

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名：医工連携事業化推進事業

Development of Medical Devices through Collaboration between Medicine and Industry

研究開発課題名：医師の負担を減らす双腕型手術支援システムの開発・海外展開

Development and global sales promotion of double arm type surgical assist system to reduce surgent fatigue

研究開発担当者

所属 役職 氏名：小山 俊彦， 担当部長，株式会社デンソー 新事業推進部 メディカル事業室
TOSHIHIKO KOYAMA, Project Director, DENSO CORPORATION New Business
Promotion Div. Medical Business Dept.

実施期間：平成 28 年 9 月 9 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

II. 成果の概要（総括研究報告）

今年度ゴールは、海外市場の 1st ターゲットとしている米国の医師のニーズ検証し、開発仕様に織り込み、試作機の開発を行うこと。そして、合わせて米国の市場調査・医療機器承認調査を行い販売パートナー候補をリストアップし、販売戦略を立案することであった。

1) グローバル対応 iArmS 1 次試作機製作等

- ① 現号の iArmS の臨床現場での課題解決策、海外医用電気安全規格を織り込んだ、製品開発要求仕様書の作成を完了。
- ② その仕様書に基づき、コストダウン構想等も併せておりこんだ、要素機構（部分設計）の 0.5 次試作を実施、1 次試作に向けての信州大、東京女子医大による要素技術評価を行った。
- ③ 0.5 次試作評価結果をもとに椅子付き双腕 iArmS のシステム設計を行い 3 月末までに 1 次試作機を完成。その後、信州大、東京女子医大、他関係者による評価を行なった。
- ④ 内視鏡手術用に、iArmS のアーム部分に固定する際に挟む、内視鏡用手台アタッチメントの試作開発及び、非臨床評価を信州大学にて行った。

- ⑤ 安全力覚センサについては、デンソーからワコーテックに開発要求仕様を提出し、開発検討を実施した。ワコーテックでセンサマイコンの変更に伴う、安全検出のソフトウェアの移植、動作確認は完了した。
- 2) 海外医師による現行機を用いた臨床評価
- ① 米国 KOL による臨床評価
- ・ KOL の医師の訪日時に非臨床評価、インタビューを行い改善点をリストアップし、その結果を反映した臨床機を準備。
 - ・ 東京女子医大、及び信州大の医師が同行し、複数の米国医師に説明、トレーニングを実施し、その後、臨床評価を行なった。その結果、有用性について高い評価を得た。
- ② 中国医師による顕微鏡下非臨床評価
- 三鷹光器と共同で中国の医師による顕微鏡下の非臨床のユーザビリティ評価を実施し、製品改良課題の抽出を行った。
- 3) 海外市場探索
- ① 米国内の脳神経外科、耳鼻咽喉科に対し、販売ルートを持っているところ、iArmS に興味を持っているところをコンサルに調査を依頼しパートナー候補を複数上げてもらった。
- ② 三鷹光器の手術顕微鏡の米国代理店のインタビュー調査を行った。
- ③ 日米の医療機器事情について精通しているコンサルに、実機デモを行なった後、iArmS の想定市場規模、販売の課題を提案してもらった。
- ④ 医療ロボット開発・ビジネス経験の豊富なベンチャーCTO にのちに、実機デモを行なった後、iArmS ビジネスについて相談した。
- ⑤ 米国で医師、大学職員である一方、医療機器開発にも大きく関わっている方から、医療視点での米国市場開拓のアドバイスをいただいた。
- その結果、以上を情報を元に販売戦略を再構築した。
- 4) 米国 FDA 認証調査
- 米国 FDA 認証をどのように進めるか明確にするために、複数の FDA コンサル会社に相談し、医療機器の是非、Class について意見を収集した。その結果を元に海外戦略を再構築した。
- 5) 知財戦略としては、過去に出願した iArmS システムに関する特許、力センサに関する特許をベースに商品開発を進めた。16 年度は新たな出願をしていない。

The goals of this project in 2016 is to verify needs of doctors in the United States, which is the 1st target of the global market, to make the development specification, and to develop the 1st prototype.

And it is also to investigate US medical market and the FDA approval, to contact with sales partner candidates and to plan the sales strategy.

1) 1st proto type for iArmS global model

- ① It is completed to make the product development specification, including to solve problems for the current iArmS in a clinical site and comply the global electric safety standard and so on.
- ② Based on the specification, the 0.5th proto type, the element mechanism design, with cost down idea was built. And Shinshu University and Tokyo Women's Medical

College evaluated the element technology (0.5th proto type) for 1st proto type.

