

平成26年度
ものづくり中小企業・小規模事業者等連携事業創造促進事業
戦略的基盤技術高度化支援事業

「低侵襲内視鏡および顕微鏡手術支援3D超音波診断装置の開発」

研究開発成果等報告書概要版

平成27年 3月

委託者 中部経済産業局

委託先 国立大学法人 浜松医科大学

目 次

第1章 研究開発の概要

1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標	3
1-2 研究体制 (研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者)	4
1-3 成果概要	4
1-4 当該研究開発の連絡窓口	6

第2章 本論

2-1. 研究開発の背景	7
2-2. 目標とする装置の構成	7
2-3. 平成26年度研究開発成果	8
2-3-1. 医学的要求仕様の設定（臨床研究使用可能レベル）	8
2-3-2. 医学的要求仕様	8
2-3-3. 低侵襲手術対応3次元超音波診断装置試作機の検証	9
2-3-4. 3次元スキャニング機構開発成果	10
2-3-5. 専用3次元データ処理・表示ソフトウェア開発成果	18
2-3-6. 知的財産の管理成果	21

第3章（最終章） 全体総括

3-1. 平成24年度～26年度の研究開発のまとめ	21
3-2. 研究開発した成果物	21
3-3. 研究開発後の課題	23
3-4. 事業化展開	24
3-5. 事業化により期待される成果	26

第1章 研究開発の概要

本研究開発は、超音波技術と3次元画像処理技術及び医学的知見を有するコアメンバーにより、「吸引管型超音波プローブ」の研究成果を活用しながら、顕微鏡手術も含めたより広範囲な低侵襲手術全般において、術中も利用可能な世界初の「低侵襲手術支援3D超音波診断装置」を開発・事業化する

1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標

本研究開発成果となる超音波診断装置は、手術中に患者の情報を得るためのものであり、手術条件に合わせて可能な限りリアルタイムかつ高精度の計測結果表示が望まれる。具体的には手術の段取りや周辺システムとなるCTやMRIの分解能を総合すると、スライスピッチ0.5mm程度、計測フレームレート8フレーム／秒が技術的目標値となる。

また、医学的用途から2つの3次元スキャン方式を開発するものとする。本研究開発で目指す「低侵襲内視鏡および顕微鏡手術支援3D超音波診断装置」の絶対条件が、低侵襲手術特有の小さな穴などの開口部から挿入可能な寸法となる。具体的には、最終的には6mm以下の直径であることが望まれる。また同時に、低侵襲手術要件対応として、人体内に挿入する事に付随する様々な要件を達成する必要があり、滅菌対応、耐腐食性能、耐振動性能などについて医学的要件抽出を行い開発する。

本研究開発の超音波診断装置のプローブは、体内挿入と言うある意味極限条件下での機構となるため、この厳しい条件下での測定情報から安定して高画質3次元画像の演算処理性能を有する専用の3次元データ処理及び表示ソフトウェアを開発する。

1-2 研究体制

研究実施機関 (機関名)	代表者 役職氏名	連絡先	中小企業 チェック	法認定 チェック	備考
国立大学法人 浜松医科大学	理事 前田 広	① 〒431-3192 静岡県浜松市東区 半田山一丁目20番1号 ② 山本 清二 ③ 053-435-2391 ④ 053-435-2092 ⑤ seijiy@hama-med.ac.jp			
本多電子株式会社	代表取締役社長 本多 洋介	① 〒441-3193 愛知県豊橋市 大岩町小山塚20番地 ② 小林 和人 ③ 0532-41-2511 ④ 0532-41-2093 ⑤ kazuto@honda-el.co.jp	○	△	
株式会社ゾディアック	代表取締役社長 堀田 淳	① 〒430-0917 静岡県浜松市中区 常盤町145-1 ② 堀田 淳 ③ 053-401-7316 ④ 053-401-7317 ⑤ junhotta@ZodiacX.co.jp	○	△	

総括研究代表者

副総括研究代表者

(フリガナ) : コバヤシ カズト 氏名 : 小林 和人 所属組織名 : 本多電子株式会社 所属役職 : 取締役部長 Tel: 0532-41-2574 Fax: 0532-41-4441 E-mail : kazuto@honda-el.co.jp e-Rad 研究者番号 (8ケタ) : 00531443	(フリガナ) : ヤマモト セイジ 氏名 : 山本 清二 所属組織名 : 国立大学法人 浜松医科大学 所属役職 : 教授 Tel: 053-435-2391 Fax: 053-435-2092 E-mail : seijiy@hama-med.ac.jp e-Rad 研究者番号 (8ケタ) : 60144094
---	---

1-3 成果概要

平成25年度は、分解能1mm、計測フレームレート4フレーム/秒、外形9mm以下を到達目標として、スキャニング機構の開発を本多電子(株)にて行い、人体で使用可能レベルの試作機を完成した。これを基盤として、平成26年度には小型化改良を行い「臨床研究へ移行可能なレベルの3D超音波診断装置の開発」を主目標とした。

1-3-1. 3次元プローブの小型化改良

プローブの大きさや形状、重量など仕様を検討するにあたっては、平成25年度の開発成果物である超音波プローブを、ヒト精密モデルによる模擬手術での使用により操作性等を検討し条件を設定した。その仕様に基づき、小型化された改良型プローブおよび診断装置を本多電子株式会社が試作した。

- ・ プローブの医学的要求仕様設定（臨床研究使用可能レベル）

国立大学法人浜松医科大学が中心となって、臨床研究で使用可能な低侵襲手術対応3次元プローブの医学的要求仕様設定を行った。

- ・ 3次元プローブ小型化設計

臨床研究で使用可能な低侵襲手術対応3次元プローブの医学的要求仕様に従って、本多電子株式会社が設計を行った。

- ・ 3次元プローブ小型化試作

臨床研究で使用可能な低侵襲手術対応3次元プローブの設計に従って、本多電子株式会社が試作機の製作を行った。

- ・ 3次元プローブ小型化試作検証・改良

国立大学法人浜松医科大学が中心となって、臨床研究で使用可能な低侵襲手術対応3次元プローブの試作機を検証し、抽出された課題点を本多電子株式会社が改良した。

1-3-2. 専用3次元データ処理・表示ソフトウェア開発

株式会社ゾディアックが、臨床研究で使用可能な低侵襲手術対応3次元プローブの試作機から出力される超音波計測データを、国立大学法人浜松医科大学が設定する医学的要件に沿って3次元データ処理および表示させる試作ソフトウェアを開発・改良した。具体的には、前年度までのポリゴンの生成と表示を中心とした機能から、より視認性の高いボリュームデータの生成と表示の機能を主な拡張機能として開発を行った。

- ・ 3次元データ処理ソフトウェア開発

臨床研究で使用可能な低侵襲手術支援に関するソフトウェア設計仕様に従って、株式会社ゾディアックが3次元データ処理ソフトウェアを試作開発した。

- ・ 3次元データ表示ソフトウェア開発

臨床研究で使用可能な低侵襲手術支援に関するソフトウェア設計仕様に従って、株式会社ソディアックが3次元データ表示ソフトウェアを試作開発した。

- ・ 3次元データ処理ソフトウェア試作検証・改良

国立大学法人浜松医科大学が中心となって、臨床研究で使用可能な低侵襲手術対応3次元データ処理ソフトウェアを検証し、抽出された課題点を株式会社ソディアックが改良した。

