

Development of a Medical Equipment, Gut Clamper

Keyword: Medical equipment for laparoscopic operations, Pharmaceutical law, Government-industry-academia collaboration

Organizations Involved

- Yoshikazu Kuroda, Professor, Kobe University School of Medicine
- Kazuo Ono, President, Onosha Co., Ltd.
- Takafumi Tsurui, President, Kobe Biomedics Co., Ltd.



Professor Kuroda



President Ono



President Tsurui

[Abstract]

Headquarters for Innovative Cooperation and Development of Kobe University identified the needs for medical equipments through hearing from doctors of the School of Medicine, and patent applications on such equipments were submitted. In cooperation with Kobe City and The Foundation for Biomedical Research and Innovation, Onosha Co. Ltd., developed such safe equipment closely working with the doctors. This medical equipment, Gut Clamper was successfully commercialized after approval under Pharmaceutical Law.

[Summary of the technology transfer]

●Technological Impact

The gut clamper is used for tying up the large intestine during a laparoscopic operation. The gut clamper is advantageous because its prevents the recurrence of cancer caused by cancer cells scattering in the intestine which easily occur during an operation for colon cancer, being easy to attach and reliable, and low in cost.

●Market Impact

A large amount of medical equipments are imported, and an increase in domestic developments of the equipments will contribute to activation of the domestic medical industry. With the aim of strengthening sales, papers on the studies on Gut Clamper were presented at meetings of The Japan Society for Endoscopic Surgery. Its sales increase is expected

●Social Impact

The Gut Clamper, which makes it possible for colon cancer patients to receive medical treatment in a minimally invasive manner and will produce remarkable effects in preventing a recurrence of the cancer, has been commercialized for the first time in Japan, and the dissemination of surgical technique with Gut Clamper to the world is expected.

●Special Features of the Collaboration

Cooperation among government, industry and academia until commercialization of the gut clamper has drawn attention as the “Kobe System.” This is a result of grasping the needs of medical departments, patent research, market research, selection of a manufacturer, development of products with persistent cooperation and coordination.

Project Background

The coordinators of Kobe University proposed the ideas and needs for surgical devices originated by doctors of the School of Medicine to the Society for Study of Medical Equipments, Kobe Machinery and Metal Firms Association.



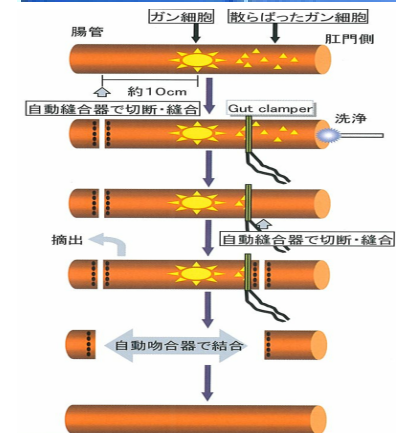
Funding History

Kobe City Research Expense Subsidiary Work in Medical and Welfare Fields 2004

Title of Research: “Development of surgical devices for laparoscopic operations”

Intellectual property protection

Patent Application: Domestic 1, Overseas 1
 Title of Invention: “Gut Clamper”
 Application No.:JP2004-276827
 Overseas(PCT) No. PCT/JP2005/17462



Turning point in the Project

- Understanding of medical technology through communications with doctors
- Securing patents from the beginning
- A long time of efforts for medical equipment development including obtaining an approval under Pharmaceutical Law

連携
機関

- 神戸大学医学系研究科外科 教授 黒田 嘉和
- (株)大野社 社長 大野 和夫
- 神戸バイオメディックス(株) 社長 鶴井 孝文



黒田教授



大野社長



鶴井社長

【要 約】

大学の連携創造本部（知財本部）が中心となり、医学部外科学の教授を通じ、研究室で試作したい医療機器を聞き出し、特許申請。製造協力企業として(株)大野社を選出し、神戸市、先端医療振興財団の協力を得ながら、医療機器として安心して使用できるように試作を繰り返すとともに、薬事法の手続きを行い、担当医の評価を頂きながら商品化に成功。

【技術移転の概要】

●技術への貢献

ガットクランパーは、腹腔鏡手術で大腸を括るのに使用される。大腸癌手術時に生じやすい腸管内の癌細胞飛散による癌再発を防止する効果が極めて大きく、簡単に装着可能で確実な腸管遮断ができ、かつ安価であるという利点がある。

●市場への貢献

多くの医療機器は海外からの輸入で賄われており、国内開発製品が増えることは今後の国内医療産業の活性化にも貢献できる。販売強化に繋がるよう、内視鏡学会などで研究発表を行い、実績が向上しつつある。

●社会への貢献

大腸癌に罹る患者が低侵襲で治療を受けられ、再発予防におおきな効果が期待できるガットクランパーが、日本で初めて商品化されたことは大きな意味があり、手術技法の世界への広がり等、今後が期待される。

