

平成24年度課題解決型医療機器等開発事業  
「次世代を担う単孔式腹腔鏡手術で用いる新規ポートの開発」

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 学校法人 大阪医科大学

## 目次

第1章 研究開発の概要.....	3
1. 研究開発の背景・研究目的及び目標.....	3
2. 研究体制.....	9
3. 成果概要.....	11
4. 当該研究開発の連絡窓口.....	12
第2章 本論.....	13
1. シリコンポートモデルの設計.....	13
2. シリコンポート素材の選定.....	15
3. 一体化技術の確立.....	15
4. プロジェクトの管理・運営、特許調査・出願手続.....	16
第3章 全体総括.....	17
1. 事業化する医療機器の概要.....	17
2. 市場性に関する調査.....	17
3. 競合製品についての調査.....	18
4. 事業リスクに関する調査.....	19
5. 解決すべき課題.....	20

# 第1章 研究開発の概要

## 1. 研究開発の背景・研究目的及び目標

### ① 研究背景

近年、医療技術の進歩により外科手術の低侵襲化が進んでいる。外科手術の低侵襲化の推進は、患者に過大な身体的ストレスを与えないという点以外にも、社会、医療経済的な観点からも大きな効果が期待される。即ち、手術後の回復が早く早期の社会復帰が可能なこと、低侵襲治療は結果的に周術期の合併症が減り、医療従事者のストレスも軽減し、さらには投入する総医療資源が少なくなる等のメリットにより、重要かつ、今後も持続的な発展が期待されている。

### (ア) 腹腔鏡手術という低侵襲手術

1987年フランスのフィリップ・ムレ（Philippe Mouret）らにより最初の腹腔鏡下胆嚢摘出術が行われて以来、術後の疼痛が少なく回復の早いこの方法は急速に世界的に普及した。

我が国においても1990年に導入され胆嚢摘出術を中心に普及が進み、約20年経過した現在ではその対象は胃、大腸、泌尿器科、婦人科領域、さらには肝臓、膵臓手術にも広がり、健康保険も適応されるようになってきた。

### (イ) 経管腔的内視鏡手術（NOTES：Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery）から単孔式腹腔鏡手術へ

2004年Kalloらによる、最初のNatural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery（NOTES：経管腔的内視鏡手術）の報告以来、腹壁の傷を一切なくすことを目的とした動物実験を中心とした研究が盛んに行われるようになった。NOTESとは、腹腔鏡手術の次世代の手術構想で、完全に皮膚切開を行うことなく手術を行う、すなわち口、肛門、膣などの自然開口部（Natural Orifice）から軟性内視鏡、いわゆる胃カメラを腹腔内に挿入し手術を行うという手術方法である。

腹腔鏡下手術は胆嚢摘出術のみならず、さまざまな疾患に対する標準手術としての地位をすでに確立しつつあった時期でもあり、NOTESは次の世代の新しい手術法としての期待を一身に背負って登場した。実際に海外では2007年に経腔胆摘、経胃胆摘が実際の臨床にでも行われてはいる。PLの朝隈はフランスのIRCADにて経腔胆摘9例、経胃胆摘5例の臨床経験を持つ。

しかしながらNOTES専用が開発された器具は未だほとんどなく、従来の内視鏡用処置具を流用して行うため、非常に制限の多い手術にならざるを得ず、結局は少なくとも臍部の5mmのポート1本の補助が必要であった。このような背景をもとに、結局臍の傷が必要なのであればその傷だけで手術を完遂出来るのではという発想で開発されだしたのが単孔式腹腔鏡手術である。

我が国では、倫理的、技術的にハードルが高いために実際の臨床応用が遅々として進まなかったNOTESに比して、単孔式腹腔鏡手術はより従来の腹腔鏡

## 【資料8】

手術の感覚に近く実現可能な次世代低侵襲手術として受け入れられ、単孔式内視鏡手術研究会も発足し 2010 年に第一回単孔式内視鏡手術研究会が開催されている。

通常の腹腔鏡手術はポートと呼ばれる筒を複数本腹壁に穿刺し行うが、本手術は臍部の一か所の小切開からのみ行うので、様々な制約を受ける。



Open  
Cholecystectomy  
1867

Laparoscopic  
Cholecystectomy  
1987

NOTES  
Cholecystectomy  
2007

### (ウ) 単孔式手術用ポートの研究開発の現状

キット化されているタイプのポートで多くは単孔式腹腔鏡下手術用に開発されたものである。基本的には単孔式腹腔鏡下手術の生命線とも言える、「傷の大きさ」ひいては術後の疼痛と整容性を、選んだポートが規定することになり、どのポートを選ぶかは重要であると言える。以下に現在までの方法、または日本で未発売の既成のポートをその利点、欠点とともに述べる。

#### (1) 単一切開創に複数の従来型トロッカーを穿刺する方法

この方法は初期の報告からみられ、従来型トロッカーさえあれば施行可能であることが最大の利点である。

しかしながら、どうしても創の挫滅や気腹漏れの問題を抱えており、単孔式と言いつつ、実際は「単創多孔式」であるというべきであり、傷も大きくなりがちである。初期の頃は市場で available な単孔式手術用のキットがなかったことによる、苦肉の策という感もあり、今後大きく普及するとは考え難い。