1-4 当該研究開発の連絡窓口

超音波装置関係

小林 和人 総括研究代表者(PL)

〒441-3193

愛知県豊橋市大岩町小山塚 20 番地

本多電子株式会社

電話 0532-41-2511

FAX 0532-41-2093

Eメール kazuto@honda-el.co.jp

医学的事項

山本 清二 副総括研究代表者(SL)

〒431-3192

静岡県浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号

浜松医科大学

電話 053-435-2391

FAX 053-435-2092

Eメール seijiy@hama-med.ac.jp

第2章 本論

2-1. 研究開発の背景

顕微鏡手術や近年普及が進んでいる内視鏡手術は、低侵襲で優れた手術法であり、今後も適応医療分野を拡大しながら更に間違いなく普及が進むと期待されている。しかし、いずれの手術法も、術者は顕微鏡あるいは内視鏡を通して表面しか見ることができず、手術している奥に何があるか判らないために、たとえば腫瘍の奥への広がりが判らないなど解決すべき問題が残されている（図1、図2）。これに超音波診断装置を用いることができれば、表層よりも奥にある病巣を確認しつつ手術を進めることができる。しかし、内視鏡・顕微鏡手術の術野は深く狭く、現状では、このような術野に使用できる超音波診断装置は存在しない。本研究開発では、この課題を解決するために、内視鏡・顕微鏡手術用の超音波診断装置を開発することを目標とした。さらに、見落としなく探索するには2D画像より3D画像が有利であり、3D超音波診断装置の開発を研究開発目標とした。

図1

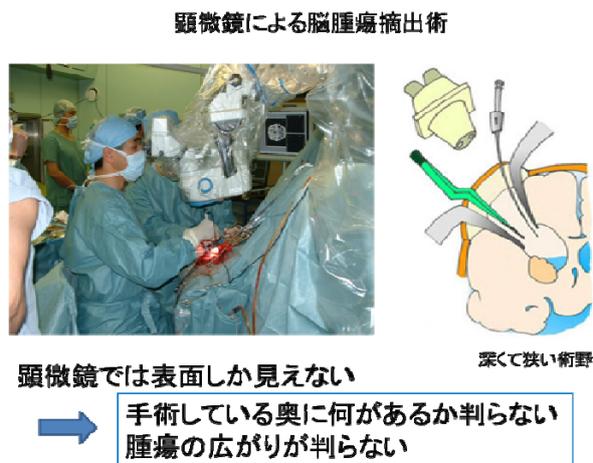
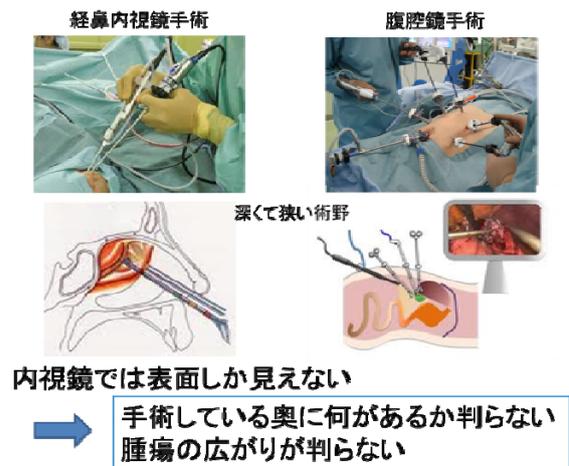


図2

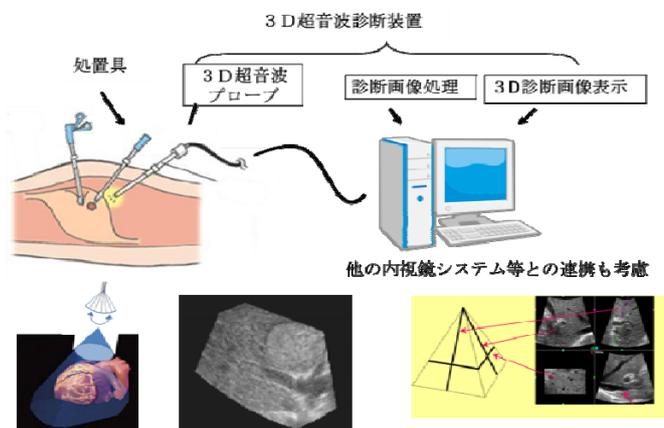


2-2. 目標とする装置の構成

図3に目標とする新装置の構成を示す。

狭くて深い術野でも使用できる3D超音波診断装置は、3D超音波プローブ、画像処理装置、3D画像表示装置からなる。

図3. 新装置のシステム構成



2-3. 平成26年度研究開発成果

2-3-1. 医学的要求仕様の設定（臨床研究使用可能レベル）

3次元スキャニング機構、3次元プローブ、3次元表示および3次元データ処理ソフトウェアについて、平成26年度の医学的要求仕様を設定し、これにもとづいて、人体使用レベルの原理試作機の試作開発を行った。なお、プローブの大きさ・長さ等は、最も細い径を要求される経鼻内視鏡手術では精密ヒトモデルでの模擬手術操作により、また脳神経外科領域での顕微鏡手術での使用は頭蓋骨モデルでの模擬手術操作によって条件設定を行った。

2-3-2. 医学的要求仕様

① 3次元プローブ 直視型（図4上）

- 振動子部：周波数 30 MHz、焦点距離：3～4 mm
- 耐振動性能：200 回以上の計測への耐性
- 滅菌対応不問、対腐食性能不問

② 3次元スキャニング機構 直視型（図4上）

- 先端部前方の円錐形の範囲にわたってメカニカルにスキャンできる可能性を想定した機構であること
- 外径：10 mm 以下、試作機は性能を重視し、手持ちで動作確認ができる大きさ、重さであれば可。有効長：5 cm 以上。
- 揺動走査角度 ± 45 度、揺動速度 2 往復/1 秒以上、回転走査角度 ± 90 度、動作ステップ 2 度以下

③ 3次元プローブ 斜視型（図4下）

- 振動子部：周波数 30 MHz、焦点距離：3～4 mm
- 耐振動性能：200 回以上の計測への耐性
- 滅菌対応不問、対腐食性能不問

④ 3次元スキャニング機構 斜視型（図4下）

- 45 度～90 度側方を 60 度の扇形の範囲にわたってメカニカルにスキャンできる可能性を想定した機構であること
- 外径：12 mm 以下、試作機は性能を重視し、手持ちで動作確認ができる大きさ、重さであれば可。有効長：5 cm 以上

