

<全084>眼底血流画像化装置の多機能化とその製品化

(委託先) (株)久留米リサーチ・パーク

(再委託先)ソフトケア(有)、長崎大学、東北大学、久留米大学、東邦大学医療センター佐倉病院

プロジェクトリーダー ソフトケア(有)・取締役工場長・藤居仁、

サブ・プロジェクトリーダー ソフトケア(有)・開発室 室長・岡本兼児

(連絡先:ソフトケア(有)・岡本兼児・TEL:0948-29-2813・FAX: 0948-29-2849・E-mail: okamoto@softcare-ltd.co.jp)

1. 研究開発の背景と目的

ソフトケア社がこれまで製品化を進めてきた血流画像化装置は、レーザースペックルフローグラフィ（Laser Speckle Flowgraphy :以下 LSFG と表記）と命名され、図 1 の眼科用装置（LSFG-NAVI）は、2008年に医療機器認証を、2009年に保険適用も受け、国内で順調に販売台数を伸ばしている。

本装置は図 2 のように眼循環をマップとして観測できるが、研究が進むにつれて、内科が扱う循環障害との密接な関連が指摘され、加齢や動脈硬化の進行により、眼底血流量や波形（図 3）が大きく変化することが解ってきた。したがって内科でも簡便に利用できる、機能を絞った廉価な装置を製品化し、内科と眼科が連携しつつこの新しい装置を用いた循環障害の診断と治療法の研究を推し進めることが急務となってきた。

また網膜血管閉塞等の眼科手術中に、血流の増減をモニターする装置の開発も要請されている。そのような装置があれば、手術の成否を術中に確認でき、患者、術者双方に非常に有益であるとともに、新しい術式の研究にも貢献できる。



図 1 眼科用 LSFG-NAVI 機の外観

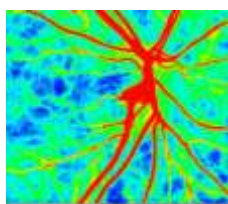


図 2 眼底血流マップの例

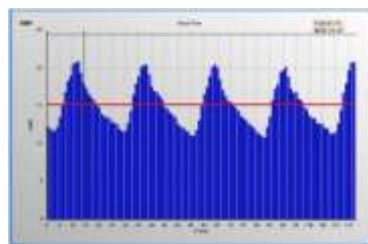


図 3 眼底血流の経時変化測定例

本研究は以下の 4 つのテーマから構成され、それぞれの到達目標は以下の通りである。

(1) 無散瞳・簡易型内科向け LSFG の開発と、血管年齢解析・表示ソフトの開発

本事業の中核となるこの開発項目は、期間終了時には試作機 5 台と、血管年齢解析・表示などのソフトウェアの初版が完成し、共同研究実施機関において臨床評価が開始していることを目標にして進める。

(2) 眼科手術中に血流改善を確認できる LSFG の開発

本開発項目は、試作機が 2 台完成し、共同研究実施機関において眼内血流改善を目的とする眼科手術中に、実際に血流の増減を示すデータが得られていることを目標にして進める。

(3) 上記 2 機種の医療機器認証申請

現行機 LSFG-NAVI 機の一部変更機種として、医療機器認証申請作業に期間内に着手する。

(4) 現行機の測定・解析の自動化、ソフトの改良・強化

上記 (1) の装置に追加した機能を現行機にも取り入れ、眼科医療の分野でも有効活用する。

2. 研究開発の体制

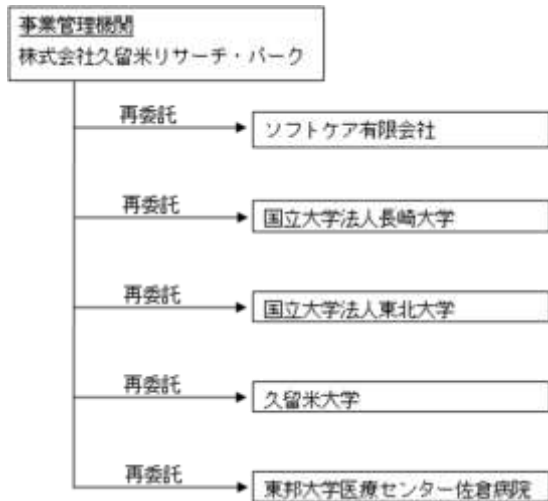


図 4 研究開発体制図

本事業の開発体制は、図 4 に示すように久留米リサーチ・パークが事業管理機関として事業進捗管理、経理指導等の業務を行い、ソフトケア社が装置とソフトの開発・改良を、試作機（LSFG-NAVI）の臨床評価研究を、東北大学、長崎大学、久留米大学、東邦大学の 4 大学病院で実施し、臨床現場における機器の評価・検証結果をソフトケア社にフィードバックする。

