メディカルフォトニクスを基盤とするシーズの実用化開発

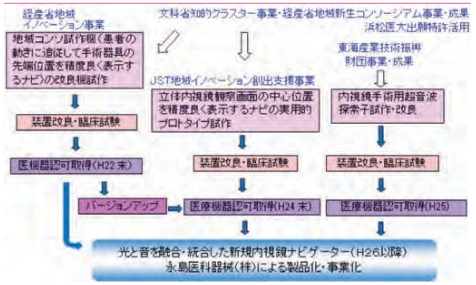
研究代表者　間賀田　泰寛　浜松医科大学

プロジェクトの背景・意義

生体内部の物質的情報を的確に知ることが、医学診断の基本であることから、これを徹底的に進めることが、難病を含めた将来の臨床的課題の解決につながる。この考えに基づき、浜松医科大学では 21 世紀 COE プログラム「メディカルフォトニクス」および、地域クラスター事業において、浜松地域の卓越した光技術・3 次元画像化技術と本学の医学的研究成果が融合した研究成果を創出してきた。これらの成果は実用化・事業化され、臨床現場で活用されて初めて成果が世に出たといえるものであり、本学はこれを目標とし、開発経費や知的財産管理は言うまでもなく、臨床研究においても引き続き役割を担う必要がある。本学には、この役割を担うにふさわしい臨床研究管理センター・探索的臨床研究施設があり、特区の活用による新規医療機器の開発にこれらの施設を融合させ、全学を挙げて戦略的に取り組む計画を立案した。本事業は、メディカルフォトニクス（医学に役立つ光技術）を応用した内視鏡手術ナビゲーターをはじめとする本学が有するその他のシーズの装置群を実用化し、医療を大きく前進させるものである。

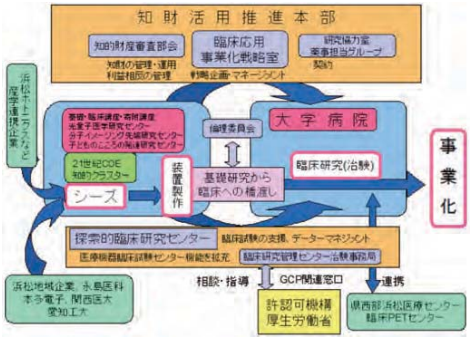
浜松医科大学　メディカルフォトニクスを基盤とするシーズの実用化開発

プロジェクトの目標



社会問題化する内視鏡手術の医療事故を減らし手術を安全かつ確実に行えるようにするために、内視鏡手術ナビゲーターを製作し事業化する。浜松医大の出願特許（国内出願 12 件、海外出願 7 件）を活用し、まず頭頸部外科領域の内視鏡手術ナビゲーターを製品化・事業化し、引き続き他科領域への適応拡大を図る。さらにこれらの技術と経験を生かし、レーザーによる血栓溶解療法を施行する装置と特殊ファイバーなどその他の内視鏡・ファイバー関連技術の実用化を進める。これらの活動支援のため、本複合体の中心となる本学の管理部門の体制を整える。さらに、事務局研究協力室内に薬事担当グループをつくり、許認可機構との交渉や既得情報、他機関との連携情報を全体に流す役を担う。開発の出口側の体制として、臨床研究管理センターの指導の下に、既設の探索的臨床研究施設において、開発装置の臨床試験を進める。さらに、シーズと試作機の間を結ぶ知財の形成について、本学の知財活用推進本部のコーディネーターによる支援の下に権利化や権利委譲を促進する体制とする。これらが総合的に支援し、認可取得のノウハウを他の装置の開発研究に活かすことを視野に上記シーズの事業化を目指すことで，本邦の装置開発を加速させる。

