採択番号 27-037

申請区分:新規参入促進(医療機器)

平成27年度医工連携事業化推進事業　成果報告書(概要版)

「歯科X線撮影法を統合し患者被ばくを低減するオールインワンCT(断層撮影)の開発・事業化」

平成28年2月

委託者　国立研究開発法人　日本医療研究開発機構
委託先　株式会社信州ＴＬＯ

目次

1. 事業の概要 1
1.1 事業の目的 2
1.2 事業の実施体制 2
1.3 最終製品（＝事業化する医療機器） 3
1.4 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画） 6
1.5 事業化に向けた検討結果 7
1.6 平成 27 年度委託事業の成果概要 11
1.7 平成 27 年度委託事業の実施経過 13
1.8 平成 28 年度以降の実施内容に関する計画（案） 14
1.9 平成 27 年度委託事業の振り返り 17
1.9.1 チェックリストによる自己評価結果 17
1.9.2 平成 27 年度委託事業を振り返って改善すべきだったと考える点 17
1.10 事業に関する連絡窓口 18

1. 事業の概要

低被ばく線量でありながら豊富な画像情報に基づく鮮明な画像が出力でき、歯科レントゲン撮影で必要なパノラマ、デンタル、セファロ、CT 画像が一台で全て撮影可能な一体（オールインワン）型 X 線 CT 装置を低価格（市場の約半額）でリリースする。個人医院のスタンダード装置として現在 10%程度である CT 装置の普及率を 30%まで向上させ、歯科診断技術の向上を目指す。

H27-037

Class Ⅱ

歯科X線撮影法を統合し患者被ばくを低減するオールインワンCT(断層撮影)の開発・事業化

高画質・低コスト・低被ばくを実現するオールインワン歯科CT装置

㈱アクシオン・ジャパン、㈱ANSeeN、信州大学、東北大学、静岡大学、㈱信州TLO

歯科医院においてCT装置の普及が進まない

- 現在の歯科エックス線撮影法は2次元画像が一般的で、複雑な構造の顎顔面領域の診断性能を満たしていない。
- 口内法による患者の苦痛（嘔吐反射、開口障害）、CCDセンサー使い廻しに伴う院内感染のリスクがある。
- 高額なため歯科医院における歯科CT装置の普及率は1割に満たない。
- 同部位に対するデンタル、パノラマ、セファロ等複数撮影により被ばく線量の増加。

真のスタンダード歯科エックス線撮影装置を目指して

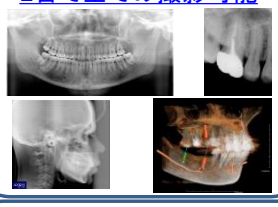
- 1台で歯科エックス線撮影の全て（CT、パノラマ、デンタル、セファロ）が可能であり、一般歯科医が購入できる低コスト・省スペースの実現。
- 新型半導体CdTe（カドミウムテルル）を駆使したエックス線デジタルセンサーの高感度化による低被ばく線量の実現。
- 診断精度、治療成績の大幅な向上の実現。

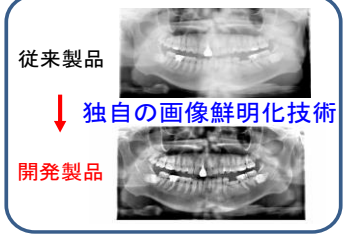
高度な画像処理技術と高感度センサーを活かした事業展開

- ㈱アクシオン・ジャパン：パノラマ撮影時に得られたデジタル空間投影情報を演算処理により歯列部位にフォーカスを設定する独自の高解像度トモシンセシス画像処理を開発し、1台でパノラマ、デンタルが撮影できる装置を世界に先駆けてリリース（埼玉県川口市、資本金　2.2億円、従業員数　11人）
- ㈱ANSeeN：CdTe放射線受線センサーを工業用X線検査装置用として事業化（静岡県浜松市、資本金　22百万円、従業員 8人）

