

採択番号 01-125

申請区分: 国産医療機器市場拡大

## **2019 年度医工連携事業化推進事業 成果報告書**

**「術中の臓器損傷のリスクを低減させる手術支援ロボットの  
開発・事業化」**

---

2020 年 5 月

株式会社 A-Traction



## 目次

1. 事業の概要.....	1
1.1 事業の目的.....	2
1.2 事業の実施体制 .....	2
1.3 最終製品（＝事業化する医療機器） .....	3
1.4 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画） .....	6
1.5 事業化に向けた検討結果 .....	8
1.6 2019 年度補助事業の成果概要 .....	12
1.7 補助事業の振り返り .....	18
1.8 令和 2 年度以降の実施内容に関する計画（案） .....	22
1.9 事業に関する連絡窓口 .....	23

# 1. 事業の概要

現状助手に指示して行われる視野展開を術者自ら行うことが可能となる新しい操作インターフェースを持つ手術支援ロボットを開発する。また、本ロボットは臓器切除時に必要とされる牽引テンションを助手に代わり術中にわたって保つことができる。これらによって、臓器損傷のリスクを低減させることが可能となり、患者のQOLを向上させることが期待できる。

R01-125 術中の臓器損傷のリスクを低減させる手術支援ロボットの開発・事業化  
 Class II (想定) **ロボットと協働で手術する時代へ**  
 株式会社A-Traction/国立がん研究センター

## 腹腔鏡手術も現行のロボット手術も課題あり

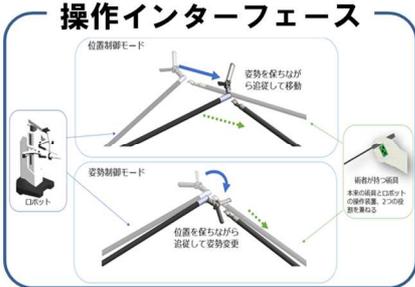
- 腹腔鏡手術中の視野の確保や牽引テンションの維持のため、助手は術者の意に沿った動きが必要
- 術者が操作する現行のロボット手術にも経験の蓄積が必要かつコスト面で問題あり

## 助手機能に特化したロボットによるソリューション提供

- 手術を行いながらロボットを術者が操作することで術者の意に沿った視野の確保及び牽引テンションの維持を実現
- 助手のみをロボット化するため腹腔鏡手術を行っている施設であれば導入が技術的にもコスト的にも比較的容易

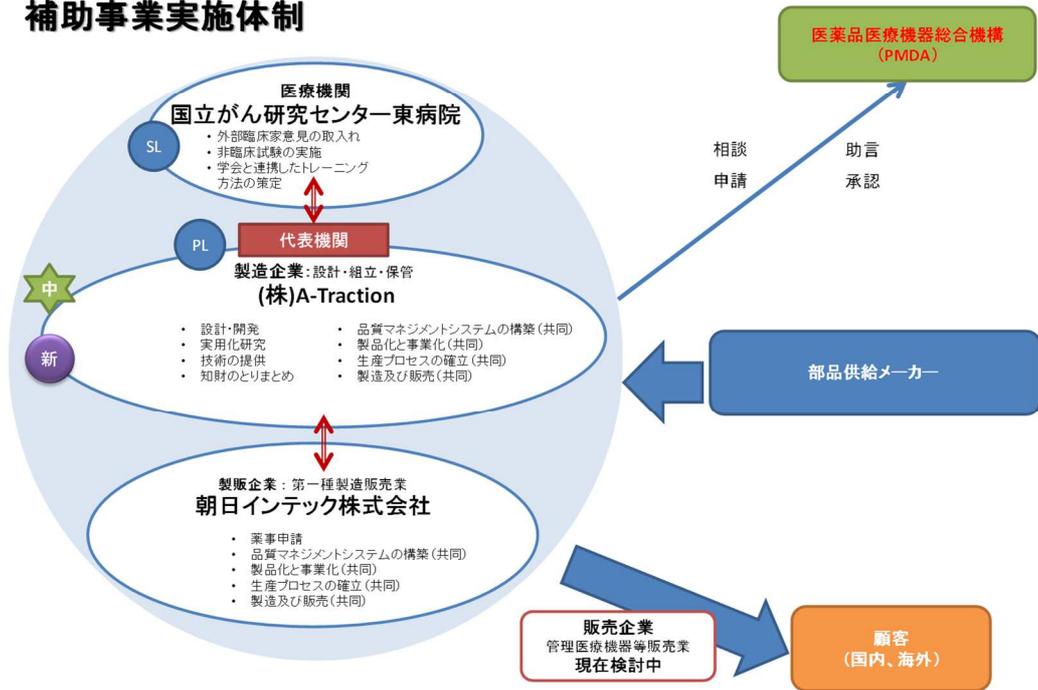
## 株式会社A-Tractionの紹介・事業展開

国立がん研究センターとの連携及びベンチャー企業らしくフットワークの軽さを生かし、現場で認識されている課題を解決するための手術支援ロボットを開発・販売



2020年5月時点

## 補助事業実施体制



2020年1月時点

## 1.1 事業の目的

～医療現場の課題～

現代の腹腔鏡手術は術者・助手・スコピストの3人1チームで行われ、手術の質はチームの技量に大きく影響される。特に視野展開において助手が適切に臓器を牽引することは安全な手術を行う上で必須である。これは、電気メス等のエネルギーデバイスは、臓器にテンションがかかっていなければ物理的に切ることができず、熱が蓄積して神経や血管を損傷してしまうからである。助手の技量という問題もあるが、そもそも術者が考えていること(牽引の位置、方向、力、カメラの視野等)を全て口頭で指示するのは物理的に不可能である。da Vinciのような手術ロボットは、全てのアームを術者が操作可能であるため、上記の問題を解決しているかに見える。しかし、実際にはアームの本数が足りず、人間の助手がロボットの傍らで補助しているのが現状である。以上のように、安全で質の高い手術を、いつ・どこの病院でも行えるようになるためには、人間の助手とも既存の手術支援ロボットとも違う、新たなコンセプトの治療システムが必要である。

