

平成24年度「課題解決型医療機器等開発事業」

採択候補一覧(受付順)

項番	事業計画名	事業の要約	事業管理機関	再委託先
1	肺炎起因菌を即時同定するオン・サイト検査システムの開発	感染症では、適切な治療開始や院内感染対策のために、短時間かつ簡便に起因病原体をスクリーニングできる技術の開発が望まれている。本提案では、このような医療現場の課題を解決するために、代表的な感染症である「肺炎」の主要な起因病原体を複数種類同時にスクリーニングできる超高速、小型の臨床検査装置の開発を3年後に終了することを目指している。	大研医器株式会社	①株式会社メタボスクリーン ②学校法人東京医科大学
2	救急医療や術中の危機的出血において、血液製剤・輸液を急速に加温して注入する装置システムの開発	本邦で現在主に使用される急速輸液装置は、大柄で重く、加温や流速が不十分であり、空気混入の危険性、セットアップに時間がかかるなどの安全面の課題が残されている。これらの問題を解決した安全かつ小型軽量で、大規模災害時の使用まで想定したローラーポンプ式急速輸液装置の開発を行う。学会等の要望に応えるため、3年以内の上市を目指す。	株式会社メテク	①公益財団法人神戸国際医療交流財団 ②岡山大学病院
3	血液によるがんの早期発見に必要な安全・簡便・高感度・低価格な機器の開発	がん予防で最も重要な“早期の発見”であるが、内視鏡検査などでは身体的苦痛、時間的拘束などにより検診受診率が低い。一方、負荷の少ない血液によるがん検診は精度などに課題があったが、金沢大学とキュービクス社は消化器がんに対応する血液中の物質を特定し、昨年からは自由診療で血液による検診を開始している。今回、この方法をさらに進化させ、血液により安価で迅速・高感度を実現できる検査方法を開発し、医療機器として平成30年には上市する。	財団法人石川県産業創出支援機構	①株式会社キュービクス ②株式会社DNAチップ研究所 ③国立大学法人金沢大学
4	次世代を担う単孔式腹腔鏡手術で用いる新規ポートおよび周辺機器の改良と開発	近年、次世代の低侵襲手術である単孔式腹腔鏡手術が開発された。本手術は主に臍部に2.0cm程度の小さな傷、一か所からすべての手術操作を完了する手術方法である。腹腔鏡手術では腹腔内に手術器具を送り込むために、ポートという筒を使用する。単孔式手術では複数の道具を腹腔内に一か所の傷から入れる必要があるため、そのためにデザインされた新規ポートの開発が必要である。国産の単孔式腹腔鏡手術用のポートの開発を目指し、平成27年度前半に販売体制構築し、平成27～28年度に上市を実現する。	学校法人大阪医科大学	①KISCO株式会社 ②大同化成工業株式会社
5	携帯可能な小型・省力型マイクロ波手術機器の開発	我々は、どのような臓器や血管でも出血なく切断できる新しいマイクロ波手術機器を開発し、ベンチャー企業「マイクロン滋賀」を通して実用化を進めている。今回、半導体マイクロ波発振器を小型化し手術機器と一体化させ、出力を精密に制御し、携帯可能で十分な止血効果を持つ手術機器の開発を行う。携帯化により災害現場を含むどのような場所でも電池で使用可能となり、かつ将来一般外科用手術機器としても応用が可能である。このような大きな市場を狙い、2018年頃の上市を目指す。	国立大学法人滋賀医科大学	①ケイセイ医科工業株式会社 ②サンエー精工株式会社 ③株式会社オリエントマイクロウェーブ ④トーカロ株式会社 ⑤株式会社コダマ ⑥地方独立行政法人大阪市立工業研究所
6	晩発性放射線障害予防のためのX線線量計の開発	近年、X線透視による重篤な皮膚障害が多発し、X線透視における被曝防護への関心が高まっている。しかし、従来から使用されている線量計では、金属を使用していることが多く、線量計がX線透視画像に写りこむため、診断や治療の妨げになっていた。本課題では、晩発性放射線障害予防を目的として、光ファイバの先端に極微小プラスチックシンチレータを取り付けた単純な構造を生かした、X線透視画像に写らない線量計を開発し、3年以内に上市を目指す。	国立大学法人北海道大学	①太宝電子株式会社 ②株式会社アキュセラ

項番	事業計画名	事業の要約	事業管理機関	再委託先
