

癒着剥離時の 心臓と血管位置を 把握する方法

MID7 TEAM-B

松木、光崎、大橋



テーマ選定理由

心臓血管外科医の悩み

初回手術の切開により
術後に**癒着**が発生し
再手術が困難になる

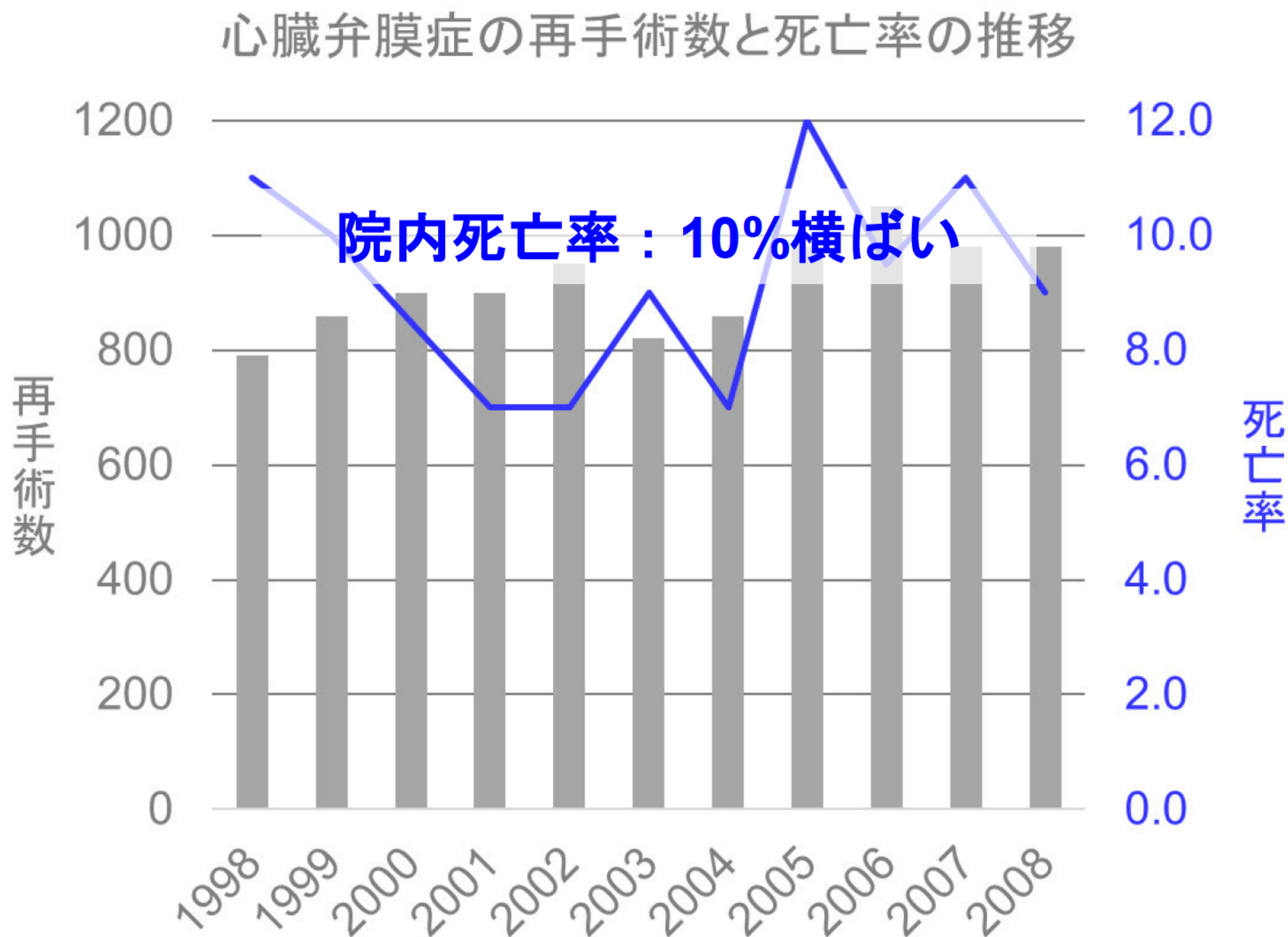
再手術の問題

- 癒着剥離により、
- ・ 臓器,血管損傷リスクが高い
 - ・ 手術時間は1～2時間ほど増加



臓器,血管損傷の影響

重要臓器・大血管損傷により院内死亡率は高い



(2010年日本心臓血管外科学会雑誌39巻2号より)

長時間の手術は合併症を発症しやすい

- 感染症(合併症)の術中リスク因子

変数	非感染群(n=485)	感染群(n=159)	P値
手術時間,min(SD)	353.9(162.0)	421.1(165.3)	0.0001
体外循環時間,min(SD)	203.0(100.2)	224.7(86.3)	0.03
心停止時間,min(SD)	124.6(56.3)	124.8(60.4)	0.98