オールインワンCT

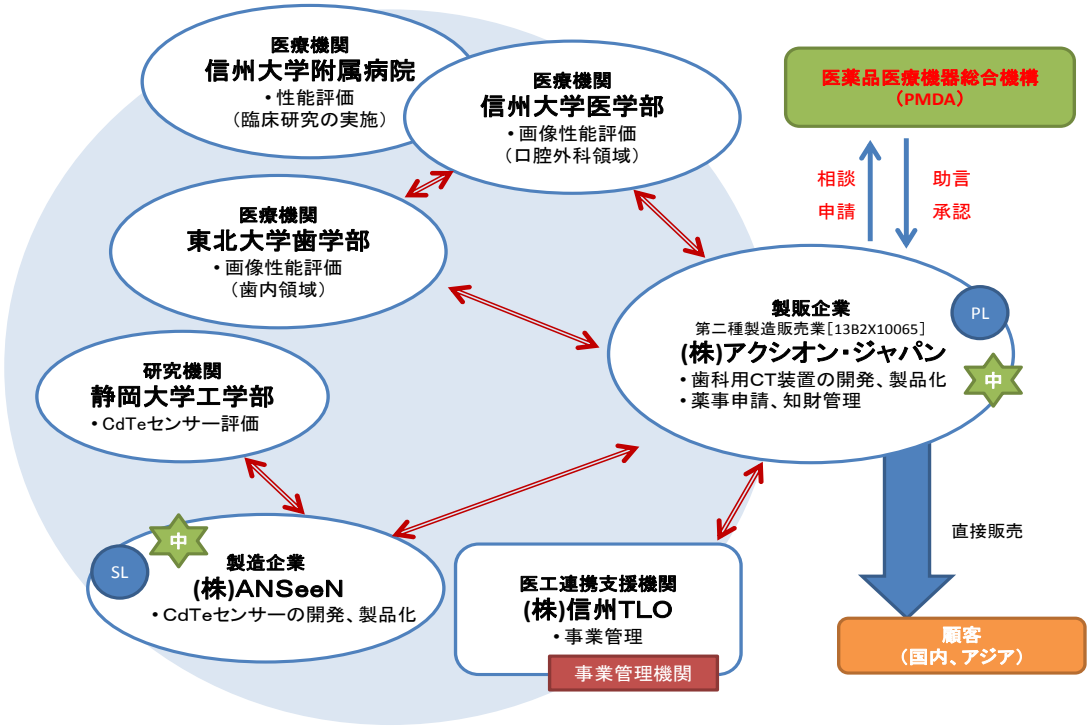
1台で全ての撮影可能





平成27（2015）年10月時点

委託事業実施体制



平成27（2015）年10月時点

1.1 事業の目的

近年の医療技術の発展のうち特に注目されるのは生体透視画像診断技術の進歩である。超音波、MRI などの新規透視技術に加え、X 線断層撮影ではヘリカル CT など高速撮影による正確な治療と共に適切な治療（合併症回避、適切な治療計画策定など）や患者負担の軽減など、非侵襲診断の精度を飛躍的に向上させた。

一方で、歯科医療における一般の歯科診療所の透視画像診断は、半世紀も前からの口内デンタル撮影法とパノラマ撮影法により行われている。歯科では、抜歯を始め、頭蓋骨を露出させる高侵襲で危険度の高い外科処置が上記装置で日常行われており、確実な診断及び適切な治療のためには CT 撮影装置が最適であるが、その普及率は 10%程度である。

このような背景において医療現場からは、①確度の高い診断、高度な治療を支援する X 線診断装置をリーズナブルな価格で手に入れたい。②各種撮影法毎に必要な X 線機器を統合（台数を減らす）し、省スペース化を図りたい。③各種 X 線撮影法毎の写真画像（セファロ、デンタル、パノラマ、CT など）を一元管理しデータ分析に活用したい。④被ばく線量を低減化し、患者に安心して勧められるレントゲン撮影機器が欲しい。⑤口内法のデジタル撮影など、撮像デバイスの再使用に纏わる院内感染の危険性を減らしたい、などの要請がある。

この課題を解決するために、１）次世代型・X 線画像再構成理論－Tomosynthesis Method（トモシンセシス）、２）X 線デジタル画像鮮明化アルゴリズム、３）少ない被ばく線量でありながら画像化ができる高感度 CdTe（カドミウムテルライド）センサーモジュール、を開発し、低被ばく線量でありながら豊富な画像情報に基づく鮮明な画像が出力でき、歯科レントゲン撮影で必要なパノラマ、デンタル、セファロ、CT 画像が一台で全て撮影可能であり、かつ歯科医が購入しやすい価格 600-700 万円（他社製 CT 装置の約半額）の一体（オールインワン）型 X 線 CT 装置を開発し、上市することを目的とする。これにより歯科診療所のスタンダード装置として現在 10%程度である CT 撮影装置の普及率を 30%まで向上させ、診断精度及び治療成績の向上に貢献する。

開発したアーム型 X 線 CT 診断装置（以下、本装置）は、国内市場において、平成 29 年 9 月に薬事申請、平成 30 年 3 月上市を目指す。海外市場においては、中国・東南アジアを中心に、平成 30 年 9 月に薬事申請、平成 31 年 3 月に上市を目指す。

1.2 事業の実施体制

事業管理機関：株式会社信州ＴＬＯ
PL：　櫻井　栄男（株式会社アクシオン・ジャパン）
SL：　小池　昭史（株式会社 ANSeeN）
共同体：　①株式会社アクシオン・ジャパン
②株式会社 ANSeeN
③国立大学法人信州大学
④国立大学法人東北大学
⑤国立大学法人静岡大学

1.3 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	X 線 CT 診断装置	クラス分類	Ⅱ
製品名(仮称)	PanoACT HiRes3D	分類名称（一般的名称）	アーム型 X 線 CT 診断装置
対象疾患	一般歯科治療、歯科インプラント手術	届出／認証／承認	認証
想定される販売先	歯科診察所、地域中核病院、高機能病院	新／改良／後発	後発医療機器
使用目的又は効果	むし歯の進行 範囲、肉眼で見ることのできない歯の根、骨の状態など歯科治療に関わるレントゲン撮影に用いる。 アーム構造を利用して、患者に関する多方向からの X 線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する。		
薬事申請予定者	株式会社ｱｸｼｵﾝ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ	医療機器製造販売業許可	13B2X10065
当該製品の製造を担う事業予定者	株式会社ｱｸｼｵﾝ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ	医療機器製造業許可	13B2200517
		業許可	
		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	平成 29（2017）年 9 月	平成 30（2018）年 3 月
上市時期	平成 30（2018）年 3 月	平成 31（2019）年 3 月
想定売上（上市後 3 年目）	非公開	非公開
市場規模（上市後 3 年目）	非公開	非公開
想定シェア（上市後 3 年目）	非公開	非公開

3) 事業化する医療機器の概観・特長

⑵ 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

・対象とする顧客は、全国の歯科医院約 7 万件である。
・X 線装置は保有していても、デジタル画像装置の普及率は 40%に過ぎない。デジタル装置未購入の医院：70,000 医院×0.6＝42,000 医院がターゲットとなる。

② 提案する機器の想定市場規模

毎年アナログ（フィルム）画像装置からデジタル画像装置への買い替え需要が約 1,000 件ある。

また、毎年、歯科医師は約 2,000 人誕生する。今後の開業者は、殆どがデジタル装置を購入すると想定されることから、デジタル画像装置は 3,000 台/年の需要があると見込まれる。

特に、インプラント治療に有用な CT 撮影装置に関しては、CT 専用機とパノラマ併用機を合計すると、平成 11 年度が 1,136 台（166 億円）、平成 12 年度が 1,553 台（202 億円）である。販売数量は着実な成長を遂げているが、それでも普及率は 10%に留まっている。

若い歯科医師が歯科インプラント治療を行っている又は行いたいと考えている割合は、（平成 24 年 3 月に報告された『歯科インプラント治療の実態・課題等について』）約 90%である。

