

成長産業育成のための研究開発支援事業 研究結果概要

□研究プロジェクトの概要

研究プロジェクト名	兵庫小児外科発・外科手技向上と臨床応用を目指す「外視鏡システム」の開発・事業化
代表機関	福伸電機株式会社
共同研究チーム構成機関	神戸大学 岡山大学 兵庫県立こども病院
研究分野	健康医療

□研究結果の概要

【①研究プロジェクトの概要、特色】

本研究は、兵庫県と岡山県との広域連携により、小児外科医ひいてはあらゆる外科医が楽しくモチベーションに外視鏡外科手技を訓練できるとともにクラスⅠ医療機器製品として臨床使用できる、すなわち教育にも臨床にも使用できる「外視鏡システム」の開発および事業化を目的とする。

【②研究の成果】

臨床試作機を使用したプレマーケティング、クリニックを対象とした中規模のマーケティング調査、競合調査より、現行のコンセプトのメインターゲットは小さな手術を行う手の外科等と想定できた。領域を絞ったヒアリングを重ねることで要求仕様も洗練されると考える。しかし、現行のコンセプトのままでは価格競争に巻き込まれる事になり、外視鏡システム独自の特徴を付加した差別化戦略が求められる。マーケティング調査で得たユニークかつ強いニーズを付加し、改良と検証を重ね、他にはない社会的ニーズとインパクトの高い独自の製品を創出していく。

【③本格的研究への展開】

令和6年度に実施したマーケティング調査の結果を元に、コンセプトの再設定と再検証を行う。その後、外視鏡システムの製品化に向け、ビジネスモデル及び事業計画の精査を行い、PMDA相談も活用しながら薬事承認に必要なパッケージの準備を進める。その後は、AMED医療機器開発推進事業やNEDOなどの適した事業に繋げて実用化に向けて進めていく。

【④今後の事業化に向けた展開】

外視鏡訓練システムをクラスⅠ医療機器製品として開発し、福伸電機から製品化・上市することを最終的な目標とする。現在、術野を直接目視することなく撮像された画像を見ながら手術する外視鏡は、脳神経外科や産婦人科のような手術室内で行われる難易度の高い手術において先行的に使用されている。また、近年になり歯科等の治療にも広がりを見せている。一般病院の外来や診療所で扱う切開、縫合や異物除去などの処置および小手術において、外視鏡により患部を拡大かつ鮮明に撮像し、それを見ながら処置を行うことができれば、診断と治療の効果効率を格段に飛躍させることができる。

【⑤地域的波及効果】（技術基盤強化等の効果、地域社会・経済発展への寄与）

一般病院の外来や診療所での外科治療領域は新領域の市場であり、外視鏡のコンセプトをいち早く当該市場領域に製品展開できれば、その市場効果は極めて高く、国内外において波及展開が見込める。