

平成28年度埼玉県新技術・製品化開発費補助金審査会
平成28年6月2日(木)

【イノベーション分野・テーマ】

「医療現場における内視鏡等の術具を正確な位置でホールドする
インテリジェントホルダーの開発・製品化」

審査会出席者

小川 暁

和田 則仁

黒金 英明

株式会社和幸製作所 取締役副社長

慶應義塾大学医学部 専任講師

さいたま商工会議所総合政策推進部 部長



■ 低侵襲医療の普及に向けて

さいたま商工会議所・慶應大医学部連携による医療機器開発

SKIP (Saitama Keio Innovation Project)

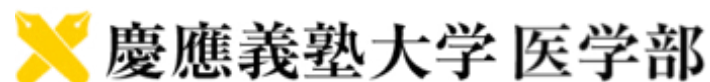


製品開発



開発スキーム

コーディネート



臨床評価

● 販売協力会社



株式会社 トップ

薬事申請・マーケティング・販売チャネル

● 部材供給協力会社

埼玉県内メーカー予定

樹脂成型ほか

慶應義塾大学医学部との3年間に渡る機能検証

経口内視鏡

- ・ 開腹を行わず口から内視鏡を挿入
- ・ 映像を見ながらの治療
- ・ 視認検査、超音波検査、ポリープ切除等の
施術を行う為に細やかな操作と確実な固定
が必要

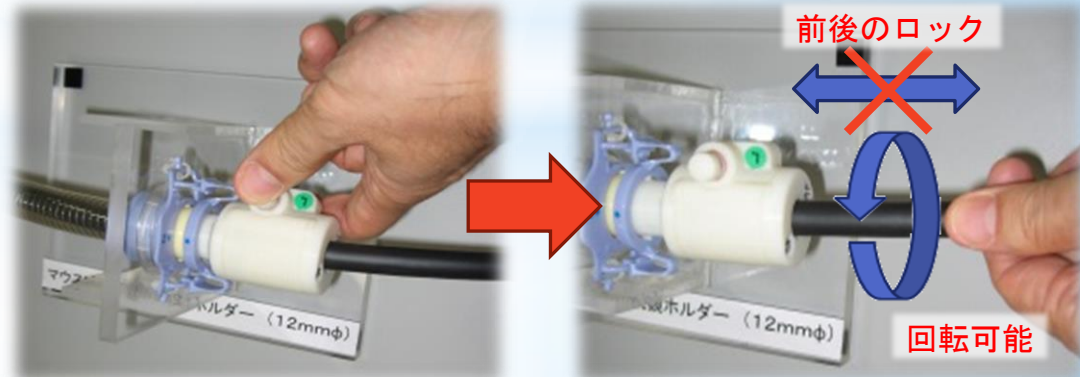
●マウスピース型ホルダー

- ・ 固定の為に助手が不要
- ・ 指先のみで確実にロック
- ・ 前後移動固定状態で回転可能
- ・ 安心安全安価(ディスプレイザブル)

内視鏡の操作



先端部分の操作



指先のみで確実なロック

マウスピース型ホルダー



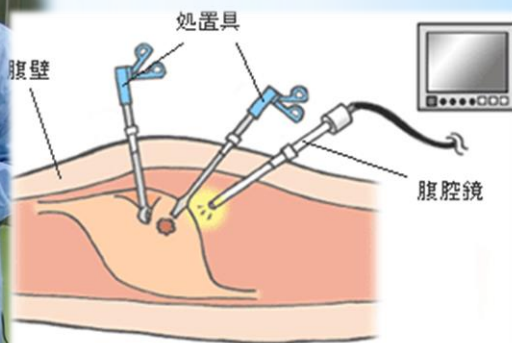
最先端医療のニーズを細部まで具現化

腹腔鏡手術

- ・ 臍から腹腔鏡を挿入
- ・ 映像を観察し治療
- ・ 腹部に小さな穴をあけ医療器具を挿入し手術を行う

● 多関節アームホルダー

- ・ 助手が不要
- ・ 自由な位置と角度で保持
- ・ ボタン一つでロックと解除
- ・ 用途に応じた先端形状
- ・ 安心安全安価 (ディスプレイダブル)



