

採択番号 01-105

申請区分: 国産医療機器市場拡大

課題名：次世代乳がんスクリーニングに向けた世界初のマイクロ波マンモグラフィの開発・事業化

代表機関: 株式会社 Integral Geometry Science

PL: 木村 憲明(株式会社 Integral Geometry Science)

SL: 木村 建次郎(国立大学法人 神戸大学)

共同体:

- ①国立大学法人 神戸大学
- ②社会医療法人神鋼記念会 神鋼記念病院
- ③医療法人社団伍仁会
- ④神戸大学大学院医学研究科
- ⑤神戸大学医学部附属国際がん医療・研究センター
- ⑥兵庫県立がんセンター
- ⑦医療法人甲潤会
- ⑧凸版印刷株式会社
- ⑨株式会社フジキン万博記念つくば先端事業所

【事業概要】

アジア人の 50 歳未満の 79%、欧米人では 61%を占める高濃度乳房において、現行の乳癌検診の世界標準である X線マンモグラフィが適用困難で、有効な代替方法がないことが世界的にも社会問題に発展している。神戸大木村らが世界で初めて導くことに成功した散乱の逆問題の解析解を基に、世界初のマイクロ波マンモグラフィの開発・事業化を実現し、高濃度乳房においても乳癌を早期発見、死亡率低減に貢献する。

【目的】

世界各国の医療現場では、現行の乳癌検診の世界標準である X線マンモグラフィが高濃度乳房に対して適用が困難であることが問題視されており、社会問題にまで発展している。高濃度乳房は、50 歳未満のアジア人の 79%、欧米人の 61%、黒人の 57%、ヒスパニックの 55%を占めるともいわれ、世界の 50 歳未満の女性の約 70%を占める。こうした現状の中、医療機関では超音波エコーや MRI や PET などその他の画像診断技術も使用されている。しかし、これらの検査方法は、重度の副作用を及ぼす可能性のある造影剤を使用する問題や被曝の問題、また深度や低コントラスト(S/N)の問題を抱える機器であり、全ての女性に適用可能な検診に相応しい技術とは言い難い。

これを解決する技術として、我々は、乳房内の X線遮断材料であるコラーゲン繊維中、また超音波の減衰素材である脂肪中を、減衰せず胸筋まで伝播し、乳癌組織と脂肪の界面にて著しい反射を示し、電磁物性の観点から優れた乳癌検出能が期待されるマイクロ波に着目した。マイクロ波マンモグラフィは未だ世界的に実現に至っていないが、その実現をはばむ応用数学上の未解決問題である“散乱の逆問題”を、我々は世界で初めて解析的に解くことに成功し、さらにスペクトラム拡散通信理論を用いた、世界最高水準の超広帯域レーダを開発した。これまで約 650 人以上の臨床研究を実施し、“病理検査との対応、非高濃度乳房での X線マンモグラフィとの対応評価”、“高濃度乳房および非高濃度乳房双方における乳癌映像化の実証”、“超早期発見に資する乳管内進展癌の映像化”、“良性悪性の乳癌組織の判別

に向けた基礎検討”を行った結果、マイクロ波マンモグラフィの有効性を確認した。

新医療機器であるマイクロ波マンモグラフィは、性能試験方法や安全性試験、治験方法等各項目において、本機器に最も適した試験方法を確立させる必要がある。そのため、非臨床試験や治験等を実施する前に、試験項目を PMDA からの正式な書面により確定させ、慎重に薬事申請の準備を行う。

R01-105

次世代乳がんスクリーニングに向けた世界初のマイクロ波マンモグラフィの開発・事業化

世界初マイクロ波マンモグラフィの開発

Class II

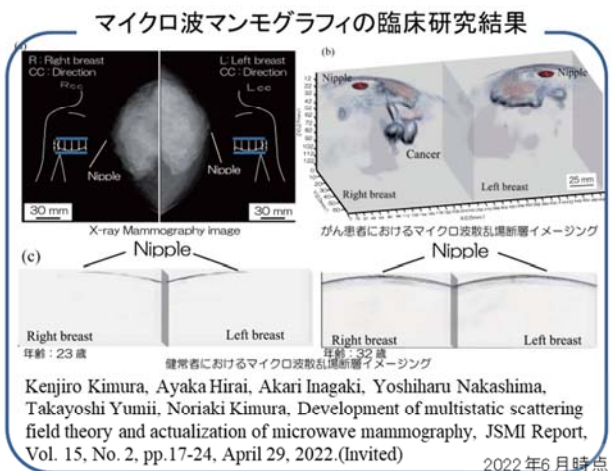
株式会社Integral Geometry Science, 神戸大学, 社会医療法人神鋼記念会 神鋼記念病院, 医療法人社団伍仁会, 神戸大学大学院医学研究科, 神戸大学医学部附属国際がん医療・研究センター, 兵庫県立がんセンター, 医療法人 甲潤会, 凸版印刷株式会社, 株式会社フジキン万博記念つくば先端事業所