プロジェクトの実施体制

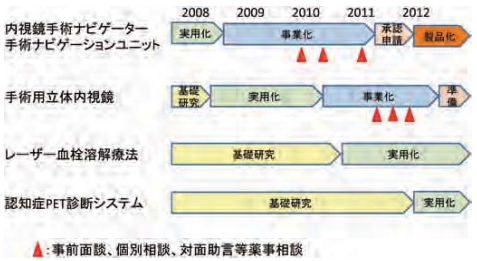


各機関の役割

光学式形状計測装置と超音波診断装置を融合させた内視鏡手術ナビゲーターの研究開発は、浜松医科大学が中心となり、共同作業を進める。【大学等研究機関】浜松医科大学、関西医科大学、愛知工業大学；【研究開発企業】株式会社アメリオ（浜松市）、株式会社ゾディアック（浜松市）、株式会社エヌエスティー（浜松市）、パルステック工業株式会社（浜松市）、永島医科器械株式会社（東京都）【研究協力企業】本多電子株式会社（豊橋市）

またこれに加えて、包括的技術提携協定に基づき浜松ホトニクスと共同研究を推進・加速しながら、光産業創成大学院大学などの協力も得て、島津製作所、オリンパス、アールテック等とも共同研究を進め、その他のシーズの実用化・事業化を進める。浜松医科大学が先端医療研究拠点（管理法人兼務）として複合体における主導的役割を果たす。　事務局（総務課、会計課）が経理、法規、倫理面を担当する。加えて、研究協力室に薬事担当グループを置き、その推進を担当する。

5年間の研究成果（全体図）



5年間の研究成果（主な研究の具体的な成果）

本事業は、本学が有する各種リソースを活用し、メディカルフォトニクス（医学に役立つ光技術）を応用した内視鏡手術ナビゲーターをはじめとする本学が有するその他のシーズの装置群を実用化し、医療を大きく前進させるものである。

内視鏡手術支援ナビゲーターは社会問題化する内視鏡手術の医療事故を減らし手術を安全かつ確実に行うことを目的として、実用化開発を進めてきたものである。その事業化のため、橋渡し研究支援推進プログラム（スーパー特区研究）「低侵襲手術支援システムの実用化開発と臨床研究」（平成 21 ～平成 25 年度）により、事前面談（平成 22 年 4 月 27 日）、個別相談（平成 22 年 9 月 27 日）、対面助言（医療機器申請前相談 受付番号：機 P449 号）（平成 23 年 3 月 14 日）を経て、平成 23 年 6 月 30 日に永島医科器械（株）から「一般的名称：手術用ナビゲーションユニット」の申請を行った。その結果、平成 24 年 3 月 5 日、製造販売承認取得した（承認番号 22400BZX00072000）。

手術ナビゲーションユニット
あらかじめ撮像した被験者の CT 画像と、左上のスキャナーで撮像した手術台上の被験者頭部輪郭とを対比させ、術具に取り付けたマーカーにより先端位置を正確に画像上に表示するものである。

さらにその技術と経験を生かし、レーザーによる血栓溶解療法を施行する装置と特殊ファイバーなどその他の内視鏡・ファイバー関連技術、および、その他の新規 PET 診断システム、光イメージング装置、質量イメージング装置等の開発・実用化を進めた。特に手術用立体内視鏡は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）での薬事戦略相談を申込み、個別相談（平成 23 年 9 月 16 日）、事前面談（平成 23 年 12 月 16 日）を経て、対面助言（硬性立体内視鏡 NH-S10: 平成 24 年 1 月 31 日受付　機戦 P5、平成 24 年 3 月 29 日実施）を受けた。これにより、クラスⅣ治験無で共同研究企業からの申請方針が決定できた。さらに、内視鏡手術用超音波診断装置は、平成 25 年 3 月に対面助言を申込み（3 月 26 日受付、機戦 P16）事前面談を経て、平成 25 年 5 月 14 日に対面助言が実施された。その結果、クラスⅢで治験無での申請方針を受け入れられた。また、新規 PET 診断システムについても、平成 21 ～ 23 年度 NEDO 基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発によりプロトタイプが完成し、ヒトでの画像化に成功し、実用化された。

