

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

「眼底OCTにおける高精度広画角光学システムのための高速並列演算処理
技術の開発」

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 公益財団法人科学技術交流財団

目次

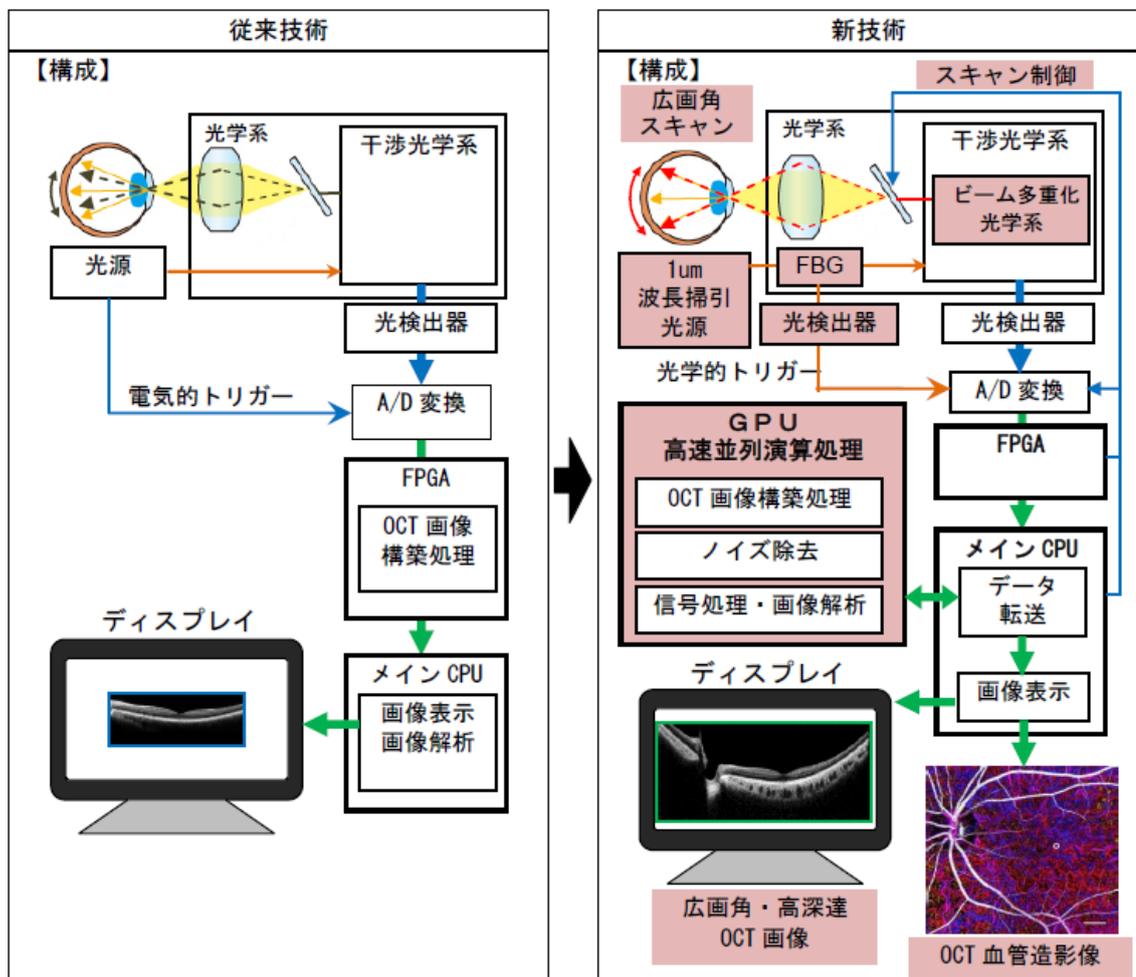
第1章 研究開発の概要.....	3
1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標.....	3
1-2 研究体制.....	4
(1) 研究組織および管理体制.....	4
(3) 経理担当者及び業務管理者の所属、氏名.....	6
1-3 成果概要.....	7
1-4 当該研究開発の連絡窓口.....	8
第2章 研究開発の内容と成果.....	9
2-1 [課題1] 広画角化への対応.....	9
2-1-1 [課題 1-1] スキャン範囲の拡大.....	9
2-1-2 [課題 1-2] 深達度の向上.....	10
2-2 [課題 2] 非侵襲血管造影・血流計測技術の開発.....	12
2-2-1 [課題 2-1] 位相安定化.....	12
2-2-2 [課題 2-2] 広範囲の血管造影.....	13
2-3 [課題 3] 固定パターンノイズ除去.....	15
2-4 [課題 4] 処理の高速化.....	16
2-4-1 [課題 4-1] GPU-CPU-FPGA分担処理システムの構築.....	16
2-4-2 [課題 4-2] 血管造影像構築処理速度向上.....	18
2-5 [課題 5] 統合システムの構築と評価.....	18
2-6 プロジェクトの管理・運営.....	19
最終章 全体総括.....	20
[研究開発の成果].....	20
[研究開発後の課題].....	20
[事業化展開].....	20

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

現行の眼科用診断装置である眼底OCTは、既に網膜診断に欠かせない診断装置として普及しつつあるが、中途失明に至る3大疾患である糖尿病網膜症、加齢黄斑変性および緑内障をはじめとする眼底疾患の早期発見のためには現行OCTの性能はまだ不十分であり、さらなる高機能・高性能化が求められている。特に上記疾患の前駆病変の多くは眼底周辺部から発症すると言われており、より広画角な画像が取得できるOCTが求められている。さらに、多くの眼底疾患は虚血が原因であると言われており、さらなる早期発見・早期治療のために非侵襲的血管造影や血流計測が可能な眼底用OCTの商品化が強く望まれている。

しかし、これらのニーズに応える次世代眼底OCTに必要な広画角光学システムと非侵襲的血管造影技術を実現するためには、増大する処理データ量と複雑な制御に対応するための高速組込みソフトウェアシステムの構築が必要不可欠であるため、本研究開発ではGPU・CPU及びFPGAを連携した高速並列処理技術を開発した。



課題

- ・ 処理スピードが遅い
- ・ 画角(観察範囲)が狭い
- ・ 固定パターンノイズが存在する
- ・ OCTによる血管造影像が得られないため、侵襲的な造影剤による造影検査が必要

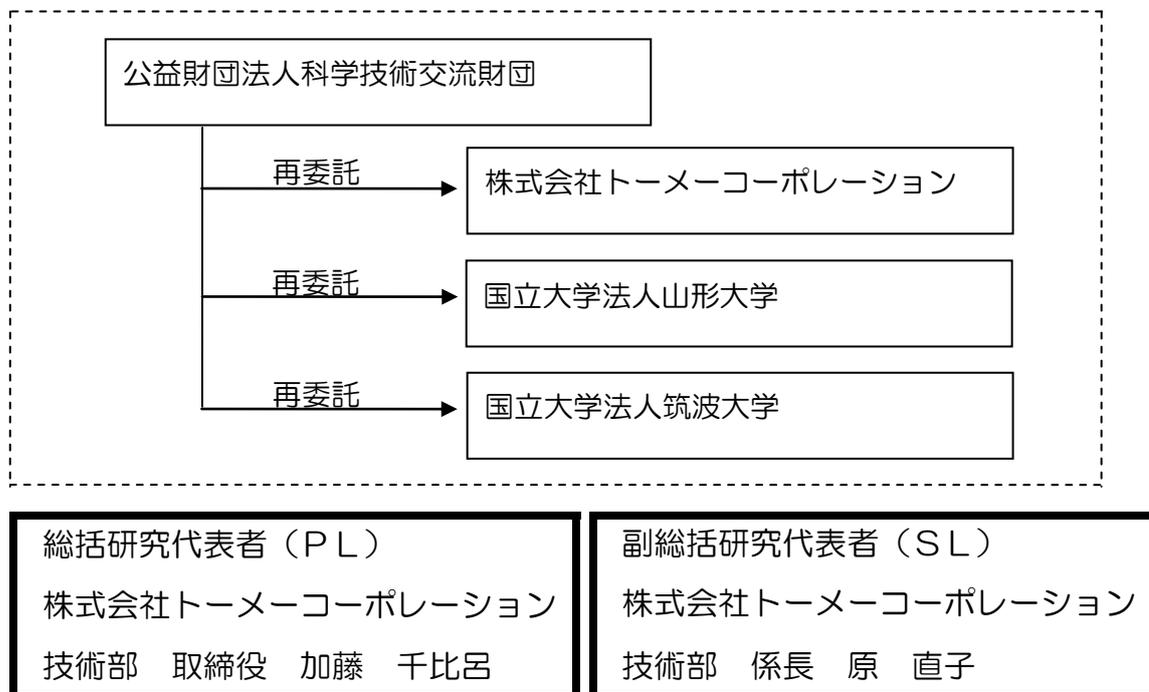
実施結果

- ・ 処理時間が1/10以下に短縮
- ・ 高深達、広画角14mmを達成
- ・ 固定パターンノイズの無い高画質画像を取得
- ・ OCTによる造影剤の必要がない非侵襲的な血管造影像の取得が可能となった