～解決策～

助手やスコピストの一般的な動作は、臓器を把持して牽引することやカメラを保持することである。これらの動作は間欠的であるため、術者自身が助手やカメラを操作して、また自身の手技に戻るということは現実的かつ有効な解決策である。このコンセプトを可能にするのは、我々が新しく開発した操作インターフェースと、術者と共存することを前提としたロボットの構成である。これらの技術を用いると、ロボットを操作するには術者が手に持つ一般的な術具の先端に、ロボットの術具や腹腔鏡が追従するように動く。すなわち、術者はロボットの術具をあたかも自分が持つ術具かのように扱える。また、使用する腹腔鏡や術者が持つ術具は一般的に使われているものでよいため、必要最低限のコストで医療現場のニーズを解決することが可能となる。

～本事業の概要～

本事業では、これまでに開発してきた2次試作機をもとに、承認申請ための量産試作機を完成させ、申請に必要となる非臨床試験を終了する。また、製造業・製造販売業の許可を得て2020年11月を目標に国内での承認申請を行うとともに、販売体制の確立を行う。また、国内上市として、2021年5月を目指す。

## 1.2 事業の実施体制

代表機関：株式会社 A-Traction

PL： 安藤 岳洋（株式会社 A-Traction）

SL： 伊藤 雅昭（国立がん研究センター 東病院）

共同体：①朝日インテック株式会社

### 1.3 最終製品（＝事業化する医療機器）

#### (1) 事業化する医療機器の概要

##### 1) 医療機器等の種類

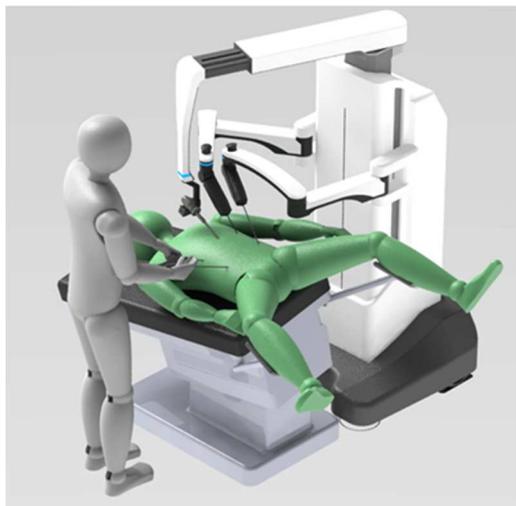
機器等の種類	理学診療用器具	クラス分類	Class II
製品名	ANSUR（予定）	分類名称（一般的名称）	未定
対象疾患	腹腔鏡手術	届出／認証／承認	承認
想定される販売先	腹腔鏡手術を行っている病院	新／改良／後発	改良
使用目的又は効果	一般消化器外科、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、術者が持つ術具によってロボットを操作し、組織または異物の把持、縫合及び内視鏡手術器具の操作を支援する装置である。		
薬事申請予定者	株式会社 A-Traction	医療機器製造販売業許可	朝日インテック株式会社（予定）
当該製品の製造を担う事業予定者	株式会社 A-Traction	医療機器製造業許可	株式会社 A-Traction
	朝日インテック株式会社	業許可	株式会社 A-Traction
	JOHNAN 株式会社	業許可	

##### 2) 医療機器等のターゲット市場

	国内市場	海外市場 アジア欧米各国
薬事申請時期	2020年11月	今後詳細に検討予定
上市時期	2021年5月	今後詳細に検討予定
想定売上（上市后3年目）	7.89億円／年（2023年時点）	今後詳細に検討予定
市場規模（上市后3年目）	140.0億円／年（2023年時点）	今後詳細に検討予定
想定シェア（上市后3年目）	6%（2023年時点）	今後詳細に検討予定

##### 3) 事業化する医療機器の概観・特長

- 主として助手2名分の役割を担い、内視鏡と2本の腕を有する
- 他の手術ロボットとは異なりマスターコンソールを持たず、術者が通常の腹腔鏡手術を行いながらロボットの操作も行うことが可能
- 腹腔鏡手術の延長として使用することが可能なため導入が容易



## (2) 市場性（想定購入顧客）

### 1) 当該機器等の市場性及び医療現場で期待される波及効果

#### ① 提案する機器の想定顧客

- 腹腔鏡・胸腔鏡手術をする医師（病院）がユーザーの母数となる。
- 国内では 2000 施設以上、手術件数は数十万件である。その中でも、大腸外科では針糸による縫合結紮がほとんどないため、da Vinci のようなマスタースレーブ型のロボットよりも我々のロボットのほうが親和性が高い。
- 大腸外科の中でも特に有効であると考えられるのが taTME に対する適用である。taTME はその有効性から直腸がんにおける次の標準術式になることが期待されているが、通常より多くの人員を必要とすることから、手術を断念している病院も多い。我々のロボットはこのような課題を完全に解決することから、taTME の手術を行いたいと考えている医師・病院はほぼ確実にユーザーとなると考えている。
- また、da Vinci をすでに持っている病院でも、その多くは“ロボット手術”という宣伝効果を狙っており、そのような病院では必ずしも da Vinci そのものを求めていない。本製品のように、国産ロボットでかつ全ての症例に使える(保険区分で A1 という意味で)ことは病院にとって十分な宣伝効果になるため、すでに da Vinci を持っている病院でも置き換えが起きる可能性がある。

#### ② 提案する機器の想定市場規模

- Intuitive 社の da Vinci は完全な独占状態であると思われがちだが、世界的にもその適用は泌尿器と婦人科系疾患の手術がほとんどである。これらの手術は現在行われている腹腔鏡手術の中のほんの一部であり、他の領域では da Vinci 型のロボットが必ずしも必要とされず、違うニーズがあることが明らかである。我々がターゲットとするのはこの市場である。
- 先にも述べたように、大腸がんの手術は我々のロボットと親和性が高い。国内において大腸がんの手術は年間約 9 万件行われており、半数以上が腹腔鏡手術になってきている。これは、da Vinci の主な市場である前立腺がん（年間約 2 万件程度）と比較しても圧倒的に多い数である。また、それ以外のがん手術（胃がん、肝臓がん、肺がん）や胆のう摘出、虫垂炎等、da Vinci 型のロボットが必ずしも必要とされていない領域で、我々のようなロボットが必要とされている。これらの領域における我々のロボット関連の売上は、販売後 5 年で国内年間約 120 億円/年程度になると推計している。
- このように、da Vinci と真っ向勝負して同じ市場のシェアを奪うのではなく、他の領域におけるニーズを適切に拾い上げることで、十分に大きな新たな市場を得ることが可能である。

