

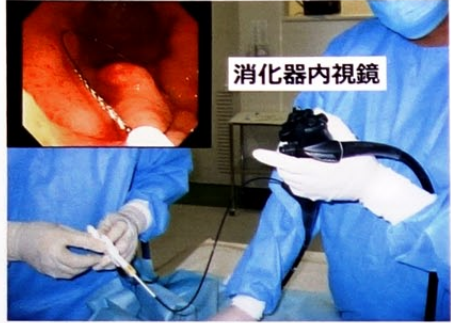
産学連携による次世代内視鏡治療機器開発への取り組み

大阪大学臨床医工学融合研究教育センター 次世代内視鏡治療学共同研究部門 (プロジェクトENGINE)



開発の背景 「ふたつの内視鏡」とその統合の必要性

1. 消化器領域で用いられる内視鏡には、長くて柔らかい「消化器内視鏡」(胃カメラ、大腸内視鏡)と、短くて硬い「腹腔鏡」の2種類が存在する。
2. これら「ふたつの内視鏡」は、内科領域と外科領域でそれぞれ独自に進化してきたため、用いられる機器やテクニックが全く異なっている。
3. 次世代の内視鏡では、内科領域(=胃や大腸のなか)と外科領域(=腹腔のなか)という境界がなくなり、両者の統合が進むと予想されている。
4. 管腔内と腹腔内を自在に行き来できる次世代内視鏡治療の実現には、軟性機器と硬性機器の統合による新しい治療機器の開発が不可欠である。



消化器内視鏡 (治療)

口や肛門からスコープを胃や大腸のなかに挿入して診断や治療を行う (=内科の領域)



腹腔鏡手術

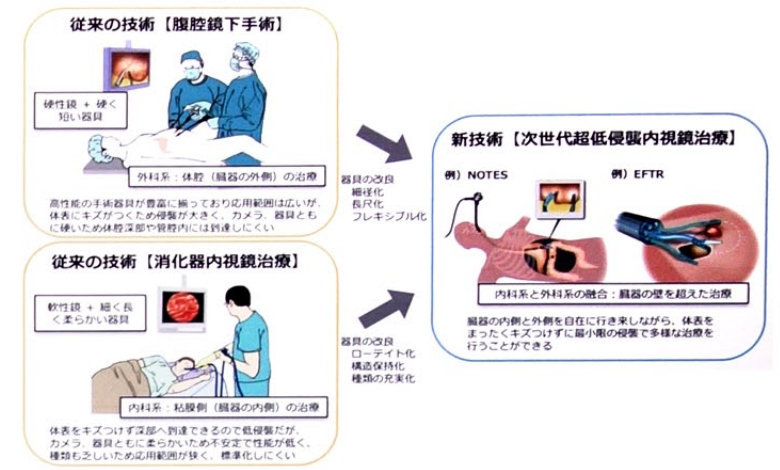
体表に小孔をあけてスコープや器具を腹腔内に挿入し治療を行う (=外科の領域)



次世代内視鏡治療

消化器内視鏡と腹腔鏡双方の利点を活かし、より低侵襲な治療を実現 (=統合領域)

腹腔鏡と消化器内視鏡の発展的統合



コンソーシアム「プロジェクトENGINE」

1. 2008年、大阪商工会議所の産学連携マッチングシステムを活用して結成された大阪大学と国内ものづくり企業からなる研究複合体。
2. 2009年以降、経済産業省からの委託事業を中心に多くの実証事業、研究開発プロジェクトを主導。2014年現在参画企業は15社を超える。
3. 2012年以降、大阪大学次世代内視鏡治療学共同研究部門として組織を牽引。関西イノベーション国際戦略総合特区実証事業も担当。
4. 基本コンセプトは、「日本のものづくり技術を活用」し「次世代治療にこだわらず現行治療へのスピノフを重視した」医療機器の開発。



Endeavour for Next Generation of Interventional Endoscopy



臨床医と企業の強力なネットワークを武器に、多くの革新的医療機器の開発、(前)臨床試験を主導

成果と今後の展望

1. 2014年4月現在、上市2アイテム、臨床評価中1アイテム、近日上市予定3アイテムを数え、関連知財も30件を超える成果を生み出している。
2. 国内向けハイエンド内視鏡治療機器の開発にとどまらず、シンガポールとの二国間共同開発等、国際市場も視野に入れた研究開発活動を展開している。
3. ものづくりやプロトタイプのパフォーマンス評価実験過程で蓄積された多くの学術的なデータを内外の学会で発表し、学術論文としてアウトプットすることで参画する医師のモチベーション維持に努めるとともに、上市後のアカデミック・セールスのマテリアルとして積極的に活用。
4. 今後は実証事業と併行して、医療機器開発プロセスを支援・加速するエコシステムの構築、開発ノウハウの蓄積、人材育成にも注力していきたい。

開発中のアイテム (一部)

| カテゴリー | アイテム | 開発年 |
|----------|-----------------------------|------|
| 視野確保デバイス | 脱着式強化型逆井「リークカッター®」 | 2012 |
| | 消化管専用定圧自動送気装置 | 2014 |
| | 軟性洗浄吸引カテーテル「エンドシャワー®」 | 2013 |
| | コクーン型リトラクタ マイクロスネークリトラクタ | |
| プラットフォーム | 先端柔軟可変式オーバーチューブ | |
| | 回旋式オーバーチューブ「エンドトルネード®」 | 2014 |
| | 送気機能つきオーバーチューブ「エンドポート®」 | 2014 |
| | 軟性鏡用自動排埋システム | |
| 高性能軟性処置具 | 密封型標本回収バッグ「エンドキャリー®」 | 2014 |
| | 完全追従型軟性処置具 | |



リークカッター® (トップ)

内視鏡の際のガス漏れを解消

上市一年半あまりで100を超える医療機関への導入実績

経済産業省課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業 成果物



エンドシャワー® (山科精器)

内視鏡の洗浄と吸引に革命を

微細加工技術を駆使した画期的な内視鏡用カテーテル

経済産業省戦略的基盤技術高度化支援事業 成果物
ものづくり日本大賞特別賞

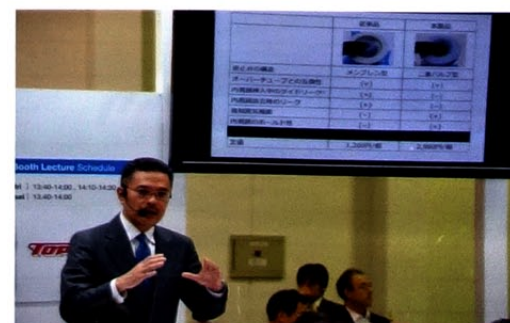


エンドキャリー® (八光)

密封型標本回収バッグ

がんや汚染標本を密封して回収できる内視鏡用デバイス

経済産業省戦略的基盤技術高度化支援事業 成果物
薬事届出済 小規模臨床評価中



研究開発過程で得られた学術データを医師らが内外に発信



臨床医の強力なネットワークを活用した試作品ワークショップの開催

医師と企業の密な連携でしかなしえない「新しい産学連携活動」のモデルケースたり得るべく、さらに活動の幅を拡げていきたい