1-2 研究体制

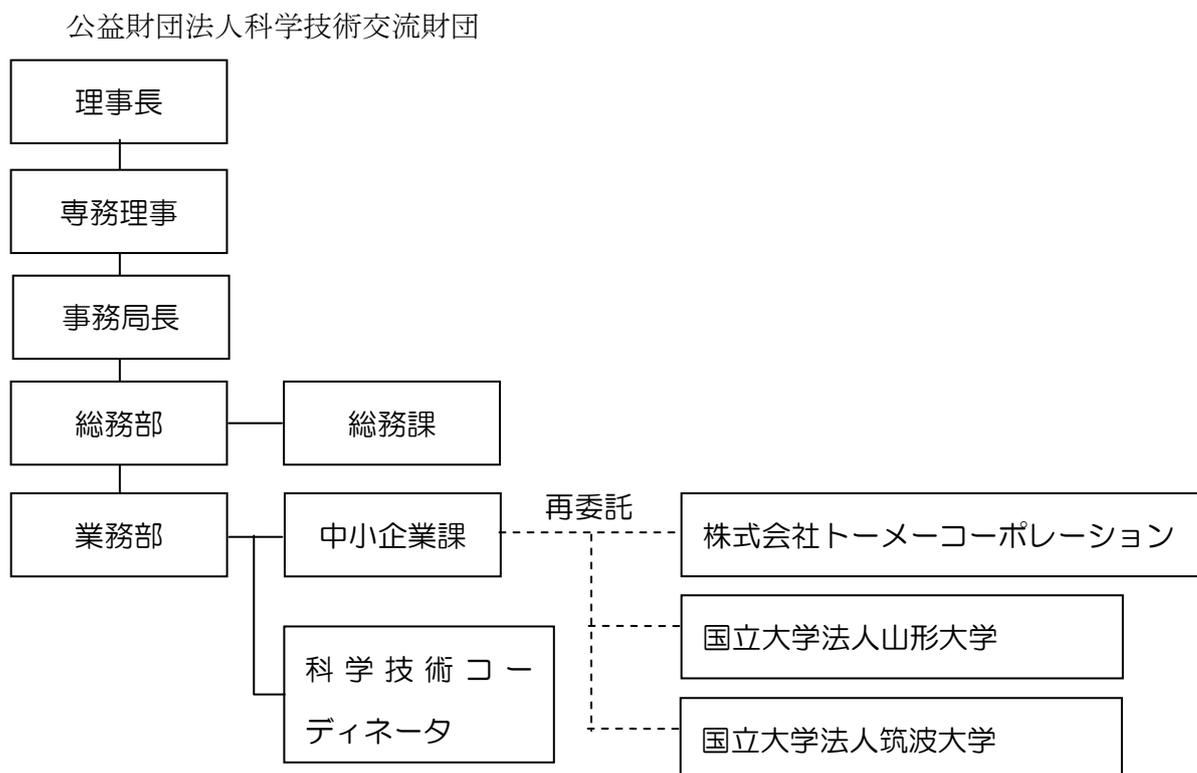
(1) 研究組織および管理体制

1) 研究組織(全体)



2) 管理体制

① 事業管理機関

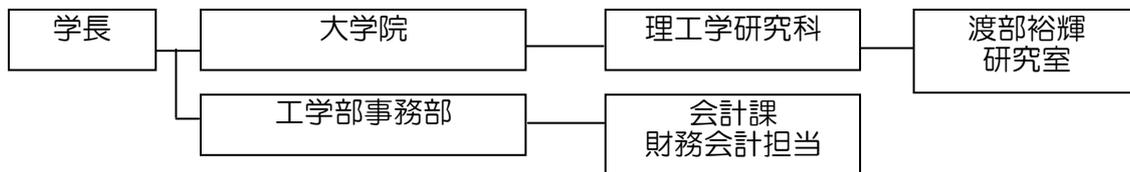


②(再委託先)

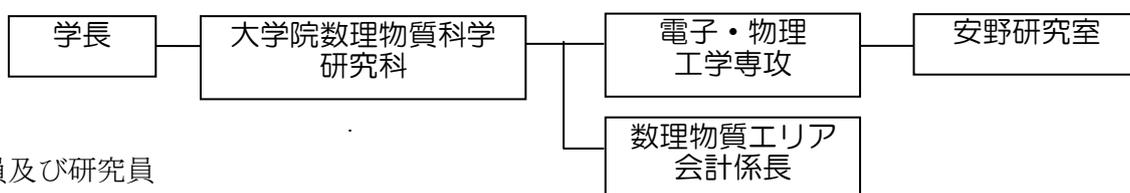
株式会社トーマコーポレーション



国立大学法人山形大学



国立大学法人筑波大学



(2) 管理員及び研究員

【事業管理機関】公益財団法人科学技術交流財団

管理員

氏名	所属・役職
岩田 勇二	専務理事
進士 研三	事務局長
出口 和光	業務部長
佐藤 久	業務部副部長兼科学技術コーディネータ
小塚 義成	科学技術コーディネータ
那須 規宏	業務部 中小企業課長
田中 敦子	業務部 中小企業課

【再委託先】

研究員

株式会社トーマコーポレーション

氏名	所属・役職
加藤 千比呂	技術部・取締役
原 直子	技術部・課長
大森 努	技術部
青木 伸頼	技術部
菅谷 貴司	技術部
フランク ジェイロン	技術部
大田 昇平	技術部

国立大学法人山形大学

氏名	所属・役職
渡部 裕輝	大学院理工学研究科・准教授

国立大学法人筑波大学

氏名	所属・役職
安野 嘉晃	大学院数理物質科学研究科・講師

(3) 経理担当者及び業務管理者の所属、氏名

(事業管理者)

公益財団法人科学技術交流財団

(経理担当者) 総務部総務課係長 秋田 浩介
(業務管理者) 業務部中小企業課長 那須 規宏

(再委託先)

株式会社トーマコーポレーション

(経理担当者) 技術部開発管理課 玉井 留実
(業務管理者) 技術部 取締役 加藤 千比呂

国立大学法人山形大学

(経理担当者) 工学部事務部会計課財務会計担当 係長 柿崎 和幸
(業務管理者) 大学院理工学研究科 准教授 渡部 裕輝

国立大学法人筑波大学

(経理担当者) 数理物質エリア支援室会計 係長 海老坪 正和
(業務管理者) 大学院数理物質科学研究科 講師 安野 嘉晃

1-3 成果概要

【1. 広画角化への対応】

【1-1】スキャン範囲の拡大

本開発では従来の眼底OCTで一般的なSLD光源ではなく高速スキャン可能な波長掃引光源を採用する。本開発で採用する波長掃引光源は100,000回/秒と従来に比べ高速であるため、スキャン範囲を拡大することが可能となる。また、周辺部まで感度や解像度を保つための光学設計、OCTを構成する干渉光学系を設計し、人眼測定可能な一次試作装置A/Bを製作した。さらにスキャン制御システムなどのハードウェア及びソフトウェアを開発し、各種設定やOCT画像を表示できるユーザーインターフェースを構築し、初年度は13mmのスキャン範囲を達成した。最終年度は14mmスキャンを目指した光学設計の見直しを実施し、二次試作装置A/B/Cに光学系、干渉計を組み込み、14mmの目標を達成した。

【1-2】深達度の向上

本開発では従来一般的な波長800nm帯の光源に代わり、長波長の1050nm波長掃引光源を採用することにより、組織散乱を軽減し網膜深部、特に脈絡膜の組織からの信号を画像化することを目指した。

【1-1】で製作した一次試作装置、二次試作装置にて人眼測定を実施し、複数人の正常眼の眼底OCT画像を取得したところ、脈絡膜後面までの信号が描出されており、深達度は目標値である0.6mmを達成している事が確認できた。

【2. 非侵襲血管造影・血流計測技術の開発】

【2-1】位相安定化

眼底の毛細血管は直径 $10\mu\text{m}$ 程度と細く、検出すべき血流速度は $5\sim 10\mu\text{m}/\text{sec}$ と非常に遅い。血流測定の場合、異なる時刻に取得した2つの干渉信号間の位相差 $\Delta\phi$ を正確に検出する必要があるため、干渉信号の基準となる光源のトリガ信号の位相が常に安定している必要があるが、光源の電氣的トリガは、位相安定度が 0.35rad 以上と不十分である。