SD：標準偏差

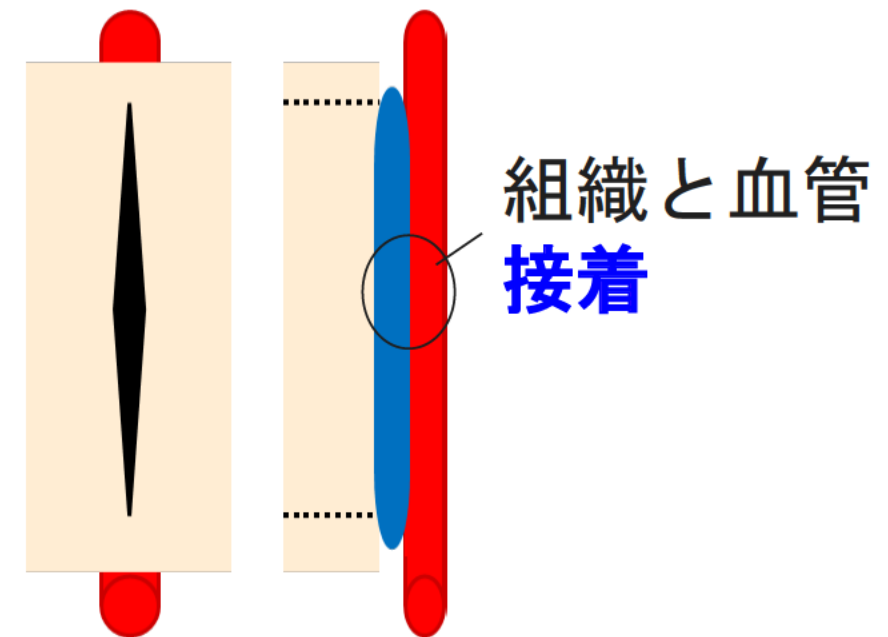
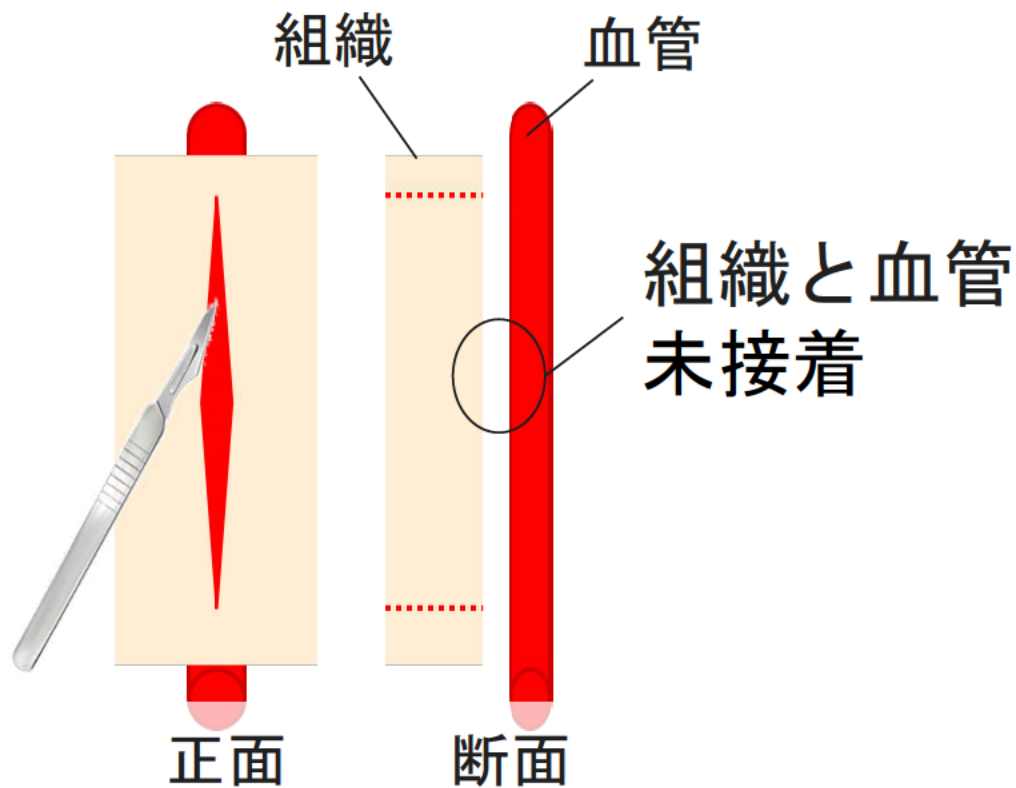
(2016年 日本心財団 月刊「心臓」48巻7号より)

癒着の説明

本来接着しない組織同士が接着する

術中
(切開)

術後
(切開傷の回復)



