

事後評価報告書

開発実施企業 : ナカシマメディカル株式会社
代表研究者 : 大阪大学 大学院医学研究科 准教授 村瀬 剛
開発課題名 : 未来型運動器インプラントの3次元手術支援部材及びシステム

1. 研究開発の目的

本新技術は、従来の複数回使用の手術器械と異なり、1人の患者専用の単回使用カッティングガイド等を作製し、臨床医側に特別な技量を要せず安価な手法にて良好な臨床成績が実現可能な手術支援部材及びそのシステムに関するものである。

従来の高精度、高度医療としてのナビゲーション手術システムはその導入に多大な設備投資が必要であり、施術可能な施設は限られていた。本新技術により、一部の大規模病院のみならず裾野病院においても高度医療の提供が可能となる。

本新技術は、提供された患者CT画像データから3次元骨モデルを作成し、矯正/骨欠損補填シミュレーションにより最適な矯正を実現化させる手術支援部材を立体造形する。

更に手術精度の向上を目的にキャダバー試験、臨床評価を繰り返し、目的とする手術精度の達成を図ると同時に医療機器としての薬事承認を取得する。

2. 研究開発の概要

① 成果

本開発では、開発期間中に4回実施したキャダバー試験の解析結果及び臨床評価結果を手術部材の設計・製作に反映させ、精度を高めることで、目標とする骨矯正手術精度を達成した。同時にデータ転送システムの構築、造形精度向上により短納期化も達成。開発した手術支援部材は、本邦初となる患者適合型単回使用骨手術用器械の新機能区分として薬事承認を取得している。

② 今後の展開

開発したカスタムメイド手術支援部材システムを上市し、この分野でのパイオニアとして、既に引き合い実績のあるシンガポール、香港及び日本市場を中心に事業を進める。同時に厚労省他関係部門への働きかけを継続し、事業性の改善を図っていくことが必要。

3. 総合所見

産学連携と並行してソフトウェア開発企業との連携により当初掲げた開発目標水準をクリアし、手術支援部材としての信頼性などの点においてもその完成度は高く、十分に事業化可能なところに至っていると判断する。

高度医療の裾野を広げる患者適合型単回使用骨手術用器械として、開発製品は国内メーカーとして初めて薬事承認を取得しており、今後この分野でのモデルケースとなるパイオニア的技術として、その価値は極めて高い。

これからのカスタムメイド手術部材の産業化・国際競争力増大を想定すると、本開発成製品の獨創性・優位性の確立と併せて早急な知的戦略の策定と知的財産の取得が望まれる。

手軽なカスタムメイド手術部材は臨床医の期待するところであり、全ての術者及び患者が満足する結果が得られるシステムの確立に向けた施策を積極的に進めて欲しい。