、医療機器品質保証準拠の製品化開発を実施する。将来的には脳神経外科に限らず多様な外科手術に展開可能とする。

平成 23 年度は IEMAS™ の製品化に向けて現状試作機の見直しから着手した。東京女子医科大学の 200 例を超える現行試作機の使用経験から問題点、改良すべき点を検討し、小型化、機械的な剛性、電気的安全性を考慮したプロトタイプ 1 号を製作した。

平成 24 年度は、プロトタイプ 1 号の臨床使用評価を複数回・施設にて早期に実施し、改良案を検討した後、プロトタイプ 2 号を新たに製作した。機器の有用性、及び改善すべき点を確認・検証し、プロトタイプ 3 号の仕様を検討した。

平成 25 年度においては製品 1 号機を製作し量産の為の各種試験（医療機器準拠試験基準）を実施する。更に特許・意匠関係、品質保証関係、製品仕様書、製品標準書、検査成績書などのドキュメント類を整備する。

3) 実施内容

①術中 IEMAS™ 情報ログ取得記録システム（学校法人東京女子医科大学、有限会社安久工機、株式会社アスター電機、学校法人岩手医科大学）

IEMAS™ コンソールに統合される術中情報は手術記録として術後の患者管理や、手術

記録の保持等に大変有用である。執刀医師をはじめとするスタッフはめまぐるしく変化する環境に適宜対応し外科操作を進めていくため、大量の手技を実施する手術全体を記憶していくのは困難であり、術後記録が曖昧になるおそれがある。統合映像を記録することで時間的同期が確立された情報として手術記録情報をデータベースとして保存することが可能となる情報ログ取得記録システムを、アスター電機が構築する。アスター電機が開発したソフトウェアは東京女子医科大学、岩手医科大学及び安久工機が確認及び評価を行う。また外部アドバイザーとして東芝メディカルシステムズ株式会社の南部恭二郎氏（IEMAS™の発明者）を招聘しアドバイスを受ける。

②製品1号機製作（学校法人東京女子医科大学、有限会社安久工機、株式会社アスター電機、学校法人岩手医科大学）

平成24年度で製作したプロトタイプで評価を行い、製品1号機を製作する。システムの完成度を高め、品質の作りこみを安久工機及びアスター電機が行う。

また、医療機器基準に準拠した安全性試験 JIS T 0601-1、0601-1-2 及び JISC6950-1 を製品1号機で実施し最終確認をアスター電機が行う。アスター電機、安久工機が製作した製品1号機を東京女子医科大学、岩手医科大学が評価を行う。外部アドバイザー南部氏を招聘しアドバイスを受ける。

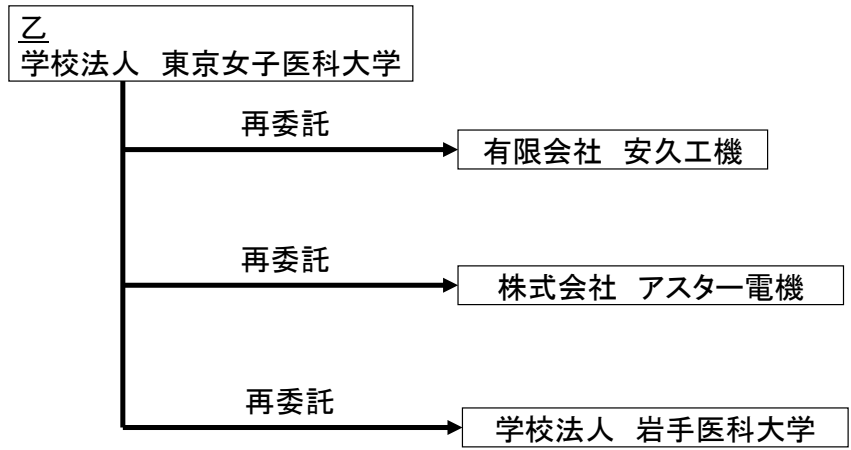
③量産製品の生産体制準備（学校法人東京女子医科大学、有限会社安久工機、株式会社アスター電機）

上市をする為の準備として製品の検査方法の確立や生産方法の検討、品質保証関係、製品仕様書、製品標準書、検査成績書などのドキュメント類を安久工機及びアスター電機が整備する。出荷前に知的財産の専門家を入れて特許発掘会を全機関にて再度実施し特許・意匠の整理を行う。また外部アドバイザー南部氏を招聘しアドバイスを受ける。