(3) 競合製品／競合企業との差別化要素

1) 競合製品／競合企業の動向

(1) 及び(2)

Intuitive Surgical Inc. : da Vinci シリーズ

メディカロイド : 非公表

CMR Surgical : Versius

(3) 障壁となると考えられるのは、da Vinci 型のロボットが、臨床面でも費用面でも有用でない領域において“なんとなく”普及してしまうことである。代替する機器がない現状、ユーザーは使わざるを得ず、最良の選択肢でないにも関わらず広まってしまう。

我々が対抗する手段は、一刻も早く本ロボットを市場に投入し、本質的な有用性をアピールしていくことだと考えている。

2) 当該医療機器等と競合製品／企業とのベンチマーキング（競合との差別化要素）

	提案機器	競合機器 1	競合機器 2	競合機器 3
メーカー	株式会社 A-Traction	Intuitive Surgical Inc.	メディカロイド	CMR Surgical
概要	共同作業型手術支援ロボット	マスタースレーブ型手術支援ロボット	マスタースレーブ型手術支援ロボット	マスタースレーブ型手術支援ロボット
型式	ANSUR	da Vinci シリーズ	不明	Versius
特徴	主に助手の役割を担い、術者と共同で手術を行う	多くのラインナップ	不明	1アーム1ロボットの構成、5mm 術具
国内市場規模		数百億円程度	国内未承認	国内未承認
国内シェア		同型のロボットという定義であれば100%	国内未承認	国内未承認
海外市場規模		数千億円程度	未発売	未発売
海外シェア		同方式のロボットという定義であれば100%	未発売	未発売
売価	5～6千万円代	2～3億円	不明	不明
保険償還 点数	腹腔鏡手術に包括	一部領域を除いて腹腔鏡手術に包括された場合と同等	未収載(da Vinci と同様か)	未収載(da Vinci と同様か)

# 1.4 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画）

## (1) 補助期間後を含めた事業計画の概要

	2018年度 以前	2019年度												2020年度												2021年度												2022年度				2023年度				2024年度			
		4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4-6	7-9	10-12	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3
要素技術開発	要素技術の開発																																																
外部意見の反映		<p>★ 2020.7 外部臨床家へのヒアリング</p>																																															
量産機開発 【ANSUR(予定)】	1次試作機の開発 2次試作機の開発	<p>★ 2020.3 量産部品を使つての製作 ★ 2020.9 設計修正完了 ★ 2020.1 組立手順書ドラフトの完成 ★ 2020.9 製造工程の確定及び組立手順書の完成</p>																																															
非臨床試験	1次試作機を用いた動物実験の実施	<p>★ 2020.7 EMS/生物学的安全性試験の実施 ★ 2020.7 Cadaver or 動物実験の実施</p>																																															
薬事申請	PMDAとの開発前相談の準備面談の実施	<p>QMS体制の構築 承認申請に向けた資料の作成 ★ 2020.11 国内承認申請 ★ 2021.8 海外承認申請</p>																																															
知財対応	国内及び国際特許取得	<p>★ 2020.3 特許出願 ★ 2020.3 特許出願及び移行の実施 ★ 2020.9 特許取得</p>																																															
販売戦略	販売代理人候補企業(アダチ等)へのヒアリングによる市場調査	<p>販売体制案の作成 ★ 2020.9 内視鏡外科学会への展示 トレーニング方法に関する学会や病院との方向性のすり合わせ ★ 2020.9 内視鏡外科学会への展示 トレーニング方法の確定 販売体制の確定</p>																																															
上市時期																																																	
スケジュール変更理由		<p>・開発を優先させ、外部臨床化意見のヒアリングを2か月延長 ・製販企業として朝日インテック株式会社に参加予定であるため製造販売業の許可スケジュールを削除 ・動物実験からCadaverへの変更検討のため、どちらかを2020年7月までに実施する計画に変更</p>																																															
事業の実施内容		<p>・外部臨床家へのヒアリング ・量産部品を使つての製作 ・QMS体制の構築 ・承認申請に向けた資料の作成 ・EMS/生物学的安全性試験の実施 ・Cadaver or 動物実験の実施 ・QMS体制の構築(継続) ・承認申請に向けた資料の作成(継続) ・設計修正完了 ・製造工程の確定/組立手順書の完成 ・内視鏡外科学会への展示 ・2020.11 国内承認申請</p>																																															
自主事業の内容		<p>・要素技術の開発 ・1次試作機の開発 ・2次試作機の開発 ・動物実験の実施 ・PMDAとの開発前相談の準備面談の実施 ・国内及び国際特許取得 ・市場調査 ・組立手順書ドラフトの完成 ・特許出願及び移行の実施 ・販売体制案の作成 ・トレーニング方法に関する学会や病院との方向性のすり合わせ ・販売体制の確定 ・トレーニング方法の確定 ・特許の取得</p>																																															

## (2) 投資回収計画

## ① 国内

	R1 (2019)	R2 (2020)	R3 (2021)	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)	R9 (2027)	R10 (2028)
薬事申請時期		●								
上市時期			●							
支出額(単位:億円)	1.74	2.19	0.86	2.08	4.57	13.38	26.90	50.17	50.17	50.17
うち補助対象	0.53	0.53	—	—	—	—	—	—	—	—
うち自己負担	1.21	1.66	0.86	2.08	4.57	13.38	26.90	50.17	50.17	50.17
売上高(単位:億円)	—	—	0	2.60	7.89	29.50	62.11	119.39	119.39	119.39
販売数量(単位:)	—	—	0	5	15	50	100	180	180	180

