

# 術中観察を可能にする ファイバー型三次元画像診断装置の開発

PL : 名古屋大学大学院 工学研究科 量子工学専攻(電子情報システム専攻併担)  
量子光エレクトロニクスグループ 教授 西澤典彦

SL : 株式会社ニデック アイケア事業部 開発本部 副本部長 小林正彦

中核機関 : NUシステム株式会社

眼科臨床研究機関 : 名古屋大学医学部 眼科 教授 寺崎浩子

耳鼻咽喉科臨床研究機関 : 京都大学医学部 耳鼻咽喉科 教授 伊藤壽一

事業管理機関 : 株式会社ニデック

## 発表者

名古屋大学大学院 工学研究科 量子工学専攻(電子情報システム専攻併担)  
量子光エレクトロニクスグループ 教授 西澤典彦

株式会社ニデック アイケア事業部 開発本部 副本部長 小林正彦

# 1. 医療現場での課題・ニーズ

H23-036

術中観察を可能にするファイバー型三次元画像診断装置の開発

術中観察を可能にするファイバー型三次元画像診断装置の開発

Class II

(株)ニデック、NUシステム(株)、名古屋大学、京都大学

## 手術中に網膜・耳内の断層像計測を可能とする装置開発

- 光干渉断層計(OCT)は、生体組織の断層構造を捉えることを可能にした、眼科診療を中心に治療上必要不可欠な装置。
- しかし現在のOCTは診察室での使用を前提としており、手術室において術中の生体組織の断層構造を捉えることは困難。
- OCTによる術中観察が可能となれば、断層情報を基にしたより正確な診断と治療を行うことができ、手術成績の向上、再手術の低減等が期待できる。

## 多くの眼科、耳鼻咽喉科医師と患者に、喜びと感動を届ける

- 本装置は、眼内または耳内に設けた1mm以下の極めて小さな切開創から光ファイバを挿入し、手術を中断することなく、生体組織の断層構造を画像としてリアルタイムに捉えることを可能にする。
- 眼科では、剥離・円孔等が生じ硝子体手術を必要とする網膜疾患症例、耳鼻咽喉科では、人工内耳を必要とする人工内耳症例、真珠腫症例等が対象となる。

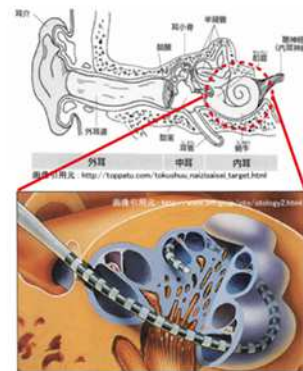
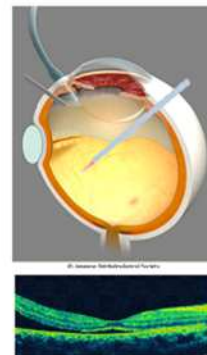
### NUシステム(株)

レーザーやプラズマを光源に用いた気体、液体、および固体の多元素瞬時光計測技術・分析技術等を活かした計測装置の開発、設計、製造を通して、先端半導体事業、環境および健康医療事業を行う。(愛知県名古屋市、資本金1,000万円)



左:従来の外来用OCT

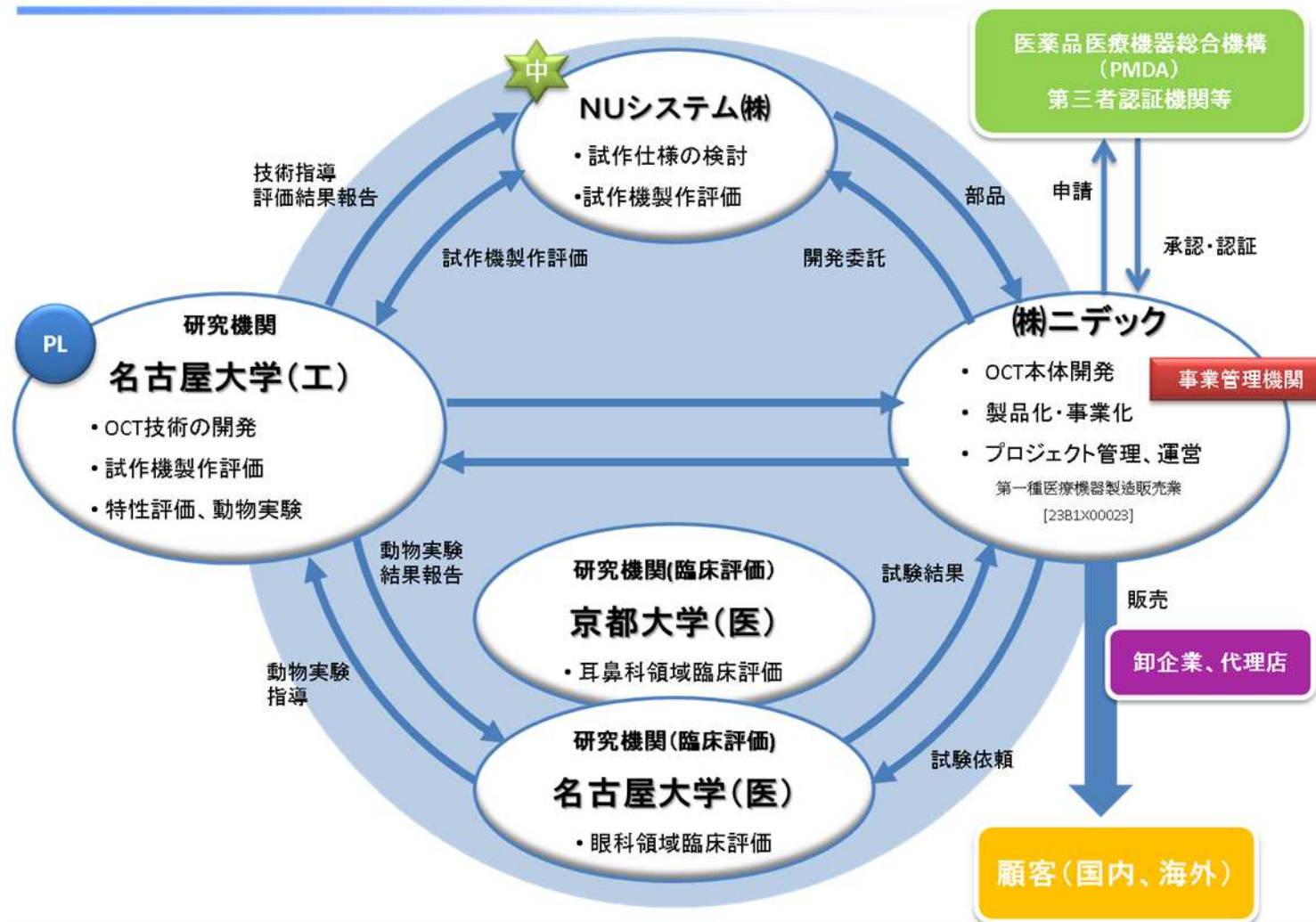
右:眼科手術の様子と眼内観察(イメージ)