●連携体制の特長・波及効果

ガットクランパーの商品化までの産学官の連携は神戸方式として注目される。医学部のニーズを把握し、マーケティング調査・特許調査・メーカー選定・薬事法への対処・繰返しの試作と、産学官の多くの関係者の粘り強い協力・連携の成果であり、今後もこの方式を積極的に展開させる。

産学官連携のきっかけ

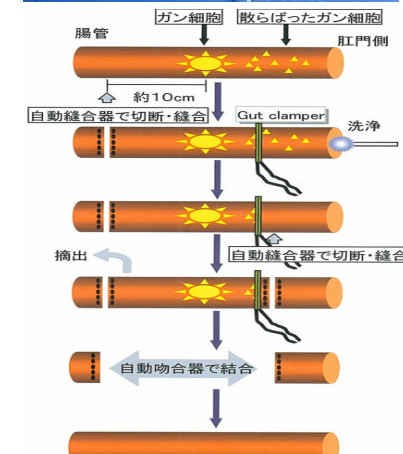
神戸市医療産業都市構想を受け、産学官が一体となって医療機器産業育成に立ち上がる。情報ネットを活用し、複数のコーディネーターが協力し、神戸大学医学部の課題を、神戸市機械金属工業会の医療機器開発研究会につなげた。

ファンディングの推移

神戸市「神戸医療・福祉分野研究開発費補助事業」
平成16年度
「腹腔鏡手術用デバイスの開発」

知的財産保護の経緯

特許出願：国内1件、海外1件
発明の名称：腸管狭締器
出願番号：特願2004-276827
海外（PCT出願）PCT/JP2005/17462



ガットクランパーの写真と使用法

成功・失敗の分かれ道

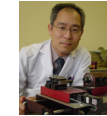
- 医者との交流を円滑に実施することで医療技術の理解に努めること
- 最初から特許化を念頭において知的財産確保に留意すること
- 医療機器開発には薬事法承認取得を含め長期間の取り組みが必要

A Bone for a bone! All-user-friendly surgery with a micro-factory machine

Keyword: Japan's production technology, Development of innovative use, Economical and highly advanced medical technology



- Ryuji Mori, Associate Professor, Faculty of Medicine, Shimane University
- Yuji Uchio, Professor, Faculty of Medicine, Shimane University
- Akira Hayashi, President, Nano Corporation



Associate Professor Mori



Professor Uchio



President Hayashi

[Abstract]

The Shimane University Industry-University Cooperation Center has been engaged in the research project as a team to apply "Japan's production technology" to medical science. The medical department verified the effectiveness of "the bone screw made of the patient's own bone", the department of science and engineering established its processing method, Nano Corporation manufactured a competent microfactory machine (the only precision process machine in the world which can be used in an operating room), and the first successful operation using these bone screws was at the University Hospital. Shimane University and Nano Corporation applied jointly for the patent.

[Summary of the technology transfer]

●Technological Impact

- All conditions met for medical use
- <Mobile and non-obstructive> 35kg, 50 x 30 x 30cm, less than 50db
- <No installation cost> 100V power supply, no surface level needed, placed on an ordinary wagon
- <Hygienic management> washing and sterilization of the equipment possible, no oil for cutting necessary
- <User- friendly operation> an easy program that requires no training for doctors & nurses
- <Full support before surgery> development of peripheral equipment (special driver etc.).

●Market Impact

Inexpensive operation without expensive metal screws (e.g. from 300,000 yen to 100,000 yen for wrist joint fracture), continuation of advanced medical treatment even under a tight medical budget (profitable with 1,000 domestic hospitals and 5,000 hospitals in the US & Europe after the purchase of the equipment for 10 million yen.)

●Social Impact

Can be used for the operation of patients for whom the conventional method is not possible (clinical tests at the University Hospital).

●Special Features of the Collaboration

- The research task and its organization were drawn up based on a project plan with the following provisions: .
- <Medicine> the Patients' own biomechanical material to avoid side effects
- <Engineering> Use of the best precision processing technology in the world
- <Local industry> Small and medium-sized enterprises (1 billion yen), No overseas outflow

Project Background

Nano Corporation, which was searching for a new field for its micro-factory machine, received a proposal from the Industry-University Cooperation Center, recognized a new innovative use, and decided on the joint development.