現状: 医師の助手が器具を保持 <腹腔鏡下胃切除術>

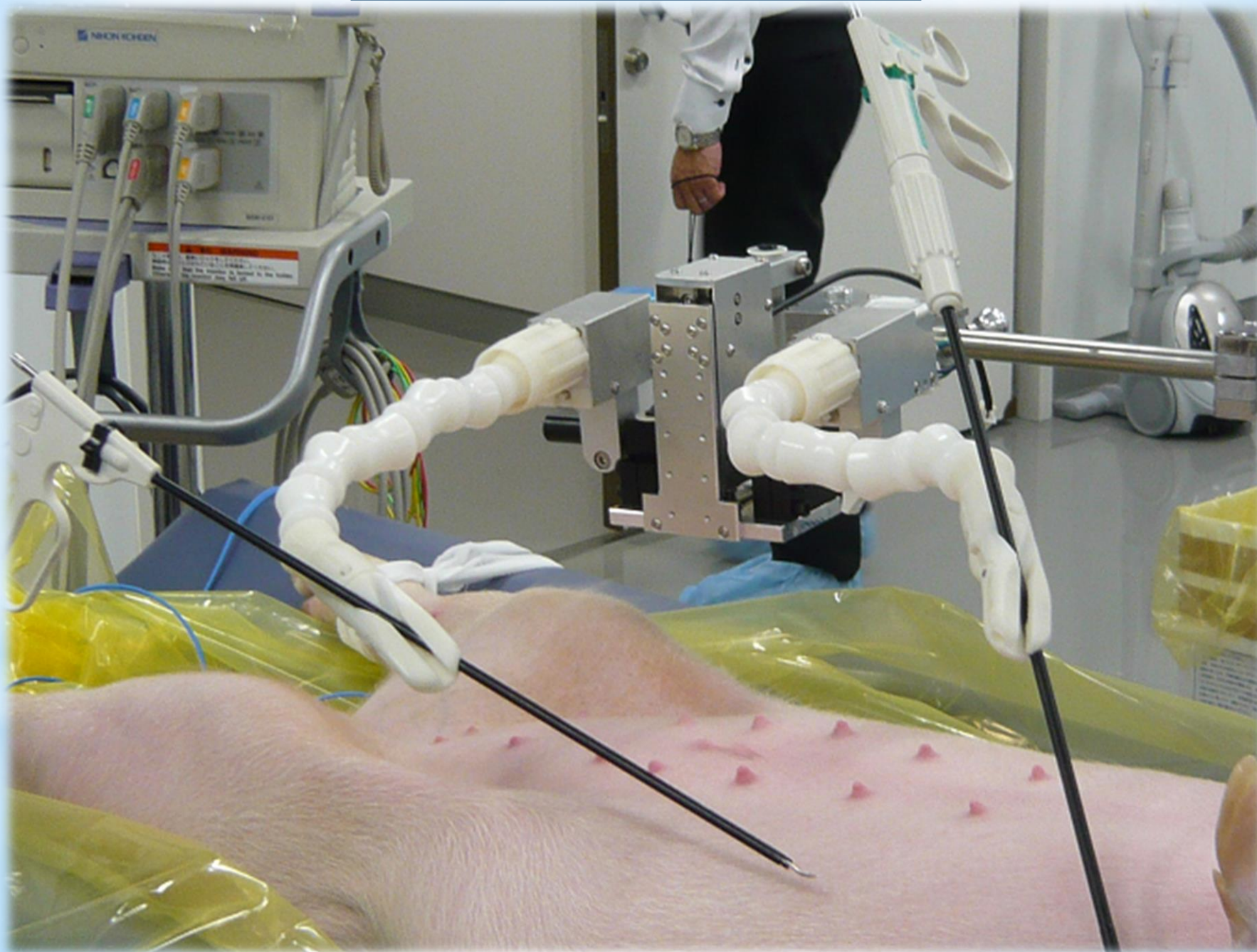


用途に応じた先端部分

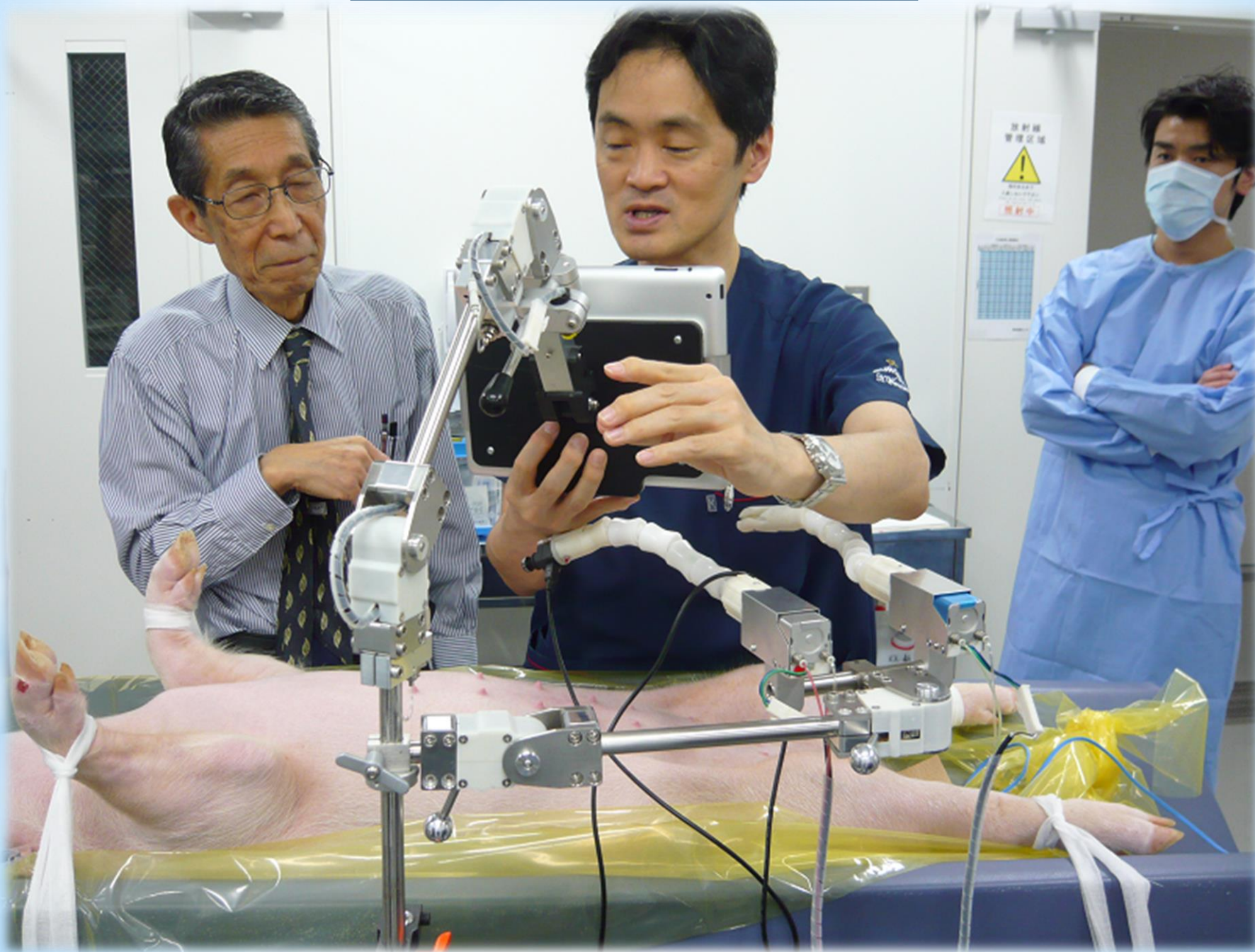


○ ボタンでロック解除
自由な角度でホールド