眼科(左)、耳鼻咽喉科(右)、使用イメージ

# 1. 医療現場での課題・ニーズ

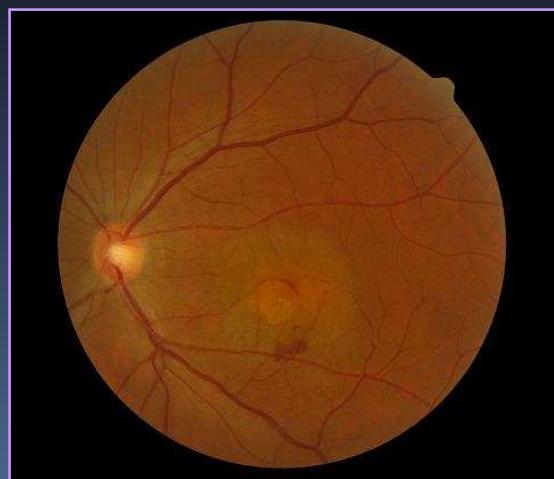
## コンソーシアム



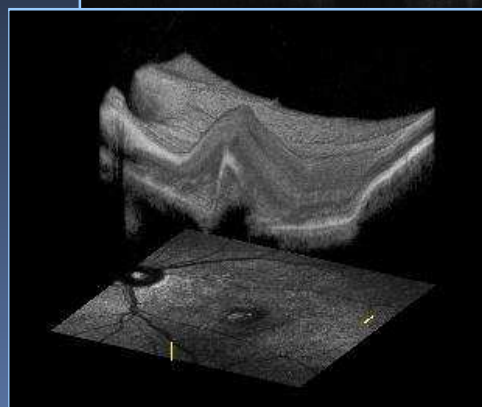
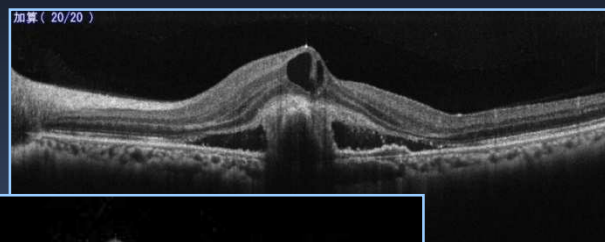
# 1. 医療現場での課題・ニーズ

開発背景：光干渉断層計が眼科診療にもたらしたインパクト

光干渉断層計（OCT: Optical Coherence Tomography）は、低コヒーレンス光源とマイケルソン干渉計を組み合わせた 生体組織内部の多層構造を撮像する手法