手術用立体内視鏡
内視鏡内に二本のレンズを装着し、内部を観察する。術者は上部の双眼鏡部分から除くことで、画像を三次元的に捉えることが可能となる。従来の顕微鏡タイプに比べ、より術野の近くまで挿入することも可能となり、立体的に対象部位を観察しながら手術が可能となる。

以上の他にも、スーパー特区課題ではないが、スーパー特区による開発と薬事承認への対応の経験を生かし、デジタル喉頭ストロボ（喉頭鏡による声帯観察のためのストロボ光源）を浜松医大。浜松地域の中小企業 2 社、東京の医療機器メーカ 1 社の共同研究で開発してきた。この薬事認証（クラスⅡ）が平成 25 年 3 月に取得でき、平成 25 年 5 月から販売が開始される予定である。

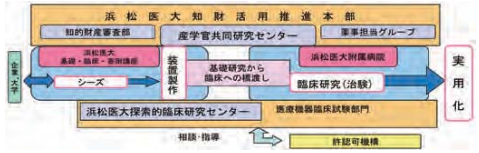
認知症 PET 診断装置
円筒部が検出器になっており、被験者の体位に応じて様々な方向に回転する。また、被験者の移動に追随し検出器も追尾することにより、被験者が動いてもブレの無い PET 画像を得ることが可能となる。

レーザー血栓溶解装置試験機
血管内に刺入したファイバーを血栓部位まで進め、フットスイッチを押すことでパルスレーザーを血管内で照射する。血栓の吸収スペクトルと動脈壁の吸収スペクトル差を利用して血栓を溶解するものである。

内視鏡手術用超音波診断装置（吸引管型プローブ）
狭くて深い内視鏡手術の術野で、局所の構造を知ることにより内視鏡手術を安全に行えるよう支援する超音波診断装置。プローブの先端は 90 度の範囲に渡って機械的にスキャンする機能を持つ（メカニカル B モードプローブ）。

成果の実用化・産業化への貢献

本事業を推進することで上記のように事業化あるいは、実用化、前臨床試験レベルまで進むなど、特徴的な医療機器開発を推進することが出来た。各シーズの推進により得られたノウハウは、後に続く新しい医療機器開発に生かされる必要がある。平成 21 年度に公募された「JST 産学官共同研究拠点整備事業」に、浜松医科大学を中心とする産学官 7 団体（浜松商工会議所、財団法人浜松地域テクノポリス推進機構［現　公益財団法人浜松地域イノベーション推進機構］、浜松医科大学、静岡大学、光産業創成大学院大学、静岡県、浜松市）が「はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点事業」を提案し、全国 28 地域の一つとして採択された。浜松医科大学は、シーズの実用化開発を総合的に支援し、認可取得のノウハウの蓄積と装置開発の加速を目的として「産学官共同研究センター」を設置、自費で PET/CT 棟およびサイクロトロン棟の 2 棟を建て、「はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点」の事務局を置いている。そこでは医工連携のワンストップ窓口（そこに来れば、健康・医療、医工連携をキーワードとする情報やネットワークを得られる場所）としての役割を果たし、地域企業を中心として産学官連携研究を活発に展開している。これらのシステムを活用することで、各企業は当センターへ訪れれば最適な学内開発支援チームを紹介されることが可能となり、共同して新規医療機器開発を進めることが可能となる。また、学内での各種シーズは当センターを活用して、実用化可能な企業との橋渡しを受けることが可能となり、本邦が有する多くの医療機器シーズを短時間で実用化、事業化を進める体制を構築することが出来た。



シーズを有する企業や大学が浜松医科大学産学官共同研究センターにご相談頂くことで、センターが蓄積したノウハウを活用して、最適な開発グループを構築し、実用化へ導くものである。