本装置が、インプラント治療に有用であると認められれば、画像品質に優れ、かつ価格競争力に優れたものとなり、上記の買い換え需要の多くを取り込むことが可能となる。

外科手術における安全・確実な治療環境が構築されことにより、現在 42,000 医あるアナログ（フィルム）タイプのレントゲン装置のデジタル装置への移行を強く推し進める効果があり、ターゲット市場規模としては、約 2,500 億円と想定できる。

(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

歯科用 CT 装置としては、国内ではモリタ製作所、朝日レントゲン工業、吉田製作所、海外製品では、ジーシー（フィンランド：プランメカ）、京セラメディカル（韓国：バテック）、シロナ（ドイツ）が競合製品として挙げられるが、いずれの装置も画像が鮮明（特に低被ばく下において）とは言えず、必ずしも歯科医が満足できるものではない。

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）

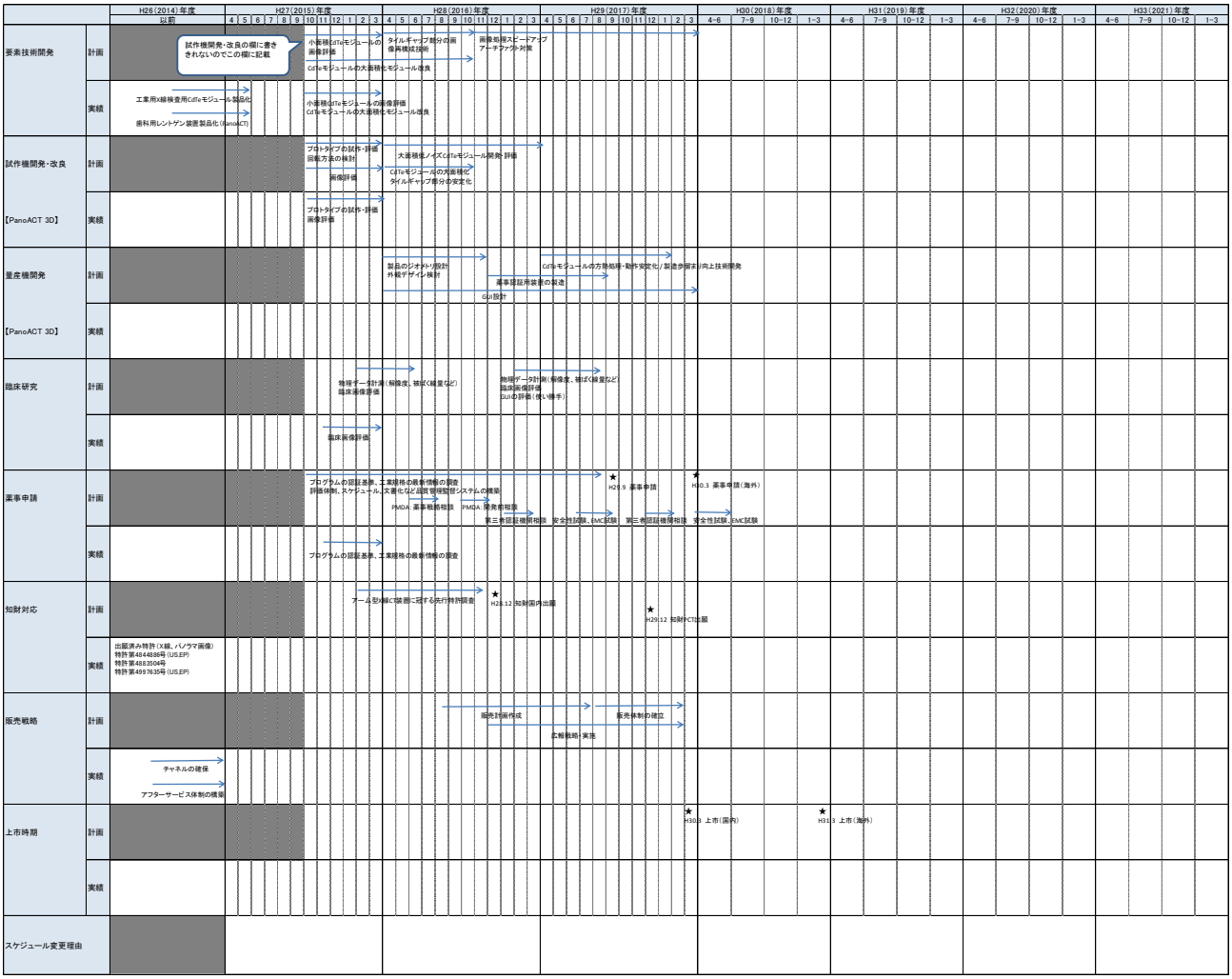
競合製品は装置価格が高く個人開業医での購入が進まない要因となっている。また競合品は、①画像が不鮮明である、②デンタル撮影まで 1 台で対応出来ないので、オールインワン型の装置にできない等の課題があるが、本開発品の①高画質②1 台でパノラマ、デンタル、セファロ、CT が撮影可能なオールインワン（省スペース）③大幅に低コスト④低被ばく等の特徴は、競合品との差別化要素である。

1.4 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画）

(1) 委託期間後を含めた事業計画の概要

上市(投資回収)に至るまでのプロセス(事業計画)(H28. 2・29時点)
【委託期間後を含めた事業計画の概要】

案件番号	27-037
事業管理機関名	株式会社信州TLO
事業名	歯科X線撮影法を統合し患者被ばくを低減するオールインワンCT(断層撮影)の開発・事業化



事業の実施内容		①プロトタイプの試作・評価 ②量産試作品の設計・評価 ③薬事認証 ④プロジェクト管理・運営	①プロトタイプの試作・評価 ②量産試作品の設計・評価 ③薬事認証 ④プロジェクト管理・運営	①プロトタイプの試作・評価 ②量産試作品の設計・評価 ③薬事認証 ④プロジェクト管理・運営				
自主事業の内容					・画像処理(CT画像再構成) 新たなアルゴリズム 処理スピードの向上 各種アーチファクトの低減など ・装置機能の向上 GUI(ソフトウェア)の使い勝手向上 装置機能の追加	・画像処理(CT画像再構成) 新たなアルゴリズム 処理スピードの向上 各種アーチファクトの低減など ・装置機能の向上 GUI(ソフトウェア)の使い勝手向上 装置機能の追加	・画像処理(CT画像再構成) 新たなアルゴリズム 処理スピードの向上 各種アーチファクトの低減など ・装置機能の向上 GUI(ソフトウェア)の使い勝手向上 装置機能の追加	・画像処理(CT画像再構成) 新たなアルゴリズム 処理スピードの向上 各種アーチファクトの低減など ・装置機能の向上 GUI(ソフトウェア)の使い勝手向上 装置機能の追加