カラー眼底像：2次元



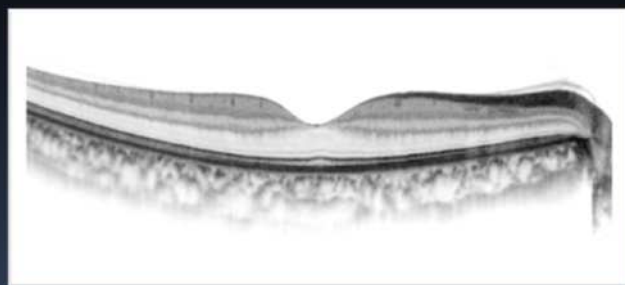
光干渉断層で計測した  
網膜断層像：3次元

OCTの登場は、網膜表面の2次元画像から網膜構造の3次元イメージの提供を可能とした

# 1. 医療現場での課題・ニーズ

開発背景：光干渉断層計が眼科診療にもたらしたインパクト

正常網膜



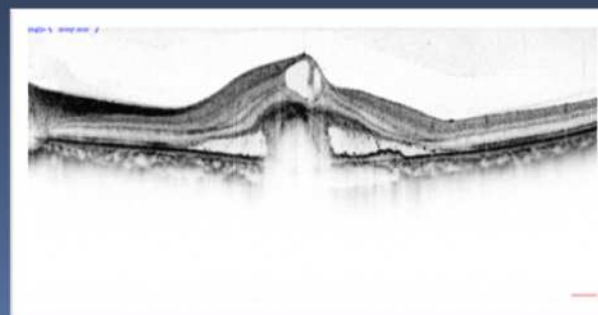
中心性漿液性網脈絡膜（CSC）



黄斑円孔（MH）



加齢黄斑変性（AMD）

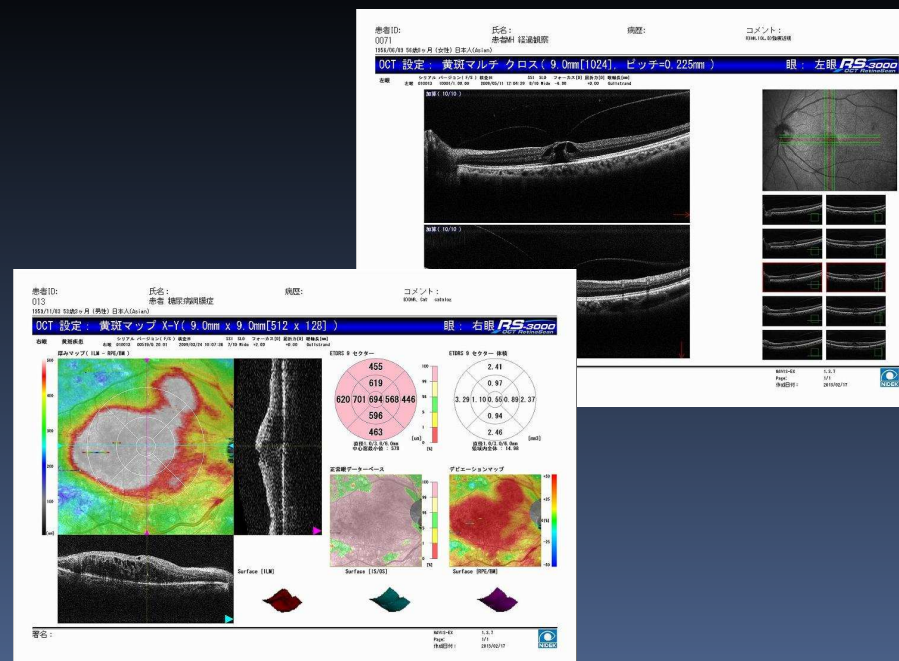


診断と治療に大いに役立つ（先生の為）

患者への説明が容易になる（患者の為）

# 1. 医療現場での課題・ニーズ

開発背景：光干渉断層計が眼科診療にもたらしたインパクト



スペクトラルドメインOCT

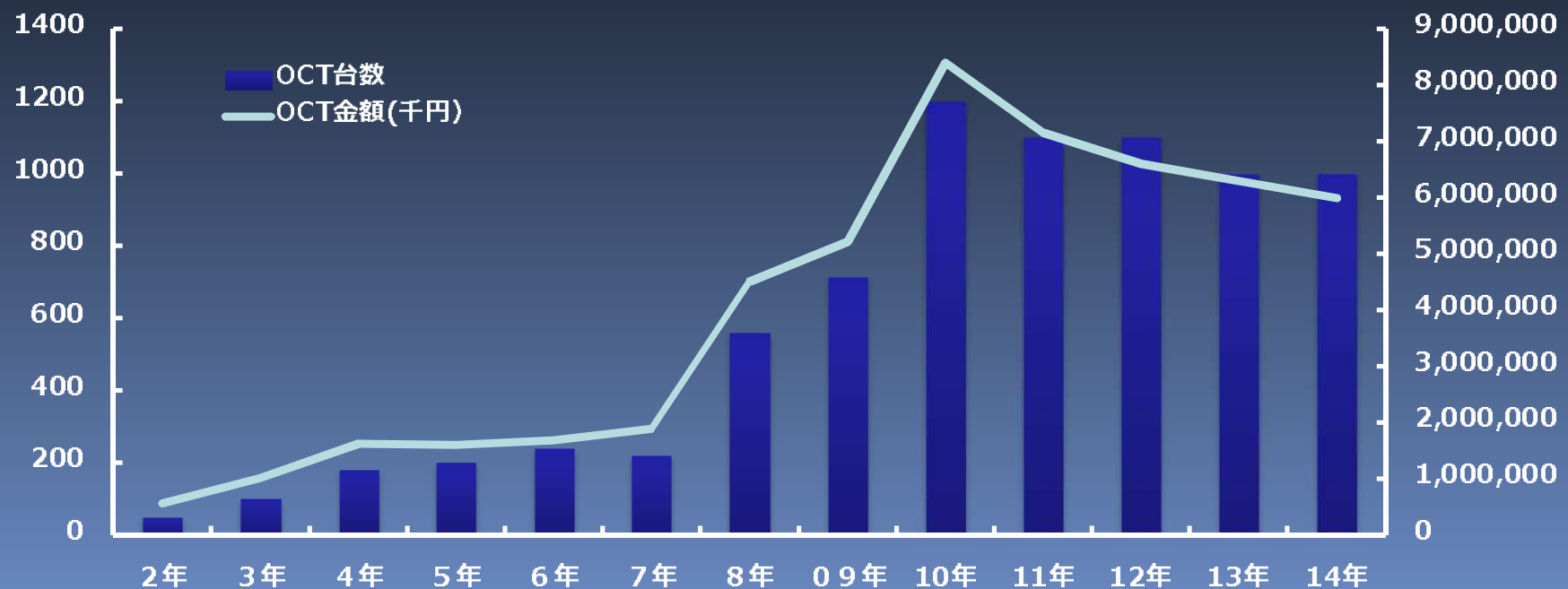
販売名：光干渉断層計 RS-3000 Advance  
機器分類：管理医療機器／特定保守管理医療機器  
認証番号：224AABZX00039000  
発売日：2012年4月5日

# 1. 医療現場での課題・ニーズ

開発背景：光干渉断層計が眼科診療にもたらしたインパクト

- ・ 国内施設数約11,000件⇒約50% OCT導入済
- ・ 販売台数：1000～1200台／年間
- ・ 市場規模：70～80億円

国内OCT販売台数推計※



# 1. 医療現場での課題・ニーズ

開発背景：光干渉断層計が眼科診療にもたらしたインパクト



- 網膜表面の2次元画像から網膜構造の3次元イメージの提供を可能
- 網膜疾患構造が得られることで診断と治療、患者の説明に役立つ
- 有用性は瞬く間に理解され、国内市場だけで70-80億円の規模となる