多関節アームホルダー



多関節アームホルダー



医療現場まであと一歩

● SKIP3年間での基礎研究完了

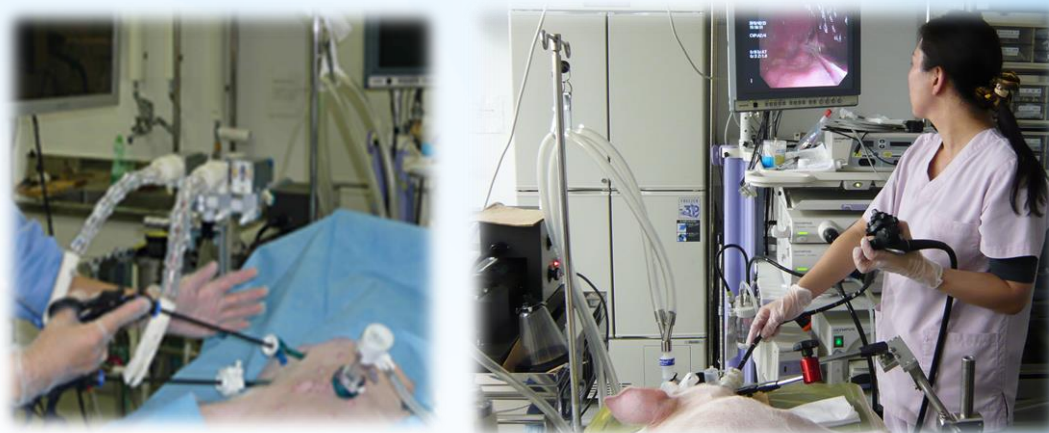
- ・ 動物実験を13回行い機能と性能確認
- ・ 評価検証会、発表会での高評価
- ・ 特許7件出願

● 慶應大医学部臨床現場からの期待

- ・ 性能評価担当医師からの高評価
- ・ 早期の医療現場への展開期待

● 事業化までの課題

- ・ 保持力強化とバリエーション開発
(多関節アームホルダー)
- ・ 量産化樹脂金型試作開発
- ・ 薬事申請の為の生体適合性確認と販売準備
(医療器具メーカー：(株)トップ担当)