1) 投資回収計画

① 国内

	H27 (2015)	H28 (2016)	H29 (2017)	H30 (2018)	H31 (2019)	H32 (2020)	H33 (2021)	H34 (2022)	H35 (2023)	H36 (2024)
薬事申請時期			●							
上市時期			●							
支出額(単位:億円)	0.6	0.6	0.6	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開
うち委託費	0.5	0.5	0.5	―	―	―	―	―	―	―
うち自己負担	0.1	0.1	0.1	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開
売上高(単位:億円)	―	―	―	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開
販売数量（単位：）	―	―	―	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開

② 海外

	H27 (2015)	H28 (2016)	H29 (2017)	H30 (2018)	H31 (2019)	H32 (2020)	H33 (2021)	H34 (2022)	H35 (2023)	H36 (2024)
薬事申請時期			●							
上市時期				●						
支出額(単位:億円)	0.1	0.1	0.1	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開
うち委託費	0	0	0	―	―	―	―	―	―	―
うち自己負担	0.1	0.1	0.1	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開
売上高(単位:億円)	―	―	―	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開
販売数量（単位：）	―	―	―	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開

③ 国内・海外合計

	H27 (2015)	H28 (2016)	H29 (2017)	H30 (2018)	H31 (2019)	H32 (2020)	H33 (2021)	H34 (2022)	H35 (2023)	H36 (2024)
支出額(単位:億円)	0.7	0.7	0.7	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開
うち委託費	0.5	0.5	0.5	―	―	―	―	―	―	―
うち自己負担	0.2	0.2	0.2	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開
売上高(単位:億円)	―	―	―	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開
販売数量（単位：）	―	―	―	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開	非公開

※各年 4 月～3 月の年度で表記

今回開発品は、上市後約 2 年で投資を回収する計画である。

1.5 事業化に向けた検討結果

(1) 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”

画像品質に関しては、アメリカテキサス大学の評価で世界一鮮明な画像であると学術的に評価を受けており、本開発において CT 撮影画像に対しても同様に応用展開できると考える。

技術的に、歯科医の満足度を得られる画像品質の達成は見込めるものの、目標コストが実現できるかが障壁となる。

コストについては、大部分を占めるのがセンサーであり、他社メーカーではパノラマ用、CT 用と 2 個のセンサーを用いていることが多く、高価な装置となっている。(センサー約 200-400 万円/1 個)

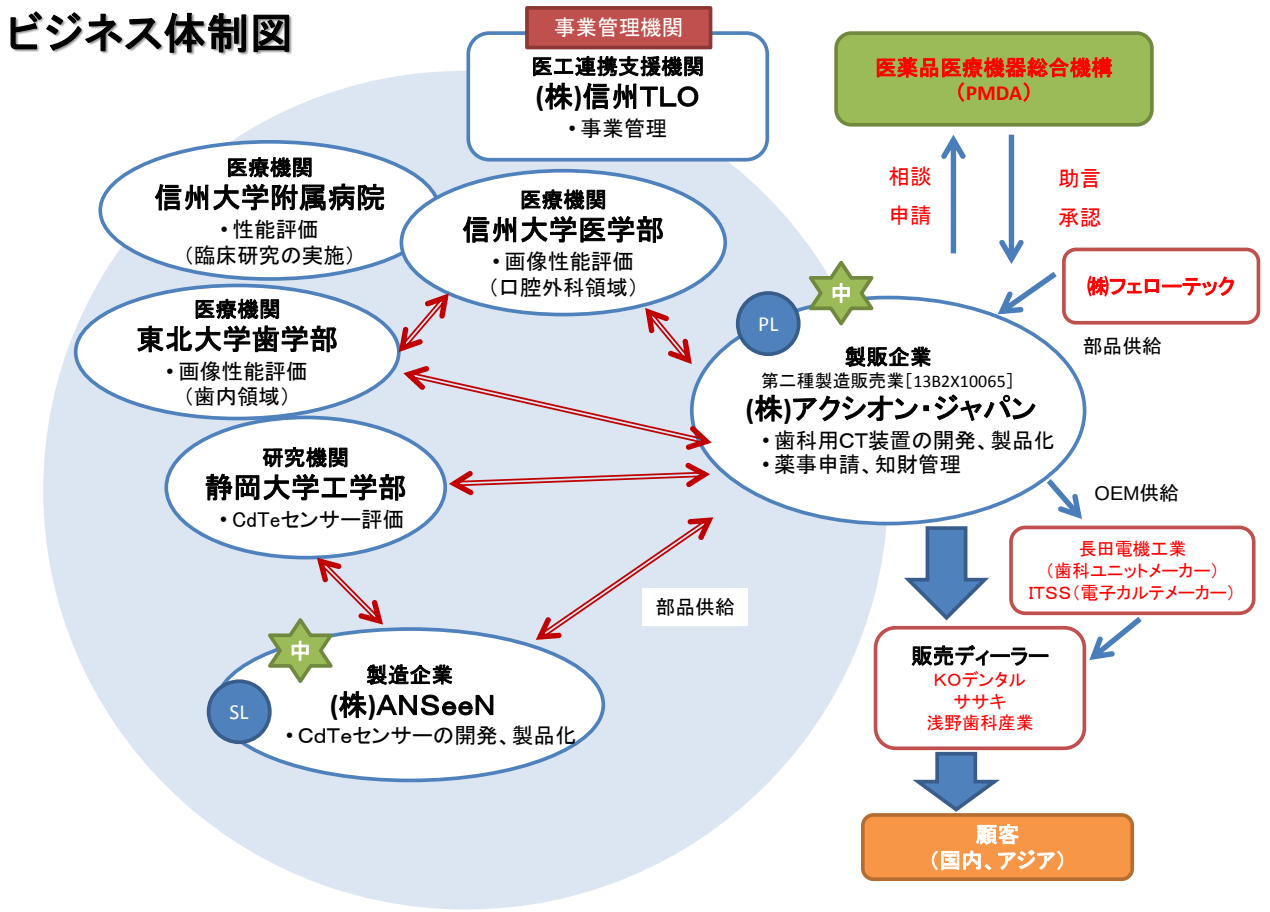
本提案では CdTe 半導体センサーを開発し、1 個でパノラマと CT 撮影を行うことでコストを抑える計画である。

