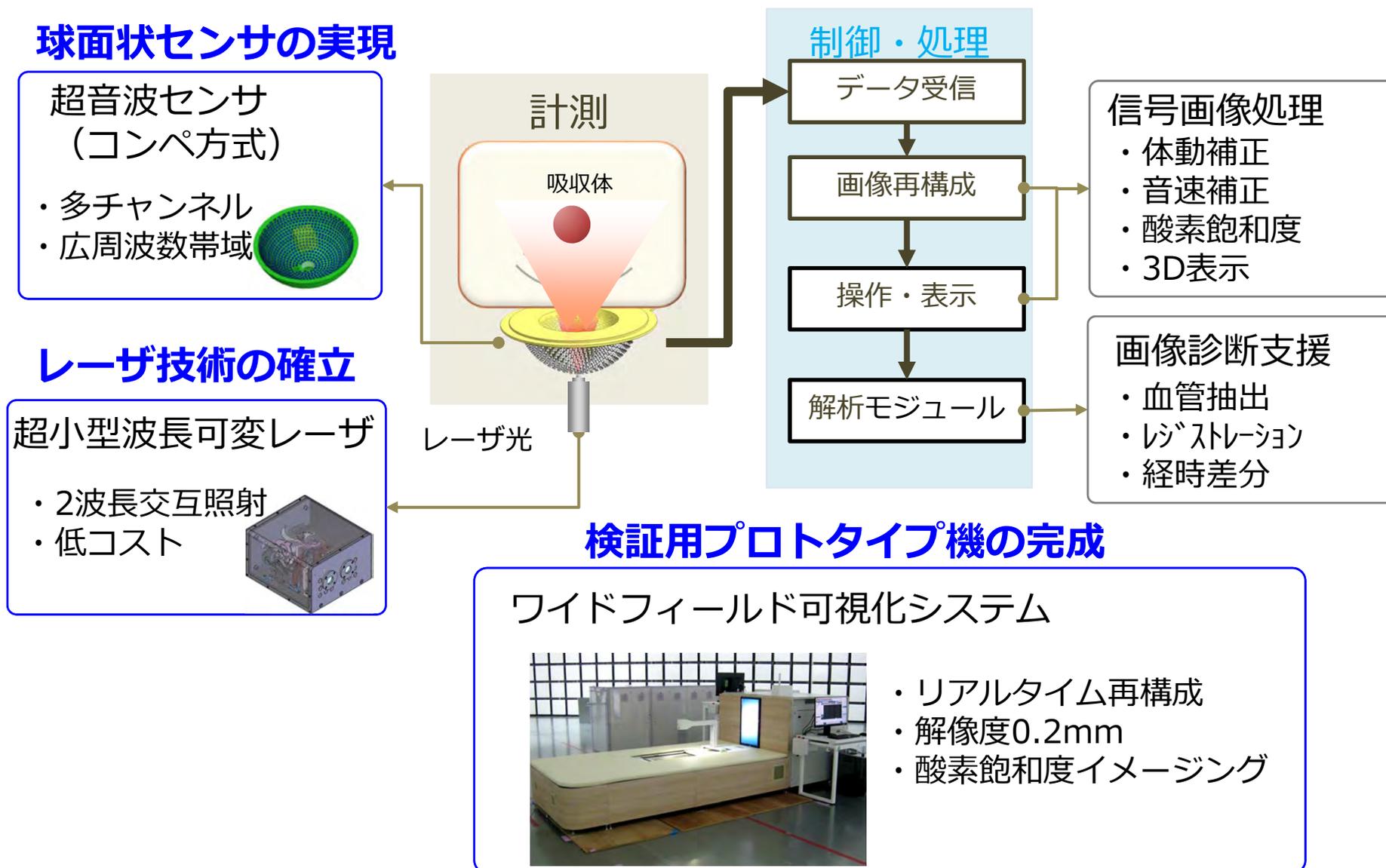


# (1) 技術開発の進捗状況：マイルストーン

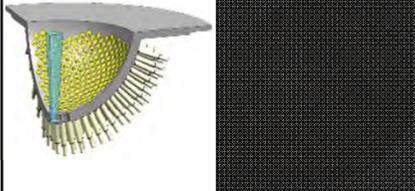
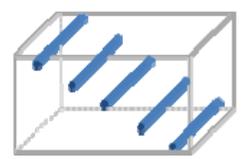
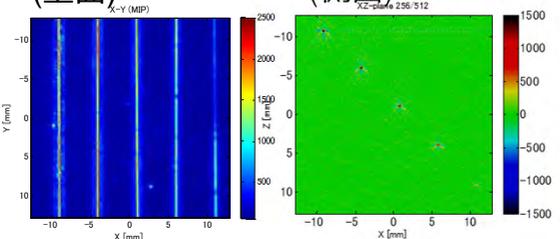
## 高解像度・リアルタイム3Dイメージングの要素技術の確立



# 三次元超音波センサ（コンペ方式）

## 世界初の1024チャンネルの球面状・超音波センサの開発に成功

- ・高解像度 : 周波数帯域1~5MHz ※1
- ・3Dイメージング : 球面形状の超音波センサ
- ・リアルタイム性 : 多チャンネル化（1000ch以上）

評価項目	圧電検出方式		静電容量検出方式
	フィルム型 (ジャパンプローブ)	スティック型 (上田日本無線)	スティック型 (キヤノン)
<b>【モジュール化】</b> ・球面形状 ・素子の一様分散配列 ・>1000チャンネル ・感度バラツキ<6db	 <ul style="list-style-type: none"> <li>・半径 : 55mm</li> <li>・1024ch</li> <li>・感度バラツキ: <math>\leq 2\text{dB}</math></li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>・半径 : 