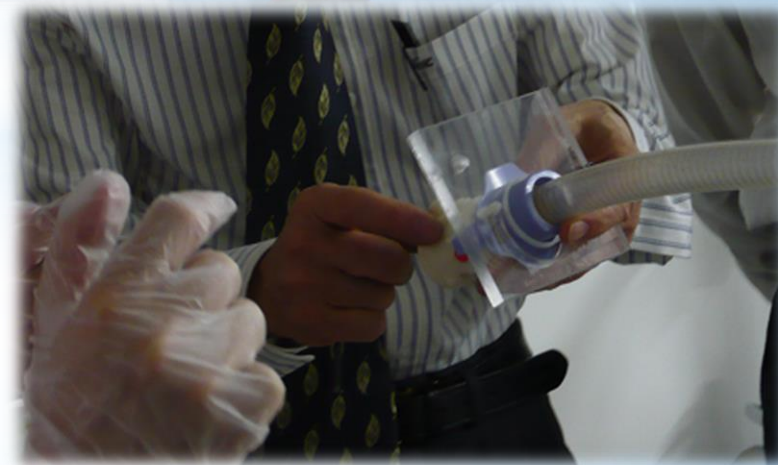


動物実験による機能と性能確認



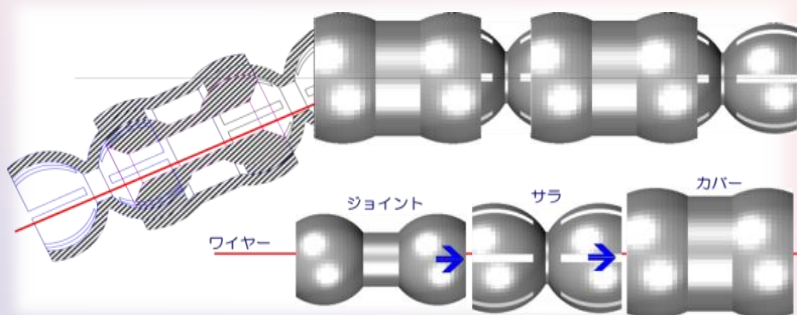
臨床医師との評価検証

慶應義塾大学医学部によるホールド機能実験



これまでの基礎研究成果

●多関節ホルダーの基礎研究開発

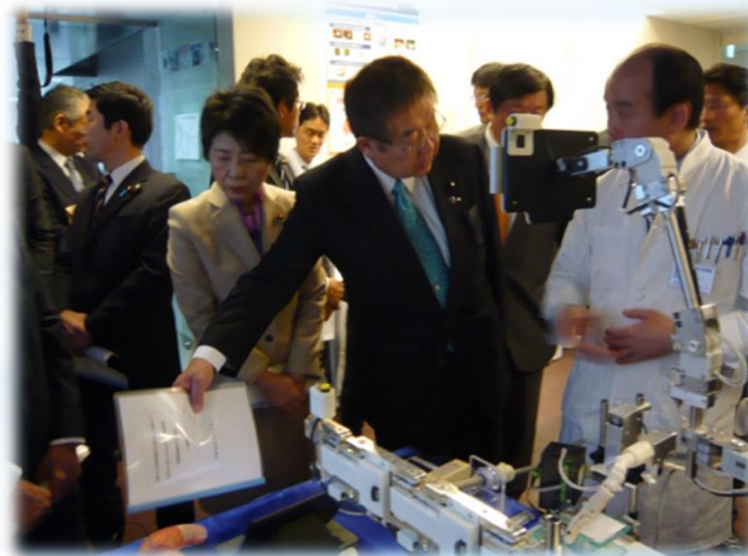


●製品化に向け技術の高度化

- 【1】各関節にロック機構を持つアームの開発
- 【2】定位置固定型ホルダーアームの開発
- 【3】相対位置固定型ホルダーアームの開発
- 【4】多関節ホルダーアームの開発
- 【5】インテリジェントホルダーの開発