そこで位相安定度 0.1rad 以下の実現のため、Fiber Bragg Grating (FBG)を用いて光に同期したトリガ信号を生成することにより、同期の精度向上を目指した。FBGからの光信号を電氣的トリガに変換する検出器及び高速アンプ回路を搭載したトリガ基板の設計と製作を完了し、FBGと共に二次試作装置に組み込んで動作を確認した。その結果、トリガパルス毎に取得される信号同士の位相差が 0.1rad 以下となっていることが確認できた。

【2-2】広範囲の血管造影

OCTで血流を計測する場合、同じ部位にある時間差 Δt の間隔を置いて2回ビームを照射する必要がある。通常のOCTで血流計測を実現する場合、走査速度を落として同じ場所に2回ずつの照射が必要で、所定時間内に取得できる画像範囲が狭くなるという問題がある。

そこで広い画像範囲で血流計測を可能とするため、空間的に離れた2か所の部位に同時にビーム照射する光学的構成(ビーム多重化)を設計し、構築する事を目指した。

ビーム多重化のための光学設計を行い、2カ所同時にビーム照射し2本のビームを取得することができる血流計測システムを構築した。初年度の実験システムでは十分な感度が得られない事や、2本のビームの調整機構の複雑さから、血流情報を正しく検出できないという課題を残したが、最終年度において構成のシンプル化、2本のファイバーコリメータの位置調整を安定して行う事ができる調整機構を考案し、二次試作装置に組み込み動作を確認した。そ

の結果、人眼測定において従来(シングルビーム)3mm×3mm程度であった画角を、目標である5mm×5mm以上(最大で約7mm×9mm)まで拡大することに成功した。

【3. 固定パターンノイズ除去】

OCTは非常に高い感度を持つため、干渉光学系内に微弱な不要反射が固定パターンのノイズとして画像に現れる。一方、干渉信号を取得した後に平均化された干渉スペクトルを信号から除去することで、固定パターンノイズを数値的に除去できる事が知られているが、処理量が非常に大きく、処理時間がかかるという問題がある。

そこで本開発では、【2-1】における位相安定化対策に加え、高速並列演算処理を得意とするGPU(Graphics Processing Unit)を用いた高速並列演算処理をノイズ除去処理に適用して、短時間のノイズ除去処理を目指した。さらに各ラインの取り込み開始トリガとサンプリングクロックとの関係がクロックジッターに影響されて位相が不安定になる問題に対応するための調整機能を実装することにより、ノイズ除去率は目標の80%以上を達成した。

【4. 処理の高速化】

【4-1】GPU-CPU-FPGA分担処理システムの構築

取得した干渉信号からOCT画像を構築したり血管造影や血流計測を行うには、大量のデータに対し複雑な処理を施す必要があるため、膨大な時間がかかってしまう。

本開発ではGPUボードを採用し、従来から用いているFPGAやCPUと連携しながら、OCTに最適な処理分担やシーケンスを確立し、OCT強度画像出力システムを完成した。その結果リアルタイム(20フレーム/秒)表示を違和感無く実現し、CPU単独の場合に比べ、目標の50%を大きく上回る2.7%にまで処理時間を短縮することに成功した。

【4-2】血管造影像構築処理の高速化

血管造影像を得るためには、複素数で構成される三次元のOCT生データに対してドプラー処理を行う必要がある。ドプラー信号は、2本の異なるビームの位相差を算出することで求める事ができるが、人眼特有の固視微動や輻輳といった生理現象に起因する眼全体の動きがノイズとなり、取得したい血流の微弱な動きがノイズに埋もれてドプラー信号を正しく算出できないという問題が発生する。そこで、位相差の算出に加え、眼全体の動き成分を除去するアルゴリズムもGPUプログラムに組み込んだドプラー処理を実現し、非侵襲血管造影像を取得するシステムを構築した。その結果、CPU単独の場合に比べ、目標の50%を大きく上回る2.7%にまで処理時間を短縮することに成功した。

【5. 統合システムの構築と評価】

【1】～【4】で実施するすべての成果を統合したシステムを(二次試作装置)を3台製作し、統合した場合においても、各サブテーマの目標値を達成することを確認した。

1-4 当該研究開発の連絡窓口

公益財団法人科学技術交流財団 担当者:業務部中小企業課 那須 規宏
〒470-0356
愛知県豊田市八草町秋合1267番1
電話 0561-76-8326
FAX 0561-21-1651

第2章 研究開発の内容と成果

2-1 [課題1] 広画角化への対応

2-1-1 [課題 1-1] スキャン範囲の拡大

(1) 光学設計

眼底 OCT では、瞳孔という限られた領域を通過した光線が眼底の広い範囲を走査しなければならない。また、どの位置でも理想的には網膜の位置で焦点を結ぶ必要がある。本要件を満たすよう、光学設計ツールであるZEMAXを用いて光学設計を行った。その結果、下のような概略配置図となり、結果 13mm の走査が実現した。

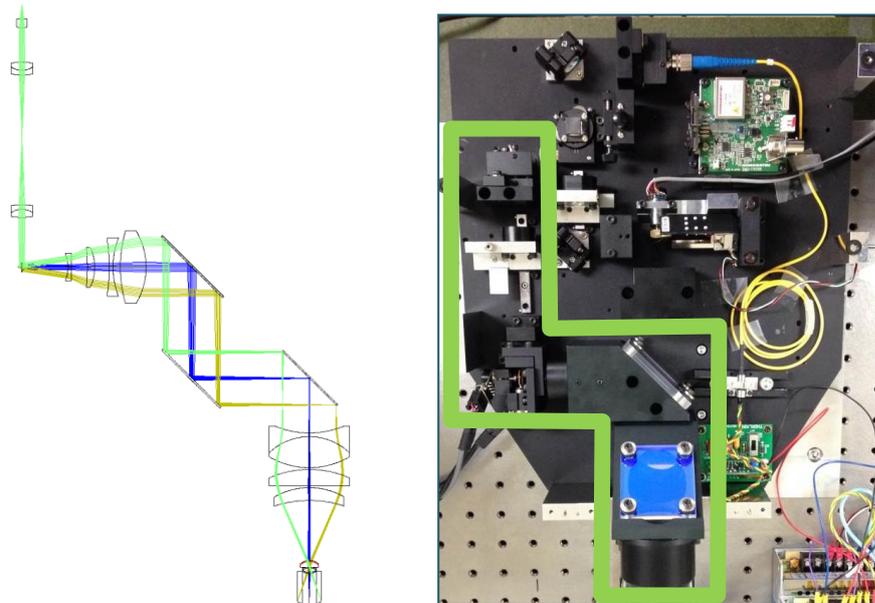


図 1 OCT 光学系概略配置図および製作した OCT 光学系(緑枠・一次試作装置)

最終年度には、【課題 2-2】の要請から、広い範囲を迅速に 2 回測定するため、この条件を光学設計に反映するとともに、広画角化を実現する光学設計を実施した。模擬眼による評価の結果、水平方向に対して 14mm の走査範囲が実現していることが確認できた。

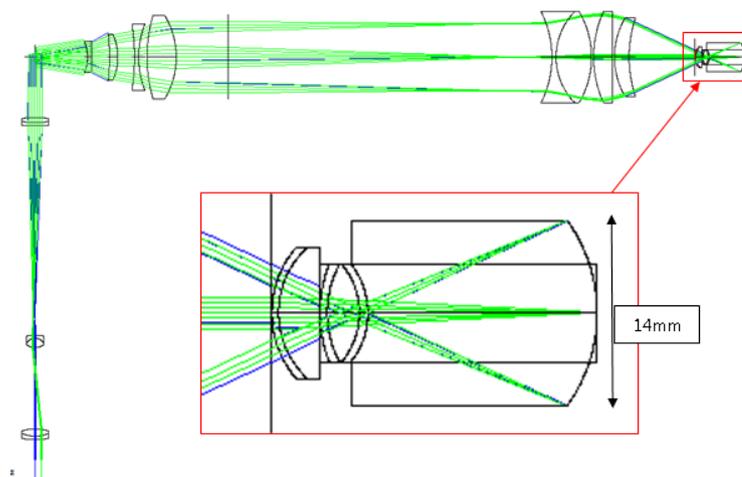


図 2 二次試作装置に適用した広画角光学設計

2-1-2 [課題 1-2] 深達度の向上

深達度を上げるためには波長を変えただけで無条件に高深達が実現できるわけではなく、光学設計要件や使用する波長に対応する影響についても開発の重要な要件であった。

(1) 光学設計

深達度を考慮する上で、関連する重要な仕様は眼底におけるビームスポット径である。右図が示すとおり、光学原理的には焦点深度(=スポットが十分小さい深さ範囲=断層像をクリアに見られる範囲)と分解能(スポットそのものが小さい)にはトレードオフの関係がある。具体的には、深度はレイリー散乱長 Z_R の2倍で、眼底のビームスポット径 Δx に対して以下の式で与えられる。

$$2Z_R = \pi \frac{\Delta x^2}{2\lambda_0}$$

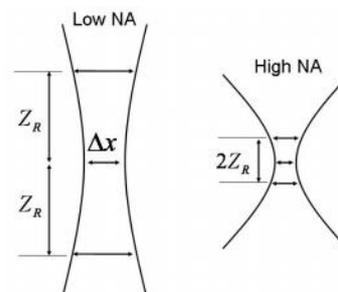


図 3 焦点深度と分解能

この式により焦点深度0.6mmを要求仕様とすれば、理論上眼底でのビームスポット径は $20 \mu\text{m}$ 以上でなくてはならない。実際の光学設計の結果、眼底で予想されるスポットの光学計算結果を、中央および3時方向から9時方向に広角走査したときについて、シミュレーションした結果を下図で示す。この結果より、平均してスポット径が $20 \mu\text{m}$ より大きい事が確認でき、おおむね焦点深度0.6mmを満たす光学設計となっている事がわかる。