55mm<math>\phi</math></li> <li>・1003ch</li> <li>・感度バラツキ: : ----</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>・半径 : 127mm</li> <li>・928ch</li> <li>・感度バラツキ: 4.4dB</li> </ul>
<b>【画質】※2</b> ・視野内の解像度  視野 : 20x20x20mm	・視野内で目標解像度を達成 (上面) (側面) 		

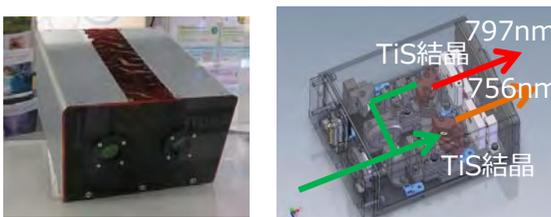
※1 : 基本性能（周波数帯域）は、H28年度上期に目標達成（H28.7推進会議報告）

※2 : ワイドフィールド可視化システムによる0.3mmワイヤ画像

## 世界最小の2波長交互照射する波長可変レーザーを実現

### 波長可変レーザー(新共振器構造)

(発明) 狭帯域波長同調による短共振器構造  
 ・ 単一波長同調+マルチモード発振



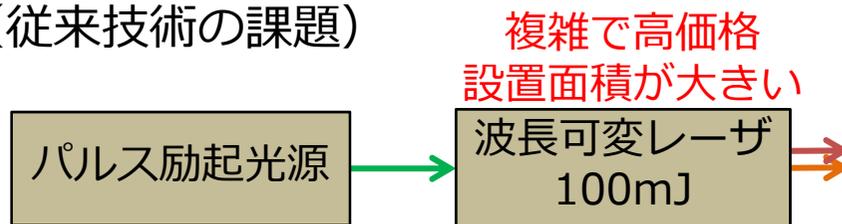
	● (海外製品例)	● (メガオプト)
出力	140mJ	100mJ
波長 (酸素飽和度)	750nm~850nm	756,797nm
繰返周波数	10Hz	20Hz
波長切替え (リアルタイム)	<5Hz (2台必要)	20Hz (1台で可能)
サイズ	47 x 26 x 9cm	16 x 15 x 7cm
変換効率	~30%	48%