1.2 事業実施（研究開発）体制

（1）研究組織及び管理体制

1）研究組織（全体）



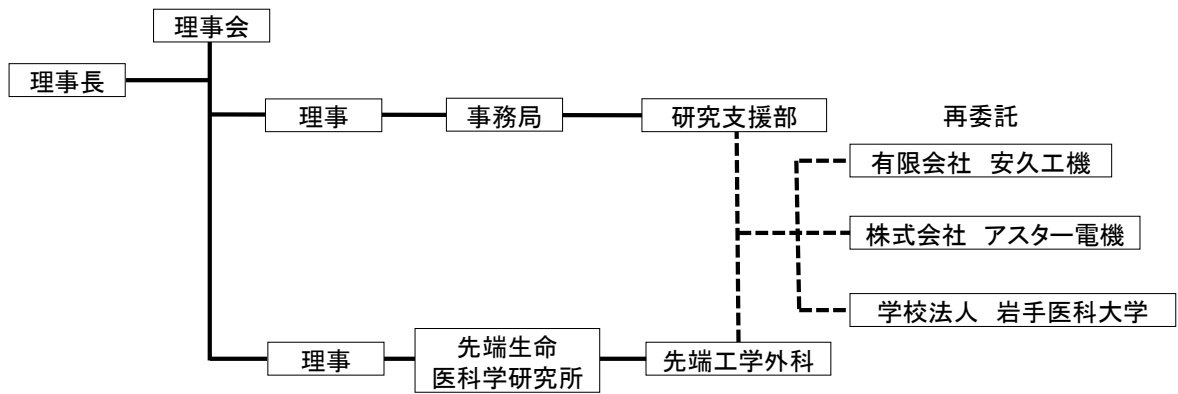
総括研究代表者（P L）
 学校法人 東京女子医科大学
 先端生命医科学研究所・助教
 田村 学

副総括研究代表者（S L）
 有限会社 安久工機
 代表取締役社長
 田中 隆

2)管理体制

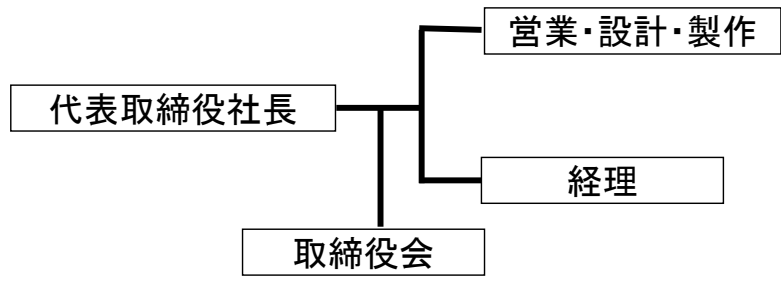
①事業管理機関

[東京女子医科大学]

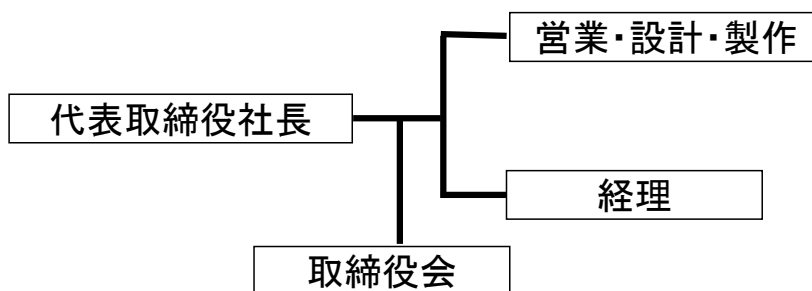


②(再委託先)