●癒着の問題

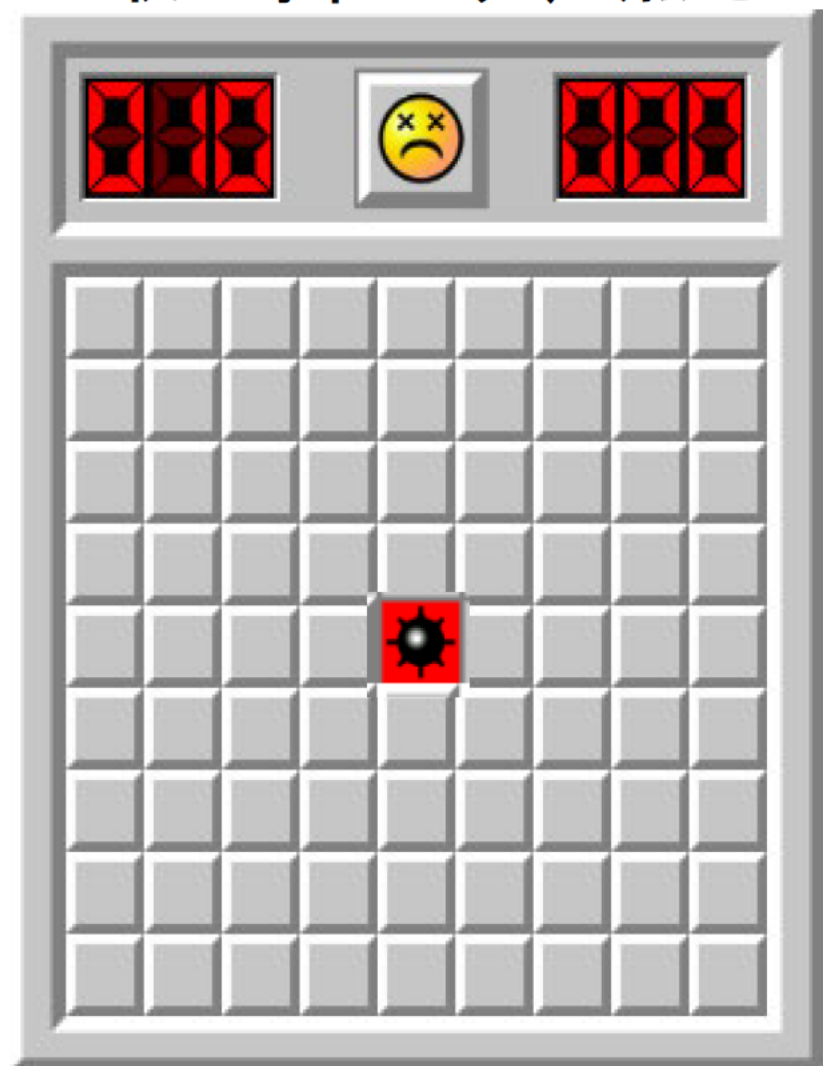
臓器,血管の位置が変化、解剖学の知識が役立たない

癒着剥離の難易度（マインスイーパーに例えると）

マインスイーパーとは、
地雷マス avoidance、安全マスを短時間に選択するゲーム

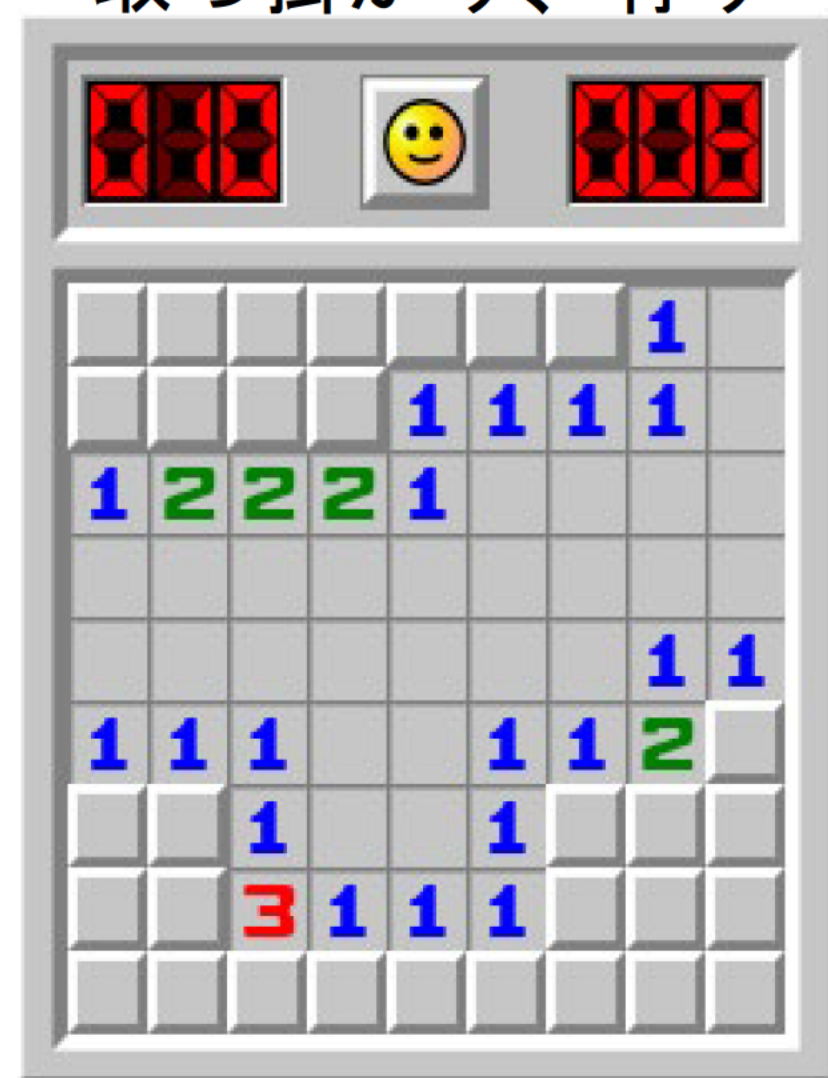
＜現状＞

取っ掛かり、無し



＜理想＞

取っ掛かり、有り



解剖学の知識が役立つ

介入工程の選択

ペイシェント・ジャーニーにおける介入工程の選択

初回手術

癒着防止材

- ▶ 利用率は低い
 - ・ 手術時間増加

再手術、術前

画像検査

- ▶ 活用率は低い
 - ・ 癒着判別困難
 - ・ 緊急手術時は最低限の検査
 - ・ 剥離進展により形状変化

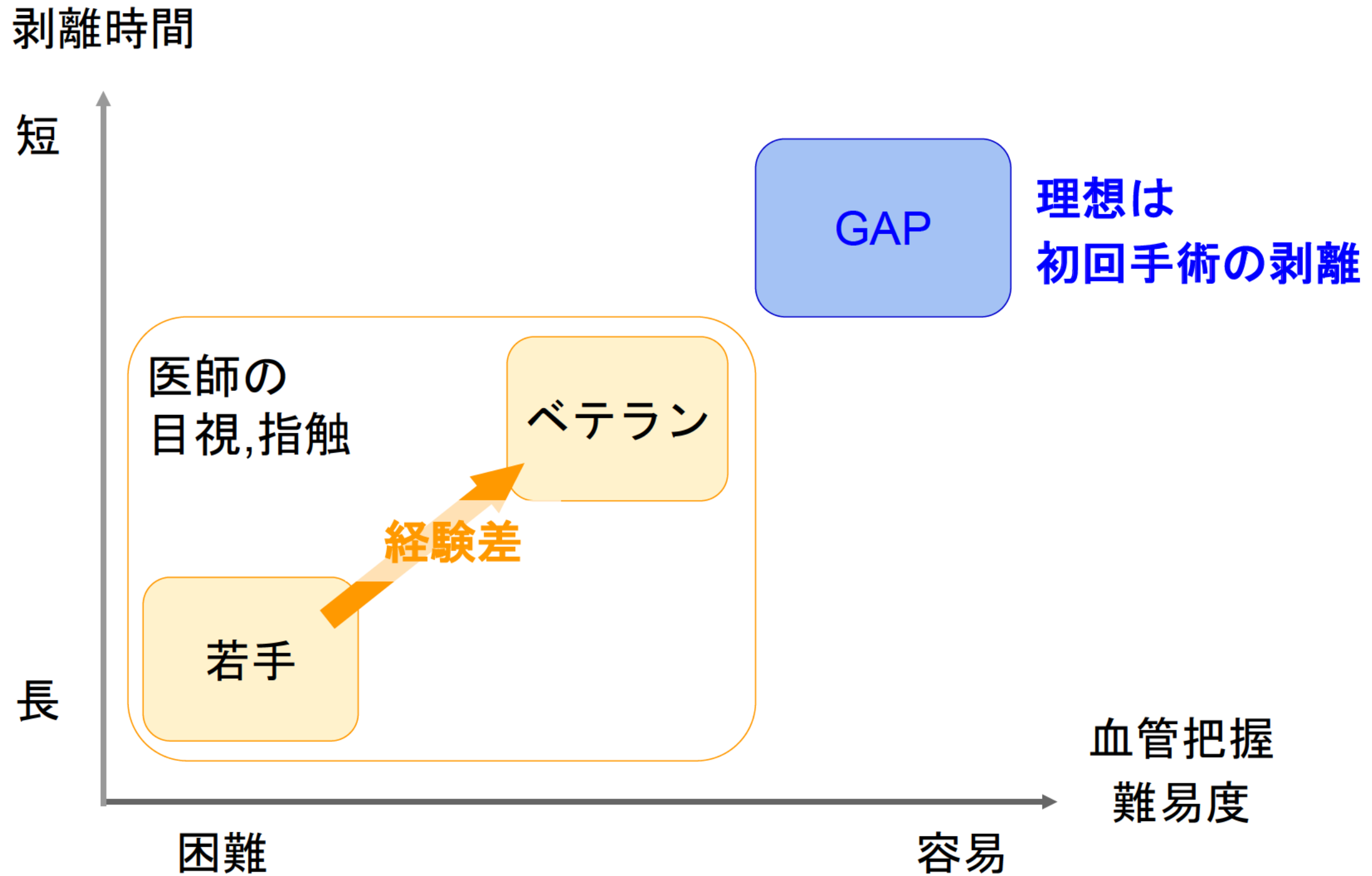
再手術、術中

医師の視認,指触

- ▶ 確実に実施
 - ・ 医師の経験差により1時間程の差異あり