## ② 海外(海外については現状不確定要素が多いことから考慮しない。)

	R1 (2019)	R2 (2020)	R3 (2021)	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)	R9 (2027)	R10 (2028)
薬事申請時期	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
上市時期	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
支出額(単位:億円)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
うち補助対象	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
うち自己負担	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
売上高(単位:億円)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
販売数量(単位:)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

## ③ 国内・海外合計

	R1 (2019)	R2 (2020)	R3 (2021)	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)	R9 (2027)	R10 (2028)
支出額(単位:億円)	1.74	2.19	0.86	2.08	4.57	13.38	26.90	50.17	50.17	50.17
うち補助対象	0.53	0.53	—	—	—	—	—	—	—	—
うち自己負担	1.21	1.66	0.86	2.08	4.57	13.38	26.90	50.17	50.17	50.17
売上高(単位:億円)	—	—	0	2.60	7.89	29.50	62.11	119.39	119.39	119.39
販売数量(単位:)	—	—	0	5	15	50	100	180	180	180

※各年4月～3月の年度で表記。

## 1.5 事業化に向けた検討結果

### (1) ビジネススキームの特長

#### 1) 売れ続けるためのビジネスの”仕組み”

##### ・販売体制

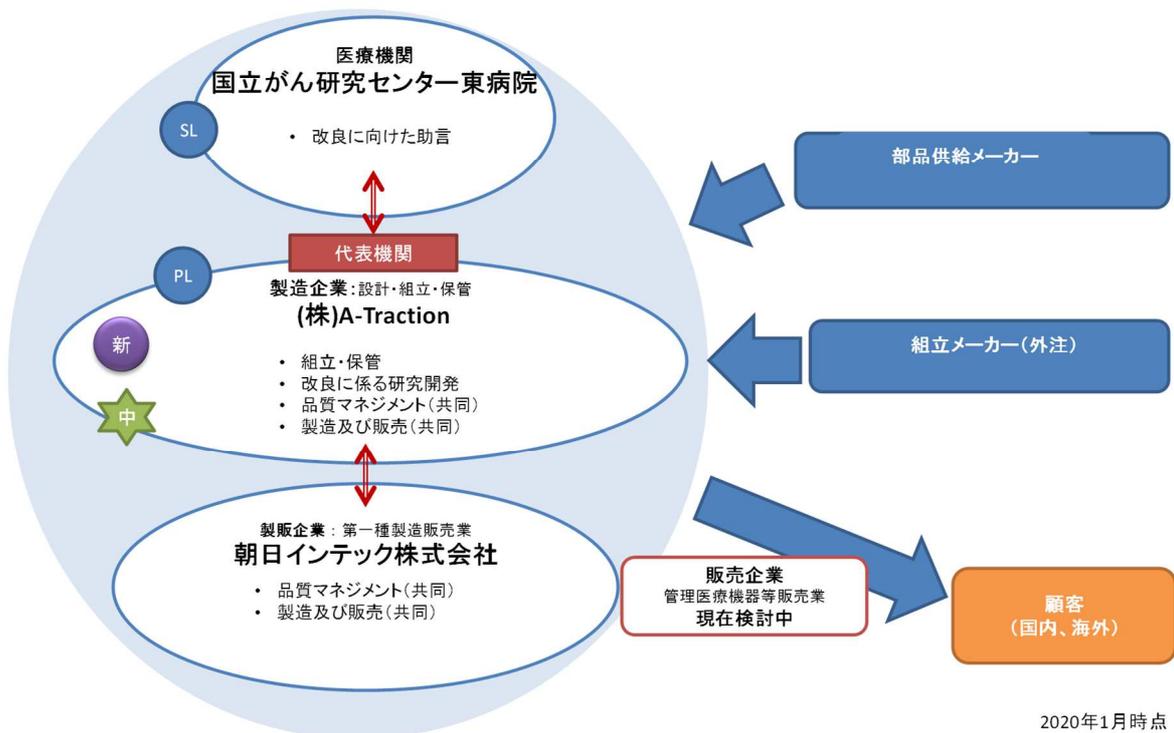
すでにいくつかの販売代理店または販売業をもつ医療機器メーカーから、是非本製品の販売をさせてほしいという引き合いが来ている。現時点では契約締結はしていないが、コストや国際展開力等を加味して最適な販売業者を選んでいく。

なお、これらの企業の中には弊社を買収することも示唆しているところもあり、販売開始前に弊社が買収された場合は体制図が大きく変更となる。

また、上市当初は代理店を用いずに小さく販売活動を行って、世間に周知され一定規模になったら、代理店と交渉して営業手数料を低く抑えたいうえで、本格的に販売活動を行った方がよいと現状考えているが、継続検討中である。

#### 2) ビジネス体制

### 上市後のビジネス体制



## (2) 事業化に向けた検討結果

### 1) 薬事申請

- 全般相談（2017年1月12日@PMDA）  
まだ全体像が分かっていない段階での保険適用や申請スケジュールについての基本的な相談
- 全般相談（2018年1月17日@PMDA）  
鉗子の生体適合性についての相談
- 開発前相談準備面談(2018年9月12日@PMDA)  
申請にあたって、全体的にどのようなことを行えばよいかの確認
- 開発前相談準備面談(2019年2月19日@PMDA)  
治験、クラス分類の考え方、今後の進め方についての確認
- 開発前相談(2019年5月13日@PMDA)  
内容： 治験の要否確認  
非臨床試験のパッケージ骨子の確認  
クラス分類の妥当性の確認  
構成部品の申請方法の確認
- 開発前相談フォローアップ面談(2019年12月10日@PMDA)  
鉗子を申請する場合の考え方、要領についての確認