既存の乳がん検診技術の弱点

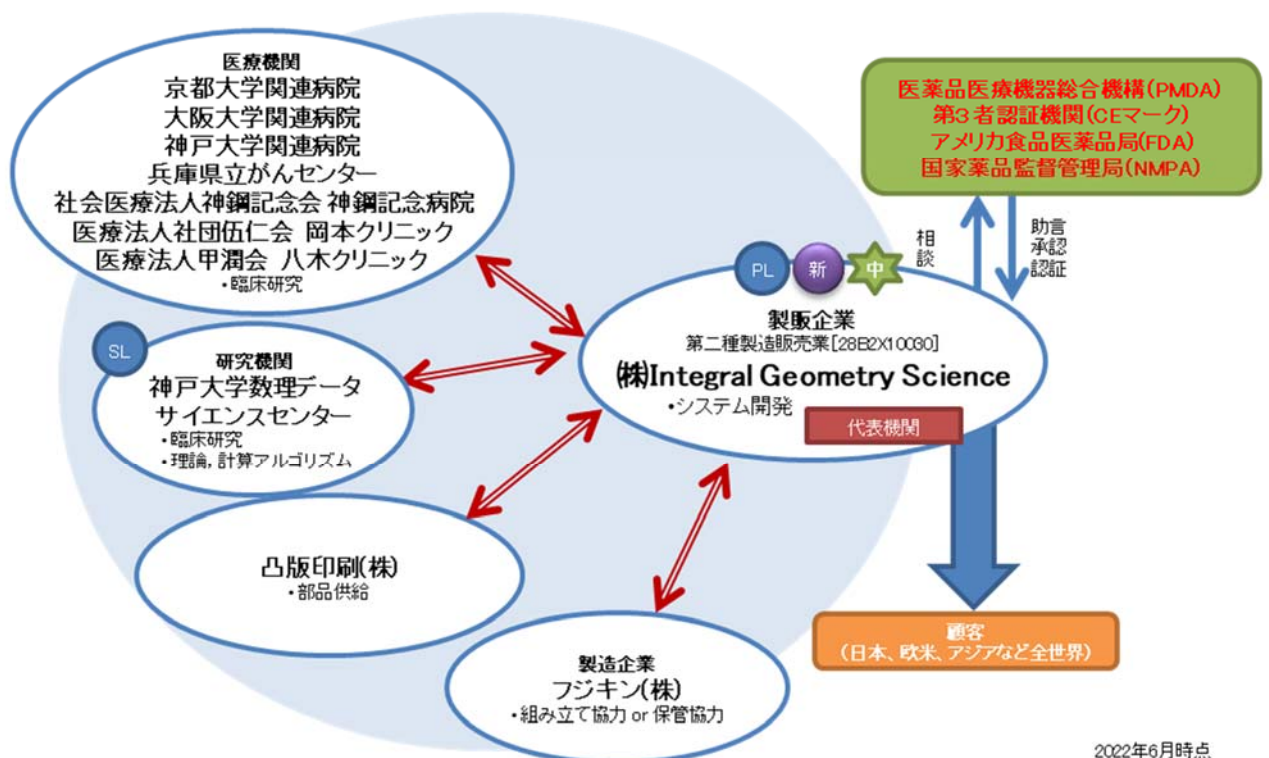
- X線マンモグラフィ: アジア人の50歳未満の79%、欧米人の61%、黒人の57%、ヒスパニックの51%を占める高濃度乳房に対し適用が困難
- 超音波技術: 低S/N・低コントラスト比
- MRI: ガドリニウム造影剤の副作用、ガドリニウムが到達できない乳管組織の映像化が困難
- PET: 高エネルギー放射線による被曝

世界初マイクロ波マンモグラフィの圧倒的な優位性

- 高濃度乳房・非高濃度乳房によらず適用可能
- 深部の微細な癌を高コントラスト比にて3次元撮影可能。
- 作業依存がなく高い再現性。癌の時間発展を計測可能。(全く同じ位置の画像を異なる時期に得られる)
- 両胸乳房全体が撮像可能。腋窩も含め胸筋まで乳房全域を測定。
- 被曝しない。妊婦や授乳中の女性も測定可能。
- 造影剤を用いない。副作用の心配がない。
- 検査時に痛みがない。検診中の被験者の負担激減。