医師のヒアリングでは術中の介入を要望

ギャップ分析

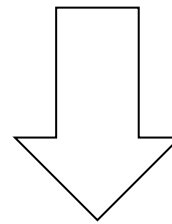


Need Statement

<課題・観察>

初回手術の切開により術後に癒着が発生し、再手術が困難になる

72個の課題抽出から本ニーズを選択しました



<ニーズステートメント>

(Y) 再開胸手術が必要な患者さんにとって、

(Z) 癒着剥離時間の短縮のために、

(X) 癒着した心臓と血管の位置を把握できる方法

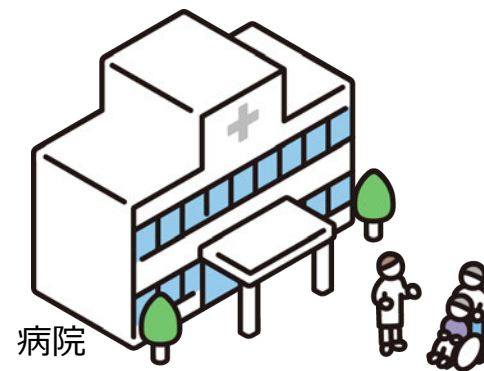
Stakeholder解析

大きな反対要素はない

賛成



中立



反対

市場規模

現状は、手術中の癒着剥離のために血管や心臓の位置を把握する医療機器はない。

＜普及後の市場規模＞

7.5億円/年

＜推定根拠＞

- 循環器科・心臓血管外科 を標榜する 2,421 施設のうちシェア20%（約500施設）を目標
- 装置：1000万円/台で販売
- メンテナンス費用：150万円/台/年