本装置は、歯内療法や歯周再生治療の支援による歯の保存治療の促進、そしてインプラント手術の安全性向上に貢献できると考えており、インプラントでは、手術時の安全性の懸念が少なくなること

で、インプラント治療を導入する医院が増えると共に、口腔内における適用範囲も拡大すると考える。
本装置によりインプラント治療の普及率を現状の 10%から 30%に増加させる効果が期待できるので、現状 70,000 件の歯科医院の内、20%（14,000 件）が、新たにインプラント治療を導入すると考えられる。
上市 3 年後には、インプラント治療の普及率を現状の 10%から 30%に増加させる効果が期待できることから、代替市場規模として、840 億円を想定している。
一貫した手術が実現されるため、治療期間や治療コストも短縮され、従来当治療に参入を逡巡していた医師のインプラント治療への参入が拡大し、これによりインプラント治療の恩恵にあずかる患者も拡大する。本装置は新たに医療費の削減効果も創出すると考えられる。
厚生労働省の保健福祉動向調査によると、義歯にした人の 10%が、「歯が痛い」、「噛み合わせが良くない」など、何らかの悩みを抱え、通院を重ねている。しかし、歯科インプラントにすることにより、このような「義歯を何回も作り直す」ことは無くなり、結果的に、医療費の削減につながる。当然、患者も自らの治療費の出費を減らすことが出来る。
義歯の不具合を訴える約 10%の患者のうち、約半数がインプラント治療を受け、義歯の調整費用を削減できると仮定すると、義歯患者総数 14,000 千人×10%×1/2＝700 千人。
義歯調整費用 20,000 円（保険点数 2000 点）×700 千人＝14,000,000 千円　となり、140 億円の医療費削減効果が期待できる。

また、数字には表れない効果として、「歯が痛い」、「義歯が合わない」、「歯が無くて食べられない」といった体調では、「何も手につかない」、「仕事に集中できない」という状態になるのは、誰しも経験がある。歯科インプラントにすることでそのような悩みから開放され、仕事などに集中することができる。金額的には計算できないが、これらの悩みが解放されれば、大きく国民の生産性向上につながる。

2）ビジネス体制



平成27（2015）年10月時点

(2) 事業化に向けた検討結果

1）薬事申請

・本開発装置は、認証基準“アーム型 X 線 CT 診断装置”クラス II、後発医療機器に当たるため、現時点では PMDA に相談する必要がないと考えている。

・現在は、新薬事法（医薬品医療機器法）に基づき適合性チェックリスト（対応する国際規格）の情報整理、取りまとめを行っている。

2）知財戦略検討状況

・国内外の先行技術調査を 28 年度より実施する。

3）開発戦略検討状況

・下記にリストアップした薬事申請に必要なエビデンス収集(物性値)を 28 年度より実施する。
JIS T 0601-1-3:2012(IEC60601-1-3)
6.7 画像性能

JIS T 60601-2-63:2014(IEC 60601-2-63:2012)
201.7.9.3.102 X 線源装置

203.6.3.1.101 空気カーマの直線性
203.6.3.2.101 空気カーマの変動係数
203.6.4.3.102.2 管電圧の正確さ
203.6.4.3.102.3 管電流の正確さ
203.6.4.3.102.4 照射時間の正確さ
203.6.4.3.102.5 管電流時間積の正確さ
203.6.4.5 線量測定値の表示

JIS Z 4752-3-4:2005(IEC 61223-3-4:2000)
6.8 ラインペア解像度
6.9 低コントラスト解像度

JIS Z 4752-3-5:2008 (IEC 61223-3-5:2004)
5.4 線量
5.6 空間分解能

4) 販売戦略等

・販売チャネル、供給（生産、物流）体制、アフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制、QMS 等の品質保証体制

アクシオン・ジャパンは既に歯科業界で歯科ディーラーを通じてパノラマ装置を製造販売しており、供給（生産、物流）体制、アフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制、QMS 等の品質保証体制を確立している。今回の開発である CT 装置は販売チャンネルや製造・品質保証体制など既存の体制で行うことができるので、大きな問題はない。

・広報・普及計画

CdTe を初めて歯科 CT 撮影に用いた製品になるので、学会や歯科デンタルショーを通じて広く革新性、新規性を広める活動を行い、個人歯科医への販売促進を目指す。

5) 事業化に向けた課題（隘路）と対応策（まとめ）

領域	事業化に向けた課題(隘路)	左記への対応策
薬事	① 海外（中国）での薬事承認には臨床評価が必要。	①海外での薬事申請時期を、2018 年 3 月スタートとする。
知財	① 開発する高精細断層画像生成技術・およびソフトウェアの権利化	① 先行技術調査を行い、差別化を検討する。
技術・評価	①CdTe タイルギャップ部分の CT 画像再構成法 ②被ばく線量 ③受光面の大面積化時のデータ転送とアセンブリ時の伝送距離	①ハード的に CdTe センサーの改良を行う。 ②工学的な測定で被ばく線量を測定した上で、スモール FOV の仕様を検討する。 ③受光モジュールへの大容量メモリの搭載、光ファイバ変換
その他事業化全般	① CdTe モジュール製造の歩留まり向上	① 専用治具の開発