補助事業実施体制



1. 最終製品（＝事業化する医療機器）

(1) 事業化する医療機器の概要

1) 医療機器等の種類

機器等の種類	医療機器	クラス分類	クラスII
製品名	マイクロ波マンモグラフィ Kimura-X	分類名称（一般的名称）	マイクロ波マンモグラフィ
対象疾患	乳がん	届出／認証／承認	承認
想定される販売先	人間ドック	新／改良／後発	新
使用目的又は効果	<p>【使用目的】マイクロ波を用いて、乳房内の誘電率勾配分布を可視化し、誘電率勾配分布情報を画像として医師に提供する。</p> <p>【効能又は効果】乳腺密度に依存せず、乳房内の性状および動態を誘電率勾配分布として可視化する。</p>		
薬事申請予定者	株式会社 Integral Geometry Science	医療機器製造販売業許可	28B2X10030
当該製品の製造を担う事業予定者	株式会社 Integral Geometry Science	医療機器製造業許可	28BZ200204
	株式会社フジキン	医療機器製造業許可	08BZ200069
		業許可	

2) 医療機器等のターゲット市場

	国内市場	海外市場
薬事申請時期	非公開	
上市時期		
想定売上（上市后3年目）		
市場規模（上市后3年目）		
想定シェア(上市后3年目)		

3) 事業化する医療機器の概観・特長

応用数学の歴史上の未解決問題であった“波動散乱の逆問題”を解析的に解き、微弱な電波で乳がんを高精度に可視化する世界初の“散乱場断層イメージングシステム マイクロ波マンモグラフィ”のプロトタイプ機を開発した。大きな科学技術上の壁を乗り越え完成した本技術の特長を下記に示す。

【高濃度乳房へも適用可能】既存の乳がん検診推奨機器である X 線マンモグラフィで乳癌検出が困難である高濃度乳房においても、高コントラスト比にて、腋窩も含め、高い再現性にて深部の微細な乳がんを 3 次元撮影可能。

【被ばくしない】

放射線を使用しないため、被験者の身体への影響がない。

【検査技師の技能によらず一定の測定結果画像を取得可能】測定時に乳房へ貼る保護シールに、プローブで測定する際のガイドメモリが印刷されており、技師はそのガイドメモリに合わせてプローブを走査するだけであり、不適切な速度で走査した際には音でそれを知らせる機構になっている。

【測定時の痛みがない】測定時圧迫を必要とせず、乳房表面をプローブでなぞるため、測定時の痛みがない。

【使用電波が環境電波の 1/1000】環境電波より微弱なマイクロ波を用いて、乳房内の誘電率分布画像を計測可能。そのため、妊婦や授乳期の女性においても適用可能。（図 1～図 3）

(2) 市場性（想定購入顧客）

1) 当該機器等の市場性及び医療現場で期待される波及効果

① 提案する機器の想定顧客
非公開② 提案する機器の想定市場規模
非公開

(3) 競合製品／競合企業との差別化要素

1) 競合製品／競合企業の動向

マイクロ波を用いた乳房画像診断機器は、世界的にも存在しないため、同種の競合機器がない。そのため、X線マンモグラフィ機器における概要機器及び市場規模を以下に記載する。

	提案機器	競合機器1	競合機器2	競合機器3
メーカー	Integral Geometry Science			
概要	マイクロ波マンモグラフィ			
型式	Kimura-X		・	・
特徴	高濃度乳房適応可能	非公開		
国内市場規模				
国内シェア				
海外市場規模				
海外シェア				
売価				
保険償還点数				
クラス分類				

近年新たに乳がん検診機器として医療機器市場に進出してるスタートアップの競合比較を下記に示す。マイクロ波マンモグラフィは、既存 X 線マンモグラフィ（+エコー）の最も大きい課題である擬陽性及び偽陰性リスクを解消するため、非常に画期的な技術であり、他のスタートアップにも類を見ない。

	提案機器	競合機器4	競合機器5	競合機器6
メーカー	Integral Geometry Science			
概要	マイクロ波マンモグラフィ	非公開		
特徴	高濃度乳房適応可能			
設立年度				
技術力・エビデンス	波動散乱の逆問題の解析解を利用した超広帯域計測を実現し、3			

01-105	次世代乳がんスクリーニングに向けた世界初のマイクロ波マンモグラフィの開発・事業化	株式会社 Integral Geometry Science
--------	--	--------------------------------