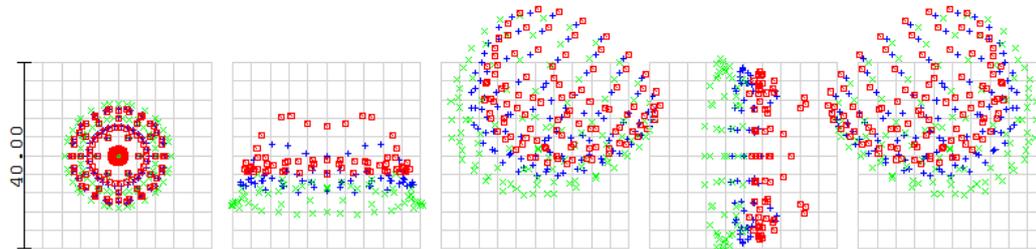


図 4 眼底スポット径のシミュレーション結果

(2)ファイバー干渉計設計・組立

ファイバー干渉計を自社にて製作・改良するために、ファイバー融着接続機(Fujikura FSM-100P+)および周辺機材(クリーパー、ストリッパー)を本事業にて購入した。



図 5 ファイバー融着接続機(Fujikura FSM-100P+)

本機材を用いて、ファイバーケーブルを使用してファイバー干渉計を製作した。初年度(一次試作装置)は 1 ビームでの干渉計を製作した。トリガを生成する部分以外は一般的な Mach-Zehender 干渉計の構成を実施した。

最終年度は、干渉計としても【課題2-2】の2ビーム(ビーム多重化)測定に対応するため、Mach-Zehender干渉計の試料アームが2つとなる干渉計を必要とした。試料アームをケーブルで2つに分割し、両者の参照アームを共通化させた干渉計構成を採用し、ファイバー融着接続機を用いて製作した。



図 6 二次試作機に用いた2ビームでの干渉計

(3)【課題 1-1】広画角化および【課題 1-2】高深達化の確認

従来OCT画像、二次試作装置で取得した眼底OCT画像(正常者)を下図に示す。走査範囲の数値評価は模擬眼により別途確認検証を行い、14mmであることが確かめられた。深達度に関しても、一次試作装置(初年度)の時点で目標値0.6mmを達成したことが確認された。

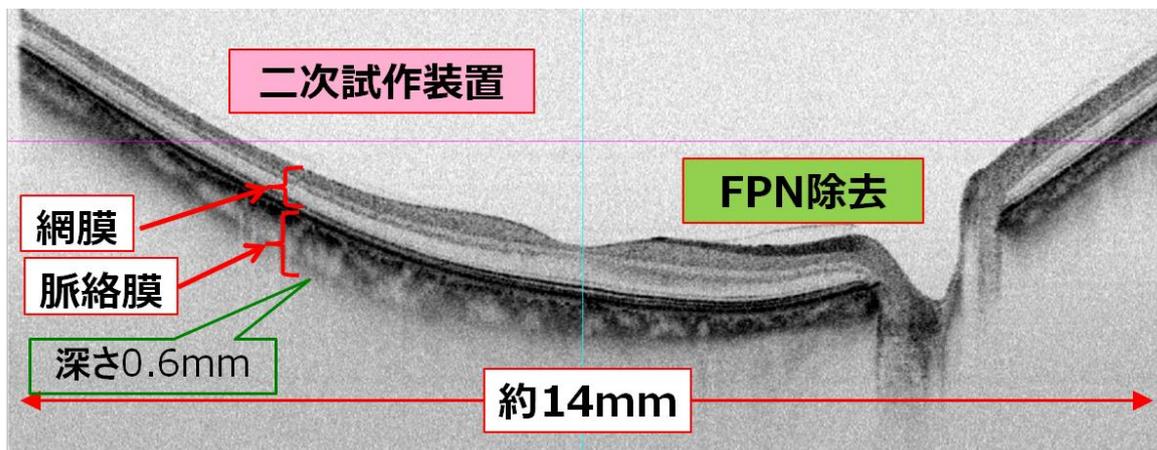


図 7 従来機種の OCT 画像と二次試作装置で取得した OCT 画像との比較

2-2 [課題 2] 非侵襲血管造影・血流計測技術の開発

2-2-1 [課題 2-1] 位相安定化

OCTを用いて血流測定を計測する場合、下図のようにある時間差 Δt の間隔を置いて取得された2つの干渉信号間の位相差 $\Delta\phi$ を正確に検出する必要がある。本研究では、位相差を正確に検出するために、光源から出力される電氣的トリガではなく、光学的トリガを用いて位相安定化を実現する。

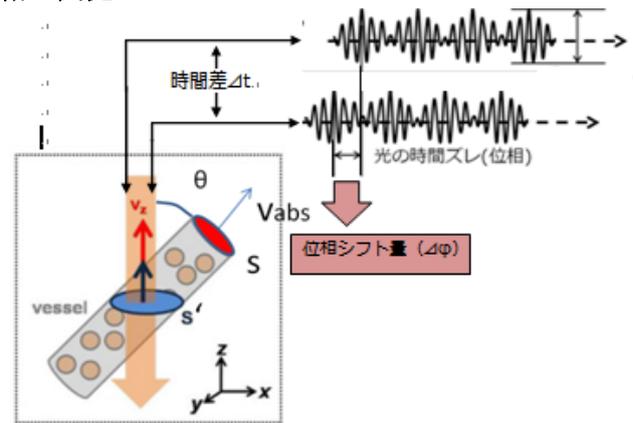


図 8 OCT における血流計測

本 OCT 測定システムは被検眼から検出される干渉信号を光源の1回の掃引のトリガとなる A トリガのタイミングから、1サンプル点を取得するための K クロックに合わせて決められた数だけサンプリングして深さ方向1本分のデータが得られる。

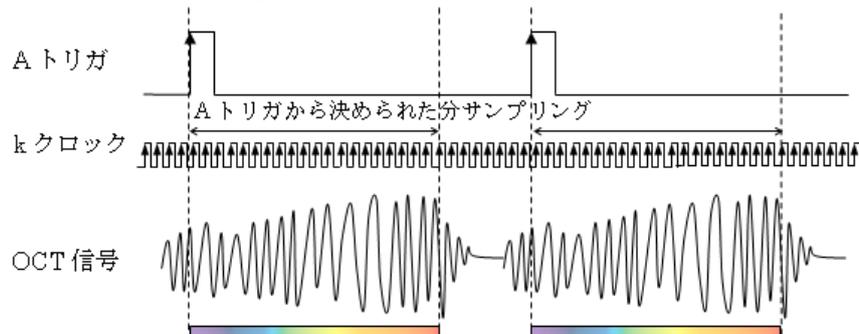


図 9 サンプリングデータと Aトリガ・Kクロックの関係

サンプリングタイミングの精度向上は重要な課題であるが、光源本体から出力される電氣的な Aトリガは光源の掃引波長と同期しておらず不安定で、取り込みタイミングのズレを招く(下図)。