1.6 平成 27 年度委託事業の成果概要

(1) 委託事業の事業概要

まず既に工業用 X 線検査用として普及している CdTe 放射線受線センサーの歯科用 CT への適用を検証するため、CT 装置の回転部分に、X 線管とプロトタイプ用 CdTe モジュール（50mmX50mm）を備え付けた先行試験用治具（プロトタイプ）を試作する。

プロトタイプを用いて、歯科用 CT として機能するための機械装置制御、X 線センサーモジュールの信号から断層画像を再構成するプログラムの構築及び診断画像の性能（被曝線量、画像コントラスト、画像精度、アーチファクト）について工学的・臨床的な評価を行い、装置としての基本性能を確立し、来年度の量産試作品に展開する。

CdTe モジュールについては、検出面積をいかに大きく出来るかが課題であり、来年度の量産試作品に適用する大面積低ノイズ CdTe モジュールの設計開発と評価を行う。また、薬事認証に向けた調査及びドキュメントの整備を行う。

(2) 委託事業終了時までに完成する試作品の概要

試作品名（仮称）	概要
PanoACT HiRes3D	低被ばく線量でありながら豊富な画像情報に基づく鮮明な画像が出力でき、歯科レントゲン撮影で必要なパノラマ、デンタル、セファロ、CT 画像が一台で全て撮影可能である、一体（オールインワン）型 X 線 CT 装置

(3) 平成 27 年度の委託事業の成果と今後検討すべき課題

平成 27 年度実施内容（業務計画書）	現時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
①プロトタイプの試作・評価 ア）CdTe モジュール開発・評価 CdTe 放射線受線モジュールを搭載した X 線 CT 装置用の先行試験用治具を機械装置として購入し、センサー、被写体、X 線の距離の設計や回転精度とソフトウェアに与える影響を検証する。 イ）画像再構築検討 CdTe センサーのタイルギャップが画像に与える影響や画像ノイズ、画像コントラストを検証する。CdTe センサーに適応し、金属アーチファクト、モーションアーチファクトを低減する CT 画像処理方法の開発を行う。	ア）CdTe モジュール開発・評価 このモジュールから出力されるアナログ信号を、DDR 方式で読み出しを行い、最大 100fps の速度での撮像を実現した。 イ）画像再構築検討 静止画で CdTe センサーの画像取得を行い、タイルギャップの状況、画像解像度、ダイナミックレンジを確認した。	ア）CdTe モジュール開発・評価 今後幅広化およびそれに応じた FOV 設計に伴って、被写体からの距離を変更する。 イ）画像再構築検討 来期は先行治具を用いて研究を進める。

平成27年度実施内容（業務計画書）	現時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
ウ）ソフトウェア設計 CT撮影、パノラマ撮影、デンタル撮影、セファロ撮影が患者毎に1元管理でき、使い勝手の良いインタフェースを備えたソフトウェアの作成および画像DICOM化を行う。 エ）画像診断評価 画像の工学的な評価、計測精度の検証を行うため、被曝線量、画像コントラスト、画像精度、アーチファクトの計測を重点的に実施する。 オ）臨床評価 歯科模型、義歯などの画像データを画像装置への取り込み、画像の臨床的な評価を行う。	ウ）ソフトウェア設計 ソフトウェアGUIのコーディング作業を実施した。初期画面やメイン画面が検索しやすく、患者ごとの過去の画像履歴が閲覧しやすいように設計した。 ソフトウェア設計仕様書を作成した。 ハードウェアとソフトウェアの通信方式や通信内容を記載した通信伝聞仕様書を作成した。 エ）画像診断評価 検出器から出力されるピクセル値の行列特性を評価し、ピクセル値のバラつきを補正するアルゴリズムを開発し、画像評価した。 プロトタイプに取り付けられているエックス線管球の短時間での安定性を評価した。 オ）臨床評価 開発する機器への臨床写真、歯科模型、義歯などのデータの取り込み方法に関して検討を行った。また、各種歯科補綴に用いている歯科用材料のX線アーチファクトに関する研究を行った。	ウ）ソフトウェア設計 引き続きソフトウェアの作成を継続する。 エ）画像診断評価 以下の3点の評価を行う。 ・安定性と管球電圧 ・空間分解能と濃度 ・臨床上における撮影対象物に対する画質評価 オ）臨床評価 量産試作機により検証する。
②量産試作品の設計・評価 ア）大面積低ノイズCdTeモジュール開発・評価 CdTeの幅広化のためのアナログ・デジタル回路の設計、読み出し速度の高速化のためのIP設計、各種撮像モードへ対応した読み出し制御用IP設計、センサー温度モニターとフィードバック制御回路設計を行い試作・評価する。	ア）大面積低ノイズCdTeモジュール開発・評価 基板の基本仕様策定の完了。アナログ回路の並列化とデジタル信号処理回路の大規模化の設計を行った。 CdTe-FPDの温度特性評価を行った。	ア）大面積低ノイズCdTeモジュール開発・評価 CdTe 放射線受線モジュールのノイズ特性を考慮したシミュレーションにより、CdTeの吸収エネルギーと熱発生ノイズの関係性を明らかにする。