#### (2) SILS™ ポート (コヴィディエン社)

現在のところ単孔式腹腔鏡下手術用に開発されたポートとして日本で薬事承認されているポートである。アメリカのコヴィディエン社製である。素材が柔軟性に富んでおり、5mm カニユーレ 3 本（そのうち 1 本は 10mm カニユーレにも入れ替え可能）が挿入可能である。非常にシンプルなデバイスでキット化されており、単孔式腹腔鏡下手術の導入にあ

## 【資料8】

たっては、先に述べた数本のトロッカーを直接穿刺する方法よりも鉗子どうしの衝突も軽減され、使いやすい。

しかし、カニューレ挿入位置が固定されているため、傷の大きさはデバイスの大きさに規定されてしまう（手術の場面により大きくも小さくも出来ない）という致命的欠点がある。また、使用するデバイスの位置関係は挿入後には変えられず、必要な際にはその都度抜き差しして入れ替えをしなければならず、手術の長時間化につながっている。1キット5万円以上という価格も欠点の一つである。



### (3) TriPort™、QuadPort™ (Advanced Surgical Concepts 社) (日本未発売)

Advanced Surgical Concepts 社というアイルランドの会社が開発、現在はオリンパス社が海外では販売しているが、現在のところ我が国では発売の予定はない。

最初の開腹孔に一種のスリーブタイプのワンドリトラクターを装着し、それに上蓋のごとく 3 個ないしは 4 個の鉗子挿入口のついたデバイスを装着することで、単孔式手術を行う。利点は、ワンドリトラクターにより創拡張効果が得られるため比較的創は小さくできることである。

欠点としては、先ほどの SILS ポートと同様に構造的に鉗子の挿入位置が固定される欠点がある。



### (4) AirSeal System™ (SurgiQuest 社) (日本未発売)

完全に単孔式腹腔鏡下手術のためにアメリカの SurgiQuest 社で開発されたデバイスで、そのコンセプトはエアーカーテンの原理を用いてポートの入り口で気体の出入りを完全にシャットアウトすることで、気腹を保ちながら、鉗子挿入口として、完全な free hole を実現している。これにより、本数の制限なく、この孔を通過するデバイスは自由に挿入出来、位置も鉗子の出し入れ操作なく変更可能である。

専用の送気用のジェネレーターを必要とする事、創拡張効果は無く、切開創が他のデバイスに比べて大きくなること、高価であること等が欠点である。本デバイスも日本では薬事未承認である。



(5) X-cone™、Endocone™ (カールストルツ社)

リユーズブルである点が大きな特徴である。システムとしては自由孔に鉗子挿入口が固定された一体型のポートで、利点欠点ともに TriPort™ に類似する。ただ、必要な創は大きく、創拡張効果も無い。

(6) 手袋法

本方法が今回の案件の原型である。手作りの工夫された方法であるが、創部に従来からある Alexis™ Wound Retractor のXS サイズを装着し、そこに手術用手袋を装着する。各々の指にスリムなポートを装着し手術を行う。一見非常に原始的で欠点だらけに見えるが、利点が多い。自由な鉗子挿入口が得られ、鉗子の抜き差しなく鉗子位置の位置変更も可能で、(AirSeal System™ の利点) かつ、創拡張効果も持ち、(TriPort™ の利点) 最小で 1.5 cm の切開創からでも作成可能である。最初から小孔部は Wound Retractor で拡張、保護されているので標本にもよるが、少なくとも胆嚢程度であれば、標本回収用バック等使用せずとも、そのまま取り出すことが出来る。また非常に安価で従来ある製品の組み合わせで作製可能な点も有利である。これらの利点から、ある程度普及しており、単孔式手術研究会のアンケートでは約 1/3 のシェアとなっている。



## ② 研究目的

手袋法は、あくまで手術用手袋、ポート、創保護用リトラクターという本来別の目的の手術用デバイスを組み合わせて流用している点が問題であり、手術前の手間が増えることもさることながら、作製の度に異なるものができてしまうことなどから、先端技術のデバイスとしてふさわしいとは言えない。さらに、手袋内が非透明であるため、挿入した鉗子とカメラの場所が見えず、挿入孔に挿入するまで時間がかかってしまう等、不必要な手術時間の延長の原因にもなり、改善の余地がある。

本コンソーシアムにおいてこの問題を解決すべく、シリコンという透明な柔らかい素材を用いて、製品としてキット化することで、手袋法の利点をすべて残した製品としたい。

## ③ 研究目標

本ポートは機能的に「ポート本体」、「弁」および「台座」の3つのパーツに分類される。ポート本体及び弁についてはシリコン成形加工技術を持つKISCOと大同化成が中心となって開発を行い、大阪医科大学が手術手技の知見の提供、および試作品の性能評価、各種検証を担当する。また、台座部分については、アリオテクノが既存製品と伍する機能を持った製品を新規で開発する。