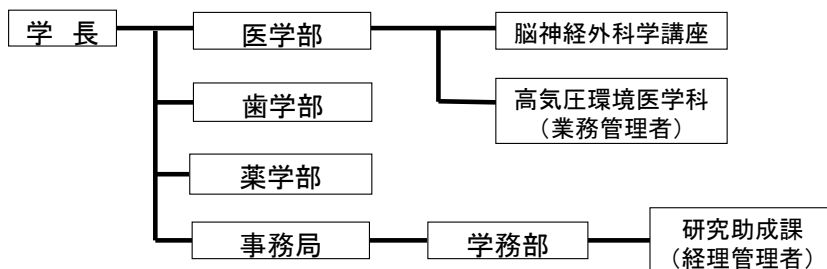
有限会社 安久工機



株式会社 アスター電機



学校法人 岩手医科大学



1.3 成果概要

次頁以降に本年度開発した製品の概要および本年度検討・精査した同製品の事業化計画を記載する。

1.3.1 開発製品「IEMAS™」

【訴求ポイント】

IEMAS™ は手術の合併症を予防して安全で確実な手術を目的とする機器である。脳外科手術における術中言語機能検査を支援する。また、多様な術中情報を集約して同時記録する。脳外科以外にも、カテーテル治療、放射線治療、ER 等に利用できる。中小企業の機動力を駆使してプロトタイピングを繰り返し、手術現場での使用に最適な妥協のない設計を追求して、細部にいたるまで完成度を高めた。2013年10月に販売開始。

【製品概要】

(図1) 覚醒下手術で IEMAS™ を使用している様子。検査者(左)は患者(右)の様子を観察しながら、IEMAS™ を使って検査課題画像(タスク)を患者に提示する。IEMAS™ はタスクと患者の反応を記録する。

(図2) IEMAS™ 患者ユニットは手術寝台に取り付けて使うので、患者に機器が衝突する危険がない。(A)タスクディスプレイは、患者にタスクを提示すると同時に、患者の表情を常時撮影している。(B)スタンドは、タスクディスプレイが見やすくなるように、ドレープを持ち上げてスペースを作る。(C)検査者用タスクコントローラを使って、検査者は患者に提示するタスクを選択する。(D)映像処理装置は検査者用の椅子に内蔵。

(図3) 患者から見たタスクディスプレイ。刺激画像(タスク)が明るく鮮明に見える。

(図4) (C)検査者用タスクコントローラは患者に見せる検査課題画像(タスク)を操作するのに用いるが、スイッチの切り替えで様々な術中情報も見られる。

(図5) (E) IEMAS™ コンソールは、検査課題画像(タスク)や患者の表情・音声のほか、手術顕微鏡映像・手術ナビゲータ情報・麻酔深度データなどの映像を同時記録する。

(図6) 収納時は場所をとらず、全ユニットを一括して移送できる。



- A: タスクディスプレイ
- B: スタンド
- C: 検査者用タスクコントローラ
- D: 映像処理装置
- E: IEMASコンソール



製品名	IEMAS™		一般的名称	なし
クラス分類	非医療機器	許認可区分	(非該当)	申請区分 (非該当)
製造販売業者	「-」		製造業者	株式会社アスター電機
販売業者	株式会社アスター電機		その他(部材供給)	有限会社安久工機

上市計画	国内市場				海外市場(具体的に: アジア諸国)			
薬事申請時期		年		月		年		月
上市時期	2013	年	10	月	2015	年	4	月

1.3.2 事業化計画

【事業化計画の要旨】

製品名	IEMAS™		一般的名称	なし
クラス分類	非医療機器	許認可区分	(非該当)	申請区分 (非該当)
製造販売業者	「-」		製造業者	株式会社アスター電機
販売業者	株式会社アスター電機		その他(部材供給)	有限会社安久工機

上市計画	国内市場	海外市場(具体的に: アジア諸国)
薬事申請時期	年 月	年 月
上市時期	2013 年 10 月	2015 年 4 月
想定売上	3.8 億円/年 (上市後3年目)	0.5 億円/年 (上市後3年目)
市場規模	3.8 億円/年 (上市後3年目)	0.5 億円/年 (上市後3年目)
想定シェア	100 % (上市後3年目)	100 % (上市後3年目)

(1) 事業化に向けた現状ステータス

(a) 機器の開発(実証)目標達成状況

結果的に予定通り機器の開発が行われ、2014年1月中に全ての作業が完了する。

(b) 薬事対応状況

非医療機器のため、非該当。

(c) 知財確保状況 基本特許1件(特許第4690695)。意匠登録出願1件(意願2013-026525)。
商標登録1件出願(商願2014-004322)。

(d) その他(事業化体制等)の整備状況

脳外科市場以外での市場リサーチを行うと共に、医療分野以外でも潜在的ニーズの調査を行っている。品質管理のための各種ドキュメント、ユーザ向けのトレーニング方法のマニュアルを整備している。