## 医療現場のニーズ

光干渉断層計を診察室だけでなく、手術中に使うことができれば円孔(穴)の位置や剥離の状態を正確に把握したい。



術中の断層像計測は、最適な治療方針の決定、再手術軽減に繋がると期待



## 2. どういう技術で解決したか

### 術中観察を可能とする光干渉断層計の開発アプローチ

#### 診察室での計測



術中観察を可能とするためには

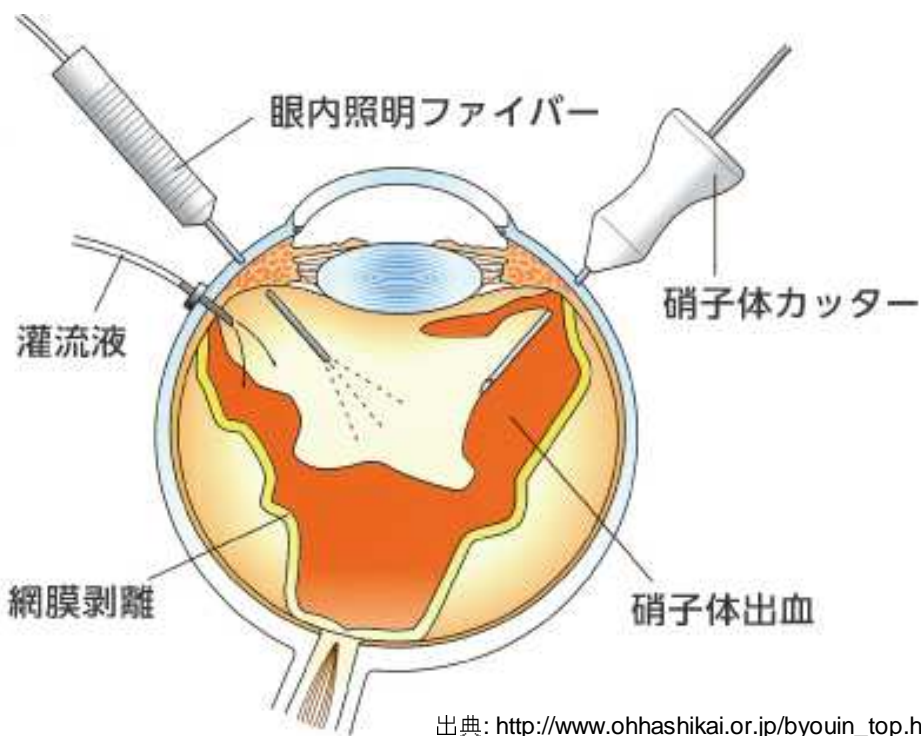
- 仰臥位で計測できる機器
- 手術を中断せずに計測ができる機器
- 清潔・不潔の管理など様々な課題解決