## (1) シリコンポートモデルの設計

大阪医科大学の知見に基づき、ポート本体の形状について特許出願をおこない、ポート本体の外壁部分の形態を設計する。特に手袋の代わりとなる素材の透明度と柔軟性につき、複数の試作品の検証を繰り返し、決定して行く。

また、本体以外の重要な部分（弁・台座）に関しては構想段階であるためさらに実際のニーズに合うような検討を重ね、ローコストでのプレ設計及び試作を行う。

弁と台座については、既存製品の硬さ・形状・使い辛いところを洗い出し、様々なプレ試作を行う。これによって単孔式手術の最大の利点である、低侵襲性を最大限活かすために傷の大きさをすべての既存製品の中でも最小の創部で可能となるまで開発を進める。具体的目標値として、臍部 1.2cm の傷で胆嚢摘出術が可能となるように目標を設定する。

機関	内容
大阪医科大学	ポート本体の形状および使い勝手の検証、ポート本体以外の試作検討
KISCO	ポート本体の設計指示、開発工程管理
大同化成工業	ポート本体の金型設計、試作金型の作製、試作品 (TRY-1,2,3) の作製
アリオテクノ	台座の構想、プレ設計、簡易金型による試作

## (2) シリコンポート素材の選定

十分な透明度と柔軟性をもつシリコン素材を検討する。具体的には、柔軟性を保ち得る最大の厚みである 5mm に対して 85~90% の透過率を実現するべく、液状シリコンの2液配合を調整する。また大阪医科大学において試作成形されたシリコン素材の透過度・硬さ・形状を実際の鉗子やカメラを用いて試用する。

機関	内容
KISCO	素材に関して液状シリコンの2液配合を調整および知見の提供
大阪医科大学	素材毎の試作成形品の試用

## (3) 一体化技術の確立

本製品は、従来品の手袋とその指に挿入していたポートの両方を、一体化することを想定している。天蓋を形成する本体部分は、術中における鉗子や力

## 【資料8】

メラの操作自由度を高くするため、シリコンでも特に柔軟性が要求される。また、鉗子の挿入孔に相当する部分は、鉗子等を固定するため、ある程度の硬度が要求される。更には、これら硬度が異なるシリコンを一体化する技術の確立が必要である。手法としては、一体成形(接着含む)あるいはネジ式の嵌合が検討候補である。

機関	内容
アリオテクノ	ダブルインジェクション※を用いた一体成形の検討
KISCO	熱硬化性素材であるシリコン成形技術の知見の提供
大同化成工業	KISCOの知見に基づいた製品試作

※ ダブルインジェクションとは、一つの型でタイミングをずらし、違う素材を一気に注入し、成形する手法である。

### (4) プロジェクトの管理・運営、特許調査・出願手続

本プロジェクトを遂行するにあたり、必要な管理と運営を行う。また、特許出願手続についても、特許事務所に依頼し、特許調査及び出願手続を行う。

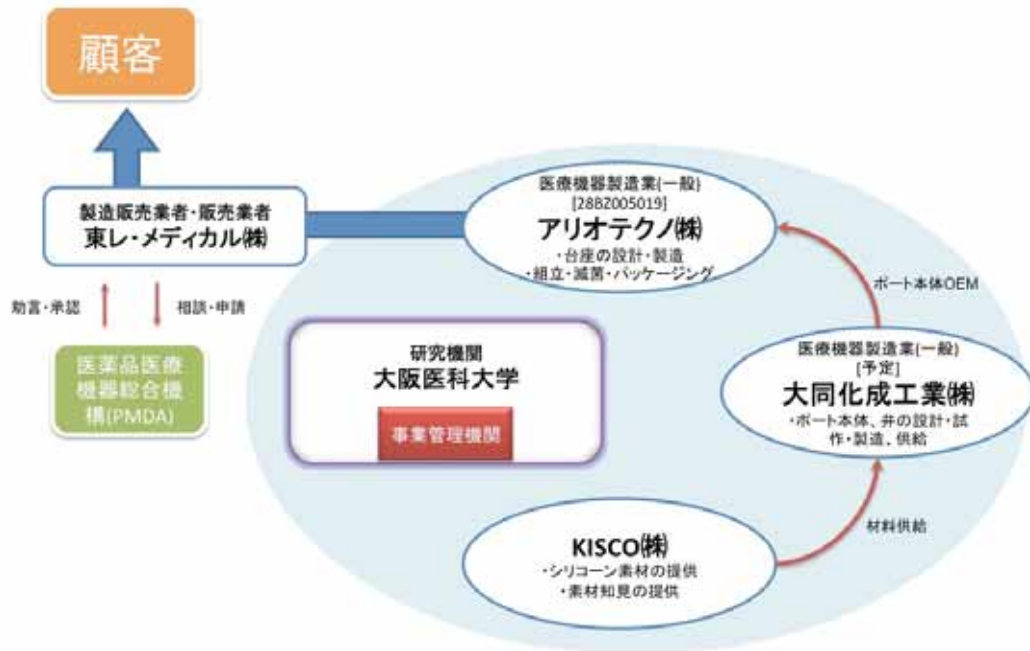
機関	内容
大阪医科大学	プロジェクトの進捗管理や、月例報告会の開催や委員会等スムーズに本事業を運営するために必要な管理を行う。また、特許出願手続についても、特許事務所に依頼し、特許調査及び出願手続を行う。