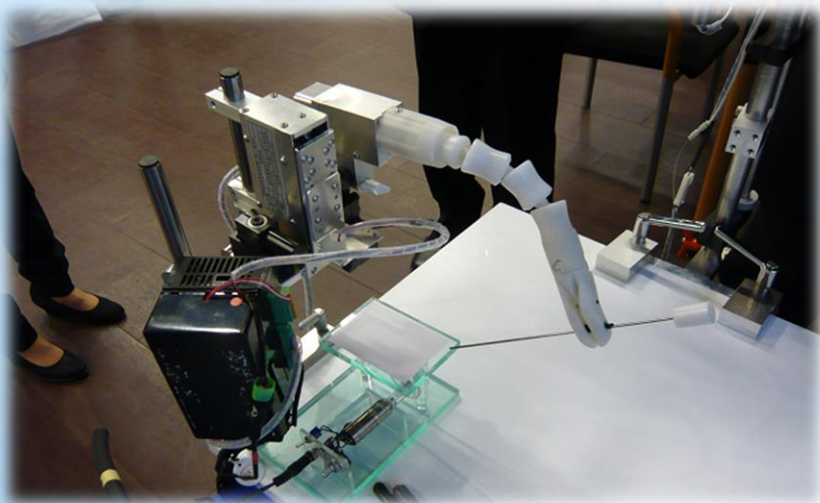


関節ロックアーム

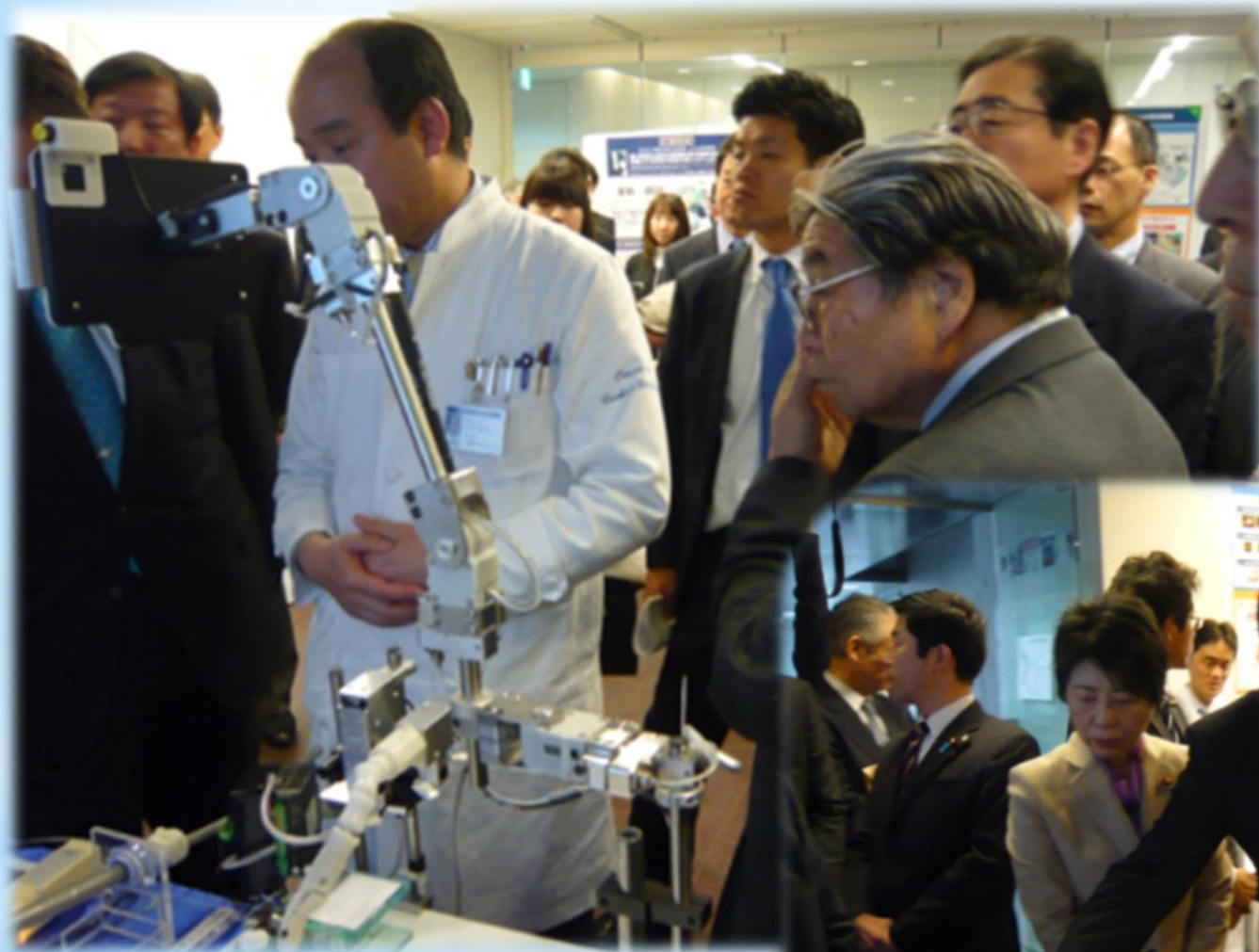


国立研究開発法人日本医療研究開発機構への成果説明会 (28年3月)