手術室で使用するためには、様々な課題を乗り越えていかなければならない

## 2. どういう技術で解決したか

### 術中観察を可能とする光干渉断層計の開発アプローチ

手術器具の例



眼科の手術では目に開けられた穴から様々な器具を入れて手術がされる

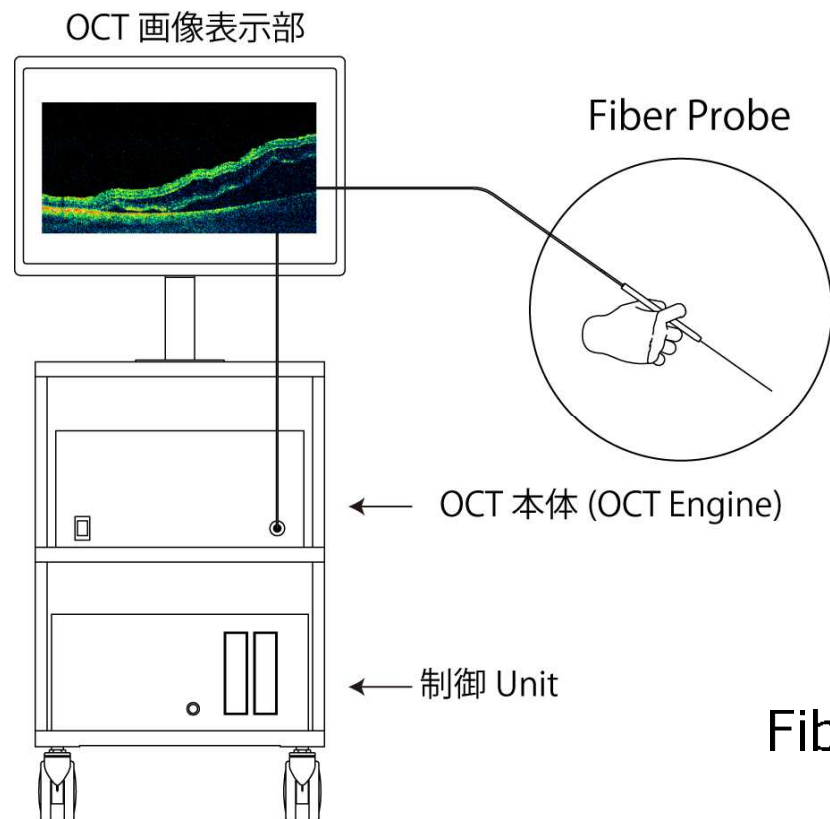


治療のために設けられた切開創を介して内視鏡のように眼内の断層像を計測しよう

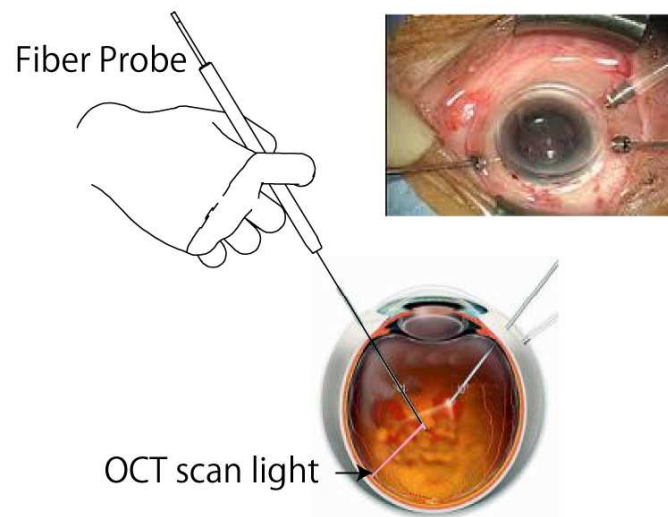
# 2. どういう技術で解決したか

## 術中観察を可能とする光干渉断層計の開発アプローチ

～内視鏡型光干渉断層計の開発コンセプト～

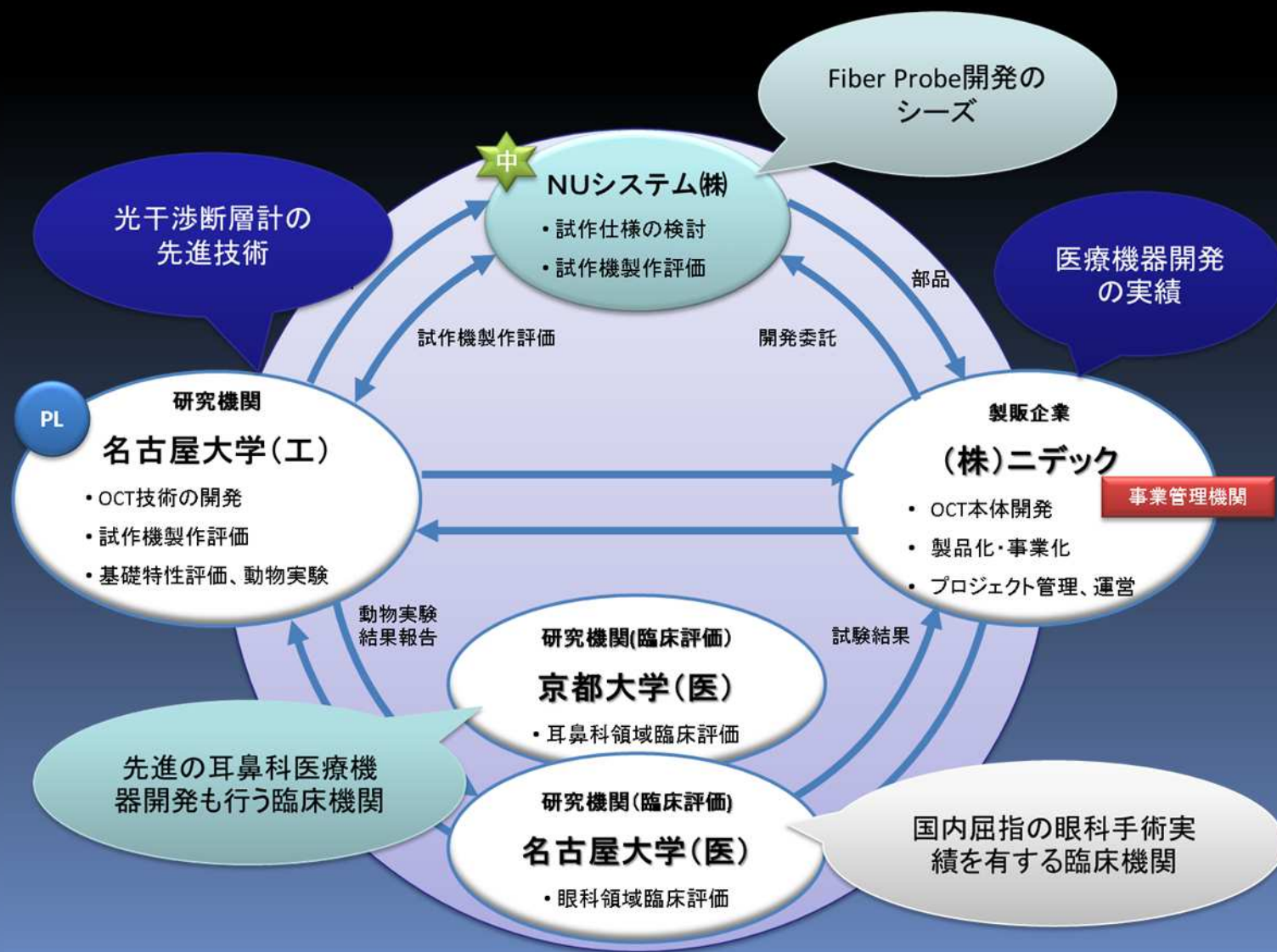


手術中の Fiber Probe 操作イメージ



Fiber probeの開発が本事業成功の鍵

# 2. どういう技術で解決したか



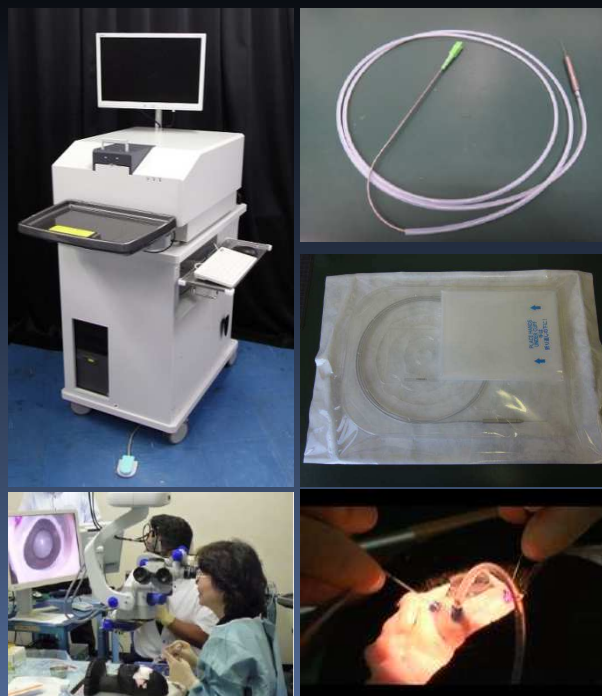
## 2. どういう技術で解決したか

2011年度  
要素技術開発



- ・ プロトタイプを開発
- ・ 要素技術を開発を完了

2012年度  
臨床評価装置開発



- ・ 臨床評価装置を開発
- ・ 非臨床試験を開始

2013年度  
臨床評価装置評価

安全性評価

- ✓ 生物学的安全性
- ✓ 滅菌バリデーション
- ✓ 非臨床試験による有用性の確認
- ✓ 電気的安全性
- ✓ 機械的安全性



- 薬事申請手続きへ
- ヒト臨床評価試験へ

## 2. どういう技術で解決したか

---

必要な技術と課題を明確にし、製品化できる十分な体制の構築が鍵

- ・ 内視鏡型による光干渉断層計機器の開発および世界初となる製品化にチャレンジ
  - 技術シーズおよび先進技術を有する企業・大学による共同開発で乗り越えていく
- ・ 技術評価体制の構築
  - 国内屈指の臨床機関をコンソーシアムに含めた技術評価体制を構築
- ・ 要素技術を早期に確立させ、事業化までのロードマップをより具体化させる
- ・ 技術評価環境を最大限利用してクリニカルユースケースの拡充を図る