## 2. 研究体制

### ① コンソーシアム体制図

コンソーシアム体制図

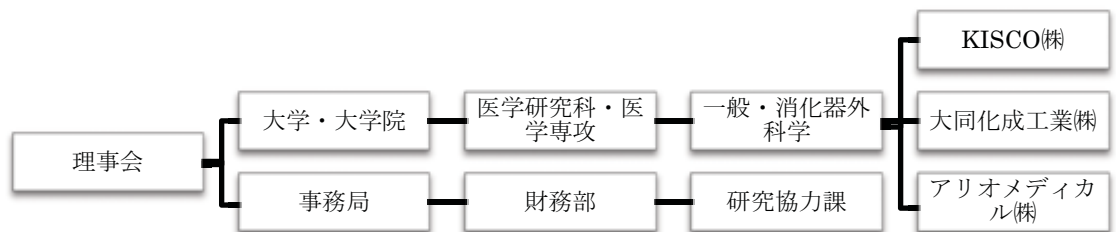


総括研究代表者(PL)：学校法人大阪医科大学 助教 朝隈光弘

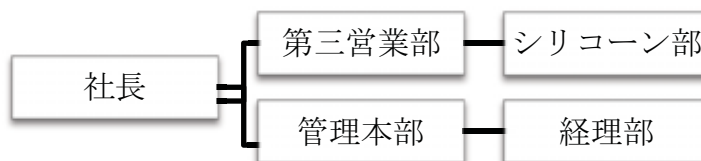
副総括研究代表者(SL)：KISCO 株式会社 シリコン部 課長 西澤弘之

### ② 管理体制

- 事業管理機関：学校法人大阪医科大学

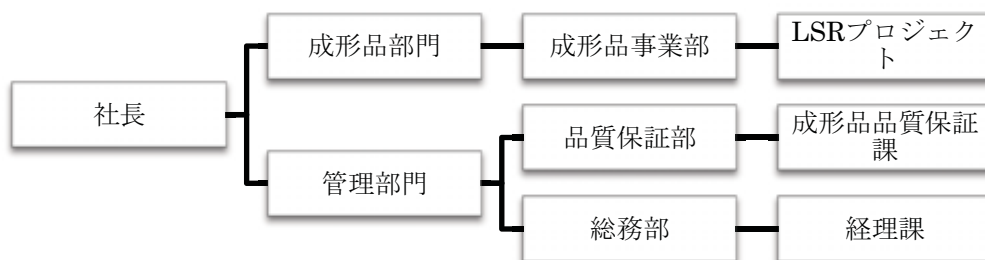


- 再委託先：KISCO 株式会社

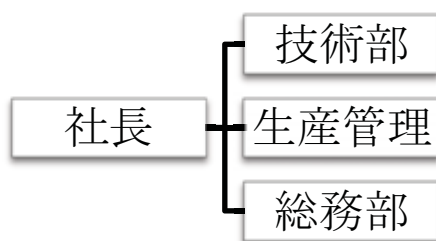


【資料8】

- 再委託先：大同化成工業株式会社



- 再委託先：アリオテクノ株式会社



③ 管理員及び研究員

【事業管理機関】 学校法人大阪医科大学

1. 管理員

氏名	所属・役職	実施内容 (番号)
辻野 泰充	産学連携コーディネーター	(4)

2. 研究員

氏名	所属・役職	実施内容 (番号)
朝隈 光弘	一般・消化器外科 特任助教	(1)、(2)

【再委託先】 KISCO 株式会社

氏名	所属・役職	実施内容 (番号)
西澤 弘之	シリコン部 製品課 課長	(1)、(2)、(3)
川西 麻衣	シリコン部 製品課	(1)、(2)、(3)

【再委託先】 大同化成工業株式会社

氏名	所属・役職	実施内容 (番号)
山口 勝	成形品事業部 LSRプロジェクト 部長	(1)、(3)
杉浦 聡	品質保証課 課長	(1)、(3)
中島 一彦	成形品事業部 LSRプロジェクト	(1)、(3)
泉 省吾	成形品事業部 LSRプロジェクト	(1)、(3)

## 【再委託先】 アリオテクノ株式会社

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
竹内 昭	代表取締役 社長	(1)、(3)
藤重 良英	技術部	(1)、(3)
湯藤 竜男	技術部	(1)、(3)
寺農 康秀	技術部	(1)、(3)