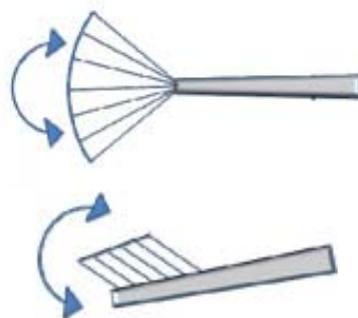


図4 直視型（上）と斜視型（下）
プローブ

- 揺動走査角度 ± 45 度、揺動速度：2 往復/1 秒以上、直線走査：3 mm以上、動作ステップ：0.6 mm 以下

⑤ 専用3次元データ処理・表示ソフトウェア

- 試作機の機械系座標対応
- 測定ピッチへの対応
- セグメンテーション機能を持つボクセル生成への対応
- 医用ボクセル表示対応
- 医用ポリゴン表示対応

2-3-3. 低侵襲手術対応3次元超音波診断装置試作機の検証

国立大学法人浜松医科大学が中心となって、臨床研究で使用可能な低侵襲手術対応3次元超音波診断装置試作機の検証を行った。

画像評価のためのファントムを作成した。コンドームに水を入れた模擬的な腫瘍モデルを自作し、水中でその画像を取得し、3次元超音波診断装置試作機の検証を行った。30MHz 直視型プローブで、水中にある検証用自作腫瘍モデルのメカニカルスキャンを行い取得した画像を合成した結果を図5に示す。模擬的な腫瘍の全体像および奥（プローブの位置から見ると反対側）位置する結び目が観察できている。

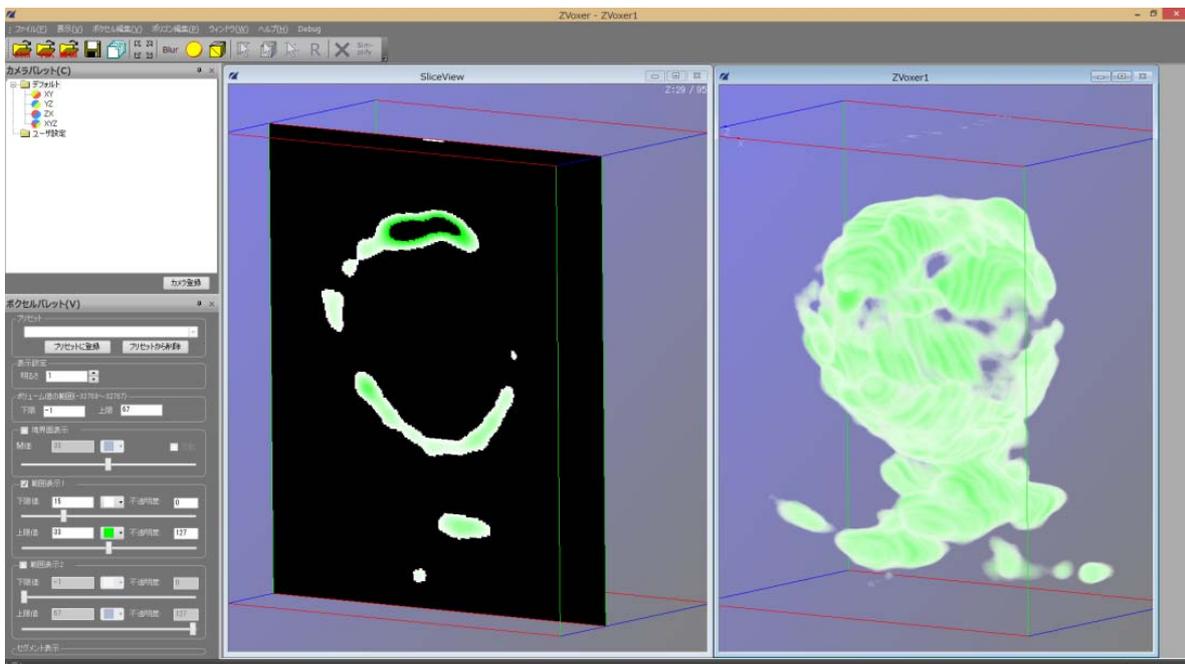


図5 専用ソフトウェアによる検証用自作腫瘍モデルの超音波画像表示

2-3-4. 3次元スキャニング機構開発成果

26年度は、分解能1mm、計測フレームレート4フレーム/秒、外形9mm以下を到達目標として、スキャニング機構として3次元スキャニング機構・斜視型3次元スキャニング機構の開発を行い、試作機を完成した。

① 直視型3次元スキャニング機構試作

浜松医科大学で指定された仕様に基づき直視型3次元スキャニング機構を試作した。

浜松医科大学からの要求仕様は下記である。

1. 3次元プローブ

1-1. 振動子部：周波数 30 MHz、焦点距離：4 mm、分解能 1 mm、耐振動性能：100 回以上の計測への耐性、滅菌対応不問、対腐食性能不問

2. 3次元スキャニング機構

2-1. 先端部前方の円錐形の範囲にわたってメカニカルにスキャンできる可能性を想定した機構であること

2-2. 外径：9mm 以下、初期型試作は性能重視し、手持ちで動作確認ができる大きさ、重さで可。有効長：5 cm 以上

2-3. 揺動走査角度 ± 45 度、揺動速度 1 往復/1 秒以上、回転走査角度 ± 90 度、動作ステップ 2 度

3. 外径を 6 ミリ程度まで縮小できる可能性を想定した機構であること

4. 共通性・互換性

吸引管型超音波診断装置との共通性・互換性を想定していること。すなわち、低侵襲手術（内視鏡手術、顕微鏡手術）での使用を想定した作動環境で機能し、基本部分の共通化および操作性の統一がなされていること