ホルダー技術の要素開発



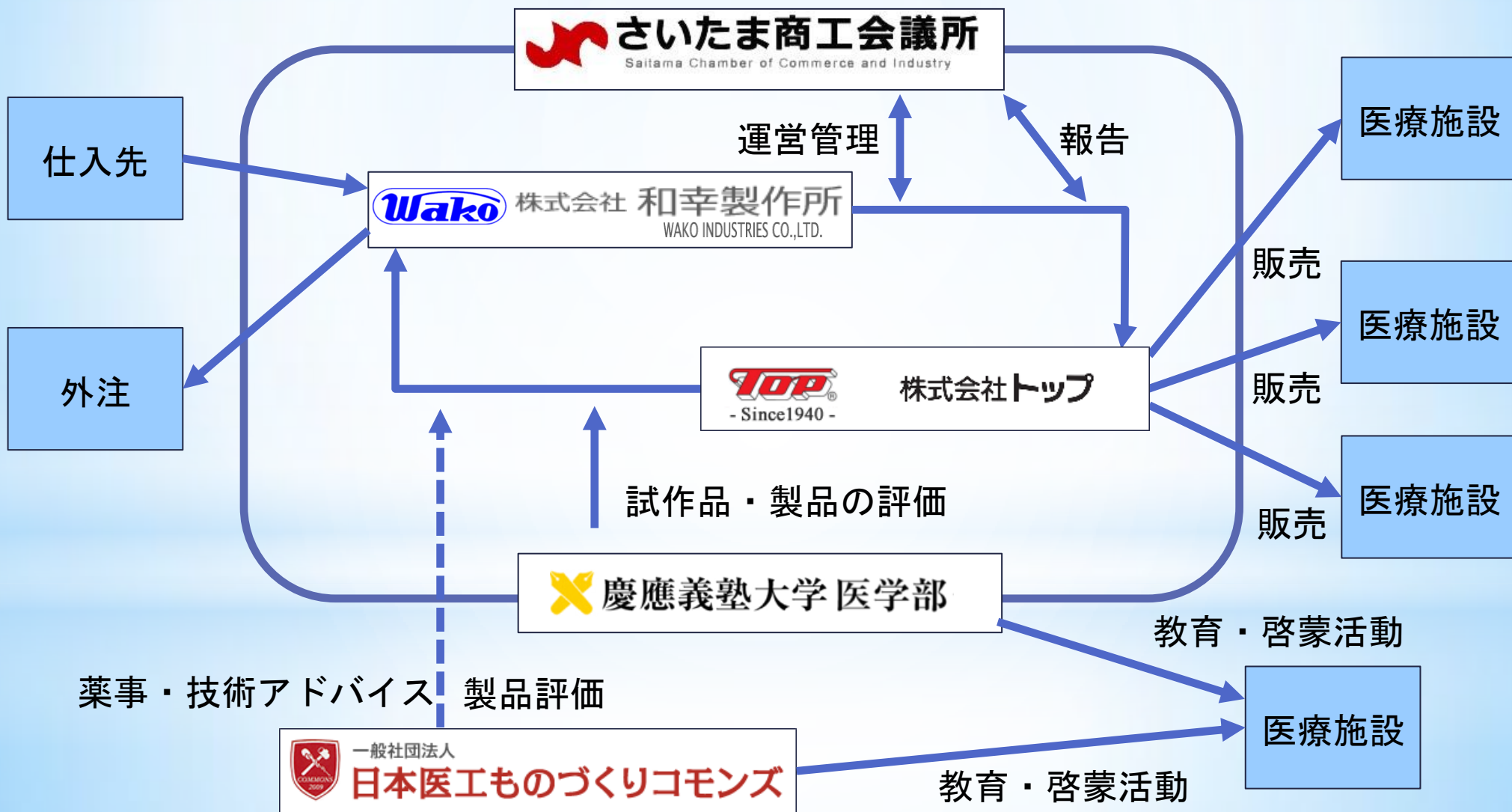
国立研究開発法人日本医療研究開発機構への成果説明会 (H28年3月)