## 【アドバイザー】 東レ・メディカル株式会社

氏名	所属・役職
佐下橋 伸寧	医療用具事業部門 マーケティング室長
松本 徹	新事業企画室

## 3. 成果概要

本年度において、試作を行い、ポート本体、弁部分および台座部分について、製品試作を作製した。以下それぞれについての成果の概要を記載する。

## ① ポート本体

ポート本体については、シリコンを用いて、当初から想定している形状が実現した。シリコンについては、透明で柔らかいという特性を活かし、ポート本体にこの素材を利用することにより、創部における鉗子挿入口を目視することができる。

透明度、肉厚については、実用に耐えうる試作品を作ることができたが、大きさやさらなる鉗子操作性、気密性を向上させるための改良が必要となる。

## ② 弁部分

弁部分については、デザインおよび鉗子の可動性を確保するために、独立した構造にせず、ポート本体に弁部分を実装した。一体成形となるため、形状には工夫を要したが、2パターンの弁構造で試作を行った。

1つ目のパターンは鉗子挿入口の周りを陥没させ、十字にスリットを入れることにより、簡易的な弁として実装した。しかし、構造上気密性が確保できないことが、試作により確認された。

2つ目のパターンは、鉗子挿入口を一段丸く鉗子経に陥没させることにより、気密性を保持することを想定した弁を作成した。しかし、2本の鉗子を180度移動させて操作することにより、気密性が確保できないことが確認された。

## ③ 台座部分

台座部分については、既存製品である Alexis 製ウインドリトラクターの機能である、「創保護」と「創拡張」を条件に形状の検討を行った。既存製品の特許を調査し、特許部分に抵触しないような構造を考え、3部品からなる台座の試作品を完成させたが、形状的に重量感がありすぎる。また実際に装着する場合、創を保護するフィルムが小さく、装着が困難になるので、新たな形状を生み出す必要がある。

## 4. 当該研究開発の連絡窓口

当該研究の窓口は、事業管理機関である学校法人大阪医科大学の以下の担当者である。

所属	学校法人大阪医科大学 財務部研究協力課
氏名	辻野 泰充
住所	〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号
電話	072-684-6332
FAX	072-681-3723
E-mail	tsujino@poh.osaka-med.ac.jp

## 第2章 本論

### 1. シリコンポートモデルの設計

大阪医科大学の知見に基づき、ポート本体の形状について特許出願をおこない、ポート本体の外壁部分の形態を設計する。特に手袋の代わりとなる素材の透明度と柔軟性につき、複数の試作品の検証を繰り返した。

また、本体以外の重要な部分（弁・台座）に関しては構想段階であるためさらに実際のニーズに合うような検討を重ね、ローコストでのプレ設計及び試作を行った。

弁と台座については、既存製品の硬さ・形状・使い辛いところを洗い出し、様々なプレ試作を行う。これによって単孔式手術の最大の利点である、低侵襲性を最大限活かすために傷の大きさをすべての既存製品の中でも最小の創部で可能となるまで開発を進める。具体的目標値として、臍部 1.2cm の傷で胆嚢摘出術が可能となるように目標を設定し、試作を行った。

機関	内容
大阪医科大学	ポート本体の形状および使い勝手の検証、ポート本体以外の試作検討
KISCO	ポート本体の設計指示、開発工程管理
大同化成工業	ポート本体の金型設計、試作金型の作製、試作品(TRY-1,2,3)の作製
アリオテクノ	台座の構想、プレ設計、簡易金型による試作

#### ① ポート本体

ポート本体については、シリコンを用いて、当初から想定している形状が実現した。シリコンについては、透明で柔らかいという特性を活かし、ポート本体にこの素材を利用することにより、創部における鉗子挿入口を目視することができる。

##### ・ 透明度について

現状の試作品においても十分な透明度が確保されており、試作品は本項目については、成功である。現在の天井部分の肉厚は 0.5mm 程度であるが、ポートの外側から内部を問題なく見ることが可能な透明度を保っている。

##### ・ 肉厚について

肉厚については、形状を保ちうる十分な肉厚を持っている。しかし、以下の柔らかさについての考察にもある通り、もう少し肉厚を薄くすることで全体的な柔らかさを追求したい。

##### ・ 柔らかさについて

十分な柔らかさを持っているが、実際に鉗子を挿入した場合、若干引っかかりを感じることもある。これは、弁部分のコーティング処理にも依存するが、ポートの形状が保てず、自立しなくてもよいので、もう少しの柔らかさが必要となる。

##### ・ 大きさについて

創部が 1.5cm ということから、既存製品の Alexis 製ウーンドリトラクターを基準にポートの大きさを決定したが、鉗子同士の干渉を考慮に入れた場合、もう一回りは大きいサイズが必要となることが判明した。次年度目標では、直径 80mm を目安とする。

- 送／排気口について

当初、イメージ図においては、送／排気口が描画されていなかったが、実際にポートを手術で利用する際は、炭酸ガスにより気腹させるために、三方活栓が利用できることが望ましい。そのため、本体両サイドに送／排気口を実現した。利用にあたっては、直接接続することもでき、パイプ等で延長して利用することも可能である。

② 弁部分

弁部分については、デザインおよび鉗子の可動性を確保するために、独立した構造にせず、ポート本体に弁部分を実装した。一体成形となるため、形状には工夫を要したが、2パターンの弁構造で試作を行った。