Need Criteria

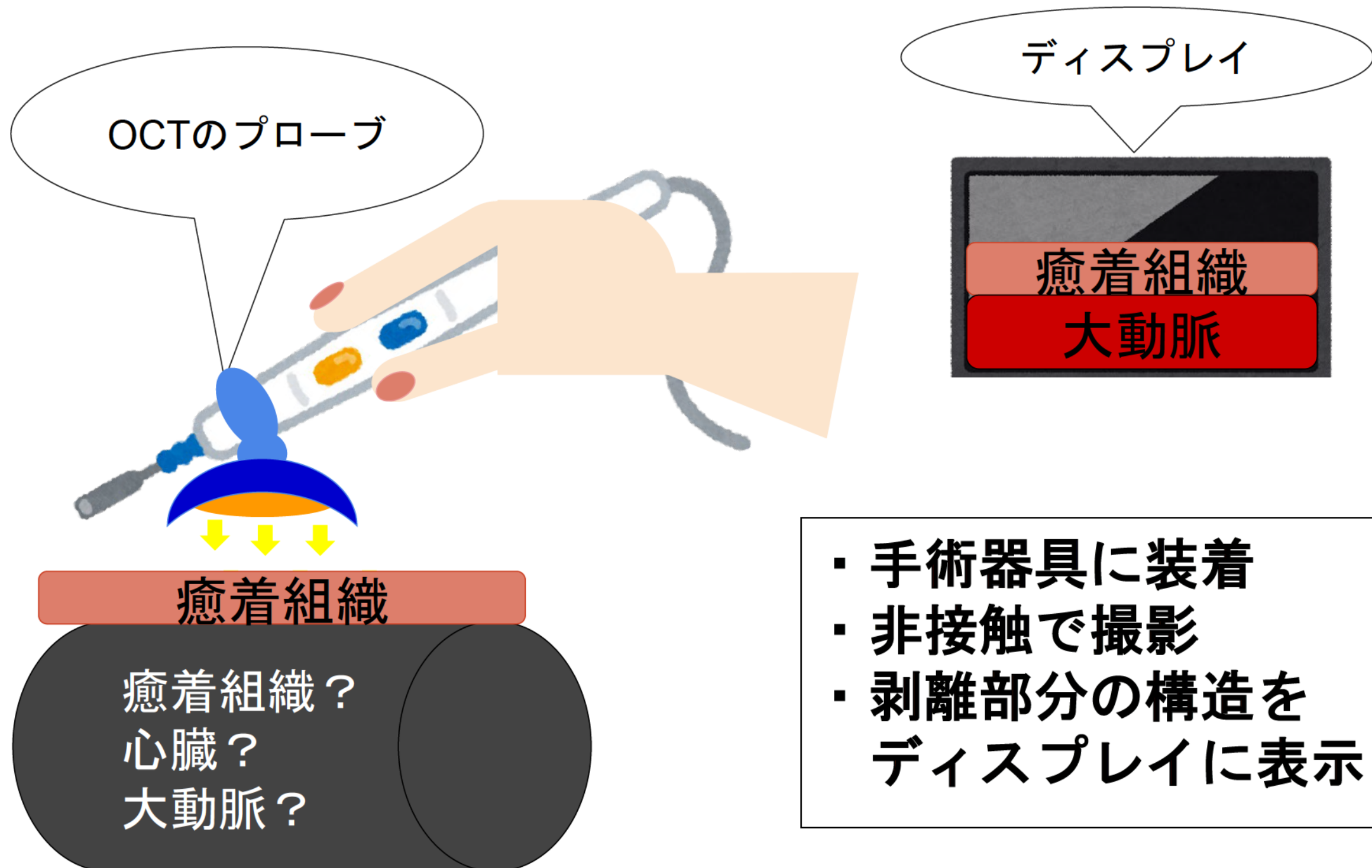
- (Y) 再開胸手術が必要な患者さんにとって、

(Z) 癒着剥離時間の短縮のために、

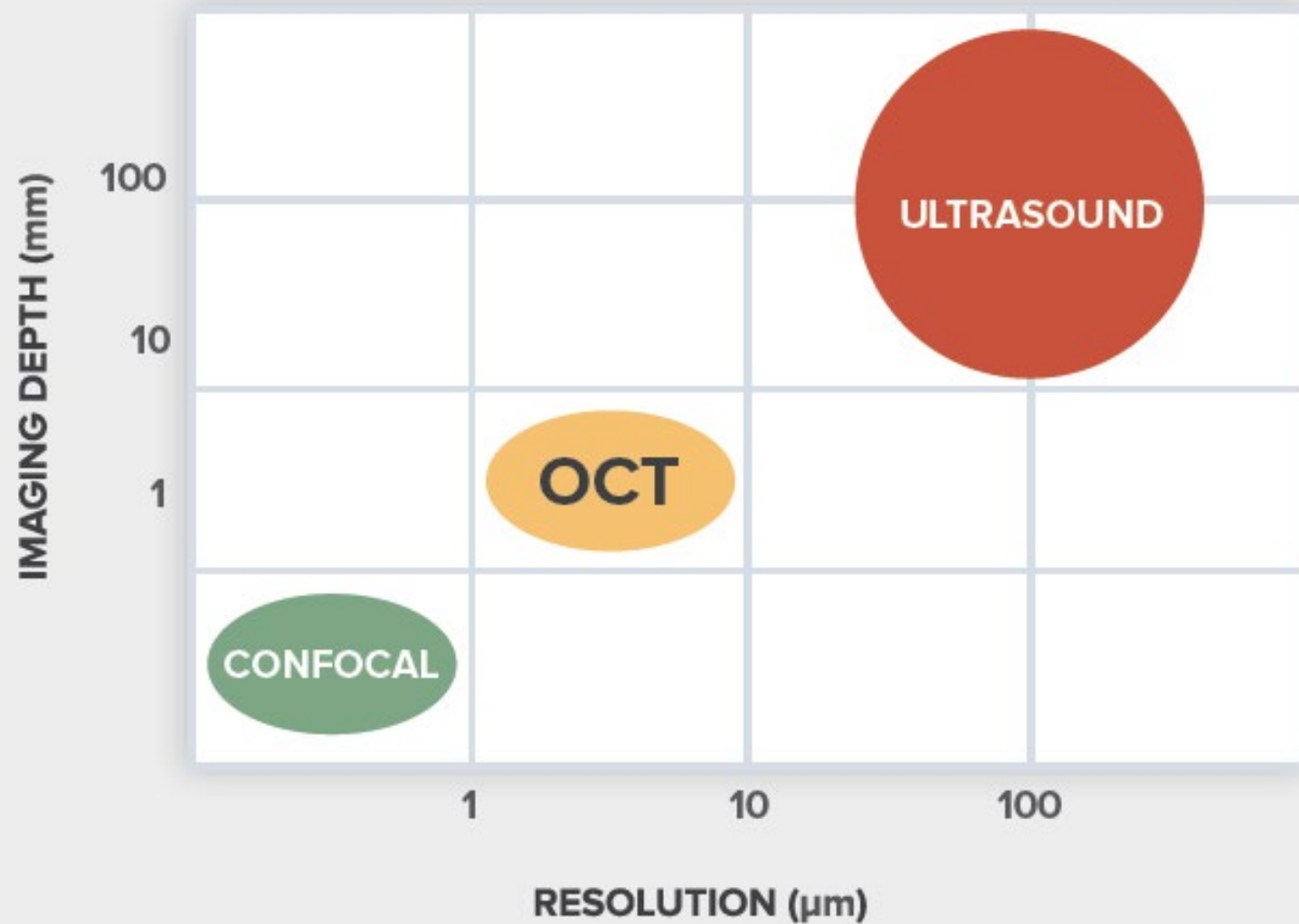
(X) 癒着した心臓と血管の位置を把握できる方法

	Must Have
有効性 (X 短期)	分解能0.5mmで血管と癒着の間を剥離できる場所を把握できること
有効性 (Z 長期)	非熟練医問わず開胸手術の剥離時間を未使用群に対して30%削減できること
安全性	予定外の処置を要しない 目的外の組織を損傷しない
コスト	再使用可能品：約1000万円/台
ユーザビリティ	人員と準備時間は現行と同等