■ 事業化

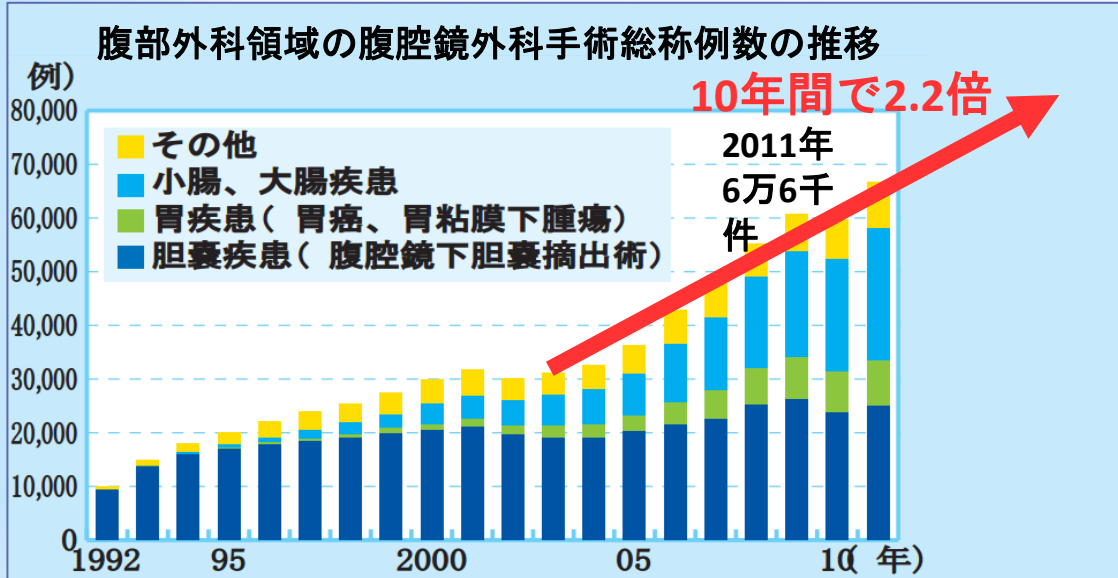
マウスピース型ホルダー
多関節ホルダー

29年度
30年度



臨床医師による早期配備要求と低侵襲医療拡大、低価格

●低侵襲医療の拡大



出所：日本内視鏡外科学会雑誌

●製品価格

内視鏡ホルダー ¥5,000円

多関節ホルダー ¥600,000円

ディスポ部分 ¥9,000円

●類似製品



ロボット支援手術システム”ダヴィンチ” ¥250,000,000円

国内類似品 約¥2,000,000円

海外類似品 約¥5,000,000円

低侵襲医療と地域経済の発展に貢献

● 社会への貢献

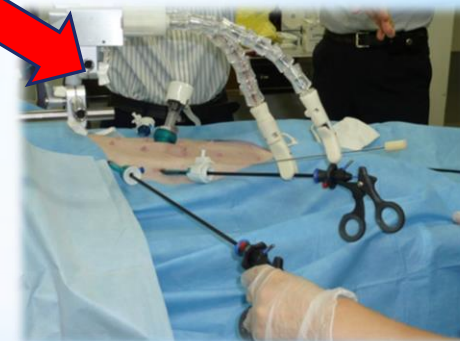
- ・ 助手不要による医療人件費の抑制
- ・ 安全性、確実性の向上
- ・ 早期社会復帰によるQOLの向上と
健康寿命の延伸



助手不要



QOL (Quality of Life) 向上



● 産業界への貢献

- ・ 新たな医療機器の創出、国際競争力の強化
- ・ 地域経済発展に貢献

● 埼玉県内中小企業への波及効果

- ・ 中小企業のイノベーション創出先導

終わりに

【イノベーション分野・テーマ】

「医療現場における内視鏡等の術具を正確な位置でホールドする
インテリジェントホルダーの開発・製品化」

患者負担軽減のための、開腹手術に代わる「腹腔鏡手術」「内視鏡手術」（低侵襲手術）の術者を支援する、医療器具を早急にかつ安価で供給し、①術後の早期回復を含む患者負担減、②術者および医療従事者の負担減、③低侵襲医療の普及に貢献し、微力ながら医療技術の発展に寄与したいと切望するところであります。