(2) 市場性(想定購入顧客)の検討結果

(a) 国内市場・顧客

第11回日本 Awake Surgery 研究会(脳外科分野)での展示と調査を行った。第51回日本人工臓器学会(覚醒下手術に関わらない胸部外科分野)での展示を通し、認知を広め、かつ潜在的ニーズを調査した。

(b) 海外市場・顧客

国内で普及させつつ完成度を上げたのち、海外の学会に展示予定。

(3) 競合製品／競合企業とのベンチマーキング結果

(a) 競合製品／競合企業の動向

製品システムの競合品はない。

(b) 開発機器の競合とのベンチマーキング

競合製品がないため、比較不要。

(4) 上市（投資回収）計画の検討結果

(a) 委託事業終了後の投資計画

性能・機能・操作性・製造コストを継続的に改良し、定期的に他社製品の動向について調査する。3年毎に、部品・デバイスの見直しを行ってモデルチェンジを計画する。

①株式会社アスター電機

担当内容：販売後調査、開発、製品製造

②有限会社安久工機

アスター電機からの技術情報を基にした部材モデルチェンジの設計・製作を行う。

(b) 上市後のビジネスモデル（回収計画）

累計売上 17.5 億円（製品システム）、投資回収を 5 年で完了させる予定とした。純利益率 30% を目標に販売後、設計変更や機材の見直しを行い毎年 5% ずつの経費削減、部材費削減を行う。5 年後の販売価格の下落を見越して内部コストの削減で対応する。

(c) 委託期間後を含めた事業計画

委託期間後に行われる、第 14 回日本術中画像情報学会（7 月 12 日）、第 12 回日本 Awake Surgery 研究会（9 月 12 日）において、展示を中心とした広報活動を行う。手術室用品・脳外科用機器を扱う業者との販売連携を模索する。海外については、提携できる大学病院を拠点に日本と同様の広報活動を行う。脳外科以外の手術室での IEMAS™ 利用を見込んだ新たなソフトウェアの開発やニーズに合わせた製品構造の変更を進める。

1.4 当該研究開発の連絡窓口

株式会社 アスター電機 西村聡晶

(TEL: 045-590-5112/ E-mail: iemas@iemas.jp)

学校法人 東京女子医科大学先端生命医科学研究所先端工学外科 田村学

(TEL: 03-5367-9945 内線 6003)

製品 Web Site : <http://www.iemas.jp> 製品問い合わせ先 E-Mail: iemas@iemas.jp

2. 本編

2.1 術中 IEMAS™ 情報ログ取得記録システム

IEMAS™ では、検査課題画像（タスク）や患者の表情・音声のほか、手術顕微鏡画像・手術ナビゲータ情報・麻酔深度データなどの映像を同時記録する。この同時記録された画像は IEMAS™ コンソール上で表示され、術中情報は手術記録として術後の患者管理や、手術記録の保持といった側面から大変有用である。

執刀医師をはじめとするスタッフはめまぐるしく変化する環境に適宜対応し外科操作を進めていくため、大量の手技を実施する手術全体の状況を記憶していくのは困難であり、術後記録が曖昧になるおそれがある。また、検査時間も限られている中で検査課題を何回も行うことは不可能であり、患者の検査時間を可能な限り押さえ検査による合併症を避けることが必要となる。

情報ログ取得記録システムとして、時間的同期が確立された統合映像を、より簡便なインターフェース上で記録することが可能となった。手術記録情報をデータベースとして保存しやすいうように、必要なデータをコンパクトに保管し（SD card 方式）、手術終了と共に排出されるシステムを構築した。

開発したソフトウェアは東京女子医科大学、アスター電機及び安久工機が確認及び評価を行った。時間的同期が統合映像で確立されているかどうか、また IEMAS™ に多くの映像信号を接続し、機器に入力負荷をかけながら画像同期、記録に問題が起こらないかどうかを手術室外で実験を行い、臨床応用に不可欠な条件をクリアしているかどうかを確認した。

さらに、手術室においてもタスク表示と映像の同期が行われるかどうかの確認を行い、映像遅延・音声遅延などの伝送情報の模擬実験を行った。術中記録が正確に行われていること、データの破損がないことについても手術後に確認できた。