この仕様に基づき基本構成設計を行った。直視型の基本構成図を図6に示す

直視型

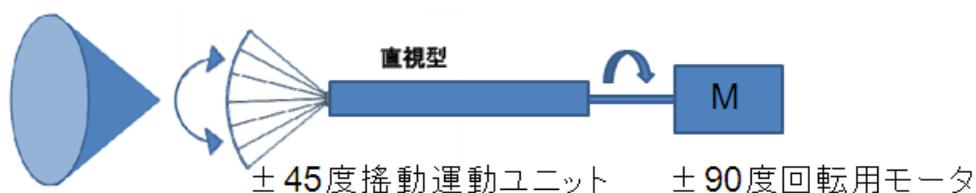


図6 直視型3次元スキャニング機構の構成図

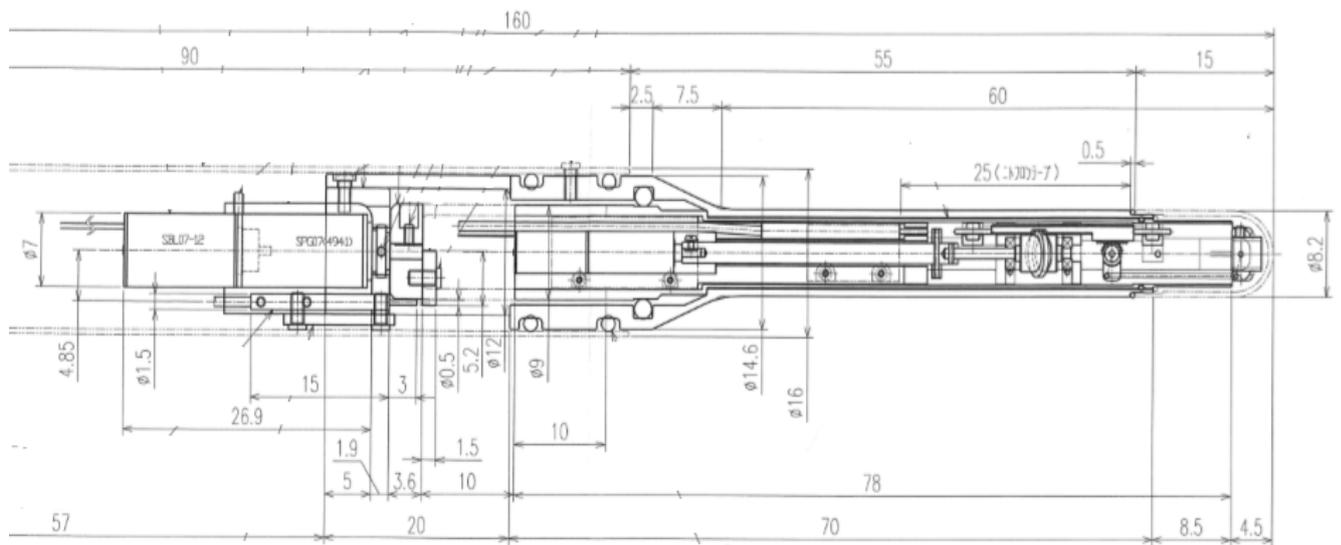


図7-4 直視型3D超音波スキャン機構機組み立て図

26年度の改良点

今回の3D超音波スキャン機構（直視型・斜視型）の検討において、25年よりの小型化するために以下の変更を行った。

25年度の試作で使用した外径φ2.0mmのDCモータがメーカーからの供給が出来ない状況になり、外径φ4.0mmのDCモータに変更した。モータが大きくなっても外径を小さくするために、モータと光ファイバセンサの組付け構造を並列構造から、前後に配置する構造に変更し外径φ8.2mmとすることが出来た。また、2D部回転用モータを25年度の外径φ16mmから26年度は外径φ7mmと小型化する事で、持ち手部の太さも外径φ20mmから外径φ12mmと小型化する事が出来た。

25年度より、センサーの位置検出センサーとして光ファイバセンサとアンプを使用しているが、端点を検出する構造の為に位置検出精度にバラツキが見られた、26年度は検出方法を回転反射体による構造に変更する事で位置検出のバラツキを抑えることが出来た。

25年度より採用している圧電セラミックス製のセンサーの外径を、25年度の外径φ3.5mm長さ3.5mmより、26年度は外径φ3.2mm長さ3.2mmに小型化する事ができた。また小型化してもセンサー感度もあり、良好な画像が取れる事も確認した。

以上の変更を考慮した、組立図を元に部品図を作成し、直視型スキャン機構を作成した。試作した直視型スキャン機構を図8に示す。

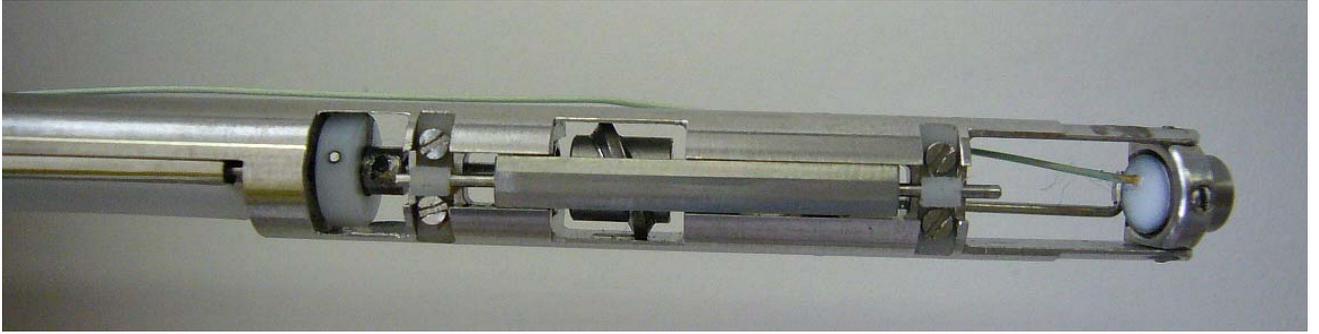


図8-1 直視型 揺動部機構写真



図8-2 直視型 振動子部写真



図8-3 試作した直視型スキャン機構全体写真

この直視型スキャン機構の試運転で、下記内容を確認した

プローブ： 周波数 30 MHz、焦点距離：4 mm、分解能 1.0 mm

スキャン機構：外形φ8.2 mm 重量 70 g 有効長 6 cm

揺動走査角度 ± 45 度、揺動速度 1.4 往復/1 秒

回転走査角度 ± 90 度、動作ステップ 2 度（最小 1 度）

② 斜視型 3 次元スキャニング機構試作

浜松医科大学で指定された仕様に基づき斜視型 3 次元スキャニング機構を試作した。

浜松医科大学からの要求仕様は下記である。

1. 3次元プローブ

1-1. 振動子部：周波数 30 MHz、焦点距離：4 mm、耐振動性能：100 回以上の計測への耐性、滅菌対応不問、対腐食性能不問

2. 3次元スキャニング機構

2-1. 45 度～90 度側方を 60 度の扇方の範囲にわたってメカニカルにスキャンできる可能性を想定した機構であること

2-2. 外径：12 mm 以下、初期型試作は性能重視し、手持ちで動作確認ができる大きさ、重さで可。有効長：5 cm 以上

2-3. 揺動走査角度 ± 45 度、揺動速度：2 往復/1 秒以上、直線走査：3 mm 以上、動作ステップ：0.6 mm 以下

3. 外径を 6 ミリ程度まで縮小できる可能性を想定した機構であること

4. 共通性・互換性

吸引管型超音波診断装置との共通性・互換性を想定していること。すなわち、低侵襲手術（内視鏡手術、顕微鏡手術）での使用を想定した作動環境で機能し、基本部分の共通化および操作性の統一がなされていること