- ③ Based on the 0.5th proto type evaluation, 1st proto type for iArmS global model, which is double arm with the chair model is designed. the 1st prototype was completed by the end of March. And Shinshu University, Tokyo Women's Medical College, and another parties were evaluated that.
- ④ Shinshu University develop the special attachment of iArmS for endoscopic neurosurgery. And we evaluate the efficacy of this device in non-clinical application.
- ⑤ About the safety force sensor, the require specification was submitted from DENSO toWACOH-TECH Inc. and the development examination was started. In order to change the sensor microcomputer for calculation power, the software to detect the problem was ported to new CPU, and evaluation test was completed.

2) Clinical evaluation by overseas doctor with current iArmS

① Clinical evaluation by KOL in USA

When he visited Japan, we had non-clinical evaluation and interviews with him and the requests and improvement were listed.

After improved the iArmS to achive his request, we visit USA with the doctor in Shinshu University and Tokyo Women's Medical College. After explanation and training to US doctors, some clinical evaluation were done by US KOLs.

As a result, we got good evaluation for usefulness.

② Non-clinical evaluation with microscope by Chinese doctors

We did the usability evaluation of non-clinical with the super-microscope by doctors in China, together with Mitakakouki. For that results, all doctors who tried iArmS were really interested in that, and they would like to use under the super micro surgery.

3) We investigate global market (espiciall US market) by the following:

- ① For US market investigation, we asked famous research & consulting company to pick up several partner candidates which had sales routes to neurosurgery and the otorhinolaryngology hospitals in US and were interested in iArmS.
- ② We had interview to US distiributorof Mitaka sugical microscope.
- ③ After iArmS demo, we asked US medical device market (the esitimated market size, effective sales route and also differnce between US and Japan market) to the consultunt, who knows well US and Japan medical device business well.
- ④ After iArmS demo, we got the advice from CTO of medical device venture companyu who has a lot of experience of surgical assist robot system business.
- ⑤ After iArmS demo, we got the advice of US marketing with the view from medical aspect, from Japanese medical doctor who is an university staff in US, and related also to the medical equipment development.

4) To make clear how to apply/get FDA clearance, we asked some FDA consultant companies.

They advised us about classify medical equipment of iArmS and so on.

We reconstructed our global strategy from the result.

- 5) For intellectual property strategy, we developed new iArmS based on the patents which were applied iArmS system or force sensor before. We did not apply new patent in 2016.

III. 成果の外部への発表

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0件、国際誌 0件）

該当なし

- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

- ① iArmS の神経内視鏡手術への応用について、口頭、荻原利浩、後藤哲哉、本郷一博、第21回日本脳腫瘍の外科学会、2016/9/10、国内
- ② iArmS の神経内視鏡手術への応用について、口頭、荻原利浩、後藤哲哉、本郷一博、第75回日本脳神経外科学会学術総会、2016/9/30、国内
- ③ iArmS の神経内視鏡手術への応用について、口頭、荻原利浩、後藤哲哉、本郷一博、第13回信州脳神経外科研究会、2016/10/28、国内
- ④ iArmS の神経内視鏡手術への応用について、口頭、荻原利浩、後藤哲哉、本郷一博、第23回日本神経内視鏡学会、2016/11/18、国内
- ⑤ iArmS の神経内視鏡手術への応用について、口頭、荻原利浩、後藤哲哉、本郷一博、minimally invasive skull base course、2017/2/11、海外
- ⑥ Development of robotics neurosurgery in Shinshu University. 後藤哲哉、本郷一博、小林茂昭 World Skull Base 2016, Osaka, 2016.6.14-17
- ⑦ Clinical data analysis of surgeon's arm supporting device 'iArmS'. Tetsuya Goto, Kazuhiro Hongo, Jun Okamoto, Hideki Okuda. CARS 2016 (Computer Assisted Radiology and Surgery), Heidelberg, Germany, 2016.6.23-25
- ⑧ Intelligent arm supporting system "iArmS" for microneurosurgery Tetsuya Goto, Toshihiro Ogiwara, Kazuhiro Hongo, Jun Okamoto, Yoshihiro Muragaki. IWC 2017 (international winter congress of neurosurgery) Austria. 2017 1.11-14

- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 医療機器市場参入セミナー

主催：浜松商工会議所 浜松医工連携研究会 2016年11月11日

会場：TKP 浜松アクトタワーカンファレンスセンター（スカイホール25）

演題：手術支援ロボット iArmS の開発・製品化について（80分）

講師：株式会社デンソー ヘルスケア事業室 担当課長 中村 悟

- (4) 特許出願

16年度出願無。