2.2 製品 1 号機製作

平成 24 年度で製作したプロトタイプ機で評価をしつつ、仕様書・図面の設計、組込用ソフトウェアのソースプログラム製作、開発に必要な部品の製作（患者側映像処理装置の格納目的を備えた検査者用椅子）等を繰り返し行いながら組み立てを行い製品 1 号機が完成した（図 15）。ベッドモジュールを手術台に設置した全景と共にタスク画面、タスクコントローラの画面を示す（図 16）。安久工機及びアスター電機が共同で、手術安全システムとしての完成度を高めると共に、言語機能検査装置として高品質の作りこみを行った。



図 1 5 IEMAS™ 完成外観（上図左は映像処理装置を収納した検査者用椅子と IEMAS™ コンソールを正面から撮影。上図右はタスクディスプレイ、スタンド、検査者用タスクコントローラを一括して収納された背面から撮影。）



図 1 6 ベッドモジュール（左が患者に見せるタスク画面、中央がタスクコントローラで次のタスクを選択できる。右はモジュールの全景）

また、IEMAS™ は医療機器には属さないが、それに準じた品質を確保するために、自主的に医療機器基準に準拠して耐圧試験、EMC 試験などの安全性試験 JIS T 0601-1、0601-1-2 及び JISC6950-1、臨床テスト等を製品 1 号機で実施し、結果に問題がないとする最終確認を安久工機及びアスター電機が行った。

臨床テストについて、手術室では検査者、患者及び術者の場面は完全に模擬の状態で行い、覚醒下手術の実施から IEMAS™ の導入、IEMAS™ を用いた言語機能検査、患者反応や映像での確認を全てシミュレーションした。覚醒下手術中に行うべき、タスクディスプレイ及び検査者用タスクコントローラの作動状況および検査者の機器操作の操作性・安全性を確認した（図 1 7）。覚醒下手術中の患者との会話やタスクディスプレイ表示を使った質問・応答がス

ムズにおこなえるか、同時に術者を含めた手術室内スタッフの動作や手術進行への影響を調査し、術後に使い勝手についてヒアリングを実施した。術中記録が正確に行われているか、データの破損がないかについても手術後に確認した。

2.3 量産製品の生産体制準備

製品上市の準備として製品の検査方法の確立や生産方法の検討、品質保証関係、製品仕様書、製品標準書、検査成績書などのドキュメント類を安久工機及びアスター電機が整備した。

出荷前に知的財産の専門家を入れて特許発掘会を全機関にて再度実施し、現時点での知財状況を確認すると共に、知財の帰属、新たな知財取得に向けての発掘を行った。また、製品の量産販売の準備として、製品紹介ホームページの立ち上げ、IEMAS™ ドメインの取得と共に製品の問い合わせ窓口を設定した。(製品 Web Site <http://www.iemas.jp>、製品問い合わせ先 E-Mail: iemas@iemas.jp)

2.4 その他特記すべき事項

①成果普及の努力（プレス発表等）

1. 朝日放送「みんなの家庭の医学」でインテリジェント手術室及び IEMAS™ を用いた覚醒下手術について紹介された（2013年4月23日）。
2. 言語機能マッピングを含めた覚醒下手術手技の高度均てん化を目指したトレーニングコースが2013年8月24日に開講した。これは専門学会が翌年から開始する施設認定に向けた施設認定講習と位置づけられている。その中で、言語機能を覚醒下手術中に正確に評価することを目的とする装置としての IEMAS™ を教育用ビデオで紹介し、覚醒下手術に関わる参加者にその必要性をアピールすることができた。会場において IEMAS™ 製品展示ブースを開設し、製品の説明を行うと共に購入に興味を示した医療機関とのコンタクトをとることが可能となった。
3. 2013年8月24日に第11回 Awake Surgery 研究会を主催。医療機関から参加者101名、演題20題を集め、脳外科医・麻酔科医以外にも看護師、言語療法士など広い範囲からの参加が得られた。会長である村垣善浩を中心として、機能マッピングの質の向上と術後合併症の軽減を目指すことを提言した。
4. 脳腫瘍手術の常識を覆す 新しい発想で圧倒的な生存率の向上に挑む Toyota Engineering Society Magazine Vol.63, No.2, 38-43, 2013. トヨタ技術会の発行する機関紙に、当教室で取り組んでいる覚醒下手術について取材を受け掲載された。
5. 村垣善浩; 外科医の新しい眼と脳と手を創る, 未来の医療を占う-コンピュータ外