この仕様に基づき基本構成設計を行った。斜視型の基本構成図を図 9 に示す

斜視型

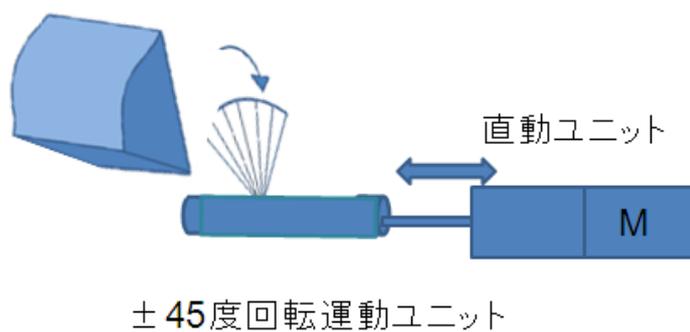


図9 斜視型 3次元スキャニング機構の構成図

この構成図から各部の機構を設計した。設計したスキャニング機構の組立図を図10に示す。斜視型も直視型と同じ変更を盛り込み設計した。

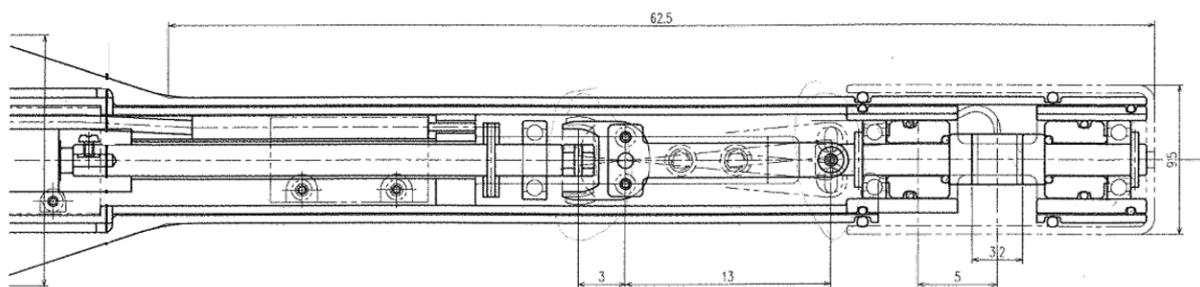


図10-1 斜視型 揺動部機構図面

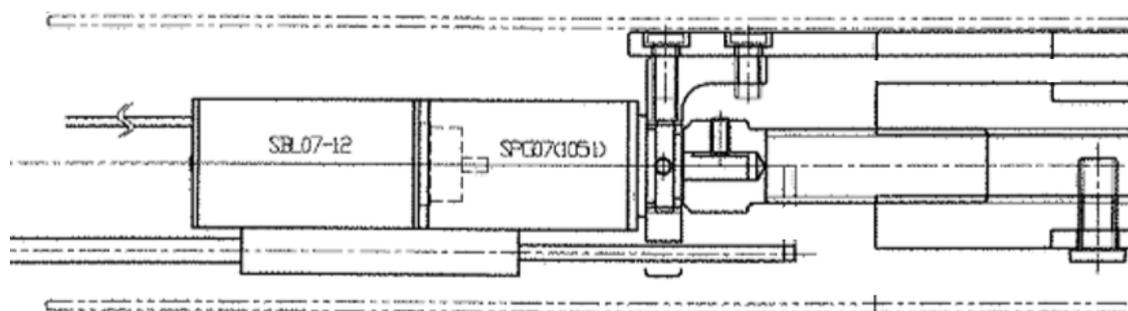


図10-2 斜視型 直動部機構図面

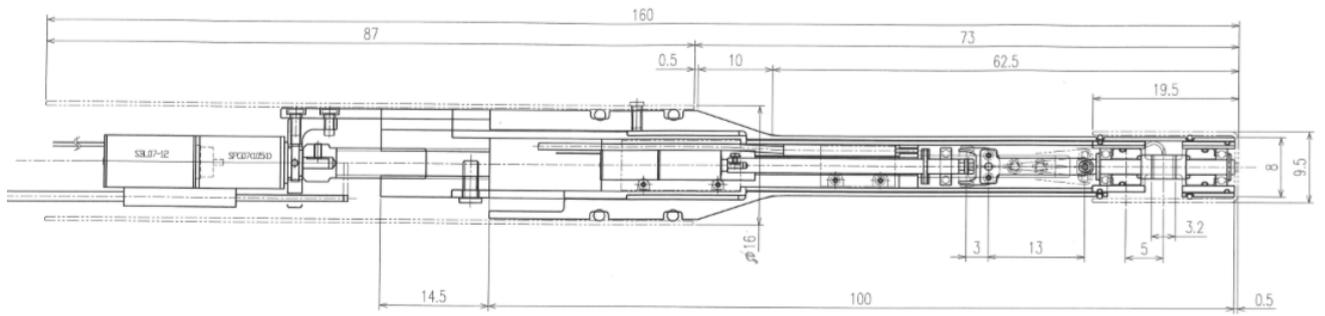


図 10-3 斜視型3D 超音波スキャン機構機組み立て図

この組立図を元に部品図を作成し、斜視型スキャン機構を作成した。
試作した斜視型スキャン機構を図 1 1 に示す。



図 11-1 斜視型 機構部写真



図 11-2 斜視型 振動子部写真



図 11-3 試作した斜視型スキャン機構全体写真

この斜視型スキャン機構の試運転で、下記内容を確認した

プローブ： 周波数 30 MHz、焦点距離：4 mm 分解能 1.0 mm

スキャン機構：外形φ9 mm 重量 100 g 有効長 6 cm

揺動走査角度 ±45 度、(揺動方向 90 度) 揺動速度 1.4 往復/1 秒

直線走査：5 mm、動作ステップ：0.1 mm

2-3-5. 専用3次元データ処理・表示ソフトウェア開発成果

臨床研究での使用を想定した低侵襲手術対応3次元プローブの超音波計測データを、医学的要件に沿って3次元データ処理および表示させる試作ソフトウェアを開発・改良した。なおソフトウェアは、本多電子専用フォーマット (*.dat) の他、画像群 (*.bmp、jpg、gif、tif、png) 動画 (*.avi) フォーマットにも対応する。昨年度は鮮明な部分をよりよく表示可能なボリューム・レンダリング機能を追加したが、今年度はそれをさらに改良し、①超音波測定画像群から3次元ボリューム生成、②指定値での境界面表示、③指定値の複数範囲の表示、④表示空間の絞込みを可能にした。

① 超音波測定画像群から3次元ボリューム生成

低侵襲手術対応3次元プローブにより計測された超音波データを入力し、3次元ボリュームを生成処理し、ボリューム・レンダリング表示する一連の機能を開発した。

①-1. 超音波計測データ入力機能

低侵襲手術対応3次元プローブにより計測された超音波データの入力機能として、下記データフォーマットに対応したものを開発した。

汎用画像フォーマット：DICOM、RAW 画像 画像群 (*.bmp、jpg、gif、tif、png)、
動画 (*.avi)

専用画像フォーマット：DAT (本多電子システム専用フォーマット)

①-2. 有効領域指定オートトリミング機能

汎用画像の場合は不必要な画像部分を含むことが多いため、有効領域を限定してデータを取込み、全ての画像をオートトリミングする機能も開発した。

①-3. 3次元ボリューム生成

入力画像群から内部的に3次元ボリュームデータを生成する機能を開発した。この段階では表示条件の設定がされていないため、ユーザーが求める表示状態ではなく、内部的に3次元ボリュームデータが生成されている。