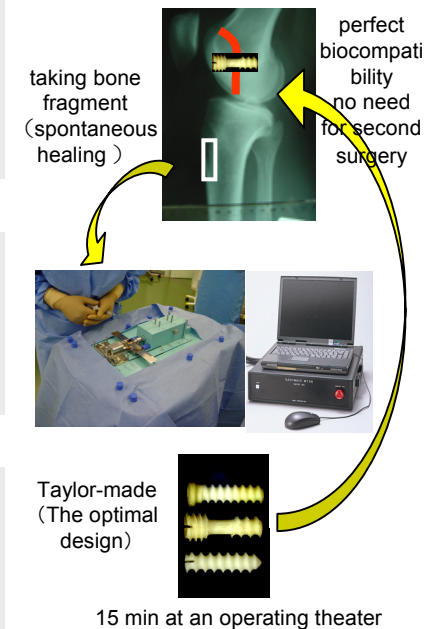
Funding History

- 1) 2004~2007 Shimane University, In-campus Priority Research Project
- 2) 2005 Shimane Industrial Development Foundation, Industry-Government-Academia Collaboration Test
- 3) 2005~2006 Ministry of Economy, Trade & Industry Community Rebirth Consortium Project

Intellectual property protection

- Patent: Three domestic application
- "Lathe, # 2005-059975"
- "Chuck, #2005-051290"
- "Equipment for bone connection, #2004-373719"

Surgery with bone screws

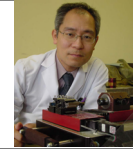


Turning point in the Project

The research subject is strategically examined before the research begins. The Cooperation Center chooses only the people who are truly necessary. The users carry out all the integrated work on the practical tests. All participants confirm that the objective of the research is not presenting an academic paper but making it fit for practical use within three years.

連携
機関

- 島根大学医学部 准教授 森 隆治
- 島根大学医学部 教授 内尾 祐司
- (株)ナノ 社長 林 亮



森准教授



内尾教授



林社長

【要 約】

島根大学産学連携センターは医農工連携チームを編成して「日本のものづくり技術」の医学応用に取り組んでいる。医学部は「患者の骨からつくった自家骨ネジ」の有効性を検証し、総合理工学部はネジ加工方法を確立し、(株)ナノは手術室で使えるマイクロファクトリーを製作し、島根大学附属病院は自家骨ネジを使った世界初の手術に成功した。島根大学と(株)ナノは共同で特許出願した。

産学官連携のきっかけ

マイクロファクトリーの市場開拓を模索していた(株)ナノが、産学連携センターの提案を受け、革新的な用途開発の可能性を理解し、共同開発を決断した。

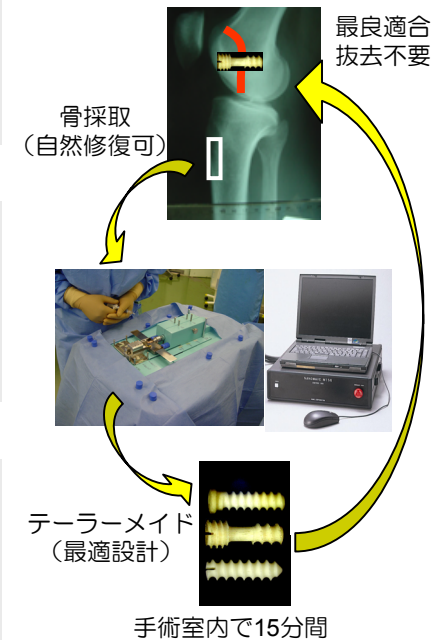
ファンディングの推移

- 1.平成16-19年度 島根大学
「学内重点研究プロジェクト」
- 2.平成17年度 しまね産業振興財団
「産学官協同可能性試験」
- 3.平成18年-19年度 経済産業省
「地域新生コンソーシアム事業」

知的財産保護の経緯

特許出願：国内3件
「立旋盤 特願2005-059975」
「チャック 特願2005-051290」
「骨接合術用具 特願2004-373719」

自家骨ネジを使った手術



【技術移転の概要】

●技術への貢献

医療現場での使用条件をクリアー

- 移動可能で邪魔にならない：35kg、50 x 30 x 30cm、50db以下
- 設置コストなし：100V電源、水平不要、ワゴン上に設置
- 清潔：装置を洗浄と滅菌、切削油不要
- 簡単操作：医師や看護婦の研修不要
- 手術実施まで完全サポート：周辺機器（専用ドライバー等）を開発

●市場への貢献

高額な金属ネジの不使用で安価な手術（例：手関節骨折の費用は30万円から10万円に）、切迫した医療経済下でも持続可能な高度医療（国内1000病院・欧米5000病院は1000万円装置購入しても利益）

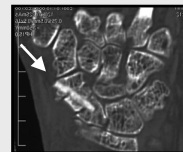
●社会への貢献

従来法で治療困難な患者の手術に成功（附属病院の臨床試験）

●連携体制の特長・波及効果

事業化計画を立ててから研究課題と体制を構想

- <医学>副作用のない患者自身の生体材料
 - <工学>世界一の精密加工技術の利用
 - <地域産業>中小規模市場（10億円）、海外流出しない産業
- 骨の精密加工



手術室で使う
新規治療機器

成功・失敗の分かれ道

- 研究を始める前から戦略的に研究課題を検討する。
- 中立的立場にある連携センターが本当に必要な人材だけを連携させる。
- 最終ユーザーによる実用性試験まで一貫して行う。
- 学術論文ではなく3年以内の実用化が目標であることを参加者全員で確認する。