科と医療画像処理に関する市民公開講座，名古屋（2013年9月22日）において、覚醒下手術について市民公開講座で講演を行った。

- ②論文発表 IEMAS™の紹介について1編、覚醒下手術の紹介について2編
- ③国内学会発表 IEMAS™の紹介について4編、覚醒下手術の紹介について1編
- ④海外発表 覚醒下手術の紹介について1編

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）

本研究は、脳外科手術で言語機能に関わる合併症を予防するため、精確な術中情報（患者表情・覚醒度、腫瘍位置画像、手術画像）の統合機を医療機器として実用化することをねらいとします。安全性、操作性および情報伝送技術に改良を加え、災害などの有事における従事者の意思疎通を強固なものとしします。さらに、脳外科以外の医療技術（カテーテル治療、放射線治療、ER）にも展開できるよう開発を進めることを目指します。

（b）自己評価点

B：当初目標を達成した。

（c）自己評価理由

各分野の専門家による会議を重ねるたびに新しいアイデアが生まれ、それを実際の手術室で検証することで仕様が発展した。結果として、医療現場に適した機器が開発できたと思える。中小企業の機動力と東京女子医大の医学の専門性がうまく協調することができた実感する。

上市の戦略として、まず覚醒下手術で普及させることが突破口となる。そこで、Awake Surgery（覚醒下手術）研究会において、宣伝効果および販売を目的として製品展示を行った結果、2病院からの引き合いが得られた。

（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製品システムとしての応用

変更前	覚醒下脳手術における脳機能検査支援の専用機器として開発し、それ以外の分野では市場規模が小さいと判断していた。
変更後	IEMAS™の応用性や拡張性が新たなビジネスに展開できると判明した。

市場性についての各分野の専門家とディスカッションした結果、記録されたデータを活用した応用展開ができるというビジョンが得られた。そこで、医療分野以外での使用も含めて市場調査を行った。

(b) 機器スペック・ビジネスモデル

①機器の分類

変更前	医用機器
変更後	非医用機器

当初は「手術室で使用するものはすべて医療機器だ」と考えて、医療機器の開発・上市手順にこだわっていた。しかし、必要な機能を整理してデザインを見直すことにより、許認可が不要な非医用機器として迅速に上市できることが分かった。

ただし、医療現場で使うものであるから、安全性と品質管理に関しては医用機器に準じることとした。

②モジュール構成

変更前	一体型
変更後	分散型

当初一体型の製品を目指していたが、手術室の限られたスペースの中で使い易い製品を追求した結果、患者にタスクを提示する機能（患者モジュール）とそれを映像として記録する機能とにモジュールを分割した。分割によって、覚醒下手術以外への応用の場合にも、最適なシステムを柔軟に構成できるというメリットも得られた。

③ベッドモジュールのデザイン

変更前	ベッドに接触させず、マイクスタンドの様な部材で床からタスクディスプレイを支える。調節のしやすさは考慮していなかった。
変更後	ベッドに取り付けて使用する。患者の頭が回旋することを考慮した調節の容易なデザイン。 患者からタスクディスプレイが見やすくなるように、空間を作る機能を持たせた。

変更前の設計では、災害などの有事にベッドモジュールが患者を傷つける危険性が指摘された。

また、患者ごとに手術部位が違うので患者の姿勢が異なる。変更前の設計では、患者

の姿勢に合わせてアームの関節を3箇所調整する必要があり、最適な位置にタスクディスプレイを設置するにはコツが必要だった。

手術室での検討の結果、患者の姿勢の多様性は頭を中心とした回旋で近似できることが分かった。そこで、調節のしやすさに重点を置いて構造を根本的に変更した結果、アームの調節箇所が2箇所が減ると共に、迅速かつ容易に設置できるようになった。このデザイン変更によって、ドレープ（手術布）を持ち上げて患者の顔の前に空間を確保する機能も実現できた。これはタスクディスプレイが患者から見やすくなるようにするという、重要な効果を持つ。

④ベッドモジュールの材質

変更前	ステンレス、アルミ、チタン
変更後	ステンレス、アルミ、樹脂

MRI 装置が出す強磁場の中でも安全に使えるようにするため、当初はステンレス、アルミ、チタンを使う予定だった。しかし、より良いデザインを検討して評価実験を行った結果、チタン（コストが非常に高い）を使う必要がないことが分かった。また、摺動部には磨耗粉が出ない樹脂を活用することにした。