② 指定値での境界面表示

生成された3次元ボリュームデータに対し、表示の閾値となる輝度値を指定して境界面を表示する機能 (図12、13) を開発した。

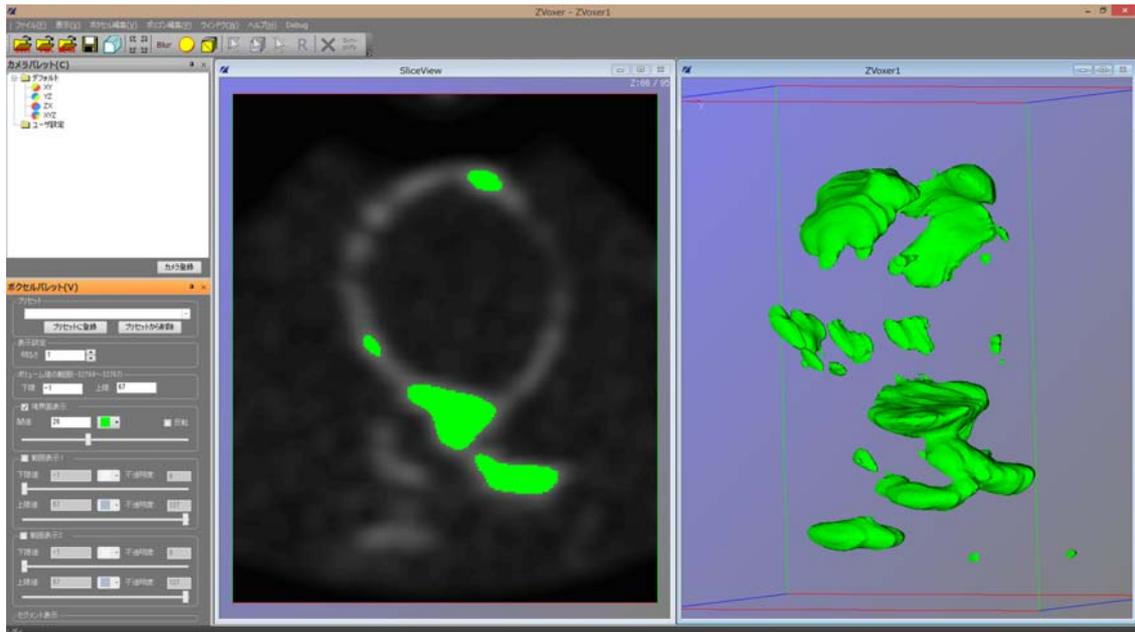


図 1 2 指定値での境界面表示

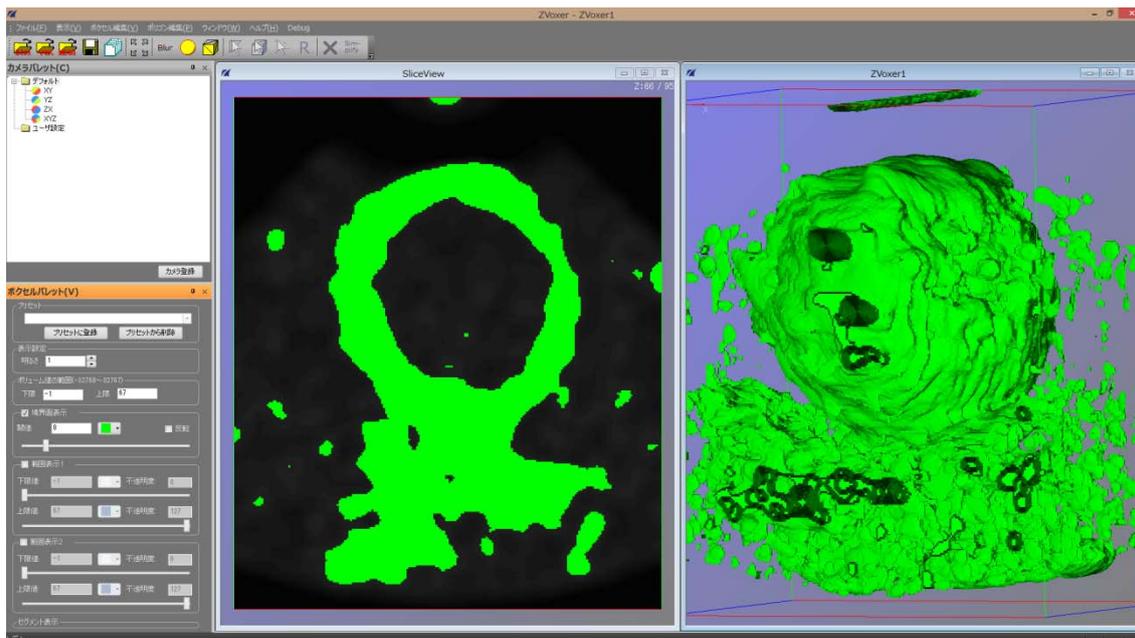


図 1 3 指定値を調整した 3 次元表示調整例

③ 指定値の複数範囲の表示

上記②では、表示の閾値となる輝度値を 1 つのみの指定であったが、指定値の指定を範囲で指定可能とし、なおかつその範囲自体も複数設定可能とする機能開発（図 1 4）を行った。

閾値を範囲で指定するという事は、1 つの閾値による境界面の表示ではなく、グラデーション状態を表現できるボリューム・レンダリングが必要となる。

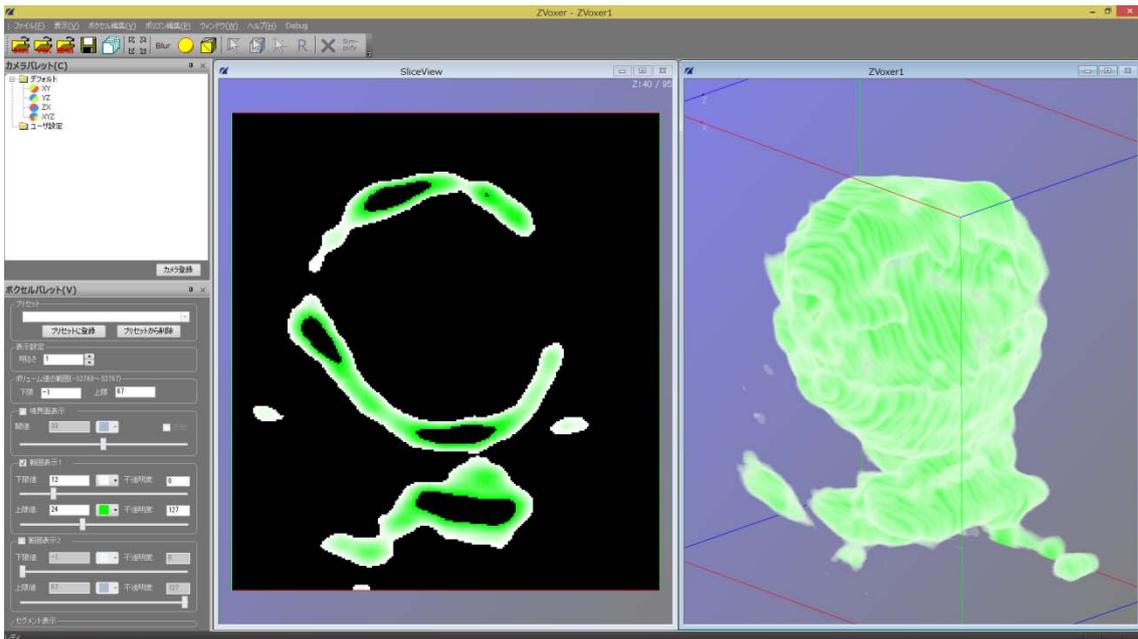


図 1 4 指定値を範囲指定した3次元ボリューム・レンダリング表示例

④ 表示空間の絞込み

3次元表示では影になって逆に観察しづらい場合もあるため、このような場合の対応策として「表示空間の絞込み」機能開発（図15）を行った。これにより関心領域を周囲の構造に阻害されることなく観察できるようになる。