◎手術器具装着型光干渉断層計（OCT）

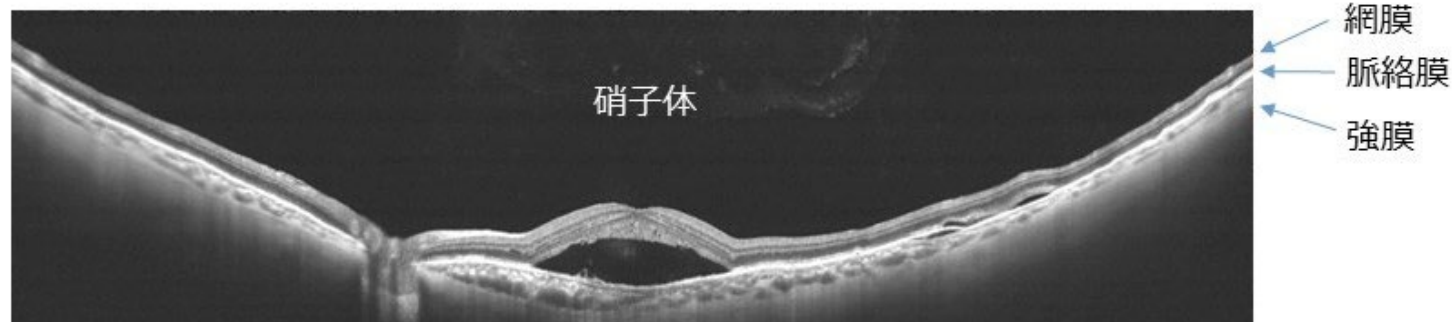


コンセプトの詳細



Wasatch Photonics社WEBサイトより

＜眼底検査＞

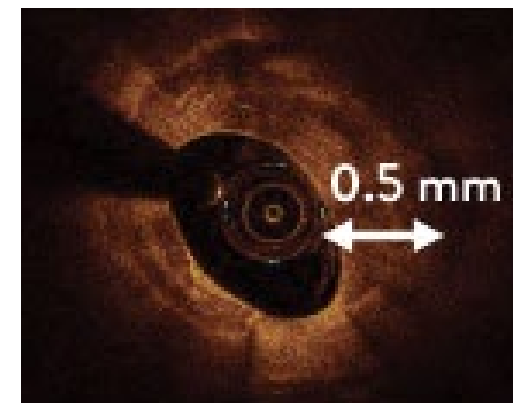


キヤノン社WEBサイト OCT像・断層像より

＜OCTとは＞
眼底検査や血管内撮影
に利用されている技術
であるが、癒着組織の
把握には利用されてい
ない

侵入深さ: 5~13 mm
解像度: 約10 μm

＜血管内撮影＞



アボット社WEBサイトより

画像表示方法

医師のインタビューにより、OCT画像を表示するディスプレイと手元を何度も見るのは難しいという言葉より、単眼式のヘッドマウンテンとセットで開発予定！
集中しながらわずかな視線移動で関連画像を見ながら、両手で作業できます！