7	界面制御CNTコンポジット材料を用いた高機能人工関節の安全性の開発	変形関節症や関節リウマチ等により人工関節手術を必要とする患者数が飛躍的に増加している。しかし人工関節にはポリエチレンの摩耗やセラミックスの破損などで再手術が必要になるという大きな問題がある。術後20年でその患者数は全体の10%を上回り、長寿命化を切望する医療現場の声は大きい。このためCNT(carbon nanotube)を用いた高耐久性素材の安全性、有効性を確認し5年以内に人工関節の飛躍的な長寿命化を目指す。	公益財団法人長野県テクノ財団	①ナカシマメディカル株式会社 ②国立大学法人信州大学 ③国立大学法人岡山大学 ④独立行政法人国立高等専門学校機構徳山工業高等専門学校
8	在宅訪問歯科診療の戦略的展開のための専用ポータブル歯科診療器材パッケージの開発	在宅要介護者の歯科治療ニーズに応えるためには、安全・安心な診療を実現する訪問歯科診療環境の整備が必要である。本事業で開発する「専用ポータブル歯科診療器材パッケージ」は、既存の歯科診療器材を訪問診療専用として可搬性、機能の向上を図り、生体情報モニタ、医療情報ネットワークを含めた必要器材のパッケージング化を達成する。26年度までに上市し、本邦の訪問歯科診療整備と海外展開を目指す。	一般社団法人日本歯科商工協会	①株式会社ミクロン ②株式会社ナルコム ③株式会社ジーシーデンタルプロダクツ ④株式会社ジーシー ⑤株式会社吉田製作所 ⑥国立大学法人東北大学 ⑦日本歯科医学会 ⑧社団法人日本歯科医師会
9	高性能骨導素子を用いた骨導補聴器の開発	骨導式の補聴器は海外を含め種類が少なく機能性も不十分である。この現状のもと、まずコミュニケーションに適した周波数帯域に特化した振動子と電子回路が一体化したデジタルタイプの骨導素子を開発する。この素子を用いて、従来の骨導補聴器がもつ、サイズが大きい、汗による故障が多い、接触面が痛くなる等の課題を克服し、かつ耳穴を塞がない、ハウリングが起き難い等の特長を生かした骨導補聴器を開発し、3年以内に上市を目指す。	学校法人関西医科大学	①ゴールデンダンス株式会社 ②株式会社坂本設計技術開発研究所 ③株式会社プロアシスト
10	心不全患者の心拡大(=心臓リモデリング)防止心臓サポートネットの開発・改良	重症心不全患者における心不全悪化の最大の要因である進行性の心臓拡大を防止するためにメッシュ状のネットで心室をくるむ心臓サポート治療が行われる。従来品(CorCap)は心臓の拡張能と収縮力のバランス調整が困難だった。この問題を解決するため心不全患者の心臓画像を元にシミュレーション技術を活用した「テイラーメイド方式心臓サポートネット」の設計・製造手法の開発を行う。平成28年上市を目指す。	特定非営利活動法人バイオものづくり中部	①学校法人金沢医科大学 ②学校法人金沢工業大学 ③公立学校法人首都大学東京 ④株式会社東海メディカルプロダクツ ⑤株式会社トレストック ⑥あいち産業科学技術総合センター
11	糖尿病増大・進展の解決のための非侵襲型医療機器の開発	糖尿病は罹患者の増大とその進展に伴う合併症等の発症によって医療費を増大させ患者のQOL低下を招いており、これを抑制する新治療法が世界的課題である。本事業期間中に生体に特殊な電流と温熱を同時に印加する非侵襲型糖尿病医療機器の開発改良と国内事業化に必要な糖尿病領域での製造販売承認取得に向けた治験プロトコル策定のための臨床研究を実施。2015年度から海外で国内では造販売承認取得後2018年度事業を目標に事業展開する。	財団法人くまもとテクノ産業財団	①つちやゴム株式会社 ②国立大学法人熊本大学大学院生命科学研究部遺伝子機能応用学先端生命医療科学部門 ③国立大学法人熊本大学大学院生命科学研究部代謝内科学 ④荒尾市民病院 ⑤公立玉名中央病院 ⑥菊池郡市医師会立病院 ⑦全国社会保険協会連合会 ⑧健康保険八代総合病院 ⑨国保水俣市立総合医療センター ⑩熊本県産業技術センター ⑪旭化成株式会社 ⑫阪和電子工業株式会社

項番	事業計画名	事業の要約	事業管理機関	再委託先