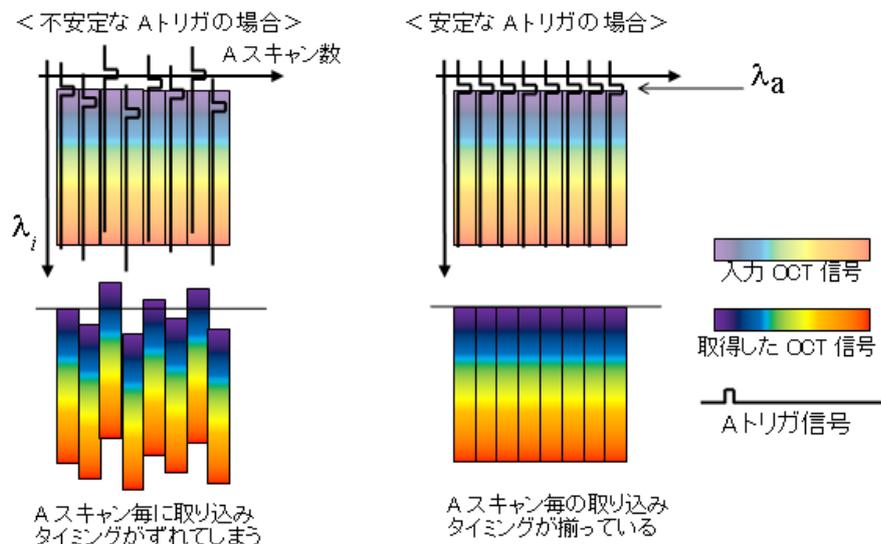


図 10 Aトリガの不安定性による取り込みタイミングのズレ

そこで、設定した波長(ここでは λ_a)のみ反射する光学デバイスである FBG(Fiber Bragg Grating)を用いて、光源の掃引波長と完全に同期したトリガを生成し、それを A トリガとして使用することができるシステムを開発した。

また、FBG からの光信号を電気的なAトリガパルスにするための検出器および高速アンプ回路を搭載した基板 (FBGトリガ基板: 下図)を製作し測定システムに搭載した。

開発したデータ取得システムにおける位相の安定性を調べるために、固定された板ガラスからの反射信号を取得し、その干渉信号から位相を計算した。その結果、位相安定度は平均で 0.051rad となり、目標値である 0.1rad 以下を達成した。



図 11 当社で開発したトリガ基板

2-2-2 [課題 2-2] 広範囲の血管造影

(1) ビーム多重化手法

1本のビームで血流を計測する場合、同じ部位に、ある時間差 Δt の間隔を置いて2回ビームを照射する必要があるため、所定時間内に取得できる範囲が狭くなる。(下図左)

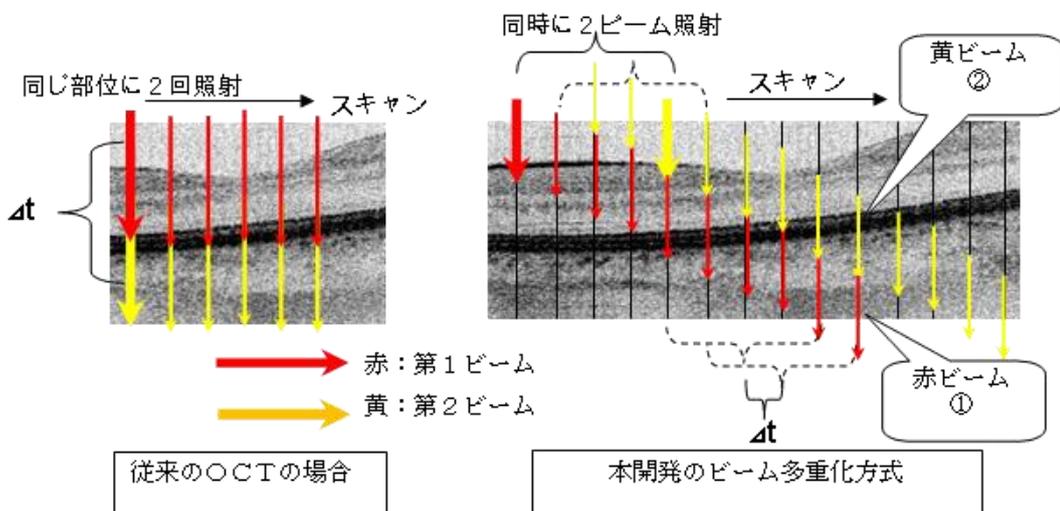


図 12 血流計測のためのビーム照射方法

本研究開発では広い画像範囲で血流計測を可能とするため、空間的に離れた2か所の部位に同時にビーム照射が可能な構成(ビーム多重化、上図右)の血流計測システムを構築した。この場合、高速に広範囲をスキャンし、同じ場所に照射された二つのビーム(例えば、図中の「赤ビーム①」と「黄ビーム②」)から位相差を求めればよい。

(2) 非侵襲血管造影画像構築手法

下図に示す手順で非侵襲血管造影画像を取得する。 Δt の時間差を持った2本のビームから位相差 $\Delta\phi$ を算出し、3次元データ全体に対して同じ処理を行い下図(d)の位相差三次元画像を作成する。得られた位相差三次元画像のある深さにおける水平断面で画像を再構成すれば、非侵襲血管造影画像(e)を取得することが可能である。

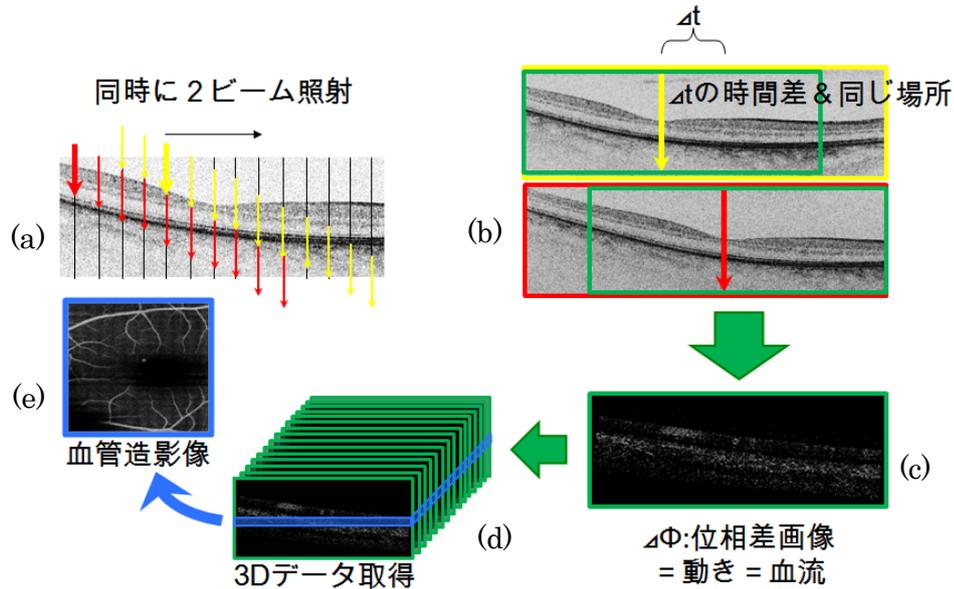


図 13 非侵襲血管造影画像の構築方法

(3) ビーム多重化システムの構築

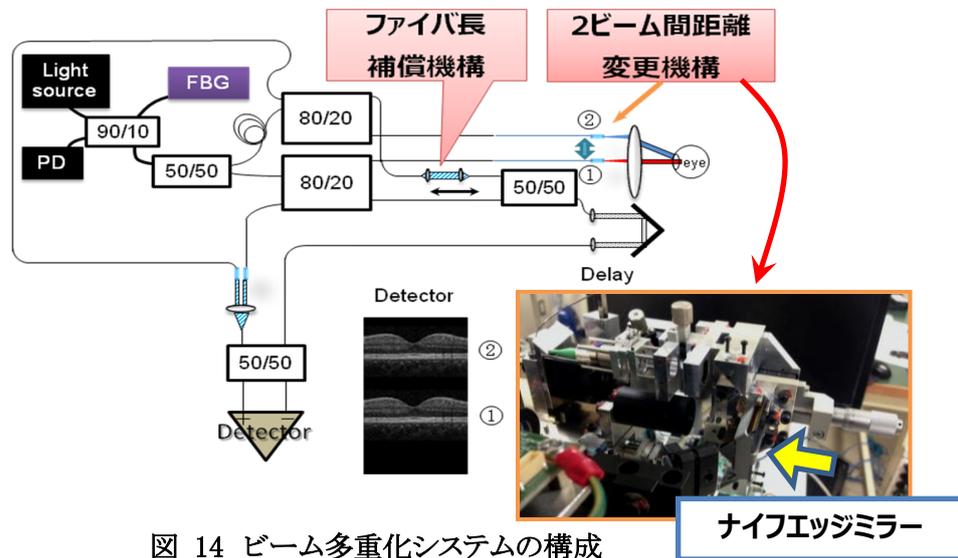


図 14 ビーム多重化システムの構成

初年度のビーム多重化実験システムにおける問題点を洗い出し、上図のビーム多重化システムを二次試作装置に搭載した。2ビーム間距離変更機構はナイフエッジミラーを用い、その移動によりビーム間の距離をシームレスに変更可能とした。ビーム間距離を十分に近づけることも可能となり、より速い血流速度にも対応可能となった。