### 2) 知財戦略検討状況

- 国内外の先行技術調査と保有特許の精査（強化のための取組）  
他社の知財について調査を行ったところ関連する可能性がある特許が2つあったが、当社の新しいアイデアで出願および審査請求したところ特許査定となった。このため、事業化する上で問題となる知財は現時点では存在していないものと考えている。  
なお、他社との差別化に繋がる基本的な特許はすでに取得済みである。以下にその概要を示す。
  - ・ 制御方法：術具に取り付けたセンサでロボットを動かす方法
  - ・ ロボット本体の内部機構：ロボット全体をコンパクトにするための工夫
  - ・ ロボットの自動化に関する制御方法：手術を円滑に進めるための半自動制御
- 模倣品・侵害者が現れたときの対応  
特許を取得することにより模倣品等に対して対応する。  
当社が保有する特許のうち制御方法に関しては、一見しただけで判断することは難しいが、どのようなハードウェアを使用しているかによって、制御方法が一意に決定できるので証明することは可能であると考えられる。  
また、その他の特許はハードウェアに関する発明のため、他社が侵害していることの証明は容易である。  
そもそも、数千ある精密部品の集合体であるため、公差等が明らかでなければそのまま複製して製造

することは困難と考えられる。

### 3) 開発戦略検討状況

- 開発リスクの明確化と対応

- ① 部品業者が要望どおりの部品を製造できない、ないしは納期が守られないリスク  
部品業者と適宜協議を行い、リスクを認識した際には即時に他の業者を探す。
- ② 必要な人員を確保できずに開発が停滞するリスク  
派遣や外部委託を含めて開発人員を確保する。

- 薬事申請に必要なエビデンス収集

電气的安全性試験については、外部業者に委託する予定であるが、事前に自社で試験を行い、可能な限り業者に渡す前に対応を行う。

### 4) 販売戦略等

- 販売チャネル、供給（生産、物流）体制

上市後 1,2 年は、販売台数は限定的であると予想されることから、販売代理店ではなく自社で既に興味を示している 50 病院を中心に販売活動を実施する。ある程度の症例数になった時点で、ターゲットとする病院を拡大し、それとともに販売代理店の利用などを検討する。

生産も同様に自社で実施し、販売台数が増加した（月間 3 台以上になった）時点で委託生産を開始する予定である。なお、委託生産についても数社と協議を始めている。

- アフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制

上市後 1,2 年は、販売台数が限定的であることから、アフターサービス及びクレーム処理は自社で実施する予定である。その後、販売台数が一定数以上になった時点で、アフターサービス及びクレーム処理ともに外部委託をする計画である。

使用教育体制については、新しい手技でないことから大掛かりな教育体制は必要でないと考えているが、日本内視鏡外科学会から出されているロボット支援下内視鏡手術導入に関する指針などの指針や他の手術支援ロボットの使用教育体制を参考にしながら、今後具体化する予定である。なお、実地での教育のため、SL である国立がん研究センター東病院の施設を利用することも想定している。

- QMS 等の品質保証体制

製造販売業を取得している共同体の朝日インテックと連携のうえ、QMS 等の品質保証体制を構築している。

- 広報・普及計画

2020 年 9 月に開催される日本内視鏡外科学会総会への展示など、医師に直接操作する機会を設ける予定である。

5) 事業化に向けた課題（隘路）と対応策（まとめ）

領域	事業化に向けた課題(隘路)	左記への対応策
薬事	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 一般的名称、クラス分類、新/改良/後が認められない可能性がある。</li> <li>② 国内承認手続が遅れる可能性がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① クラス分類に加え、治験が必要でないことをPMDAの対面助言によって確認済み。一般的名称は新設になる予定。</li> </ul> <p>製造販売の業許可を有している株主との連携等、可能な限り手続がスムーズになされるようにする。</p>
知財	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 特許等が取得できない可能性ないしは不要な特許等を取得する可能性がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 弁理士を活用して、必要であれば特許調査をし、必要な特許のみ適宜申請を行う。</li> </ul>
技術・評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 鉗子やセンサは繰り返し使うものであるため、洗浄と滅菌に耐える必要がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 滅菌に耐えうる特殊な接着材を使ったセンサを開発済み。今後は鉗子の内部を洗浄するための治具の開発を行う。</li> </ul>
その他事業化全般	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 計画通り開発が進まない可能性がある。</li> <li>② 投資に見合う利益を獲得できない可能性がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 必要な人員を確保して開発を行う。</li> </ul> <p>外部臨床家の意見を参考にしながら量産試作機の開発を進める。</p>

## 1.6 2019 年度補助事業の成果概要

### (1) 補助事業の事業概要

既に完成している 2 次試作機をもとに、補助事業参加者リストに記載したメンバーがチームとなって、外部臨床家の意見を参考にしながら量産試作機の開発を進めるとともに、各種非臨床試験の一部を実施する。また、部品の量産化対応（金型の製作等）や組み立て環境整備を行うことにより製造体制を構築する。

同時に、QMS 体制を構築し、製造業・製造販売業の許可を得る(朝日インテックに製販を任せただけの場合は製造業のみ)。

また、知財戦略として、弁理士と協力し国内早期審査請求と PCT 出願を行う。

なお、販売戦略としては、販売代理店や国内外の病院関係者（経営サイドを含む）、および内視鏡外科学会との連携により、トレーニング体制を含めた販売体制案を作成する。

### (2) 補助事業終了時まで完成する試作品の概要

試作品名	概要
量産試作機	製品版と全く同じ量産部品で製作し、電気的安全性試験、破壊試験、制御試験を実施する。

### (3) 2019 年度の補助事業の成果と今後検討すべき課題

2019 年度実施内容（業務計画書）	現時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
<p>①製品開発</p> <p>1) 量産試作機の開発(A-Traction)</p> <p>量産部品に置き換えることで非臨床試験を行うための量産試作機を開発する。なお、電気的安全性試験、破壊試験、制御試験のため同時に少なくとも 3 台を製作とする。</p> <p>2020 年 1 月 31 日</p> <p>一部の非臨床試験が可能な試作機の完成(3 台以上)。</p>	<p>【進捗 90% : ○】</p> <p>1) 量産試作機の開発(A-Traction)</p> <p>非臨床試験を行える量産試作機は完成しており、2019 年 12 月に行われた内視鏡外科学会にて動画を公表。現在は、各部品を量産部品で製造するための開発及びソフトウェアの動作確認を実施中。部品調達の遅れから量産部品による量産試作機の最終版の製造は若干遅れているが、順次製造していく予定。</p>	<p>1) 量産試作機の開発(A-Traction)</p> <p>量産部品を調達する上での諸問題について、それぞれ対応を検討。品質や納期を担保できない業者は変更していく。</p>