3. 研究開発の実施内容

3-1 研究開発の全体像

本研究のサブテーマの位置づけを、図 5 に示す。



図 5 サブテーマ関連図

全体の流れとしては、ソフトケア社が開発する試作機を各医療機関が評価し、評価結果をフィードバックする方針である。

当初は、各医療機関による評価を終えたのち、無散瞳・簡易型内科向け LSFG と手術用 LSFG の 2 機種を事業年度後半に医療機器認証申請する予定であったが、2 機種に共通するカメラ部分だけを抜き出し、それ以外のステージ類はオプション構成品とする一部変

更申請と認証の取得を、各医療機関による評価前に行い、認証を得た試作機を各医療機関に配布した。

また、今回改良されたソフトウェアの機能を現行機に組み込むことも行った。

3-2 無散瞳・簡易型内科向け LSFG の開発、製作

担当：ソフトケア

目標：無散瞳・簡易型内科向け LSFG を設計・開発し、試作機の製作を行う。試作機は合計 5 台（試験用 1 台、臨床評価用 4 台）製作する。

達成状況：

- ・既存ユーザーへのヒアリングを行い、ヒアリングで得た情報をフィードバックし、強度近視への対応、外部固視灯の改良、顎台上下機構の連続駆動化など大部分を実現した。
- ・小瞳孔径対応により、被験者の大多数に無散瞳測定が可能になった。
- ・高ジオプターから低ジオプターまで広範囲の測定が可能になった。
- ・オートフォーカス機能の実現には至らず、フォーカスアシスト機能とした。
- ・カメラ本体の寸法と重量が 3 割程度減少し、眼科手術用にも対応できるようになった。
- ・レーザー安全基準でクラス 1 の認証を取得した。
- ・図 6 のように LSFG カメラ本体部および簡易型 3D-Stage の試作機の製作が完了し、各医療機関に配布して、臨床評価が開始された。



図 6 無散瞳・簡易型内科向け LSFG 試作機 全景

3-3 血管年齢解析・表示ソフトの開発

担当：ソフトケア

目標：トラッキング機能や網膜血管抽出機能などの既存機能の強化。瞬き検出機能、測定成否判断機能の追加。

平成 22 年度 課題解決型医療機器の開発改良に向けた病院・企業間の連携支援事業 成果報告概要
達成状況：

- ・当初開発要件およびヒアリングから得られた開発要件を実現する為に、統合ソフト「LSFG Station」の新規開発を行い、図 7 に示す初版が完成
- ・測定ソフトの機能強化により、測定中の瞬き検出機能が実装された
- ・LSFG Station が測定ソフトおよび解析ソフトを統合コントロールすることで、測定終了時の自動解析とエラー表示により、エラー時は再測定を促す機能を実装した

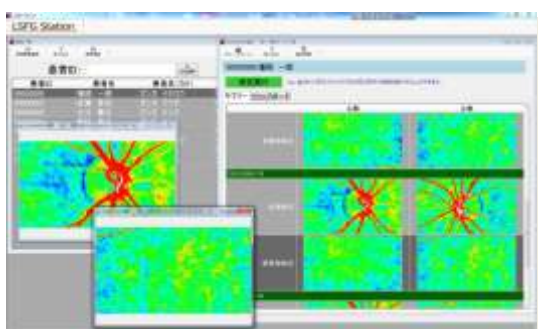


図 7 LSFG 関連ソフトウェアを連動させる LSFG Station

3-4 医療機関による内科向け試作機等の評価解析

担当：長崎大学、東北大学、久留米大学、東邦大学医療センター佐倉病院

目標：ソフトケア社が開発した試作機が臨床での使用に耐えうるものであるか評価を行い、評価結果をソフトケア社にフィードバックする

達成状況：

- ・図 8 のように、4 医療機関に試作機が設置された。
- ・改良点について概ね良好な評価が得られた
- ・更なる改善を求む部分については、ソフトケア社にフィードバックされた