(4) ビーム多重化システムによる広面角非侵襲血管造影画像の取得

ビーム多重化システムを搭載した二次試作装置にて、人眼の撮影を実施した。目標を大きく上回る最大で約9mm×7mmの非侵襲血管造影画像の取得が可能となった。

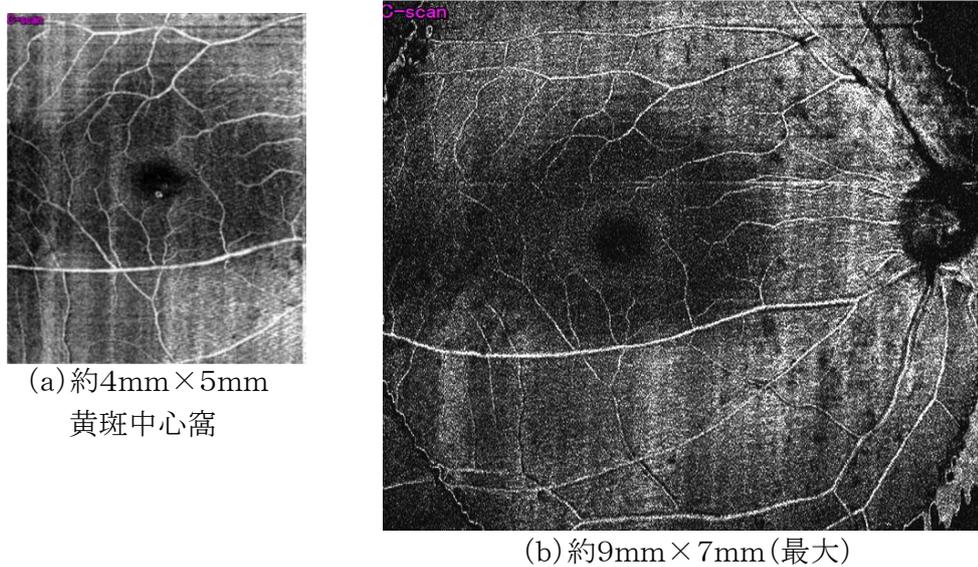


図 15 二次試作装置で撮影した広面角非侵襲血管造影画像(正常眼)

2-3 [課題 3] 固定パターンノイズ除去

本研究開発では、[課題2-1]における位相安定化対策に加え、GPUを用いた高速並列演算処理をノイズ除去処理に適用して、固定パターンノイズの除去を実現する。

本ノイズ除去に用いたアルゴリズムを下図に示す。

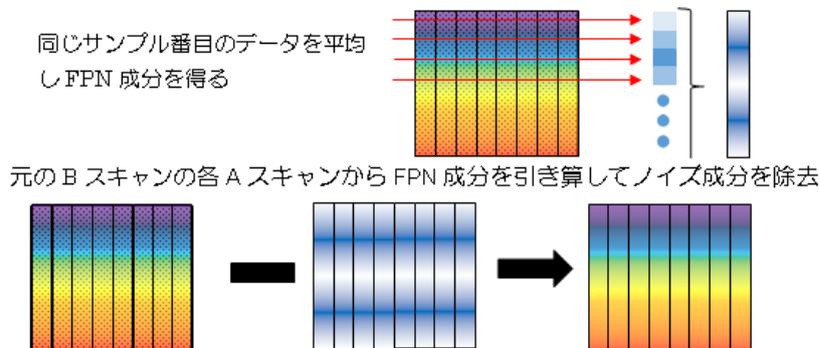


図 16 固定パターン除去アルゴリズムの概要

上記アルゴリズムを実装し効果を確認したところ、処理を行っても画像を取得するごとに固定パターンノイズが現れることがあった。ここで、その原因を説明するために、まず下図にOCT信号取り込み時の A トリガ信号と k クロック信号の関係を示す。

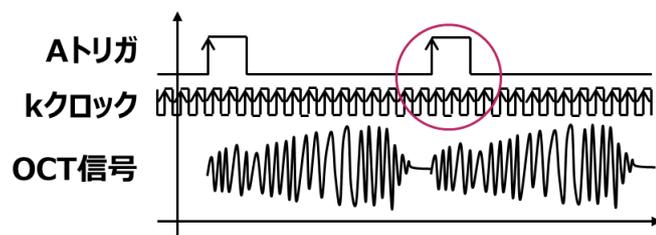


図 17 OCT信号および A トリガ信号と k クロック信号の関係

また下図は、AトリガとKクロックの部分拡大した図である。OCT信号の取得に際しては、Aトリガ信号から決められた点数分 k クロック信号を使用してサンプルしているが、それらの信号タイミングの不安定性(ジッター)により、Aトリガ信号と k クロック信号のタイミングが近すぎると、サンプルするタイミングが1クロック分ズレてしまうことがわかった。この場合位相が安定しないため、固定パターンノイズの成分を正しく求めることが出来ず、ノイズを完全に除去することができない。

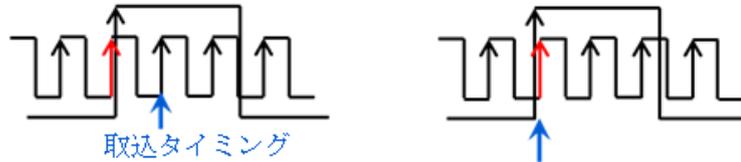


図 18 不安定時の Aトリガと k クロック信号のタイミング

対策として、取り込み時のしきい値電圧の再調整と k クロックにディレイをかけて Aトリガ信号と k クロック信号のタイミングが近くなり過ぎないように最適化出来る仕組みを構築した。

トリガタイミングの調整を行えば、ほぼ100%の確率で固定パターンノイズを除去できる事を確認し、目標である除去率80%以上を達成できた。

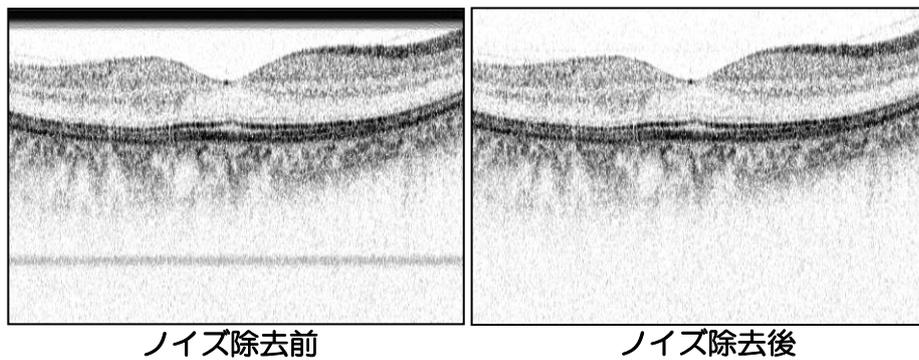


図 19 固定パターンノイズ除去処理結果

2-4 [課題 4] 処理の高速化

2-4-1 [課題 4-1] GPU-CPU-FPGA分担処理システムの構築

(1) 測定システム概要

今回構築した GPU-CPU-FPGA 分担処理システムを下図に示す。

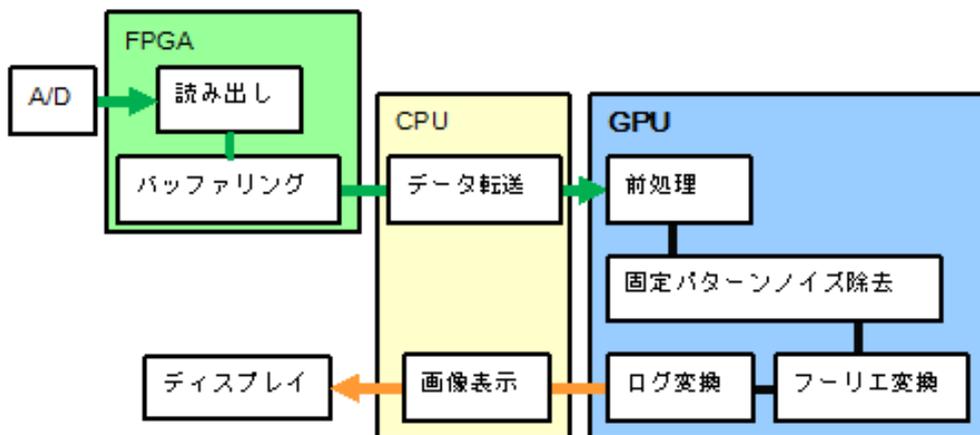


図 20 GPU を用いた処理分担システム

FPGAにより高速ADコンバータでサンプリングされるOCT信号を取得し、CPUはデータの転送と画像表示を、GPUは画像データの構築処理を担っている。

本システムに採用したCPU及びマザーボード、RAM、SSD、グラフィックボードを下記に示す。

表 1 採用したCPUおよびマザーボード、RAM、SSD、GPUボード

CPU	Intel 製 Core i7-3770	3.4GHz(max 3.9GHz)、Intel HD Graphics 4000
マザーボード	JDS 製 MB-77P1	Intel Q77 チップセット、PCIExpress x16, x4, x1
RAM	8GBytes	-
SSD	128GBytes	-
GPU ボード	Zotac 製 GTX750Ti	-