2019 年度実施内容（業務計画書）	現時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
<p>2) 外部臨床家意見の取り入れ</p> <p>(A-Traction)</p> <p>製品評価サービス等を利用し、外部臨床家の意見を参考に製品開発する。</p> <p>2020 年 1 月 31 日</p> <p>少なくとも 3 施設以上の医師から意見をもらう。</p> <p>(国立がん研究センター)</p> <p>他施設の医師をがんセンターに招き、ロボットの評価を行う。</p> <p>2020 年 1 月 31 日</p> <p>少なくとも 3 施設以上の医師から意見をもらう。</p> <p>3) 非臨床試験の実施</p> <p>(A-Traction)</p> <p>次年度の国内認可申請のために各種指摘事項や助言を考慮しながら一部の非臨床試験を開始する。</p> <p>2020 年 3 月 31 日</p> <p>電気的安全性試験及び生物学的安全性試験の実施。</p> <p>(国立がん研究センター)</p> <p>操作性および安全性の評価を目的として動物実験（2 回程度）を実施する。</p> <p>2020 年 3 月 31 日</p> <p>動物実験(2 回程度)の完了</p>	<p>2) 外部臨床家意見の取り入れ(A-Traction 及び国立がん研究センター)</p> <p>2020 年 7 月に北海道大学にて量産試作機の最終版を用いて Cadaver を実施すべく、北海道大学と協議を開始。</p> <p>3) 非臨床試験の実施(A-Traction 及び国立がん研究センター)</p> <p>一部の電気的安全性・電磁両立性試験を開始。生物学的安全性試験は 2020 年度の第 1 四半期に実施予定。</p> <p>2020 年 8 月に北海道大学にて量産試作機の最終版を用いて Cadaver を実施すべく、北海道大学と協議を開始。</p>	<p>2) 外部臨床家意見の取り入れ</p> <p>中途半端な完成度で評価してもらおうと、本質的な議論ができないため、開発のスケジュールに合わせて最適な時期を検討した結果、2020 年 7 月に北海道大学にて実施予定（現在詳細について協議中）の Cadaver 時に意見聴収する。</p> <p>3) 非臨床試験の実施</p> <p>量産試作機の完成前でも実施できる試験や作業を順次実施予定。承認申請資料に使用する最終的な電気的安全性・電磁両立性の試験は、カバー類や取扱説明書が揃っていないと実施できないため、それらの開発を急ぐ。</p> <p>Cadaver について北海道大学とは大筋では合意しているため、今後その詳細を協議する予定である。</p>

2019 年度実施内容（業務計画書）	現時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
<p>② 製造体制整備</p> <p>1) 部品の量産化対応(A-Traction)</p> <p>部品の量産するための金型等を製作する。</p> <p>2019 年 12 月 31 日</p> <p>金型を使って製作した部品での試作。</p> <p>2) 組み立て環境の整備(A-Traction)</p> <p>量産するために別途賃貸した作業場におけるロボットの組み立て環境を整備する。</p> <p>2020 年 1 月 31 日</p> <p>組立手順書ドラフトの完成。</p>	<p>【進捗 90% : ○】</p> <p>1) 部品の量産化対応(A-Traction)</p> <p>カバー以外については、おおむね計画どおり全ての対象部品を金型による製作に置き換えを実施。</p> <p>2) 組み立て環境の整備(A-Traction)</p> <p>新たに賃貸した作業場の組み立て環境の整備を実施。</p> <p>また、組立手順ドラフトの作成については、株式会社 JOHNAN より、基本作業標準書という名目ではあるが提出を受けた。</p>	<p>1) 部品の量産化対応(A-Traction)</p> <p>カバーについては、設計を完了させ 2020 年 6 月を目途に、鋳物業者の納品を待つ。</p> <p>2) 組み立て環境の整備(A-Traction)</p> <p>特になし</p>
<p>③薬事関連対応</p> <p>1) QMS 体制の構築(A-Traction)</p> <p>製造業・製造販売業の許可を取得するために QMS 体制を構築する。</p> <p>2020 年 3 月 31 日</p> <p>製造業・製造販売業の許可取得。</p> <p>2) 承認申請に向けた資料の作成</p> <p>(A-Traction)</p> <p>承認申請に向けた資料の作成を行う。</p> <p>2020 年 3 月 31 日</p>	<p>【進捗 95% : ○】</p> <p>1) QMS 体制の構築(A-Traction)</p> <p>既に第一種製造販売業の許可を得ている朝日インテック株式会社にコンソーシアムの一員として薬事申請や品質マネジメントの構築等を中心に当該補助事業に関与。</p> <p>ただし製造業は必須なので、上記企業の共同体参加の有無に関わらず体制や書類の整備を実施。各書類のドラフトは作成済み。</p> <p>2) 承認申請に向けた資料の作成(A-Traction)</p> <p>承認申請に向けた資料の作成を準備中。仮の STED は対面助言（開発前相談）用に作成済み。</p>	<p>1) QMS 体制の構築(A-Traction)</p> <p>製造業については、千葉県に 5 月中に申請し、取得予定である。</p> <p>2) 承認申請に向けた資料の作成</p> <p>QMS 同様、必要な部分の資料は順次作成していく。リスクマネジメントに関しては部品点数が膨大なため、専用のソフトを購入。今後、FTA, FMEA を行っていく予定である。</p>