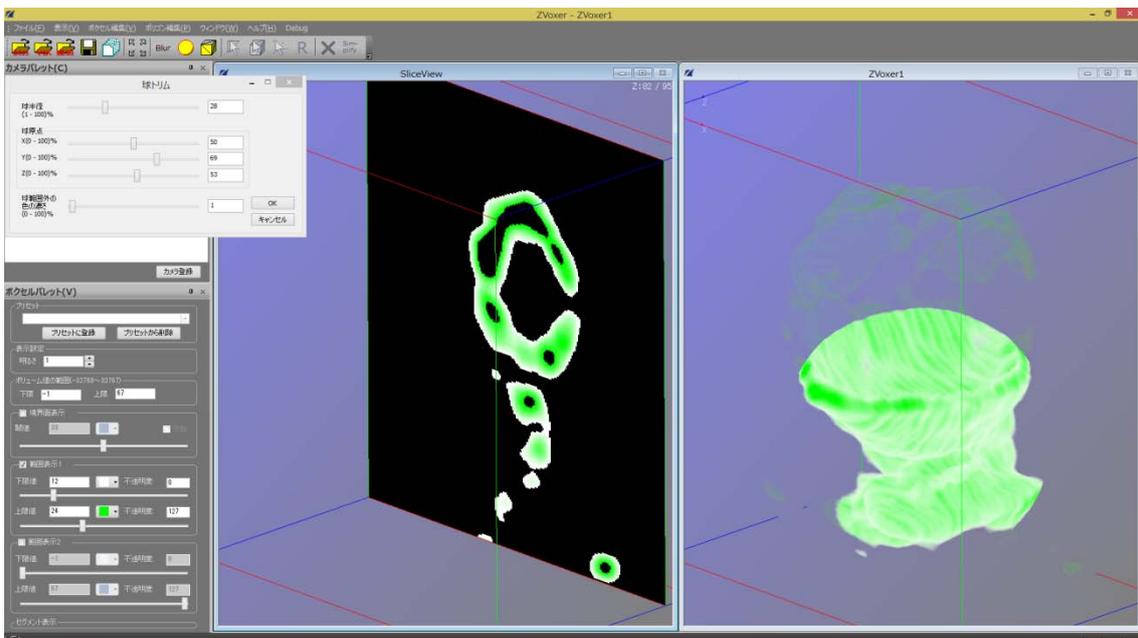


図 1 5 大きな球で表示空間の絞込みを行った表示例

2-3-6. 知的財産の管理成果

浜松医科大学が中心となり研究開発に関連して発生した知的財産・ノウハウを管理した。平成26年度には、下記の特許出願を行った。

発明等の名称：超音波プローブ、及びそれを用いた超音波画像表示装置

出願日：平成27年2月27日

出願番号：特願2015-037859

出願国：日本

出願人：国立大学法人浜松医科大学、本多電子株式会社

第3章（最終章） 全体総括

3-1. 平成24年度～26年度の研究開発のまとめ

3-1-1. 当該研究の特色・独創性

我々が開発した装置は、外径10ミリ未満の吸引管型（硬性管状）プローブで、30 MHz振動子を機械的に首振りしつつ180度回転する直視型3Dプローブと、90度側方を60度の扇方の範囲にわたってメカニカルにスキャンできる側視型3Dプローブの2種類からなり、データをソフトウェア上で処理して3D表示する超音波診断装置である。このような細かい硬性プローブは他に類を見ない。血管内超音波診断装置のように長軸と直交する方向に3D画像化（ラディアルスキャン）するカテーテルや超音波内視鏡しか存在せず、医療現場の要求が高い内視鏡・顕微鏡手術で使用できるものは存在しない。

3-2. 研究開発した成果物

3-2-1. 直視型3D超音波プローブ



図16 試作した直視型スキャン機構全体写真

【性能】

プローブ： 周波数 30 MHz、焦点距離：4 mm、分解能 1.0 mm
スキャニング機構：外形φ8.2 mm 重量 70 g 有効長 6 cm
揺動走査角度 ±45 度、揺動速度 1.4 往復/1 秒
回転走査角度 ±90 度、動作ステップ 2 度（最小 1 度）

3-2-2. 斜視型 3D 超音波プローブ



図 17 試作した斜視型スキャニング機構全体写真

【性能】

プローブ： 周波数 30 MHz、焦点距離：4 mm 分解能 1.0 mm
スキャニング機構：外形φ9 mm 重量 100 g 有効長 6 cm
揺動走査角度 ±45 度、（揺動方向 90 度） 揺動速度 1.4 往復/1 秒
直線走査：5 mm、動作ステップ：0.1 mm

3-2-3. 3D 超音波プローブの他にない特徴

本研究で開発したプローブは、単一振動子の機械走査により 3D 画像を生成するもので、アレイ状振動子の電子走査による通常の超音波診断装置とは全く異なる着想に基づく。その結果、小型音響レンズを装着した単一振動子を用いているため、今までにない超細径を実現している（アレイ状振動子は面積が必要なため細径化は不可能）。

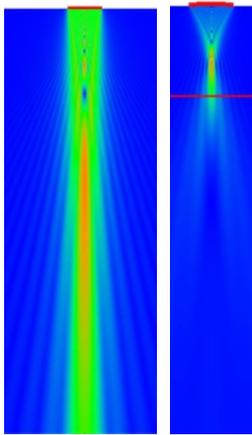


図 18 音響レンズによる明瞭な画像（サイドローブの減弱）

左音場図右のように音響レンズにより超音波を収束させ（図の赤線は深さ 10mm）その反射波を捉えて画像を作るので、左図左のような音響レンズなしの音場に比べてより鮮明な画像になる。

