

事業目的

骨折手術では標準骨にあわせてデザインされた「解剖学的骨用プレート」が使用される。しかし患者毎に骨の形状は異なるため骨にプレートがフィットしないケースがあり、術中のプレート変形作業が必要になる。カスタムメイド型骨用プレートも販売されているが、デザイン決定に数週間かかり待機期間が短い骨折には使用することができない。医師自らが操作し10分以内にプレートデザインを可能にするソフトウェアを提供することで、骨折手術に使用することができる“唯一の短納期の”カスタムメイド型骨用プレートを実現する。

事業内容

本ソフトウェアは医療機器に該当し医療機器製造販売承認の取得が必要である。そこで本研究開発では承認要件を満たすソフトウェア製品版の開発に注力する。また薬事・保険戦略策定や米国のサプライチェーン構築準備のため各種調査を実施する。上記の活動を通じて下記PoCの達成を目指す。

- ① 医療機器として安全に使用できるユーザーインターフェースの確立
- ② 外部からの不正な侵入、サイバー攻撃に対する耐性の確立
- ③ ソフトウェアの品質・安全性担保のため医療機器ソフトウェアライフサイクルマネジメントの確立
- ④ プレートデザインを補助する医療者支援機能の要素技術の確立
- ⑤ 薬事・保険関連の調査確認および米国サプライチェーンの調査確認

事業成果

ソフトウェアの基本機能の設計・実装・テストを行い、主要機能の実装が完了した。また開発完了部分について、医療機器製造販売承認の取得に必要な、医療機器ソフトウェアライフサイクルマネジメント規格IEC62304、セキュリティ規格(IEC81001-5-1/JIS T 81001-5-1:2023)、ユーザービリティエンジニアリング規格(JIS T62366-1:2019(IEC62366-1:2015 IDT)への適合を行った。

薬事・保険関連の調査では、既存のカスタムメイド型骨用プレートの薬事申請書や保険適用希望書、学術論文を収集し、既存品における薬事・保険戦略の分析を行った。また、米国で医療機器製造受託を行う企業のロングリストを作成し、うち1社についてNDA下で米国での製造について協議を行った。

事業者情報

Anylom株式会社
(東北大学・筑波大学発スタートアップ)

所在地: 東京都中央区
設立年: 2023年
HP: <https://www.anylom.com/>

Anylom

概要図等