12	フォトンカウンティング型X線検出器を活用した治療と診断が融合した歯科用X線装置の開発	歯科医療現場では、インプラントを初めとした高度な治療に対応する高機能かつ小型の画像診断システムを求められている。本プロジェクトでは、新開発の次世代型高感度X線センサと画像処理技術を駆使し、歯科治療の流れに沿って必要とされる様々な画像情報を簡単な操作で表示することが可能な、画期的かつ低被曝なシステムを実現し、3年以内に事業化を目指す。	学校法人朝日大学	①学校法人法政大学 ②学校法人愛知学院大学 ③株式会社テレシステムズ
13	非磁性合金を用いた脳動脈瘤用塞栓治療コイルの開発	近年、脳動脈瘤に対する瘤内塞栓術をはじめとした脳血管内治療の進歩が目覚ましい。しかし、従来の金属コイルによる金属アーチファクトは治療方針を左右するほど核磁気共鳴画像への影響が大きいと言う大問題がある。今回、我々はこれまで培ってきた磁性を考慮した合金作製技術およびバネ加工技術を用いて、アーチファクトの生じない非磁性塞栓用コイルを開発し、2017年以内に上市を目指す。	財団法人京都高度技術研究所	①マルホ発條工業株式会社 ②国立大学法人京都大学 ③田中貴金属工業株式会社
14	二次感染及び作業・管理問題を解決する硬性内視鏡用洗浄・消毒医療機器の改良	患者さんへの負担が少ないことから、世界中で各科における「硬性内視鏡手術」が増大している。しかし精密機器の性格上、高濃度の薬剤や高温、高圧に対応できないため洗浄・消毒作業に多大な作業負担が伴うとともに、難治性感染症病原体有無の迅速な確認方法がなかった。これらの課題を解決するために、新たに開発された迅速に病原体を確認する方法によって安全性を確認し、薬剤不使用、常温、常圧で汎用性の高い洗浄・消毒器を製品化する。平成27年を目標に薬事承認申請を行い、承認後上市する。	株式会社クリプトン	①国立大学法人長崎大学 ②協和機電工業株式会社
15	がん放射線・粒子線治療用体内吸収性スパーサーの開発	膵臓がんは早期発見が難しく、進行例は放射線や粒子線の治療対象となるが、胃や腸などの周辺臓器まで攻撃するので根治線量の照射は不可能である。そこで膵臓と正常な臓器とを隔てるスパーサーを開発し、4～5年以内の上市を目指す。このスパーサーは、①膵臓に照射された放射線や粒子線が周辺臓器へ当たるのをブロックすることで根治照射を可能とし、さらに②体内で溶けて吸収され、除去手術が不要となるという特徴を有する。	公益財団法人新産業創造研究機構	①国立大学法人神戸大学大学院医学研究科 ②兵庫県立粒子線医療センター ③アルフレッサ ファーマ株式会社 ④金井重要工業株式会社
16	インプラント周囲炎の治療を可能にする流水式超音波歯垢除去器の開発	インプラント周囲炎はインプラント体表面への歯垢細菌の付着感染により周囲骨組織が破壊される炎症性疾患で、国内外で患者が累積増加している(植立5年14.4%)。歯科用超音波スケーラーを用いても粗面に侵入した細菌除去は困難であるため、本事業では試作開発した「流水式超音波歯垢除去器」を歯科治療ユニット(診察台)のモジュールとして搭載するための小型化・最適化開発を行い製品化し、5年以内の上市を目指す。	学校法人昭和大学	①株式会社ジーシー ②本多電子株式会社 ③公立大学法人九州歯科大学
17	難治性メニエール病のめまい発作を無侵襲的に軽減する医療機器の開発	めまいを伴う難病「メニエール病」治療には「クスリ」「手術」そして海外では第三の方法として低侵襲な「中耳加圧治療」があるが、日本では認められていない。そこで、日本にある無侵襲な既存医療機器を改造し、中耳加圧治療を可能とする。平成24年度中に試作機完成、認証を取得し1年以内に新型「鼓膜按摩器」として販売を開始する。次いで平成26年度末を目標に臨床試験を経て、日本における新しい治療方法の確立を目指す。	財団法人富山県新世紀産業機構	①第一医科株式会社 ②株式会社河西医療電機製作所 ③株式会社ハイメック ④国立大学法人富山大学