3-2-4. 3Dデータ処理専用ソフトウェア

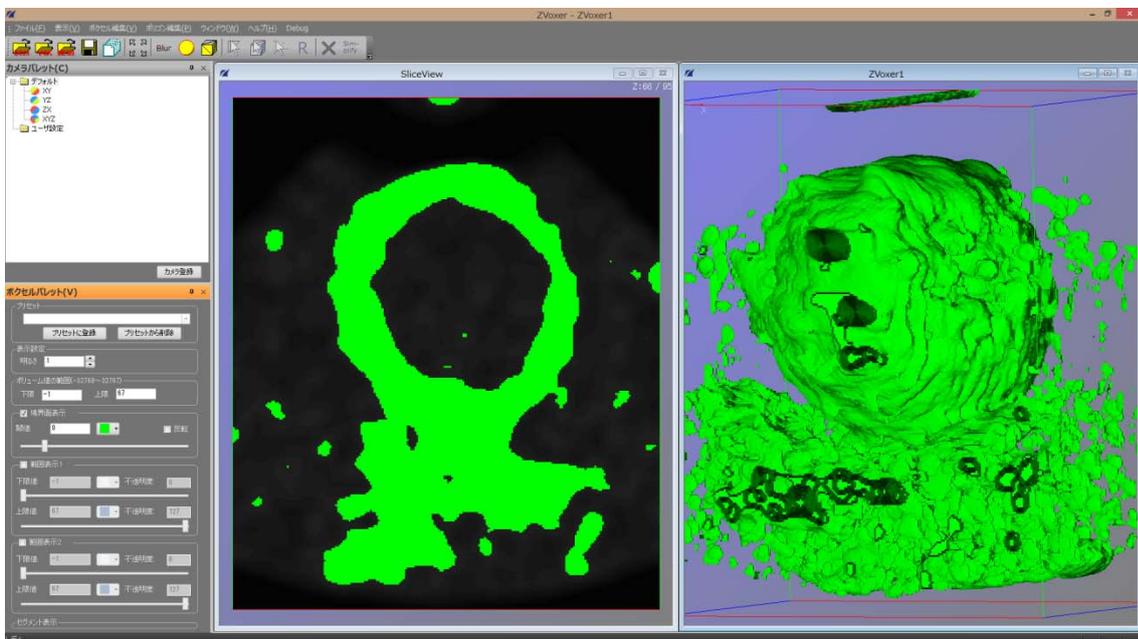


図 19 超音波画像 3次元表示例

低侵襲手術対応 3次元プローブの超音波計測データを処理および表示させる試作ソフトウェアは、本多電子専用フォーマット (*.dat) 画像の他にも、画像群 (*.bmp、jpg、gif、tif、png) 動画 (*.avi) のフォーマットにも対応する。①超音波測定画像群から 3次元ボリューム生成、②指定値での境界面表示、③指定値の複数範囲の表示、④表示空間の絞込み機能を持つ。

3-3. 研究開発後の課題

3-3-1. 臨床研究が必要

本研究の成果装置を臨床使用し、操作性と有用性を確認して改良点を明確化すること（治験外臨床研究）により POC (Proof of Concept) を取得し、装置改良を行いながら薬事申請に耐えうる装置の完成を目指す必要がある。

3-3-2. 可変フォーカス機能の開発

電子走査の場合、振動子アレイ方向は電子的にフォーカスが行われる（アレイと垂直の方向はかまぼこ型の音響レンズによりフォーカスする）が、単一振動子の場合は電子的にフォーカスできないため、可変フォーカス機能は非常に重要である。今後臨床研究により、可変フォーカス機能の開発と、その有用性の検討が必要である。

3-4. 事業化展開

3-4-1. 臨床での具体的使用イメージ

腫瘍の局在の同定、動静脈・臓器の同定、炎症が強いときの癒着範囲の推定、筋層や切徐範囲の同定、脳神経外科手術における周囲の構造の確認、穿刺ルートの確認等を術中に行い、安全・確実に手術を行う。術中使用を想定している本装置では、腫瘍摘出術・バイオプシーにより病理診断が確定するので、装置の効能として超音波による病理診断は想定していないが、製品販売後、臨床知見の蓄積により病理診断支援の可能性は充分ありうる。

3-4-2. 臨床研究

平成 27 年 1 月 20 日に「日本医療研究開発機構研究費（医療機器開発推進研究事業）」に下記の申請を行い、採択された。

研究課題 「内視鏡および顕微鏡による低侵襲手術を支援する 3D 超音波診断装置の実用化開発と臨床研究」

研究期間 平成 27～29 年度

研究経費 総額 172,510,000 円

【目的】本研究では、戦略的基盤技術高度化支援事業の成果を基盤とする装置を臨床使用し、操作性と有用性を確認して改良点を明確化すること（治験外臨床研究）により POC (Proof of Concept) を取得し、装置改良を行いながら薬事申請に耐え

うる（事業化レベルの）装置の完成を目指し、研究終了後には薬事申請準備を開始できるようにする。また我々は、水レンズの厚さ可変式の焦点距離可変型音響レンズ装置の開発にも成功しているので、高機能版としての焦点距離可変型直視 3D 超音波プローブ試作機の完成を目指す。

【計画】外径 8 ミリの吸引管型プローブで、30 MHz 振動子を機械的に首振りしつつ 180 度回転する直視型 3D プローブと、90 度側方を 60 度の扇方の範囲にわたってメカニカルにスキャンできる側視型 3D プローブ、データをソフトウェア上で処理して 3D 表示する超音波診断装置（基盤装置）により、平成 27 年度には臨床例（頭頸部外科顕微鏡手術 10 例、経鼻内視鏡手術 10 例）でのデータ取得（浜松医科大学・医の倫理委員会の承認第 25-281 号）し、臨床用初期型装置を試作、平成 28 年度には、その術中使用による有用性の検証と改良点の明確化を行い、改良版装置を試作、平成 29 年度には、多施設（浜松医科大学、産業医科大学、関西医科大学）での治験外臨床研究による POC (Proof of Concept) 取得を目標とし装置の改良による臨床用最終版装置の完成を進める。最終版装置の目標性能は、分解能は CT のスライス厚以下の 0.5mm 未満、フレームレート 8 フレーム/秒以上とする。また焦点距離可変型直視 3D 超音波プローブ試作機開発に関しては、平成 27 年度には焦点距離可変型の医学的必要条件を明確にし、平成 28 年度には装置を試作し、平成 29 年度には臨床例でその有用性・操作性を検証し改良を行う。国産医療機器創出促進基盤整備等事業に採択されている浜松医科大学附属病院では、企業の開発者も手術等に立ち会って共同開発すると共に、必要な医学的知識を取得できるようセミナーを行うなどして企業人の育成も行う。

3-4-3. 本多電子株式会社（事業化主体）における事業化の展望

本開発の実施中に多くの医療関係者から強い関心をいただき、複数の病院から製品化された時点ですぐに使いたいとの要求が強く、多くの手術現場での必要性が高いことが示唆された。特に整形外科分野における関節鏡手術での期待が高い。安定した製品を市場投入すれば、確実に医療現場で使用されていく製品であることを改めて再確認した。しかし、現段階では部品のばらつきや、組立時の調整が複雑で、完成品の個体ばらつきが大きく今後、金型や治具を作成し、部品の精度や組立時の精度を上げることで個体ばらつきのないプローブとして完成度を上げていく必要が

ある。

27 年度に各部品精度を担保できるような金型を使用しての部品の作成や、組立時の治具をそろえる事で、完成品の品質ばらつきを抑えるようにする。この製品を 1 ロットで複数台数作成を実施し、そのばらつきを含めた品質改良を進めるとともに、臨床研究を進め、30 年度には薬事申請及び CE マークの取得を進め市場投入に向かう。販売は日本国内および海外は本多電子の持つ 32 か国の代理店を中心に展開する。

3-5. 事業化により期待される成果

成果である「内視鏡・顕微鏡手術用 3D 超音波診断装置」により、表面しか見えない術野の奥に何があるかが想定でき、より安心・安全・低侵襲な外科手術を患者にもたらし、入院期間は短縮され重篤な手術合併症を減らすことにより医療費の削減につながる。また、音速は物質の硬さを反映するので超音波装置により術野の硬さの指標を得ることができ、直接手で触れることができない内視鏡手術においては有用である。さらに腫瘍の範囲が同定できれば腫瘍の切除率の向上にもつながる。現在我が国では、国外の医療機器メーカーが圧倒的に優位であり、日本人の体形に合わない医療機器をそのまま改良されることなく使用している、本研究の成果によりこのような現状が打破され、輸入品であるがゆえの高額な医療機器価格の是正、ひいては医療費の適正化および削減が見込める。国外の技術を上回る国内の医療機器産業を育成するためにも、わが国の工業・製造業に蓄積された高い技術力を生かした医療機器開発と海外進出が必要であり、本研究はそのモデルケースといえる。