1つ目のパターンは鉗子挿入口の周りを陥没させ、十字にスリットを入れることにより、簡易的な弁として実装した。しかし、構造上気密性が確保できないことが、試作により確認された。

2つ目のパターンは、鉗子挿入口を一段丸く鉗子経に陥没させることにより、気密性を保持することを想定した弁を作成した。しかし、2本の鉗子を180度移動させて操作することにより、気密性が確保できないことが確認された。

③ 台座部分

台座部分については、既存製品である Alexis 製ウインドリトラクターの機能である、「創保護」と「創拡張」を条件に形状の検討を行った。既存製品の特許を調査し、特許部分に抵触しないような構造を考え、3部品からなる台座を試作した。

- 全体構造

リングキャップ、ベース、保護フィルムの3部品から構成される台座を試作した。保護フィルムには真ん中にリング状の穴をあけている。リングキャップ部分はベースともポート本体とも嵌合できるように、溝を2ヶ所用意している。ベース部分は、お腹と接するために、柔らかい素材を利用して、作製する。

台座のセット方法は、1)保護フィルムのリング部分を、ベースの穴を通して、腹部の切開に挿入し、2)腹部の孔が適当な大きさになるように、保護フィルムを平面方向に引張る。3)保護フィルムの上から、リングキャップをベースの内側に差し込んで固定し、台座がセットされたら、上からリングキャップにポート本体を嵌合させる。

- 課題と対策

1) 保護フィルム

- ・ 腹腔内に挿入するリング部分が柔らかく、フィルムを展開しきれない。  
→リング部分の硬度を現行品の Hs60° から HS90° に変更する。
- ・ フィルムが小さいため、装着が困難になる。  
→フィルムを2倍程度に拡大する。
- ・ 平面シート形状のため、貫通孔部分にフィルムがしわ寄せになる。  
→筒型等、平面以外の形状を検討。また厚み、硬度、材質も併せて検討。

2) ベース

- ・ 形状的に、重量感がありすぎる。  
→形状、材質を変更し、軽量化する。

- リングキャップ部品との嵌合がかたい。  
→嵌合部分の直径寸法(穴側)を5mm程度、大きくし嵌合を緩くする。
- 3) リングキャップ
  - 形状的に重量感がありすぎる。  
→形状、材質を変更し軽量化する。
- 4) 台座部品全体
  - 組み込み時、かなりのテンションが必要で腹壁に圧力がかかることが想定される。
  - 平面シート状のフィルムは、小さな貫通孔に対して、かなりシワ寄せとなり、手術時の操作性を阻害する。
  - 組み込み時の作業性が悪い。  
→保護フィルムの三次元形状化(筒型等)による手術時の作業性確保、ベース部品の軽量化、リングキャップ部品削除による、組み込み作業の簡素化等を踏まえた上、新たな形状を検討する。

## 2. シリコーンポート素材の選定

十分な透明度と柔軟性をもつシリコーン素材を検討した。具体的には、柔軟性を保ち得る最大の厚みである5mmに対して85～90%の透過率を実現するべく、液状シリコーンの2液配合を調整し、試作品を作製した。また大阪医科大学において試作成形されたシリコーン素材の透過度・硬さ・形状を実際の鉗子やカメラを用いて素材の柔らかさ、透明度について検証を行い、透明度、柔らかさともに実用性に耐えることを確認した。

機関	内容
KISCO 大阪医科大学	素材に関して液状シリコーンの2液配合を調整および知見の提供 素材毎の試作成形品の試用

## 3. 一体化技術の確立

本製品は、従来品の手袋とその指に挿入していたポートの両方を、一体化することを想定している。天蓋を形成する本体部分は、術中における鉗子やカメラの操作自由度を高くするため、シリコーンでも特に柔軟性が要求される。また、鉗子の挿入孔に相当する部分は、鉗子等を固定する必要があるため、ある程度の硬度が要求される。そこで本年度は、弁部分の周りを陥没させ、肉厚を変更することにより対応した。

台座部分に関しては、腹部に挿入するリング部分と保護フィルムをどのように一体成形するのかが課題となっていたが、蒸着させることで強度を保つことが可能となった。また台座のリング部分には患者に負担のかからない柔らかい素材が必要であるが、ある程度のテンションに持ちこたえる硬度も必要であるため、これらの複合素材については、ダブルインジェクション等の手法も検討し、製品化した時になるべくコストが掛からない方法を採用した。

機関	内容
アリオテクノ	ダブルインジェクション※を用いた一体成形の検討
KISCO	熱硬化性素材であるシリコン成形技術の知見の提供
大同化成工業	KISCOの知見に基づいた製品試作

※ ダブルインジェクションとは、一つの型でタイミングをずらし、違う素材を一度に注入し、成形する手法である。

#### 4. プロジェクトの管理・運営、特許調査・出願手続

本プロジェクトを遂行するにあたり、必要な管理と運営を行った。また、ポート本体および台座について、それぞれ特許出願を行った。

##### ①ポート本体に関する特許

特許出願日	平成24年12月28日
特許出願番号	特願2012-287118
発明者	朝隈光弘、内山和久、林道寛
発明の名称	単孔式腹腔鏡手術用装置
特許出願人	大阪医科大学