# 3. 製品コンセプト

本機器のユーザー

## ①眼科での適応

施設数・症例数（眼科）

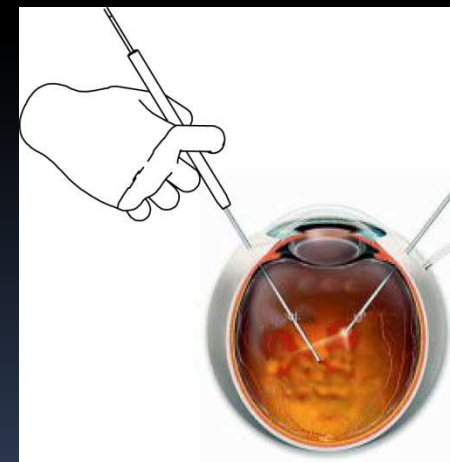
国内：施設数1,000施設、適応症例：7万件

海外：施設数5,000施設、適応症例：66万人

市場規模（眼科）

国内市場規模：機器本体90億円、消耗品21億円と予測

海外市場規模：機器本体450億円、消耗品198億円と予測

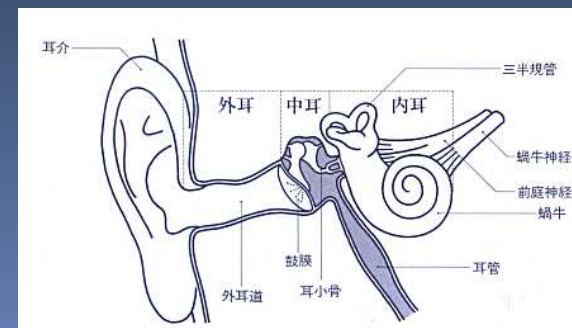


## ②他科への適応先として耳鼻咽喉科を想定

- 人工内耳埋設前の蝸牛内構造の把握
- 耳鼻咽喉科では、画像診断技術は未導入



新たなOCT市場になり得る可能性



# 3. 製品コンセプト

## 医療現場の現状課題

- ・手術中に網膜組織形態の確認ができない。
- ・内耳を組織レベルで形態観察を行う手段がない

## 開発・改良の目標

眼内、内耳に挿入可能なOCTファイバーモジュールの開発

- ・人体内挿入部外径 23ゲージ(0.64mm)
- ・リアルタイムでの観察を可能とする

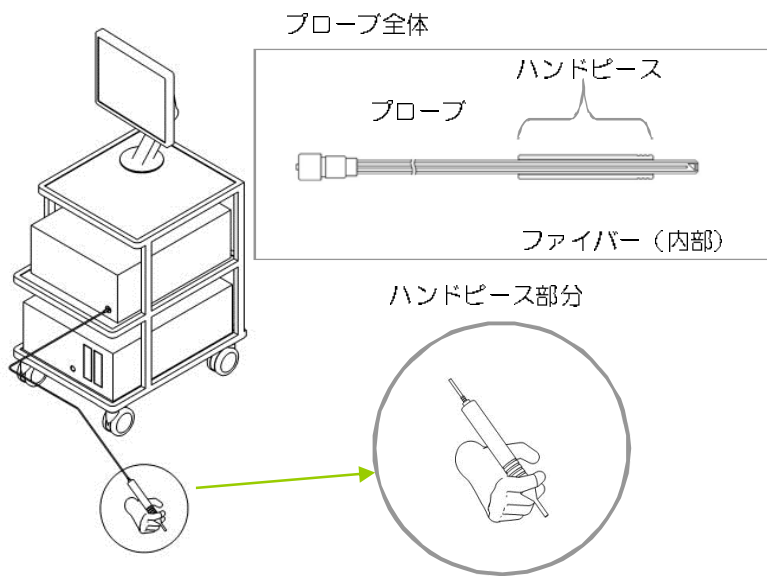
## 眼科

- ・手術中、網膜の状態判定が可能となり手術成績の向上が期待できる。
- ・多くの患者が失明を免れ、国民の経済的負担・社会的損失を軽減することが期待できる。

## 耳鼻咽喉科

- ・人工内耳手術の術前にその効果予想が可能
- ・手術効果の向上が期待できる。

## 外観図（開発前）



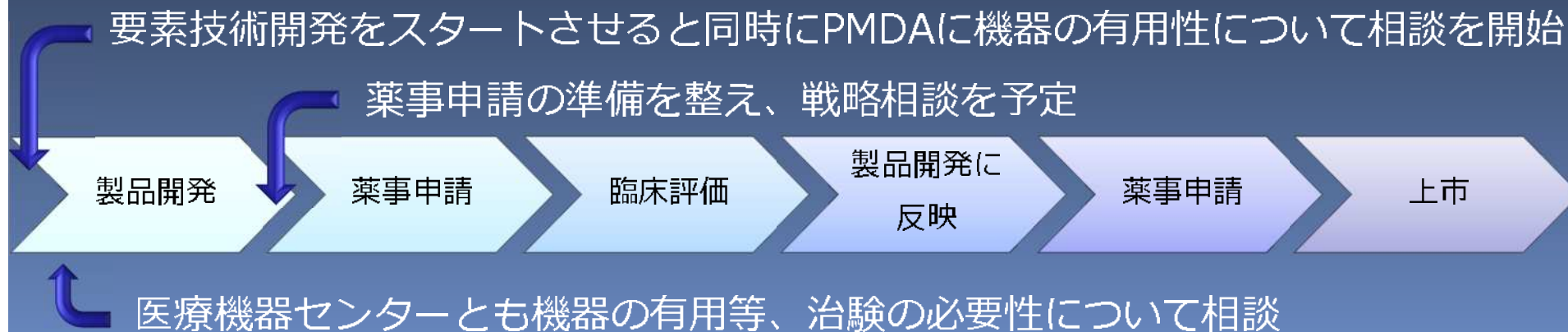


## 4. 薬事戦略

- 本機器は、医療機器市場にはない新規コンセプトの製品

上市前の十分な臨床評価試験実施が鍵

- ⇒ 臨床評価を効率的に実施するために臨床評価のための薬事申請を実施
- ⇒ 開発開始とともに薬事承認のための準備を開始
- ⇒ 臨床現場からの要望を製品に再度反映し上市