2019 年度実施内容（業務計画書）	現時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
<p>申請書およびリスクマネジメント資料のドラフト完成。</p>	<p>対面助言の結果、治験は必要としないクラスⅡの機器として申請できる見解を得ている。</p>	
<p>④知財対応</p> <p>1) 特許出願(A-Traction) 特許を取得するために国内早期審査請求と PCT 出願を行う。 2020 年 3 月 31 日 2 件出願、2 件国外移行完了</p>	<p>【進捗 100% : ○】</p> <p>1) 特許出願(A-Traction) これまでに特許出願した特許の中で 2 件を移行完了。追加で 1 件を出願、1 件を出願準備中。</p>	<p>1) 特許出願(A-Traction) 必要な特許申請等を見極め、追加で出願等を行う。</p>
<p>⑤販売体制整備</p> <p>1) 販売代理店候補企業等との面談 (A-Traction) 販売体制案を作成するために販売代理店候補企業等と NDA を結び、詳細な打ち合わせを実施する。 2020 年 3 月 31 日 販売体制案の作成</p> <p>2) 学会と連携したトレーニング方法の策定 (A-Traction) 病院及び学会と連携しながら本装置のトレーニング方法を策定する。 2020 年 3 月 31 日 内視鏡外科学会関係者との打ち合わせ、病院との方向性すり合わせ。  (国立がん研究センター)</p>	<p>【進捗 100% : ○】</p> <p>1) 販売代理店候補企業等との面談 販売方法について取締役会等で協議を実施。また、販売代理店と打ち合わせを実施するとともに、オペレーティングリースも含めた販売方法について検討中であることからリース会社とも打ち合わせを実施。</p> <p>2) 学会と連携したトレーニング方法の策定 ロボット委員会に頭出しを実施。また、トレーニング施設として活用することを国立がん研究センター東病院に承諾済み。詳細については、販売計画と合わせて来期詰めていく予定。</p>	<p>1) 販売代理店候補企業等との面談 当初は代理店を用いずに小さく販売活動を行って、世間に周知され一定規模になったら、代理店と交渉して営業手数料を低く抑えたいと現状考えている。どの販売代理店に任せるか、及びオペレーティングリースを活用するか等の詳細については来期詰めていく予定。</p> <p>2) 学会と連携したトレーニング方法の策定 左記参照。</p>

2019 年度実施内容（業務計画書）

販売体制整備の一環としてトレーニング体制を構築するために、学会や病院関係者に働きかけを行う。

2020 年 3 月 31 日

内視鏡外科学会に対するトレーニング体制の言及。

現時点での達成状況（計画変更理由を含む）

今後検討・実施すべき事項

#### (4) 2019 年度の到達点（総括）

部品メーカー工場の火災や人材確保の遅れ等により若干スケジュールに遅れが生じているものの、2019 年度中には量産試作機の開発及び組立手順書ドラフトの作成等を完了させる目途が立った。

また、薬事申請については、既に第一種製造販売業の許可を得ている朝日インテック株式会社に担ってもらうことが資金面でも時間面でも効率的であり、かつ一部上場企業としての品質管理ノウハウを有していることから効果的であると考えられるため、朝日インテック株式会社のコンソーシアムへ参加を要請し、許諾を得た。

なお、非臨床試験等については来期に延期するが、もともと余裕を持った日程であったため、当初の計画どおり 2020 年 11 月までに国内承認申請を行い、2021 年 5 月までに国内上市するマイルストーンは達成できる見込みである。

## 1.7 補助事業の振り返り

### (1) チェックリストによる自己評価結果

市場	当該機器のニーズは特定の意見ではなく、客観的な情報で確認できていますか。	△一部
	当該機器の販売先(導入・普及場所)は明確になっていますか(一般、診療所、地域中核病院、高機能病院)。	○十分
	対象となる患者が明確になっていますか。	○十分
	対象となる疾病・診療科等が明確になっていますか。	○十分
	当該製品の業界特性は把握できていますか。	○十分
	市場規模(導入・普及台数)は明確になっていますか。	○十分
基本戦略	SWOT分析は十分に行っていますか。	○十分
	5Forces等の市場構造分析は十分に行っていますか。	○十分
	マーケティング戦略(市場のセグメント化、ターゲットとするセグメント、自社のポジショニング等)は明確になっていますか。	△一部
開発戦略	会社としての経営戦略上、当該製品の位置付けは明確になっていますか。	○十分
	臨床試験、申請、認可まで想定したスケジュールは明確かつ妥当ですか。	○十分
	コア技術の開発戦略は明確になっていますか。	○十分
	どのような効果があるか明確になっていますか。	該当せず
	既存手段に比べた違いが明確になっていますか。	該当せず
	どのようなリスク(含む禁忌)があるか明確になっていますか。	○十分
	既存手段に比べた違いが明確になっていますか。	○十分
上市までに必要な開発費の想定、その調達計画はできていますか。	○十分	
薬事	現行の薬事法下で承認が可能ですか(規制システム面、科学評価体系面)。	○十分
	ビジネスモデルに対応した業許可を持っていますか。	○十分
	新医療機器、改良医療機器、後発医療機器のどれに該当するか整理できていますか。	○十分
	機器のリスク分類で、I~IVのどれに当たるか整理できていますか。	○十分
	臨床試験の必要性の有無が明確になっていますか。	○十分
	PMDAとの調整が進んでいますか。	○十分
	薬事法以外の規制についても対応が明確になっていますか。	○十分
	製品の利用方法が明確になっていますか。	○十分
同時に利用する機器も含めて導入が実現可能になっていますか。	○十分	
これまでのルールや慣行に逆らわない利用方法になっていますか。	○十分	
知的財産	当該製品に関連する先行特許調査は十分に行っていますか。	○十分
	当該製品に必要な先行特許についてはライセンス等で使用できるようになっていますか。	○十分
	開発後の特許調査についても実施することになっていますか。	○十分
	コア技術に関して、どのように保護するか(権利化/ブラックボックス)は明確になっていますか。	○十分
	権利化に必要な新規性だけではなく進歩性が明確になっていますか。	○十分
	必要な特許を必要な国に出願・登録していますか。	○十分
	意匠等の他の産業財産権について検討していますか。	○十分
	知的財産の権利化またはノウハウ保護に対する予算・体制・規程は確保されていますか。	○十分
模倣品・侵害者が現れたときの対応について明確になっていますか。	○十分	
販売・物流	販売チャネルは明確になっていますか。	△一部
	当該製品の供給(生産、物流)体制は明確になっていますか。	△一部
	当該製品のアフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制は明確になっていますか。	△一部
	QMS等の品質保証体制が明確になっていますか。	△一部
事業収支	広報・普及計画は明確になっていますか。	△一部
	想定価格は顧客が感じる価値に見合ったものですか。	△一部
	製造原価(あるいは提供コスト)は明確になっていますか。	△一部
	売上、コスト(変動費・固定費)、利益、減価償却等を考慮した計数的な計画は明確になっていますか。	△一部
その他	十分な収益性が得られることが明確になっていますか。	△一部
	事業拡大に伴い、どのタイミングでどのような人材・資金がどの程度必要になるか明確になっていますか。	○十分
	海外に対する戦略は明確になっていますか。	△一部
当該事業に対するリスクの洗い出しは十分に行われていますか。	○十分	