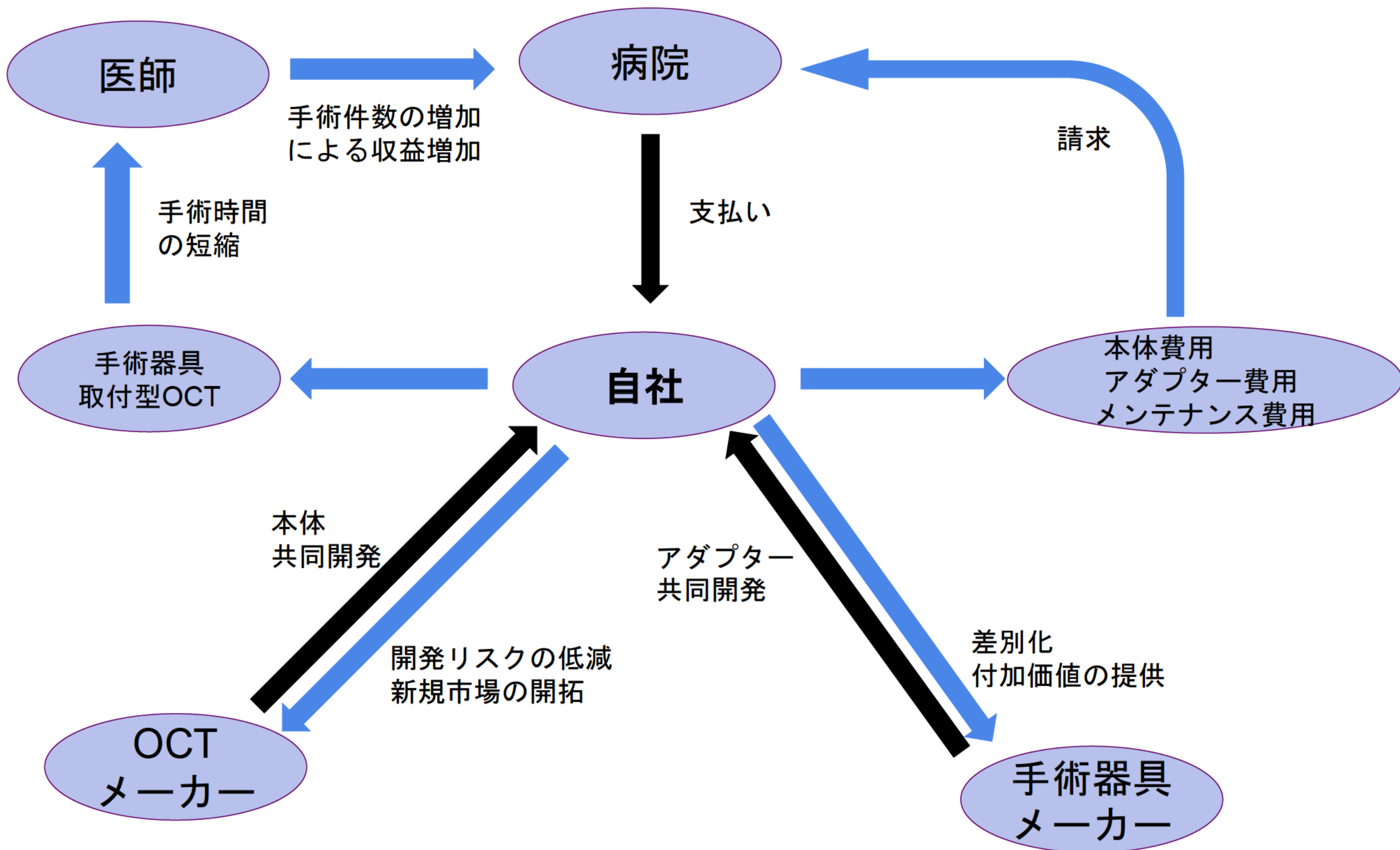
単眼式のヘッドマウントディスプレイである**AiRScouter**（エアスカウター）シリーズの新製品「**WD-200A**」「**WD-250A**」

リスクマトリックス

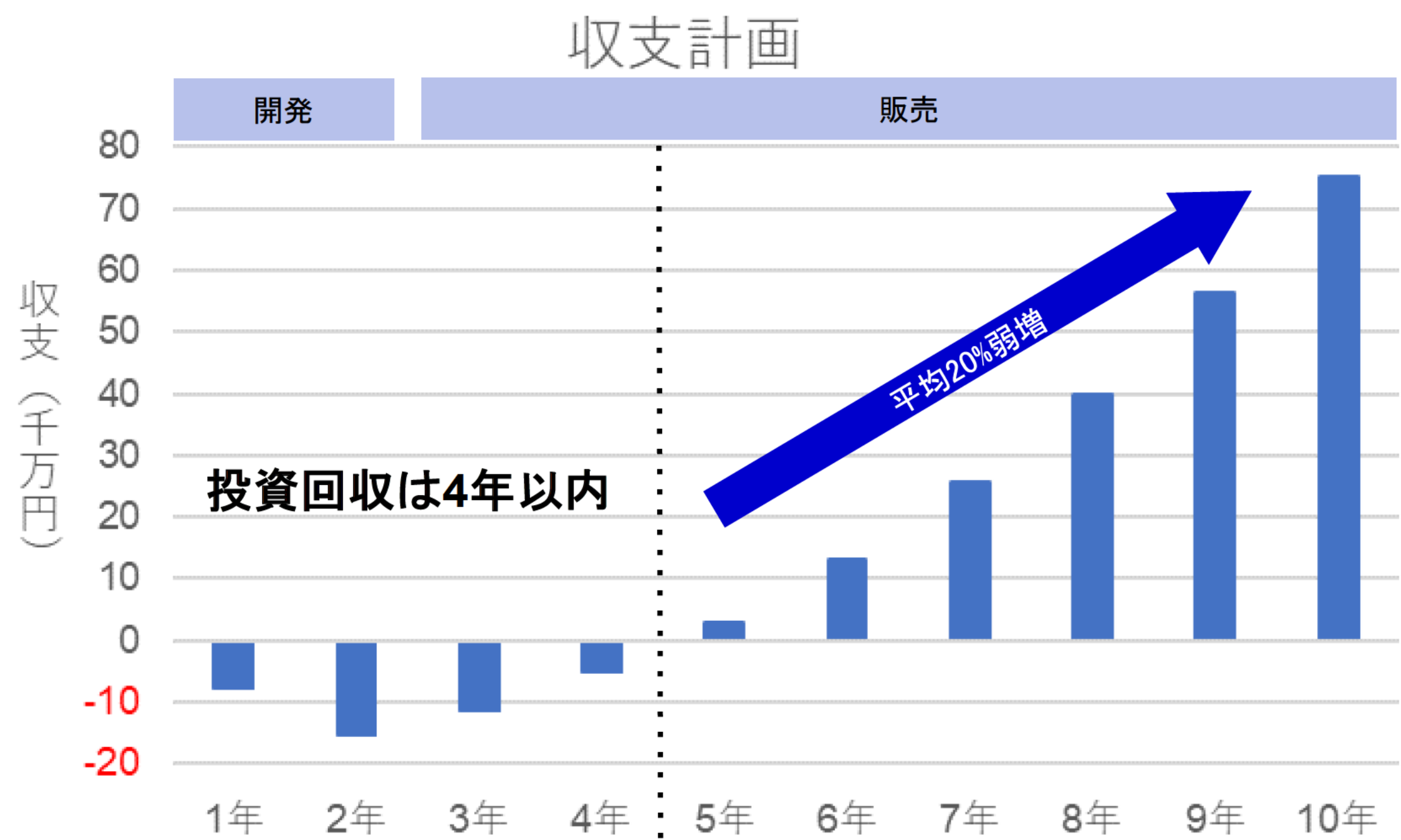
項目	調査結果
Reguratory 薬事	一般名称:OCT画像診断装置 クラスⅡ
Payment 保険償還	技術料包括⇒技術料加算
IP 特許	関連しそうな血管内OCTの申請中特許あり
Technical feasibility 技術的実現性	①表示可能範囲の課題 ②視野確保の課題
Business model ビジネスモデル	回収まで約4年