## 4. 薬事戦略

### 第一次薬事申請

- 薬事承認取得によりIRB承認手続きを簡素化し効率的に臨床評価試験を実施することが目的
- 国内・CE圏を対象に薬事申請を実施

### KOL施設での臨床評価

- 国内およびCE圏のKOL施設にて臨床評価試験を実施
  - 国内外における十分なクリニカルユースケースを獲得する
  - 国内外ユーザの要望を取得し要望に基づく製品改良を実施

### 第二次薬事申請

- KOL施設での評価結果を反映した製品の上市が目的
- 第一次薬事申請の修正として再薬事申請を実施

# 5. 知財戦略

伴走コンサルの指摘を受け、知財戦略を具体化

特許調査 → 開発担当者による特許調査では不十分



専門家（弁理士）を含む特許調査チームを設け、広範にわたる調査を実施

特許出願

発明であれば全て特許出願を実施 → × (ノウハウとして  
公開しないことも重要)

戦略的な知財判断

発明の権利化

発明のノウハウ化

## 6. まとめ

### 事業成果まとめ

- 術中観察を可能とする機器を開発。
- 極細径の計測プローブを開発し、目的とする計測ができることを確認。
- 毛様体の計測など、当初想定した症例以外にも適応できる可能性を示唆。
- 安全性等の検証試験を終え、臨床評価可能な状態に到達。

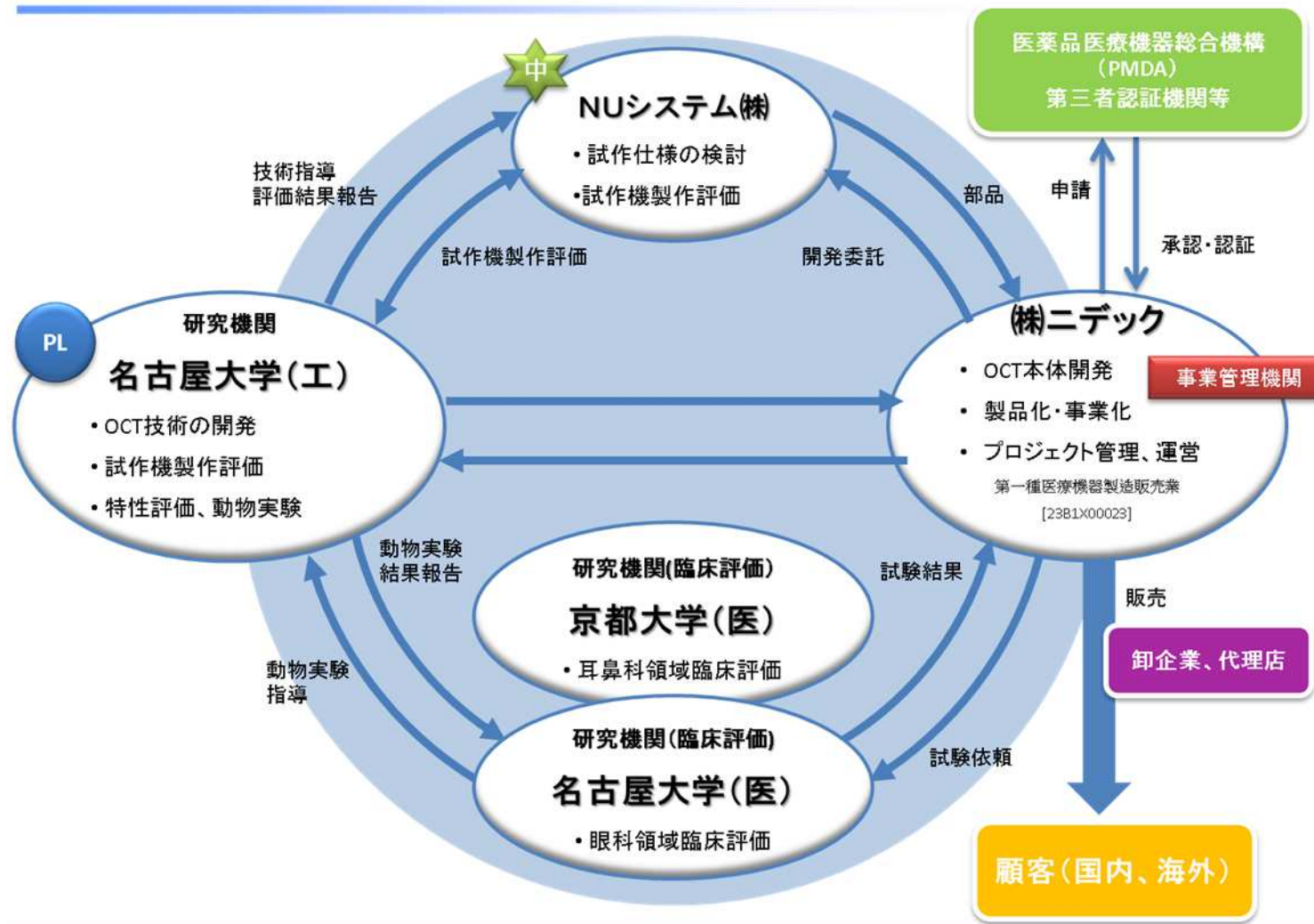
➡ 産学官の連携により、3年の事業期間において目標達成するに至った

### 今後の事業計画

- 早期に薬事申請手続きへと移行し、薬事承認取得を目指す。(2014-15年度内)
- 国内外の臨床機関において評価を進め、クリニカルユースケースを拡充する。
- 上市時期は、2015年度を予定。