また、OCT信号を高速サンプリングしデータ取得を行うためのDAQ基板(Data Acquisition Board)を自社で開発した。下図に開発したDAQ基板を示す。OCT信号を入力する電気信号入力ポート、サンプリングを行うADC(Analog/Digital Converter)、FPGAおよびマザーボードに接続して高速にデータを転送するためのPCI Express(x4レーン)を有している。

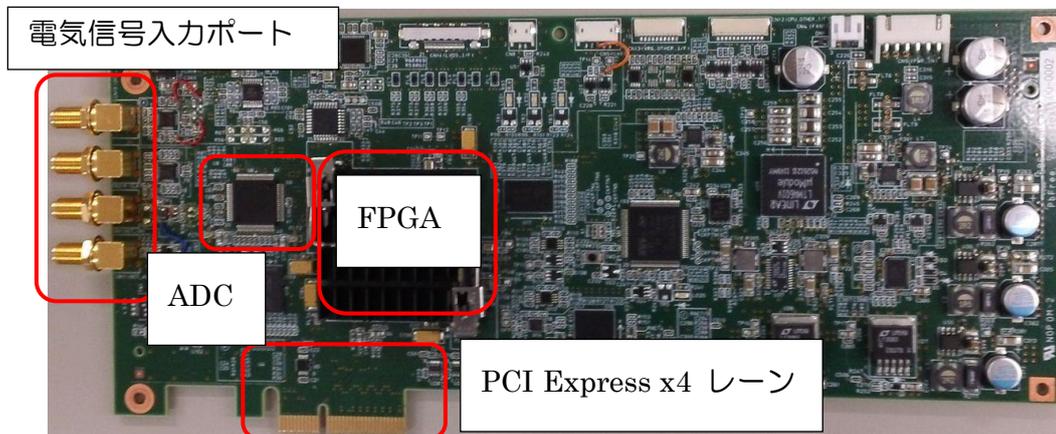


図 21 開発したDAQ基板

(2) 画像構築処理

OCT画像を構築するための処理の流れを下図に示す。

なお、GPUプログラミングには、GPUボードの開発メーカーであるNVIDIAが提供するGPU向けのC言語統合開発環境であるCUDAライブラリを導入した。

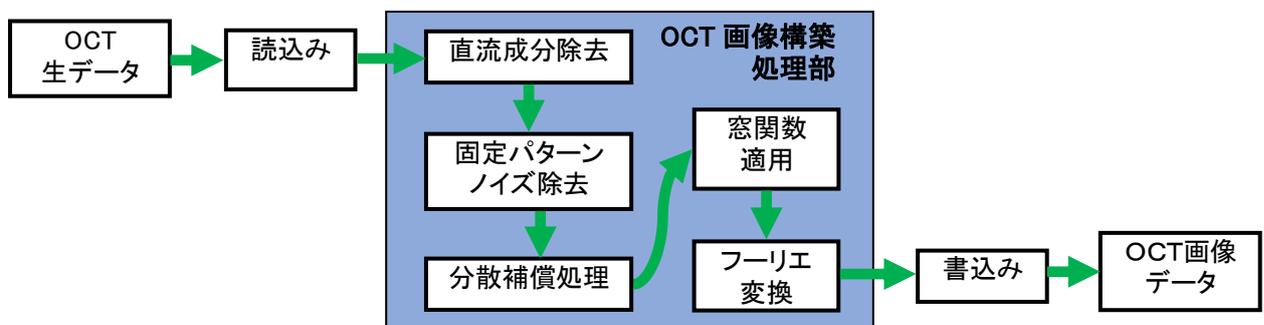


図 22 OCT画像構築処理の流れ

(3) 処理結果

下表は OCT 画像構築処理を CPU のみで処理した場合と GPU も使用して処理した場合の測定時間の比較である。データとして[1280 サンプル]×[512A スキャン]×[1024B スキャン]のボリュームデータを用いた。CPU に対して GPU を用いた場合、2.7%まで処理時間を短縮することができ、目標であった50%を大きく上回る結果が得られた。

表 2 CPUとGPUによるOCT画像構築処理時間の比較

	平均処理時間	フレームレート	「CPUのみ」に対する処理時間
CPUのみ	87.2 秒	12 フレーム/秒	100 %
CPU+GPU	2.32 秒	440 フレーム/秒	2.7 %

2-4-2 [課題 4-2] 血管造影画像構築処理速度向上

[課題 4-1]で実施した処理に加え、ドップラー量を求める位相計算処理を適用することにより、網膜血管からの信号を検出することが可能になる。新たにGPUを用いた高速並列演算処理技術を確立することにより、処理時間の短縮を図る。1つの検出器により OCT 信号の観測を行うため、シングルビームの場合に比べ複雑化している。

さらに、血管造影画像を得るためには上図の処理後、[課題 2-2]で説明した非侵襲血管造影画像構築処理を実施する。血管造影画像を得るまでの処理時間を、GPU を使用した場合と CPU のみの場合で比較しところ、CPU 単独の場合の 2.7%の処理時間となり、目標50%を大幅に上回る結果となった。(入力データ[1280 サンプル]×[512A スキャン] ×[1024B スキャン])

表 3 CPUとGPUによる血管造影画像生成処理時間の比較

	処理時間	CPU(C言語) 処理時間
CPU(C言語)	93.6 秒	100%
CPU+GPU	2.5 秒	2.7%

2-5 [課題 5] 統合システムの構築と評価

(1) 一次試作装置の構築

下図にケースに納めた概観とカバーを外した内部の様子を示す。特に本事業にて購入したレンズ・ミラーなどの光学部品と機械部品は、ヘッド部分に集中している。



図 23 完成した一次試作装置

(2) 二次試作装置の構築

初年度の課題に対応した光学設計・機械設計(特に 2 ビーム計測を可能にするユニット)を実施し、各サブテーマを統合したシステムを構築し、すべての目標値を達成した。

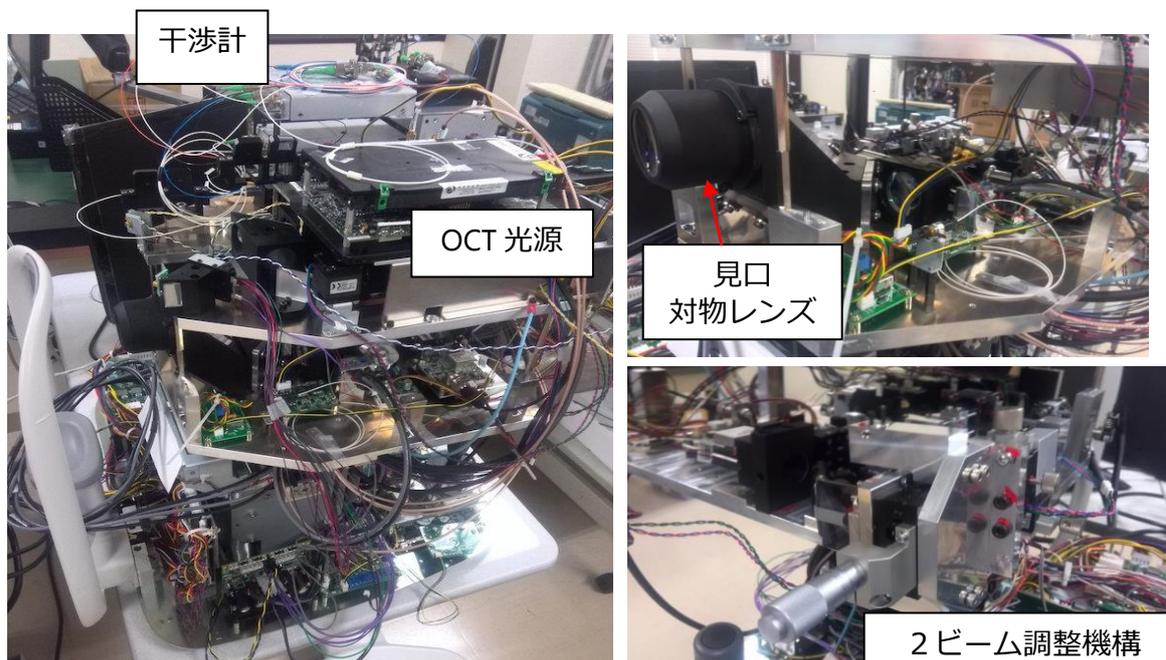


図 24 完成した二次試作装置

2-6 プロジェクトの管理・運営

(担当:公益財団法人科学技術交流財団)