##### ②台座に関する特許

特許出願日	平成25年2月22日
特許出願番号	特願2013-33676
発明者	朝隈光弘、内山和久、林道寛
発明の名称	腹腔内案内装置
特許出願人	大阪医科大学

機関	内容
大阪医科大学	プロジェクトの進捗管理や、月例報告会の開催や委員会等スムーズに本事業を運営するために必要な管理を行う。また、特許出願手続についても、特許事務所に依頼し、特許調査及び出願手続を行う。



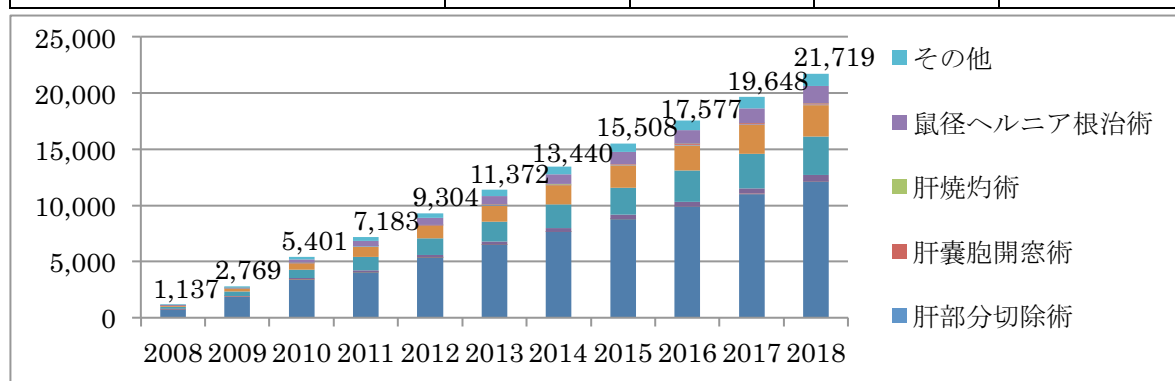
## 第3章 全体総括

### 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	クラスII
一般的名称	単回使用トロカールスリーブ
対象疾患／患者数	腹腔鏡対象手術疾患／年間：25,001 件(2011 年)、累計：398,430 件(1990～2011 年)
対象顧客	高機能病院、地域中核病院
市場規模	一般病院(消化器外科) 3,721 施設(35 億円／年)
上市時期	平成 27 年 4 月
想定売上規模 (上市 3～5 年目程度)	1 億 6 千万円／年(上市後 5 年目目標)

### 2. 市場性に関する調査

	2008	2009	2010	2011
内視鏡外科手術	N/A	117,785	N/A	N/A
腹腔鏡下胆嚢摘出術	25,174	26,140	23,761	25,001
単孔式腹腔鏡手術(胆嚢摘出術)	757	1,911	3,389	4,042
単孔式腹腔鏡手術(胆嚢摘出以外)	380	858	2,012	3,141



(出展：日本内視鏡外科学会誌 第17巻)

#### ① 【国内市場・顧客】

現在我が国における内視鏡外科手術の症例数は、2010年に発表された日本内視鏡学会アンケート調査によると、全領域合わせて、2009年1年間で117,785件であり、ポート製品の平均単価を40,000円と仮定すると海外製品に約50億円が流出している。また、同アンケート調査では、1990年より腹腔鏡下胆嚢摘出手術の調査を行なっているが、2009年で26,140件であり、毎年25,000件前後の腹腔鏡下胆嚢摘出手術が行われている。そのうち、1,911件が本事業のターゲットとする単孔式腹腔鏡手術である。単孔式腹腔鏡手術は胆嚢摘出

## 【資料8】

術以外にも、虫垂炎切除術や大腸切除術も、2011年には年間3,141件になっており、上図の通り、単孔式腹腔鏡手術は今後ますます増加することが予測される。対象顧客の病院数については、2011年現在、1,180施設（消化器外科）ある。（病院数の出展：厚生労働省平成22年(2010)医療施設（動態）調査・病院報告の概況）

### ② 【海外市場・顧客】

海外市場については、症例数は約100万件あり、ポートメーカーのCovidien社と内視鏡メーカーのKarlStorz社が腹腔鏡手術関連市場を占有し、事業展開している。

## 3. 競合製品についての調査

現在、市販されている製品は以下の9種類である(日本未発売のものを含む)。既存製品との差別化を測るための切り口として、5項目と共に以下の表に記載する。

	製品名	日本での販売	必要切開創 (cm)	創拡張効果	鉗子挿入部の可動性	別本体の要否
1	本事業開発製品	○	1.0	○	高	不要
2	製品A	○	2.0以上	×	なし	不要
3	製品B	○	2.0以上	×	なし	不要
4	製品C	○	2.0以上	×	低	不要
5	製品D	○	1.5以上	○	なし	不要
6	製品E	○	2.0以上	○	なし	不要
7	製品F	×	1.5以上	○	なし	不要
8	製品G	×	2.0以上	×	高	必要
9	製品H	×	2.0以上	×	なし	不要
10	製品I	×	2.0以上	×	なし	不要