18	摂食嚥下障害の評価・訓練システムの開発	要介護高齢者が、物をうまく噛んだり飲み込んだりできないために誤嚥性肺炎(物が気管・肺へ入ることなどによりかかる肺炎)を併発する事例が多発している。我々は、早急に対応するため、高齢者の嚥下機能を電気刺激を用いて訓練すると同時に、物を口の中に取り込み、噛んで飲み込む能力(摂食嚥下能力)を評価するシステムを開発して、医療機器として5年以内に上市を目指す。	財団法人長崎県産業振興財団	①角町歯科医院 ②国立大学法人長崎大学 ③国立大学法人新潟大学 ④新生ハイテック株式会社

項番	事業計画名	事業の要約	事業管理機関	再委託先
19	自動化による術中高速組織診断のための新型免疫組織染色装置の開発	昨今のがん治療では、進行度に応じて切除範囲を決め、最適な低侵襲・低負荷手術を行う傾向にある。その際に用いられる術中病理診断は、個別化の判断根拠として重要であるが、時間の制約上、現行は診断精度の低いHE染色が唯一であり、その他の手法でも人手と時間を要する。そこで、電解攪拌技術を用いて診断精度の高い免疫染色を高速化する自動免疫染色装置を開発し、術中に不可能であった免疫染色診断を可能にする医療機器を開発し5年以内に上市を目指す。	公益財団法人あきた企業活性化センター	①株式会社アクラス ②株式会社セーコン ③国立大学法人秋田大学 ④国立大学法人北海道大学 ⑤国立大学法人三重大学 ⑥秋田県産業技術センター
20	高いQOLを実現するウェアラブルスタイル補助人工心臓の研究開発	日本の医療現場では心臓移植待機患者が慢性的なドナー不足のため長期待機を余儀なくされている。心臓移植の代替手段として補助人工心臓(EVAHEART)を製品化し、長期生存と在宅療養を可能としたが、補助人工心臓を制御する体外機器や付属機器が大きく重いという課題がある。本開発によりこれらの機器のポータブル化を実現し、遠隔モニタリングシステムの導入などで、患者の快適性、安全性を向上させる改良型のEVAHEARTを実現し、3年以内に上市を目指す。	株式会社信州TLO	①株式会社サンメディカル技術研究所 ②学校法人東京女子医科大学
21	再発がん治療のための新素材ターゲット技術を用いた加速器型中性子捕捉療法システムの開発	いま医療現場では、がん対策として再発がんの治療が最大の課題である。この課題解決のため原子炉で培われた中性子捕捉療法技術を活用し、病院設置を可能とする新素材リチウムターゲットを用いる加速器型中性子捕捉療法システムの開発を行う。本システムは競合品に比し全身被曝が少なく安全かつ低エネルギーという優位性がある。平成24年度は新素材を用いた試作を行い、平成26年度までに臨床実施を目標とし、平成29年の上市を目指す。	株式会社CICS	①独立行政法人国立がん研究センター ②社会福祉法人仁生社江戸川病院 ③島根県産業技術センター ④株式会社守谷刃物研究所 ⑤日本軽金属株式会社 ⑥田中貴金属工業株式会社
22	垂直接線方向に運針可能な持針器の開発	従来の外科手術用持針器は90°方向にしか運針できず、低侵襲・鏡視下手術が進む現在、狭小視野で垂直接線方向に運針する場面が増加している。にもかかわらず効果的な運針ができないがために不確実で安全性を欠いた吻合をせざるを得ないことがある。この状況を回避するため、垂直接線方向の運針を安全に効果的に可能とする持針器を開発し、平成25年度中に上市し、更に内視鏡手術に用いることが出来る機器の開発を行う。	株式会社産業情報総合研究所	①国立大学法人東京大学 ②泉工医科工業株式会社
23	患者と医療従事者負担解決のためのオーダーメイド型紫外線治療機器の開発	難治性の皮膚疾患であるアトピー性皮膚炎や白斑、乾癬などの治療に用いられる光線治療器において、現状では全身照射型と部分照射型の2種類が使い分けられている。そのため医療現場において、患者の動線の無駄や待ち時間の負担、医療従事者の負担が多い。本研究開発では1台で全身照射と部分照射の両方、且つ光量調整も可能にする紫外線治療器を開発する。事業終了後1年以内の上市を目指し、患者と医療従事者負担解決をすばやく図る。	株式会社ユメックス	①篠田プラズマ株式会社 ②大電株式会社 ③オリオン電機株式会社 ④国立大学法人神戸大学大学院医学研究科内科系講座皮膚科学分野 ⑤神戸大学大学院工学研究科電気電子工学専攻 ⑥兵庫県立工業技術センター