## (2) 2019 年度補助事業を振り返って改善すべきだったと考える点

### 1) 事業体制

製造販売業の許可を得ている朝日インテック株式会社が加入することが決まった現在だから言えることではあるが、薬事や品質管理にかける時間（大きな時間ではないが）を削減できたかもしれない。

### 2) 事業の進め方

製造工程の確立を身構えすぎて、方針を決めるのに時間と労力をかけすぎてしまった。承認申請に必要な QMS は QC 工程表レベルの話であり、製品スペックとは関係ない製造工程の効率化、省力化について考えるのは後回しでよかった。

社内の各担当に任せている仕事分担の中で、わずかでも疑問点やひっかかる部分があれば徹底的に議論しておくべきであった。ほんのわずかな認識の欠如から、大きな手戻りが発生することがあった。

### 3) その他

外注ができる部分がないか継続的に検討してきたが、こちらが考えているレベルをまともに扱える会社はほとんどないということを確認した。最終的には派遣や外注により効率化できつつあるが、それまでに多くの時間と労力を要してしまったので、確実に任せられる部分のみに絞って検討すべきであった。

(3) 当初計画からの変更点（深耕点）とその理由

領域	変更前	変更後	変更理由
対象とする 課題・ニーズ	特になし		
機器スペック・ ビジネスモデル	特になし		
事業化体制	製造販売業を A-Traction 自ら担う。	既に第一種製造販売業の許可を得ている朝日インテック株式会社にコンソーシアムの一員として薬事申請や品質マネジメントの構築等を中心に当該補助事業に関与してもらう。	朝日インテック株式会社は、既に第一種製造販売業の許可を得ていることから、別途製造販売業の許可を得る必要がないため、資金面でも時間面でも効率的である。また、一部上場企業としての高い品質管理のノウハウも活用することができたため効果的でもある。
事業化計画 (開発・薬事・上 市スケジュール)	2020年1月末に量産試作機の完成	2020年5月末に変更	設計が若干遅れている部分もあるが、部品供給メーカーの工場火災や突発的な繁忙期に重なってしまった等、外的要因による部分が大きい。

(4) 有識者委員会・伴走コンサルでの指摘事項とその対応

領域	指摘事項	対応
薬事	朝日インテック株式会社が製販企業として新しくコンソーシアムに入るのであれば、PMDA との面談記録はしっかりと残して共有すべきである。	面談記録は文書として残しているため、正式に加入後に共有するようにする。
知財	自らデータベースの検索等と通じて確認作業を実施しているようであるが、他社の特許等を侵害していないかを特許事務所を使って確認すべきである。	大規模システムである本製品をそもそも網羅的に確認することが難しく、金額の問題もあるので、まずは特許事務所より効率的に確認する方法、その効果及び金額を2020年6月末までを目標に把握し、特許事務所に依頼するかも含めて検討する。
技術・評価	特になし	
その他事業 化全般	医者からの要望に全て対応すると事業がとん挫することが多々あるので注意が必要である。	伴走コンサルにおける助言（指摘事項）を受け、医者からの要望については把握しつつも、上市後の次世代機で反映するようにする。

(5) 継続条件への対応状況

継続条件	対応状況
なし	

## 1.8 令和2年度以降の実施内容に関する計画（案）

### (1) 令和2年度の事業概要

2020年度の後半には国内承認申請が行えるように、まずは非臨床試験を実施しながら最終製品の設計を完了させる。同時に組立についても2019年度に作成したDraftをベースに手順書を精緻化しつつ製造工程を確定させる。薬事については、新しくコンソーシアムの一員になる朝日インテック株式会社を中心にQMS対応や品質マネジメント体制の構築を実施する。また、特許事務所と連携して特許の取得も行う。更に、販売戦略としては、潜在顧客である内視鏡外科関係者が多く参加する内視鏡外科学会等への展示を予定している。なお、動物実験の代わりにCadaverによる検証を行うことも計画している。

### (2) 令和2年度補助事業の実施内容

項目名	実施主体	具体的な内容
① 電気的安全性試験及び生物学的安全性試験等の実施	A-Traction	非臨床試験の一環として、外部業者を利用して電気的安全性試験及び生物学的安全性試験等を実施する。
② 最終製品の設計の完了	A-Traction	量産試作機をベースに、必要に応じて各試験の結果を受けて改良し、上市時の製品の設計を完了させる。当該作業は、正社員だけでなく派遣社員や外注業者も含めて関与して実施する。
③ 動物実験ないしはCadaverによる検証	A-Traction	当初予定していた動物実験の代わりに、Cadaverによる検証を行うことを検討中。なお、Cadaverの場合は、北海道大学（打診済み）にて産試作機の最終版により検証を行う予定である。また、
④ 内視鏡外科学会等への展示	A-Traction	潜在顧客である内視鏡外科関係者に個別にコンタクトしやみくもに訪問するのではなく、その多くが参加する内視鏡外科学会等へ製品を展示し、そこで購入確度が高いと思われる関係者へ後日訪問するなどの効率的かつ効果的な販売を行う。
⑤ 国内承認申請に向けた資料の作成	朝日インテック	国内承認申請を行うため、朝日インテック主導のもと必要資料を準備作成する。

## 1.9 事業に関する連絡窓口

株式会社 A-Traction

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 NEXT 医療機器開発センター 手術機器開発室 1

TEL:04-7136-1496 /FAX: 04-7136-1947 /E-mail : info@a-traction.co.jp