### (課題追加) 励起光源の開発

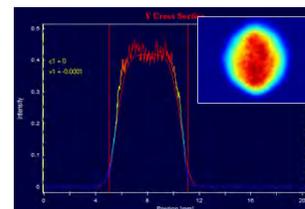
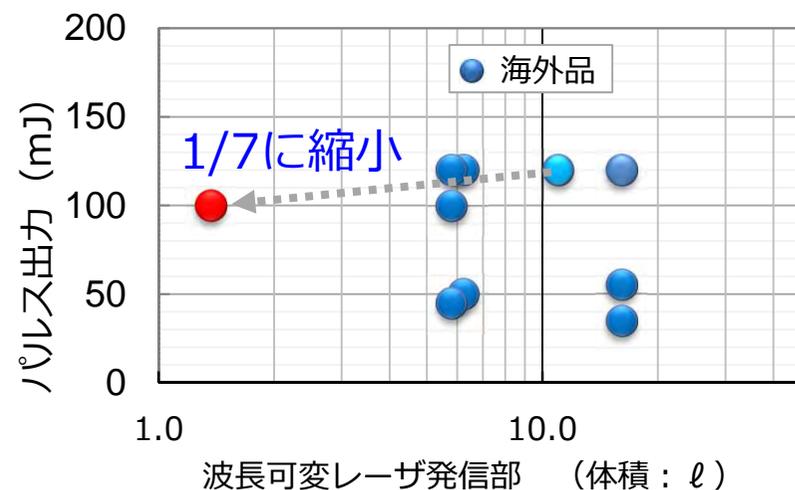
短共振器構造を活かしたランプ励起光源を開発  
 ・ 特長：均一な出力プロファイルの実現

### 医療用レーザーの国産化の見通し

(従来技術の課題)



複雑で高価格  
設置面積が大きい



※出力プロファイル

# ワイドフィールド可視化システム

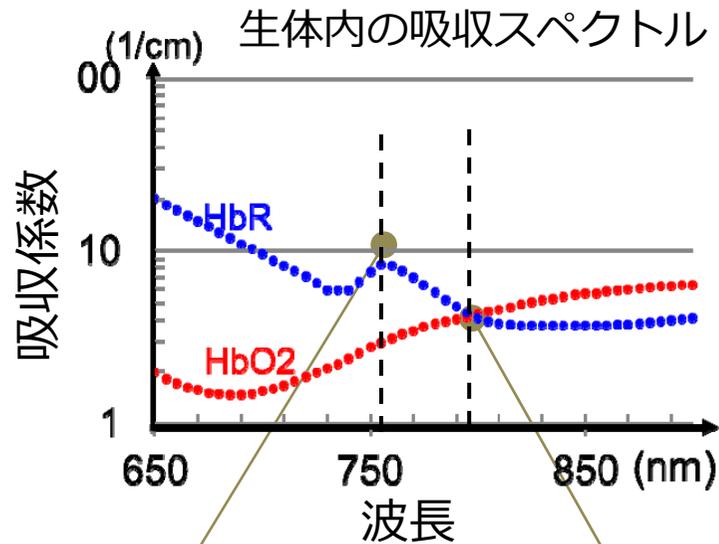
## リアルタイム3Dイメージングのシステム技術を完成

・ H29年上期安全性評価を完了し、京大病院、慶大病院に提供

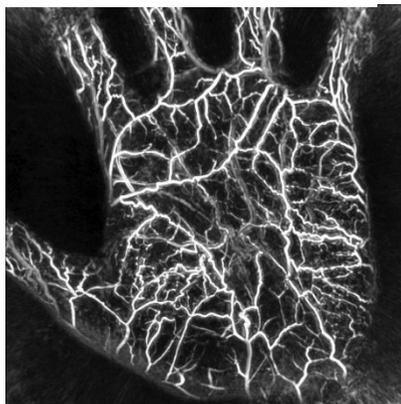


## 全撮影領域での酸素飽和度イメージング

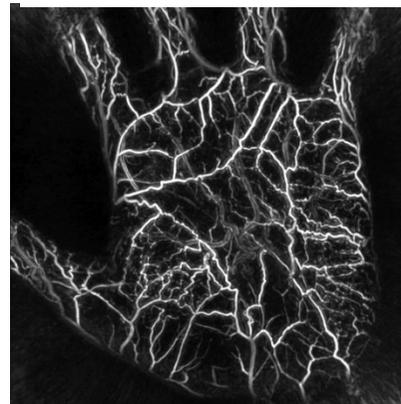
- ・レーザ2台による波長交互照射技術を開発
- ・波長間で3D画像ズレを無くし、酸素飽和度イメージングを実現