	D 誘電率分布画像を計測する技術			
調達額				

2) 当該医療機器等と競合製品／企業とのベンチマーキング（競合との差別化要素）

【強み】

- 競合機器である X 線乳房画像診断装置は、高濃度乳房において乳癌の検出が困難であるが、本品は高濃度乳房においても適応可能である。（技術）
- X 線を測定に用いることで少なからず被ばくの影響を受けるため、妊婦の方や若い世代の方の受診が推奨されておらず、またその影響により検診を短期間で複数回行うことが困難であるが、マイクロ波マンモグラフィでは、環境電波よりも微弱なマイクロ波を使用するため、人体に及ぼす影響がないため、妊婦や若い世代へも適用可能であり、また、短期間に複数回の受診をすることが可能となる。（技術）

2. 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画）

(1) 補助期間後を含めた事業計画の概要

非公開

(2) 投資回収計画

① 国内

	R1 (2019)	R2 (2020)	R3 (2021)	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)	R9 (2027)	R10 (2028)
薬事申請時期										
上市時期										
支出額(単位:億円)										
うち補助対象		非公開								
うち自己負担										
売上高(単位:億円)										
販売数量(単位:)										

② 海外

	R1 (2019)	R2 (2020)	R3 (2021)	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)	R9 (2027)	R10 (2028)
薬事申請時期										
上市時期										
支出額(単位:億円)										
うち補助対象		非公開								
うち自己負担										
売上高(単位:億円)										
販売数量(単位:)										

③ 国内・海外合計

	R1 (2019)	R2 (2020)	R3 (2021)	R4 (2022)	R5 (2023)	R6 (2024)	R7 (2025)	R8 (2026)	R9 (2027)	R10 (2028)
支出額(単位:億円)										
うち補助対象		非公開								
うち自己負担										
売上高(単位:億円)										
販売数量(単位:)										

※各年4月～3月の年度で表記。

(3) ビジネススキームの特長

1) 売れ続けるためのビジネスの”仕組み”
非公開

2) ビジネス体制
非公開

(4) 事業リスクの洗い出し

事業化に向けた課題（隘路）とその対応を以下に示す。

領域	事業化に向けた課題（隘路）	左記への対応策
薬事		
知財	非公開	
技術・評価		
その他事業化全般		

3. 補助事業における実施内容と今後検討すべき課題等

(1) 補助事業の事業概要

非公開

(2) 補助事業終了時までに完成した試作品の概要

試作品名	概要
マイクロ波マンモグラフィ Kimura-X	環境電波より微弱なマイクロ波を用いて、乳房内誘電率分布画像を撮像し、その情報を医師に提供する機器。

(3) 補助事業の成果と今後検討すべき課題

国内

全事業期間の実施内容（補助事業計画書）	令和3年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
非公開		

全事業期間の実施内容（補助事業計画書）

令和3年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）

今後検討・実施すべき事項

国外

全事業期間の実施内容（補助事業計画書）

令和3年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）

今後検討・実施すべき事項

--

非公開

--

--

--

--

--

--

4. 令和4年度以降の実施内容

(1) 令和4年度以降の実施内容に関する計画（案）

非公開

(2) 令和4年度以降資金調達計画（案）

非公開

非公開補助事業の振り返り

(3) 補助事業の到達点（総括）

本事業では、世界では未だ実現できていない超広帯域アンテナの開発に成功し、大幅な分解能向上、誘電率分布画像の更なる明瞭化を実現した。また、マイクロ波マンモグラフィの事業化に向けて、安全性試験や性能試験等の非臨床試験を完了することができ、治験を開始した。

領域	終了評価で特にアピールしたい点
薬事	非公開
知財	
技術・評価	
その他事業化全般	

(4) 当初目標達成度に関する自己評価

1) 自己評価結果

S：当初目標を大きく上回る成果を得た。

2) 自己評価理由

非公開

(5) 当初計画からの変更点（深耕点）とその理由

領域	変更前	変更後	変更理由
対象とする 課題・ニーズ			
機器スペック ・ビジネス モデル	非公開		
事業化体制			
事業化計画 (開発・薬事・ 上市スケジュール)			

(6) 課題評価委員会・事業化コンサルでの指摘事項とその対応

領域	指摘事項	対応
薬事	非公開	
知財		
技術・評価		
その他事業 化全般		

(7) 補助事業期間全体を振り返って改善すべきだったと考える点

1) 事業体制

非公開

2) 事業の進め方

非公開

3) その他

(8) 継続条件への対応状況

継続条件	対応状況
なし	