24	様々な内視鏡手術に対応する先端機能交換型極細径屈曲鉗子の研究開発	近年daVinci手術ロボットなどの高度な内視鏡手術器具(細長く、先端が曲がるもの)の開発が進んでいるが、海外製品が多数を占め、また3mm以下の細さで製品化されているものはほとんどない。本開発では先端部の機能(組織や糸、針などをつかむ鉗子やはさみなど)を簡単に交換可能で、90°以上に大きく屈曲でき、細さ3mm以下で剛性の高い屈曲鉗子の開発と薬事申請を進め、今までできなかった内視鏡手術を実現する手術器具の実用化を2016年を目途に目指す。	社団法人研究産業・産業技術振興協会	①独立行政法人国立成育医療研究センター ②株式会社スズキプレシオン

項番	事業計画名	事業の要約	事業管理機関	再委託先
25	合併症を低減する留置カテーテルの製品化	近年、特に抗癌剤による全身化学療法の普及と共に、カテーテルの留置期間は長期化する傾向にあり、それに伴って留置中の合併症も増加している。本研究では、カテーテルを長期に、安全に留置できるよう最適化することを目的とし、表面に抗血栓性のコーティングを施し、キンクフリーで、血液の逆流を防止するバルブを備えたカテーテルの製品化を進め、同時に留置手技の最適化を含めた包括的な検討を行い、2年以内の上市を目指す。	株式会社パイオラックス スメディカルデバイス	①国立大学法人東京大学大学院 ②群馬県立がんセンター
26	病院と医師間をリアルタイムで繋ぐセキュアな遠隔医用画像診断支援システムの開発・改良	現在医療現場では、勤務医師の時間外負担が増えている課題がある。これを解決するため遠隔医療支援技術を活用し、病院と医師間で双方向に医用画像情報を安全かつリアルタイムで高速に閲覧・情報共有が可能な医療機器の開発・改良を行う。本医療機器は既存のインフラや端末を利用する新規性を有している。医師の時間外負担半減の達成を目標に平成26年度まで実証を行い、平成24年度は要素技術確認と試作開発環境整備達成を目標とし、平成25年末までに初期バージョンの上市を目指す。	株式会社NTTデータ・アイ	①ViewSend ICT株式会社 ②独立行政法人国立がん研究センター ③国立大学法人群馬大学 ④利根保健生活協同組合利根中央病院 ⑤川崎高津診療所 ⑥国立大学法人東京工業大学
27	化学療法に伴う脱毛解決(予防軽減)のための医療機器(頭皮冷却装置)の開発・改良	癌化学療法に伴う脱毛は、患者さんの心理的苦痛など、QOLを著しく低下させる。今回、開発する頭皮冷却装置(クールキャップ)は上記の課題を解決する。本機器は各患者さんの多様な頭形への対応や、様々な治療環境に対応するコンパクト設計、タブレット活用による容易な操作性、などの優位性があり、高い脱毛予防効果が期待される。尚、本年度は試作機を完成させ、治験準備を概ね完了させる。平成26年度までに薬事承認申請を果たす。	株式会社毛髪クリニック クリーブ21	①株式会社ナレッジ ②国立大学法人大阪大学大学院工学研究科・知能機能創生工学 ③国立大学法人信州大学繊維学部 ④独立行政法人理化学研究所基幹研究所 ⑤独立行政法人理化学研究所計算科学研究機構 ⑥国立大学法人横浜国立大学大学院環境情報研究院 ⑦独立行政法人国立病院機構さいがた病院 ⑧医療法人加藤乳腺クリニック ⑨医療法人慈照会よしもとプレストクリニック ⑩財団法人聖路加国際病院 ⑪医療法人鉄蕉会亀田総合病院 ⑫財団法人星総合病院 ⑬公益財団法人仁泉会北福島医療センター ⑭独立行政法人国立病院機構仙台医療センター
28	水晶体弾性度測定による老視(老眼)の定量的診断機器の開発	老視(老眼)は加齢により水晶体の弾性が失われる病態であり、世界的に高齢化が進む現在でも老視の定量的測定機器は存在しない。その為、様々な治療等の効果測定が困難となり治療法確立が遅れていた。そこで、光干渉技術を用いた弾力測定方法により水晶体の弾性度を定量的に測定する事ができる、世界初の老視の定量的診断機器を開発し、5年以内に上市を目指す。成果は日本発の検査機器として、新しい眼鏡店におけるサービスの創出、検診領域、老化防止薬剤の開発等への活用が期待される。	独立行政法人理化学研究所	①独立行政法人理化学研究所 ②株式会社コーナンメディカル ③学校法人慶應義塾大学医学部 ④学校法人慶應義塾大学SFC研究所