# 7. 本事業に参画した企業情報

## コンソーシアム





# NUシステム株式会社

■所在地 : 愛知県名古屋市守山区大字下志段味  
字穴ヶ洞2271番地129  
サイエンス交流プラザ1号室

■設立 : 2006年1月10日

■資本金 : 1,000万円

## ■創設経緯

文部科学省 愛知・名古屋地域知的クラスター創成事業において共同研究を行っていた、名古屋大学大学院工学研究科の堀勝教授と西澤典彦助教授（現教授）および和歌山大学システム工学部伊藤昌文教授（現 名城大学理工学部教授）の研究成果を基に創設

## ■事業内容

光応用技術を用いた微量物質検出装置、光技術プラズマ技術、真空技術、及び情報技術等を用いた分析装置及び半導体製造装置、前記装置を用いて製作したセンサー、触媒、半導体、プリント基板等の製品の設計、製作、検査、販売、輸出入業務、保守及び整備業務、技術コンサルタント業務及びそれに伴う人材派遣業務

## ■製品紹介



◆ラジカルモニター  
ラジカルモニターは、プロセスで使える唯一のラジカル計測装置です。1ポート型（SP型）と対向型（DP型）があります。計測対象プラズマ、用途によりセレクトできます。



## ◆高精度

スーパーコンティニューム光源  
世界初、光ファイバから出力される高輝度・超広帯域で低雑音・超平坦な高精度スーパーコンティニューム光源です。



## ◆ $\mu$ -AP型大気圧非平衡

### プラズマ装置

第4の状態といわれるプラズマを大気圧下で発生させる、小型大気圧非平衡プラズマ装置です。



## ◆マルチエレメントモニター

多元素同時発光可能な超コンパクト光源を利用した紫外可視領域の吸収分光装置です。



Eye & Health Care

株式会社 ニデック

所在地： 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34番地14

設 立： 1971年7月7日

資本金： 4億6,189万円(非上場)

従業員： 1,449名  
(平成25年3月末日現在)

事業内容： 眼科医療機器、眼鏡機器、コーティングの3事業を  
世界市場に展開



# 事業分野

**医療分野**  
(アイケア)



**眼鏡機器分野**  
(アイケア)



**コーティング分野**





# 目に関するニデックの製品群

## 光学部品コーティング



## 眼鏡レンズ加工

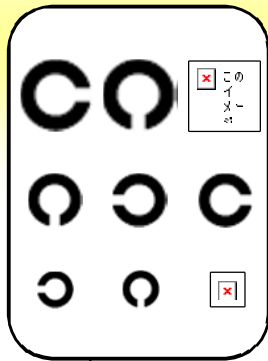
- パターンレスエッチャー
- インテリジェントブロッカー
- リムレスデザイナー
- サテライトレーザー
- 加工機用脱臭装置
- 加工機用ろ過装置
- オートレンズメーター

## 屈折

- オートレフ/ケラトメータ
- オートレフケラト/トノメータ
- 屈折力解析装置
- 調節機能測定ソフト
- 超音波眼軸長測定装置
- 両眼視機能検査装置

## 角膜

- 角膜形状解析装置
- 角膜曲率測定装置
- エキシマレーザ角膜手術装置
- マイクロケラトーム
- 超音波角膜厚測定装置
- 角膜細胞観察装置



## 視力表

- 液晶視力表
- スペースセービングチャート
- チャートプロジェクター
- 自動視力計

## 検眼

- 自動検眼システム
- スマートレフラクター

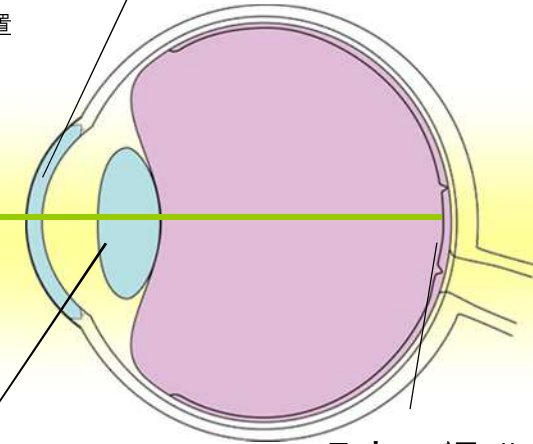


## 眼鏡レンズ

- ハードコート
- マルチコート
- 着色

## 水晶体

- 眼内レンズ
- アクリルプリセットIOLシステム
- 超音波白内障手術装置
- 眼科手術補助剤  
(ヒアルロン酸ナトリウム)



## 眼底・網膜

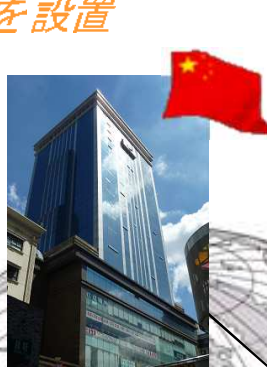
- 光干渉断層計
- オート無散瞳眼底カメラ
- 手持無散瞳眼底カメラ
- 局所視野計
- マルチカラーレーザ光凝固装置
- グリーンレーザ光凝固装置
- 半導体レーザ光凝固装置

# Worldwide Network

海外子会社・販売代理店を通じて120カ国以上に販売  
北京・ドバイに駐在員事務所を設置

## NIDEK SHANGHAI(中国)

設立：2012年  
市場調査や分析、現地代理店への情報提供を行う



## 北京駐在員事務所

設立：2006年  
市場調査及び情報収集を行う



## NIDEK S.A.(フランス)

設立：1988年  
変化の激しいEU市場に対応する  
販売・サービス拠点



## NIDEK INC.(USA)

設立：1982年  
世界最大の眼科医療機器市場アメリカにおける販売・サービス拠点



## ドバイ駐在員事務所

設立：2007年  
中東地域の情報収集、代理店支援を行う



## NIDEK BRASIL (ブラジル)

設立：2010年  
ブラジルで、製品の輸入販売のライセンス管理や薬事関連の情報収集を行う

## NIDEK TECHNOLOGIES Srl (イタリア)

設立：2001年  
イタリアにて眼科機器やソフトウェアを開発・製造・販売



- 海外子会社
- 駐在員事務所
- 販売代理店