### ① 競合製品の動向

ポートに関する競合製品としては、上記9製品が既に販売されている。海外で有力な製品である製品Iや、製品Fについては、現在日本では導入されていない。我が国においては製品Aと製品Eが市場を二分している。国内メーカーでは製品Cが市場参入している状況である

### ② 差別化要素

日本国内で発売されている製品の中で、本事業開発製品は、以下の観点で優れている。

- 必要切開創：その製品を利用するにあたり、切開しなげなければならない創の大きさを比較すると、競合製品は最低でも1.5cm以上の切開創が必要となる。それに対し、本事業開発製品は、切開創を1.0cmとすることができ、患者の身体的負担を軽減することが可能となる。
- 創拡張効果：胆嚢摘出術の場合、臍部に切開した創から胆嚢を取り出さねばならないため、切開創を大きくすることが必要である。これは、上記の差別化要素である必要切開創が小さいことと矛盾するが、腹腔内で鉗子进行操作しているときは切開創を小さく、胆嚢を取り出す場合には切開創を大きくすることができれば理想的である。本事業開発製品は、物理的範囲内で無段階に創を拡張することが可能となる。

## 【資料8】

- 鉗子挿入部の可動性：単孔式腹腔鏡手術を行う場合、ひとつの穴に鉗子やカメラを挿入して手術をおこなうため、鉗子挿入部の可動性が高くないと自由に鉗子を操作することができない。既存製品のほとんどは、鉗子挿入部の可動性がない、もしくは低い。それに対し、本事業開発製品は、シリコンという素材を用いて、柔らかく透明でストレスなく鉗子を操作することができる。
- 別本体の要否：単孔式腹腔鏡手術を行う際に、製品は使いやすいだけでなく、場所も取らないことが重要である。その点、製品 G は別途本体が必要になるため、使いにくい。それに対し、本事業開発製品は、できるだけ製品部数を少なくして、デザインの優れた製品の開発を目指している。

## 4. 事業リスクに関する調査

平成 24 年度委託事業の中で、洗い出された事業化の隘路とその対応を以下に示す。

	洗い出された課題（隘路）	左記への対応策
薬事	薬事申請に関するスケジュールおよび認証申請に必要な試験について不明であった。	専門家に相談しスケジュールおよび認証申請に必要な試験等を明らかにした。
知財	ポート本体部分について既存特許に抵触する可能性があった。  台座部分が既存特許に抵触する可能性がある。	ポート本体部分について、先行特許調査を精査することにより、12 月末に既存特許を侵害しない範囲において特許を出願した。  既存特許(アプライドメディカル 特表：2005-534354)を精読し、特許部分に抵触しないように形状を検討した。2 月末に特許を出願する予定である。
技術・評価	<b>1.ポート本体</b> ポートのイメージデザインのみできており、実際にどの程度透明度・柔軟性があるのか不明。  <b>2.台座、弁部</b> 申請時点では、台座、弁部については、プロダクトデザインはなし。既存製品の特許に抵触しない形状を考案する必要がある。	<b>1.ポート本体</b> 手袋の代わりとなる、使いやすさと柔軟性を考案し、プロトタイプを試作した。  <b>2.台座、弁部</b> 硬さや、形状、使いづらいところを洗い出した。構想図を作成し、台座、弁部を試作した。
その他事業化全般	事業化体制が構築されていない。 具体的には、製造責任を負う企業と販売を担う企業が明確になっていない。	製造責任を負う企業は、メンバーのなかでアリオテクノ株式会社が行うことになった。大同化成工業がポート本体部分を製造し、アリオテクノ株式会社が台座部分を製造することで分担する。滅菌・パッケージングについては、アリオテクノのパートナー企業で行うことになり、製造体制が整った。また、販売については東レ・メディカルが全国の代理店販売網を活用して販売を行う。

## 5. 解決すべき課題

### ① 単孔式腹腔鏡手術で用いるポートの製品版の完成

本年度では、ポート本体については、第1弾の試作が完成し、弁部分については最も簡単な方法で実装することができたが、より操作性を向上させることが必要となる。また操作性を向上させることで、気密性が損なわれるので、気密性についても検討することが必要となる。そのための対策として、鉗子挿入時の操作性を向上させつつ、気密性を確保することと、台座部との嵌合を改良することが必要となる。

一方台座部分については、3つの部品からなる試作品を完成させたが、形状的に重量感がありすぎる。また実際に装着する場合、創を保護するフィルムが小さく、装着が困難になるので、新たな形状を生み出す必要がある。

### ② 薬事承認の取得

本年度では、薬事申請に必要な実験を洗い出し、薬事申請にかかる必要期間を確認した。来年度では、より具体的な手続きを確認し、薬事申請を行う。