研究開発委員会を開催するなど研究体構成員相互の調整を図るほか、プロジェクトの進捗管理、報告書の取りまとめなど、プロジェクトの管理・運営を行った。

1. 研究開発委員会の開催

当該プロジェクトの目的の達成を推進するため、以下のとおり研究開発委員会を開催した。

○第1回研究開発委員会

平成26年9月3日(水) 13:30~15:00

場所:愛知県産業労働センター15階 研究交流センター 出席者16名

○第2回研究開発委員会

平成27年2月20日(金) 10:00~11:30

場所:愛知県産業労働センター15階 研究交流センター 出席者13名

2. プロジェクトの管理・運営

上記委員会の開催や定期的な進捗状況の報告の他に、機械装置の検収等に合わせてプロジェクトメンバーと随時打ち合わせを行い、研究開発の進捗状況及び再委託費の執行状況について確認するとともに、スケジュール管理及び経費の適切な執行についてアドバイスを行った。

最終章 全体総括

[研究開発の成果]

下表のとおり、いずれのテーマについても、数値目標を全て達成することができた。

サブテーマ	内容	目標値	最終結果
【1-1】	スキャン範囲の拡大	14mm	14mm
【1-2】	深達度の向上	0.6mm	0.6mm
【2-1】	位相安定化	0.1rad以内	0.1rad以内
【2-2】	血管造影範囲の拡大	5mm × 5mm	5mm × 5mm以上 (最大約 9mm × 7mm)
【3】	固定パターンノイズ除去	ノイズ除去率 80%以上	ノイズ除去率 80%以上
【4-1】	画像構築処理時間短縮 (GPUによる処理)	20秒以下 (CPUの50%以下)	2.32秒 (CPUの2.7%)
【4-2】	血管造影画像構築処理速度向上 (GPUによる処理)	2.5分以下 (CPUの50%以下)	2.5秒 (CPUの2.7%)
【5】	統合システムの構築と評価	【1】～【4】の目標値達成	【1】～【4】の目標値達成

特に、GPUを用いた高速並列演算処理による処理の高速化に関わる【4-1】および【4-2】については、計画時の目標を大きく上回る成果を得ることができた。眼科検査における患者の拘束時間、画像構築や解析結果出力までの時間を短縮することで、医療経済という観点においても貢献することができる。さらに、高画角化や高解像度化、複雑な画像処理や統計処理を伴う高度なアプリケーション実現への要求に対応するために、他の医療機器への展開も検討していきたい。

また、【2-2】については当社独自のビーム多重化方式を用いて、人眼測定に耐える非侵襲血管造影画像構築システムを実現し、計画時の目標である5mm×5mmを上回る最大で約9mm×7mmの画像取得に成功した。これにより患者負担を軽減し対象被検者を広げることで、各種疾患の早期発見・早期治療に貢献する製品に仕上げしていきたい。

[研究開発後の課題]

今後は、非侵襲血管造影画像の画質向上とアプリケーションの充実が主な課題となる。

前者においては、位相ノイズの低減、更なる位相安定化および感度向上、スキャン精度の向上に必要な2ビームのアライメント自動化や精度向上などを目指し、引き続き研究開発を進めて行く。

アプリケーション開発については、網膜各層毎の自動セグメンテーション技術、各種スキャンパターンへの対応などの機能を充実させるとともに、今回開発したビーム多重化技術を基に、定性的な血管造影画像の構築のみではなく、血流速度や血流量などの定量評価の実現を目指す。

[事業化展開]

I. 事業化に向けた基本方針

【顧客ニーズの状況と対応方針】

現状の OCT は形態観察・計測による診断にとどまっており、アプリケーションも画像解析をベースとした診断支援ツールが主流である。

一方、大学研究機関や企業において、次世代 OCT の研究開発が進められているが、眼科医からは多くの眼底疾患の主な原因と言われている虚血を早期に発見し、血流動態と疾患との関係を解明するために、特に OCT を用いた非侵襲的な血管造影のニーズが高まっている。

本研究開発成果として得られる高い組織深達度、広画角光学システムおよび高速演算処理技術を用いることにより、脈絡膜血管までも観察可能な非侵襲的血管造影装置の実現が可能となり、眼科における医療現場のニーズに応えることができる。

【想定する市場(現状、今後の動向)】

1. 現状分析

● 国内のユーザー数

- 日本の眼科医人数 : 14,552名(日本眼科学会HPより)
- 施設数 : 8,449施設 (日本眼科学会2011年調べ)
 - ◇ 大学付属病院 156
 - ◇ 専門病院 56
 - ◇ 総合・一般病院 1,507
 - ◇ 診療所 6,730

眼科における網膜 OCT がターゲット市場である。

● 市場規模

- 全世界の眼科 OCT 市場:3億2500万ドル/年(BCC research など)390億円
- 国内眼科 OCT 市場:66億円/年(2011年眼科医療機器協会自主統計より推定)
- OCT 製造メーカー:世界で8社(トーマコーポレーション含む)

世界の OCT 市場伸び率は2002年～2008年が年率35%、2008から2010年までが年率10%程度であったが、2010年～2012年は3～5%程度となっている。

今後5年の OCT 市場規模推移は年率12%と言われている。

2. 今後の動向

国内のOCT市場は2011年が2007年比5.5倍(2011年眼科医療機器協会の自主統計)となっており、ここまでは年率で50%程度の伸び率であったと思われるが、今後伸び率は下がり全世界の市場と同様に年率12%程度と推定される。

BCC researchなどによると2014年には世界全体のOCT市場が510億円、国内が85億円程度と推定する。以下2018年までの推定である。

2015年:国内	100億円	全世界	575億円
2016年:国内	110億円	全世界	645億円
2017年:国内	120億円	全世界	720億円
2018年:国内	125億円	全世界	800億円

特に2016年頃から次世代技術を使ったファンクショナルOCTの登場が予想され、市場はさらに活性化するものと予想される。これはまさに本事業による開発方針と一致している。次世代OCTの開発は海外のメーカーが活発に進めている中で、既に眼底血管造影機能においても開発競争となっているため、独自性のある商品開発が重要である。「スキャンスピード」、「視野」性能で上回り、「ドプラー血流計測」は既存商品ではいずれも測定できるものは現在存在していないため、その部分を中心として独自性のある商品開発を進める。

3. 発売後の販売見込み

本事業により実用化される眼底光干渉断層計の世界市場規模は上述の通り現時点でも

510億円の規模があり、今後800億円を超えるものと予想されている。

この装置は従来のOCTとは比較できない機能を持つため、伸び率の推定が難しいが、現在のフリードメインOCTが販売開始された頃の伸び率をもとに推定すると、発売当初数年は年30%~50%で推移し、後に10%前後と考える。各国の薬事申請がスムーズに取得できれば、さらに伸ばせるものと考ええる。

前述の通り次世代眼底OCT開発は既に世界中の企業が始めている中、本事業化計画も次世代OCTの市場投入である。

その一方、現行のOCTは既に価格競争の時代を迎えており、既存市場に参入することは賢明とは言えず、むしろ次世代OCTで付加価値のある商品を投入することにより、新たな市場を創出することにもなり、眼科市場の活性化につながる。

【販売促進戦略】

業界に先駆けた新規の開発製品であり、まず大学病院や著名な開業医をターゲットとした装置をサンプル出荷し、ドクターによる眼科系学会での研究発表や論文発表などを通じて、国内外に当社製品の存在をアピールする。また各分野のドクターの意見を吸い上げながら、臨床にマッチした応用解析ソフトの開発を進め、市場競争力を高め販売促進につなげていく。

また、米国 FDA の承認をなるべく早期に取得する。FDA の取得は本装置の信頼性を高め、北米における販売活動に欠かせないものであるほか、世界に影響力のある研究者・ドクターの多くは北米と欧州に存在しており、特に取得が難しい FDA は研究者への商品供給を考える上でも極めて重要である。

以上の施策によりオピニオンリーダーの獲得を果たした後は、病院や上級の開業医をターゲットに、学会などでのセミナーを積極的に活用して販路を広げていく。

国内販売は当社の既存代理店を使って進め、海外は弊社ドイツ支店や海外契約代理店などを中心に販売活動を展開する。

<事業化体制図>