図 8 試作機での測定の様子

3-5 眼科手術中に血流改善を確認できる LSFG の開発、製作

担当：ソフトケア

目標：試作機が 2 台完成し、共同研究実施機関において眼内血流改善を目的とする眼科手術中に、実際に血流の増減を示すデータが得られていること

達成状況：

- ・図 9 のような手術用煽り付きステージを設計・試作した。位置決め精度、リスク評価も問題ないことを確認し、医療機関に搬入して、評価試験を開始した



図 9 手術用 LSFG 試作機 全景

3-6 医療機関による眼科手術向け試作機等の評価解析

担当：長崎大学、東邦大学医療センター佐倉病院

達成状況：

- ・ストレッチャー上や実際の手術台に被験者を仰臥位に寝かせて血流測定を行った(図 10)。
- ・試作機に対しての改善事項をソフトケア社に指摘
- ・実際の手術中での血流測定については検討中



図 10 操作者による試作機評価中の様子

3-7 開発・改良した医療機器認証申請

担当：ソフトケア

目標：開発された 2 機種を現行機 LSFG-NAVI 機の一部変更機種として、医療機器認証申請作業に期間内

平成 22 年度 課題解決型医療機器の開発改良に向けた病院・企業間の連携支援事業 成果報告概要
に着手すること

達成状況：

- ・従来機のカメラ部とステージ部を切り離す一部変更認証を 2011 年 8 月 5 日付で取得
- ・電子回路基板の改修と筐体の耐熱性の変更についての一部変更認証の申請中

3-8 現行機の測定・解析の自動化、ソフトの改良・強化

担当：ソフトケア

簡便に測定し解析するための機能を幾つか追加するが、これらを現行機 LSFNG-AVI にも取り入れ、眼科医療の分野でも有効活用する

達成状況：

- ・測定ソフトおよび解析ソフトに実装された改良は現行機にも都度反映させた。

4. 得られた成果

- ・無散瞳・簡易型内科向け LSFNG の試作機とソフトウェアの初版が完成し、臨床研究実施機関にて評価が開始された
- ・手術用 LSFNG の試作機が完成し、臨床研究実施機関にて評価が開始された
- ・一部変更認証を取得し、上市化可能な状態となった
- ・開発されたソフトウェアの現行機への移植が完了した。

5. 薬事対応の状況

LSFNG-AVI は既に医療機器認証を得ており、今回の試作機は、その一部変更機種としての認証申請を行った。申請は 2 段階に分け、医療機関が試用・評価する前の一部変更申請は既に認証を取得した。

電子回路基板の改修と、筐体の耐熱性に若干の改良を加えて 2 回目の一部変更申請済である。

6. 開発過程で創出した知的財産、新規技術等の成果

これまで国内の学会等で LSFNG の存在をアピールしてきたが、今後海外に向けて積極的に発信していく予定である。海外ではまだ多く知られていない存在であり、ワールドワイドの視点に立つと、LSFNG は医療機器の世界に新規性をもたらす製品であると予想される。

7. 開発した製品の市場性

内科向けの展開により、定期健康診断等を行っている医療機関からの引き合いの増加が見込まれる。

8. 今後の事業展開計画

LSFNG-AVI の開発・製造・販売は、ソフトケア社を中心に行われる。今後内科向けへの展開を睨んで、内科領域での臨床評価等を東邦大学医療センター佐倉病院などの既存ユーザーに対して依頼し、データ解析結果や内科領域での他の診断機器で得られる評価量と LSFNG で得られる血流評価量との関連性など、情報交換を行っていく。

9. まとめ

各開発項目について、目標の達成状況を下記表 1 にまとめる。

表 1 開発目標の達成状況

	開発目標	達成率
1	無散瞳・簡易型内科向け LSFNG の開発と、血管年齢解析・表示ソフトの開発	100%
2	眼科手術中に血流改善を確認できる LSFNG の開発	70%
3	上記 2 機種種の医療機器認証申請	200%
4	現行機の測定・解析の自動化、ソフトの改良・強化	100%

1. 装置の開発、付属ソフトの開発はいずれも完了
2. 装置開発は終了したが、各医療機関への設置が遅れ、手術中の血流増減の評価までは至っていない
3. 上記 2 機種とも事業期間内に、申請は勿論のこと、認証までも取得
4. 現行機に改良型ソフトを既に実装

上記の通り、計画されていた各開発目標を高い水準で達成し、成果物を市場に投入できるようになったことの意義は大きい。多額の事業費支援を頂いたことに深謝するとともに、再委託先の献身的な努力に敬意を表す次第である。