	Reguratory	Payment	IP	Technical feasibility	Business model
青	届出、認証	技術料加算、特材	なし	課題が1つ	-2年で回収可
黄	承認	技術料包括	特許申請中あり	課題が2つ	3-5年以内で回収可
赤	クラス4	新規	競合、特許登録あり	課題が3つ以上	5年以上で回収可

ビジネスモデル

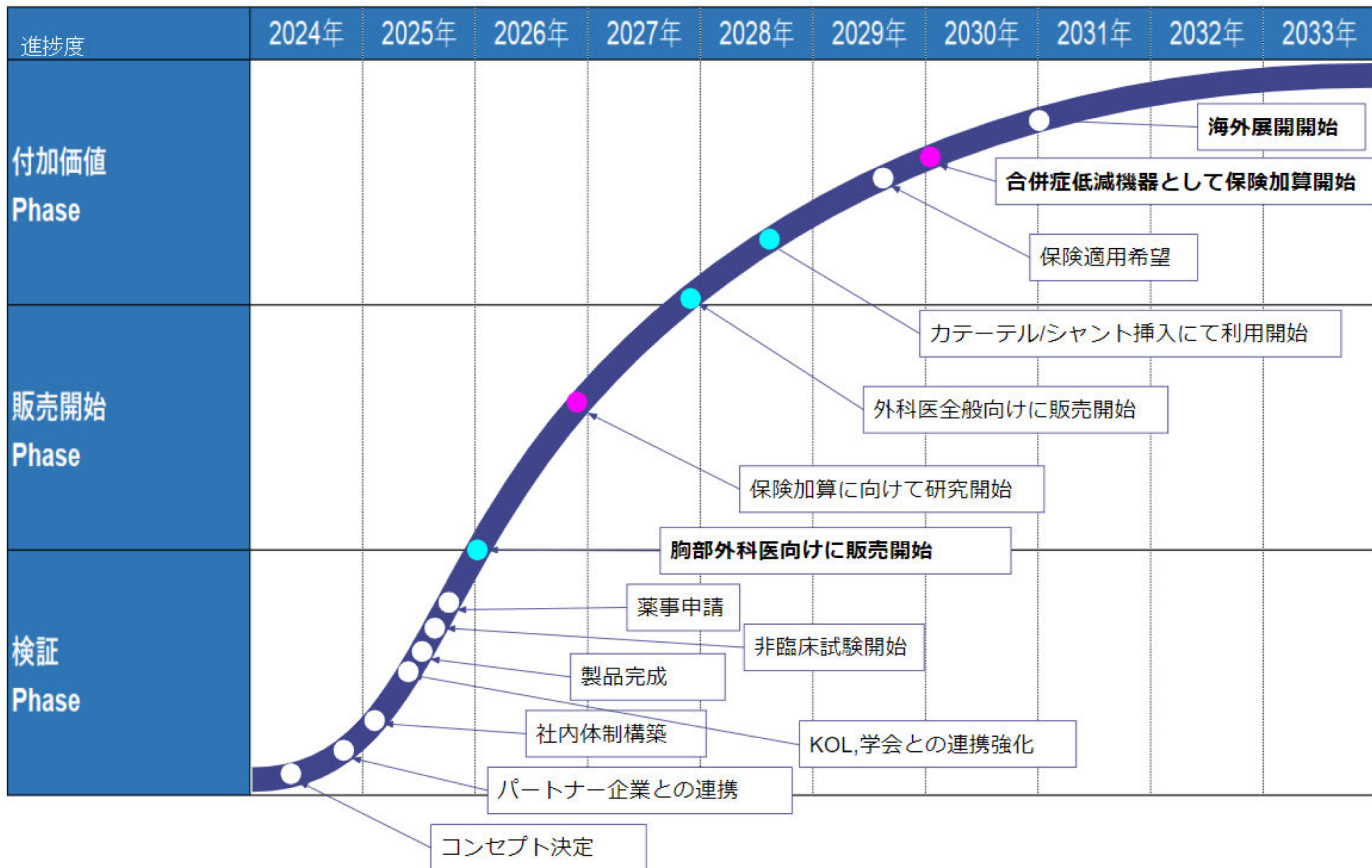


開発費の収支計画



【売上/年】	12,000万円	=	本体 1000万円/台×10台 メンテナンス費 150万円/台×10台 消耗品売上 600万円/年 (アダプター50,000円/手術×120件/年)
【固定費/年】	5,600万円	=	人件費 1,200万円/年×3名 固定費 1,000万円/年 販売経費 1,000万円/年
【変動費/年】	2,560万円	=	※材料費
【開発費用】	4,000万円	=	開発期間2年、試作2回、固定費除く

ロードマップ



メンバー紹介



松木 茂也



大橋 新



光崎 靖代

株式会社S&Sエンジニアリング
新事業企画室

matsuki-shigeya@ssecorp.jp

株式会社プリメディカ
検査管理部

arata.ohashi@premedica.co.jp

株式会社マイクロン
SaMD事業部

kozaki@micron-kobe.com

●受講後の感想●

ニーズの捉え方からビジネスモデル構築まで目から鱗の講義でした。
今回の経験を活かし医療の発展に貢献していきたいです。

●受講後の感想●

大変分かりやすい講義でした！本プログラムで学んだ方法を日々の業務で実践し、社会に還元できるような成果を出していきたいです！

●受講後の感想●

非常に素晴らしい講義でした！今後、バイオデザインメソッドを利用しながら熱いパッションをもち医療機器を開発していきます。