⑤小型ディスプレイとカメラデバイス

変更前	スマートフォン等の流用
変更後	汎用かつ持続して供給される部材

当初は、ベッドモジュールに組み込む小型ディスプレイやカメラは市販の携帯型端末を流用することを計画していた。しかし、1~2年後にはそのデバイスの製造が中止され入手できなくなるため、汎用かつ持続して安定供給される部材に変更した。

⑥配線ケーブル

変更前	電源系ケーブルや通信用ケーブルなど当初特に重要視していなかった。
変更後	ケーブルの仕様や配線数、材質などの変更となった。

手術室での実験によって、ケーブルの断線が最も重要な故障要因であること、また特殊

なケーブルを使ったのでは故障した時にすぐに修理交換できないということが分かった。そこで容易に入手できる安価な1本のケーブルだけでシステムが機能するように設計を変更し、使いやすさと保守性を向上させた。

(c) 事業化体制

①開発・製造会社の役割変更

変更前	医療機器製造販売業者であるアスター電機は IEMAS™ の製品製造と販売を主に担当する予定であった。
変更後	薬事や医療機器の開発の経験をより重視し、開発時点から合同でプロジェクトの開発を担うこととした。

当初は、IEMAS™ の製品化開発は安久工機が中心的に担当する予定だった。しかし、企画から販売・改良まで切れ目のない運営、および、多様な知恵を集結するということを狙いとして、医療機器の製造販売業の経験を持つアスター電機が開発の最初から参加する体制に組み直した。その結果、IEMAS™ の用途・利点・問題点などについて深い理解が共有でき、セクショナリズムに陥ることなく活発かつ協調的な体制となった。

(d) 事業化計画（開発・薬事・上市スケジュール）

2013年10月、先に脳外科市場で販売を開始し2013年11月時点で2病院から引き合いがあり、1病院で受注を受け、2014年3月に納品予定。

(3) 有識者委員会・伴走コンサル指摘事項とその対応

(a) 薬事面

指摘事項	クラスⅡ機器なる可能性も考慮して事業化を進めること。
------	----------------------------

医療機器には該当しないように企画・仕様設計を行ってきたが、伴走コンサルにおいて「IEMAS™ は医療機器クラスⅡに該当する」との指摘を受けた。そこで、製品の詳細を県庁の薬務課経由で厚生労働省へ確認したところ、医療機器に該当しないことが確認できた。

(b) 技術・評価面

指摘事項	なし
------	----

特になし。

(c) 知財面

指摘事項	コンソーシアム内での知的財産戦略の責任者を明確にすること。
------	-------------------------------

特許の取得を強く勧められた。責任者を明確にした上で、基本特許 1 件 (特許第 4690695) 取得。意匠登録出願 1 件 (意願 2013-026525)。商標登録 1 件 (商願 2014-004322)。

(d) 事業化面

指摘事項	販売価格について十分考慮するよう指摘を受けた。
------	-------------------------

販売価格についての質問があった。リース等も検討したが、医療施設で予算化しやすい適正な価格で販売することにした。

(e) その他全般

指摘事項	IEMAS™ の脳外科以外での応用展開について
------	-------------------------

有識者委員会において、覚醒下脳手術以外への応用について、大いに期待しているというコメントを戴いて、意を強くした。

(4) 委託事業を振り返って改善すべきであった点

(a) 事業体制

当初、手術室で使用するものはすべて医療機器と考え医療機器にこだわって開発を進めていたため、デバイス選定の自由度が狭まり多くの時間を費やしてしまった。開発当初に医療機器クラス分類についても早く調査するべきであった。医療機器クラス分類を簡便に相談できる専門機関を紹介いただけると有り難かった。

(b) 事業の進め方

1. 弁理士の方に具体的に初期段階からコミットを依頼できれば良かった。そうすれば、知的財産権について専門的な意見や指摘が早期に直接貰えて、開発段階から逐一特許性の検討が可能になり、特許分析のスピードアップも図れたと考えられる。
2. 初年度には外部アドバイザーを活用しなかった。早期から外部アドバイザーを積極活用すべきだった。

(c) その他

特になし