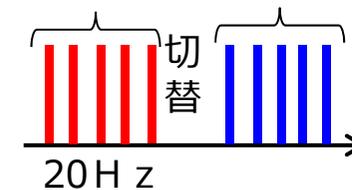
HbR rich (755nm)



Hb≠HbO2 (797nm)

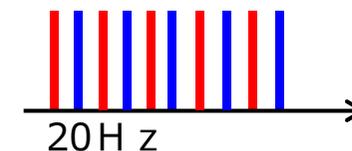


従来) 波長切替え



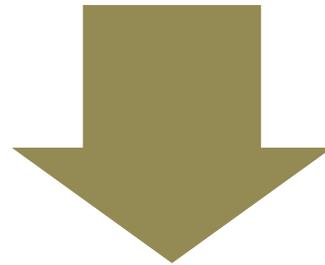
$$SO_2(r) = \frac{C_{HbO}}{C_{HbO} + C_{Hb}}$$

波長交互照射※



※既存機（光超音波マンモグラフィ）に  
2波長交互照射システムを導入し、動作検証

22歳～59歳までの健常者23名を撮影  
年齢と動脈血管の湾曲度に相関性を有する



- ・ 異常血管の画像バイオマーカー
- ・ 生活習慣病リスク評価への適応

## (3) 医療・健康の出口戦略

### ■ 対象疾患候補の優先順位を決定

- ・ 16医療機関/1製薬企業にヒアリング調査
- ・ 価値実証のフィージビリティ研究

	対象疾患	国内罹患者数(人)※	適用する可視化システム
がん	乳がん 皮膚がん	9万 2万	・ ワイドフィールド可視化 ・ マイクロ可視化
	再建手術	(手術数5,186件)	・ ワイドフィールド可視化
循環器疾患	末梢動脈疾患 (PAD) 下肢静脈瘤	40万 (糖尿病:315万) ~1000万	・ ワイドフィールド可視化
運動器疾患	関節リウマチ	33万	・ ワイドフィールド可視化
疾患リスク予測	生活習慣病	~2,000万 (糖尿病+予備軍)	・ ワイドフィールド可視化
皮膚疾患	(希少疾患)	(1万人以下)	・ ワイドフィールド可視化 ・ マイクロ可視化
美容	(光老化、シミ、シワ)	---	・ マイクロ可視化