平成 27 年度実施内容（業務計画書）	現時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
③薬事認証 ア）認証プロセス ・アーム型 X 線 CT 装置およびアーム型 X 線 CT 診断装置用プログラムの認証基準、工業規格(JIS,ISO/IEC)の最新情報の調査を行う。 ・評価体制、スケジュール、文書化など品質管理監督システムの構築を行う。	ア）認証プロセス 新薬事法（医薬品医療機器法）に準拠したアーム型 X 線 CT 装置に関連する薬事認証基準をリストアップし、該当するテスト項目をまとめた。	ア）認証プロセス 調査結果に基づき、来期より薬事認証プロセスがスムーズに開始できるような評価体制、スケジュール、文書化など品質管理監督システムの構築を行う。必要に応じて、第三者認証機関もしくは PMDA への相談を行う。
④プロジェクト管理・運営 ・研究開発進捗会議を開催し、研究の進捗状況を検証するとともに、研究を実施する上で発生する課題等について、随時研究実施者と調整を行う。 ・プロジェクトの研究経緯と成果について取りまとめ、電子媒体（CD-ROM） 1 式を作成する。 ・再委託先事業者が作成する証憑書類について、指導・確認を行う。	・10/8　第 1 回研究進捗確認会議（キックオフ会議）12/11　第 2 回研究進捗確認会議、2/17　第 3 回研究進捗確認会議を実施し、本年度の実施内容の再確認と進捗の確認を行なった。 ・成果報告書のまとめを行った。 ・確定検査に向けた、再委託先の帳票類のチェックを行った。	なし

1.7 平成 27 年度委託事業の実施経過

(1) 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	特になし		
機器スペック･ビジネスモデル	特になし		
事業化体制	特になし		
事業化計画(開発･薬事･上司スケジュール)	中国の薬事申請時期、平成 30 年 9 月	中国の薬事申請時期、平成 30 年 3 月	中国では臨床評価が必要であることが判明したので、6 ヶ月前倒しする。

(2) 有識者委員会･伴走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	特になし	
知財	知的財産については再度調査した方が良い。	関係機関と調整し対応する。新規出願も考えている。
技術･評価	特になし	
その他事業化全般	特になし	

(3) 採択・継続条件への対応状況

採択条件	対応状況
特になし	

1.8 平成 28 年度以降の実施内容に関する計画（案）

(1) 平成 28 年度の事業概要

先行試験用治具を用いて、歯科用 CT として機能するための機械装置制御（ジオメトリ設計）、CdTe センサー特有のタイルギャップ低減策の確立および回転方式に適応した断層画像再構成プログラムの構築、ソフトウェア GUI の作成継続、薬事認証の調査継続、診断画像の性能（被ばく線量、画像コントラスト、画像精度、アーチファクト低減）について工学的・臨床的な評価、大面積低ノイズ CdTe モジュールの設計開発（150mmX50mm）と評価を行い、装置としての基本性能を確立する。先行試験用治具の試験結果をもとに歯科用 CT 装置として回転アームが柱をアップダウンする機構を備え、薬事申請に向けた臨床評価が可能な量産試作機の製造を行う。

(2) 平成 28 年度委託事業の実施内容

項目名	実施主体	具体的な内容

項目名	実施主体	具体的な内容
①プロトタイプの試作・評価 ア）CdTe モジュール開発・評価	㈱ANSeeN,静岡大学	幅広化した CdTe センサーを開発する。平成 27 年度の検証で CT 再構成時にはピクセルノイズがアーチファクトとして大きく影響してしまうことがわかっているので、さらなる低ノイズ化を図る。 また、ハードウェア信号処理で実装可能な、CdTe 素子の特性に由来するピクセルノイズを均一化するアルゴリズムを開発する。
イ）画像再構築検討	㈱ｱｸｼｵﾝ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ	平成 27 年度は静止画による画像評価であったが、平成 28 年度は先行試験用治具を用いて 3 次元画像においてタイルギャップの影響がどの程度低減できるのかを見極める。
ウ）ソフトウェア設計	㈱ｱｸｼｵﾝ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ	平成 27 年度に作成したソフトウェア GUI（グラフィックユーザーインターフェイス）仕様書に基づき、平成 28 年度は先行試験治具を用いて CT 撮影、パノラマ撮影、デンタル撮影、セファロ撮影が患者毎に一元管理できるビューイング画面、装置との連携および撮影画面、患者毎の履歴情報管理画面を作成する。
エ）画像診断評価	東北大学	平成27年度に行った各種ファントムを用いた静止画による空間解像度および濃度解像度の計測により、臨床上求められる性能の評価が良好だったことを踏まえ、平成 28 年度は、プロトタイプを用いた 3 次元画像再構成能の評価および改良を行う。
②量産試作品の設計・評価 ア）大面積低ノイズ CdTe モジュール開発・評価	㈱ANSeeN,静岡大学	アナログ・デジタル回路の設計と試作を行う。CT 撮像のデータ量を一時的に保持し、転送する必要があるため、センサー側で大容量の蓄積が可能な回路を開発する。 CdTe 放射線受線モジュールのノイズ特性を考慮したシミュレーションにより、CdTe の吸収エネルギーと熱発生ノイズの関係性を明らかにする。
イ）画像再構築検討	㈱ｱｸｼｵﾝ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ	先行試験用治具を用いて開発した画像処理アルゴリズムを幅広化した CdTe センサーを搭載した量産試作機に適用し、最大の課題である 3 次元画像におけるタイルギャップ低減効果を評価する。また、目標 FOV を達成するための画像再構成、高エネルギーX 線の採用によるアーチファクトの低減効果および画像コントラストの確認を行う。
ウ）製品デザイン・製造	㈱ｱｸｼｵﾝ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ	ジオメトリ設計に基づき、臨床評価用の量産試作機の設計を行い購入する。購入した量産試作機を、CT 画像に対して画像診断評価や臨床評価を行う。
エ）ソフトウェア設計	㈱ｱｸｼｵﾝ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ	先行試験用治具で作成した各画面を設計仕様書に基づいてプログラム化し、ソフトウェアを量産試作機に搭載して CT 画像の臨床試験に用いる。
オ）画像診断評価	東北大学	プロトタイプでの評価結果を基に、量産試作機により、画像の工学的な評価、計測精度の検証を行う。 臨床における実用に耐えうる画像の工学的な評価、計測精度の向上を図るための照射線量、線質等諸条件下における画像コントラスト、画像精度、アーチファクトの計測を実施する。
カ）臨床評価	信州大学	量産試作機で、撮影した X 線 CT 画像の臨床的な評価を行う。

項目名	実施主体	具体的な内容
③薬事認証 ア）認証プロセス	㈱ｱｸｼｵﾝ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ	新薬事法（医薬品医療機器法）に準じたアーム型 X 線 CT 装置およびアーム型 X 線 CT 診断装置用プログラムの認証基準、工業規格(JIS,ISO/IEC)の最新情報の調査を行う。調査結果に基づき、来期より薬事認証プロセスがスムーズに開始できるような評価体制、スケジュール、文書化など品質管理監督システムの構築を行う。必要に応じて、第三者認証機関もしくは PMDA への相談を行う。
④プロジェクト管理・運営	㈱信州 TLO	プロジェクトを円滑に推進するため、平成 28 年度は、研究開発進捗会議を開発のフェーズ毎に年 1 回程度其々の研究機関で開催し、研究の進捗状況を検証するとともに、研究を実施する上で発生する課題等について、随時研究実施者と調整を行う。 再委託先事業者が作成する証憑書類について、現地訪問し指導・確認を行う。 プロジェクトの研究経緯と成果について取りまとめする。

(3) 平成 28 年度における事業化に向けた検討事項

領域	検討･実施すべき事項
薬事	● 必要に応じて、第三者認証機関もしくは PMDA への相談を行う。
	●
	●
知財	● 他社製品と差別化するため、量産試作機の要素技術を抽出し、先行特許調査を行い、出願戦略を策定する。
	●
	●
技術･評価	● さらなる低ノイズ化を図る。
	●
	●
その他事業化全般	● 特になし
	●
	●

1.9 平成 27 年度委託事業の振り返り

1.9.1 チェックリストによる自己評価結果

市場	当該機器のニーズは特定の意見ではなく、客観的な情報で確認できていますか。	○十分
	当該機器の販売先（導入・普及場所）は明確になっていますか（一般、診療所、地域中核病院、高機能病院）。	○十分
	対象となる患者が明確になっていますか。	○十分
	対象となる疾病・診療科等が明確になっていますか。	○十分
	当該製品の業界特性は把握できていますか。	○十分
	市場規模（導入・普及台数）は明確になっていますか。	△一部
基本戦略	SWOT分析は十分に行っていますか。	○十分
	5Forces等の市場構造分析は十分に行っていますか。	△一部
	マーケティング戦略（市場のセグメント化、ターゲットとするセグメント、自社のポジショニング等）は明確になっていますか。	△一部
	会社としての経営戦略上、当該製品の位置付けは明確になっていますか。	○十分
開発戦略	臨床試験、申請、認可まで想定したスケジュールは明確かつ妥当ですか。	○十分
	コア技術の開発戦略は明確になっていますか。	○十分
	どのような効果があるか明確になっていますか。	○十分
	既存手段に比べた違いが明確になっていますか。	○十分
	どのようなリスク（含む禁忌）があるか明確になっていますか。	○十分
	既存手段に比べた違いが明確になっていますか。	○十分
	上市までに必要な開発費の想定、その調達計画はできていますか。、	○十分
薬事	現行の薬事法下で承認が可能ですか（規制システム面、科学評価体系面）。	○十分
	ビジネスモデルに対応した業許可を持っていますか。	○十分
	新医療機器、改良医療機器、後発医療機器のどれに該当するか整理できていますか。	○十分
	機器のリスク分類で、I～IVのどれに当たるか整理できていますか。	○十分
	臨床試験の必要性の有無が明確になっていますか。	○十分
	PMDAとの調整が進んでいますか。	×不十分
	薬事法以外の規制についても対応が明確になっていますか。	○十分
	製品の利用方法が明確になっていますか。	○十分
	同時に利用する機器も含めて導入が実現可能になっていますか。	○十分
	これまでのルールや慣行に逆らわない利用方法になっていますか。	○十分
知的財産	当該製品に関連する先行特許調査は十分に行っていますか。	△一部
	当該製品に必要な先行特許についてはライセンス等で使用できるようになっていますか。	該当せず
	開発後の特許調査についても実施することになっていますか。	△一部
	コア技術に関して、どのように保護するか（権利化／ブラックボックス）は明確になっていますか。	○十分
	権利化に必要な新規性だけではなく進歩性が明確になっていますか。	×不十分
	必要な特許を必要な国に出願・登録していますか。	△一部
	意匠等の他の産業財産権について検討していますか。	×不十分
	知的財産の権利化またはノウハウ保護に対する予算・体制・規程は確保されていますか。	×不十分
	模倣品・侵害者が現れたときの対応について明確になっていますか。	×不十分
販売・物流	販売チャネルは明確になっていますか。	○十分
	当該製品の供給（生産、物流）体制は明確になっていますか。	○十分
	当該製品のアフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制は明確になっていますか。	○十分
	QMS等の品質保証体制が明確になっていますか。	○十分
	広報・普及計画は明確になっていますか。	△一部
事業収支	想定価格は顧客が感じる価値に見合ったものですか。	○十分
	製造原価（あるいは提供コスト）は明確になっていますか。	△一部
	売上、コスト（変動費・固定費）、利益、減価償却等を考慮した計数的な計画は明確になっていますか。	△一部
	十分な収益性が得られることが明確になっていますか。	△一部
その他	事業拡大に伴い、どのタイミングでどのような人材・資金がどの程度必要になるか明確になっていますか。	△一部
	海外に対する戦略は明確になっていますか。	△一部
	当該事業に対するリスクの洗い出しは十分に行われていますか。	△一部

1.9.2 平成 27 年度委託事業を振り返って改善すべきだったと考える点

(1) 事業体制

特になし

(2) 事業の進め方

特になし

(3) その他

特になし

1.10 事業に関する連絡窓口

株式会社信州ＴＬＯ
〒386-8567　長野県上田市常田三丁目 15 番 1 号
電話: 0268-25-5181 / FAX: 0268-25-5188 / E-mail: info@shinshu-tlo.co.jp