### ■ 社会実装ステップ

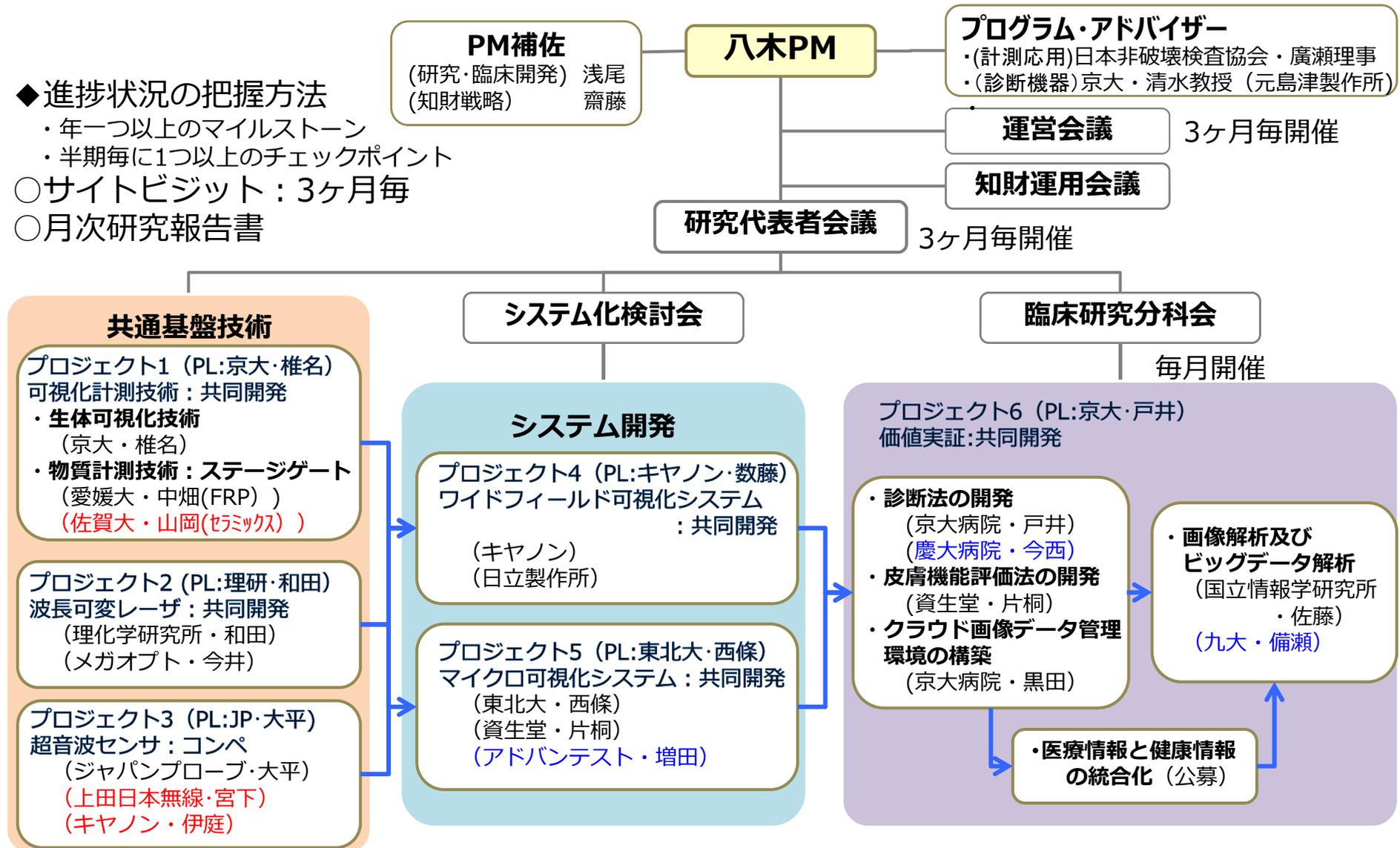
- ・ 臨床研究 (事業期間内) : 臨床有効性を実証  
薬事開発ロードマップ策定
- ・ 研究用製品化 (5年以内) : 承認取得
- ・ 臨床用製品化 (10年以内) : ガイドライン化、市場の拡大

※出展:厚労省「平成26年患者調査(傷病分類編)」など

# プログラム研究開発体制 (H29年度)

## ◆進捗状況の把握方法

- ・年一つ以上のマイルストーン
- ・半期毎に1つ以上のチェックポイント
- サイトビジット：3ヶ月毎
- 月次研究報告書



H29年度4月

追加機関 (3)

終了機関 (3)

# 報告まとめ

## (1) 研究開発プログラムの開発進捗状況

- 全体計画に影響する重大な遅延は無い  
超音波センサ開発を成功し、構想実現に向けて、順調に推移

## (2) 出口戦略への具体化

- 価値実証の疾患ターゲットと、その優先順位を決定
- H29年度下期より、臨床研究にて臨床有効性を実証

## (3) 研究開発プログラムの実施管理状況

- コンペ方式：多チャンネル球面状超音波センサを実現
- ステージゲート方式：物質計測の欠陥イメージングを実証
- 計画変更：マイクロ可視化システム開発の前倒し  
医療機関（慶大）の選定を前倒し