

健康安心／ナノテク・部材イノベーションプログラム

「分子イメージング機器研究開発プロジェクト／ 高精度眼底イメージング機器研究開発 プロジェクト」(事後評価)

(2005年度～2009年度 5年間)

プロジェクトの概要 (公開)

NEDO技術開発機構
バイオテクノロジー・医療技術部

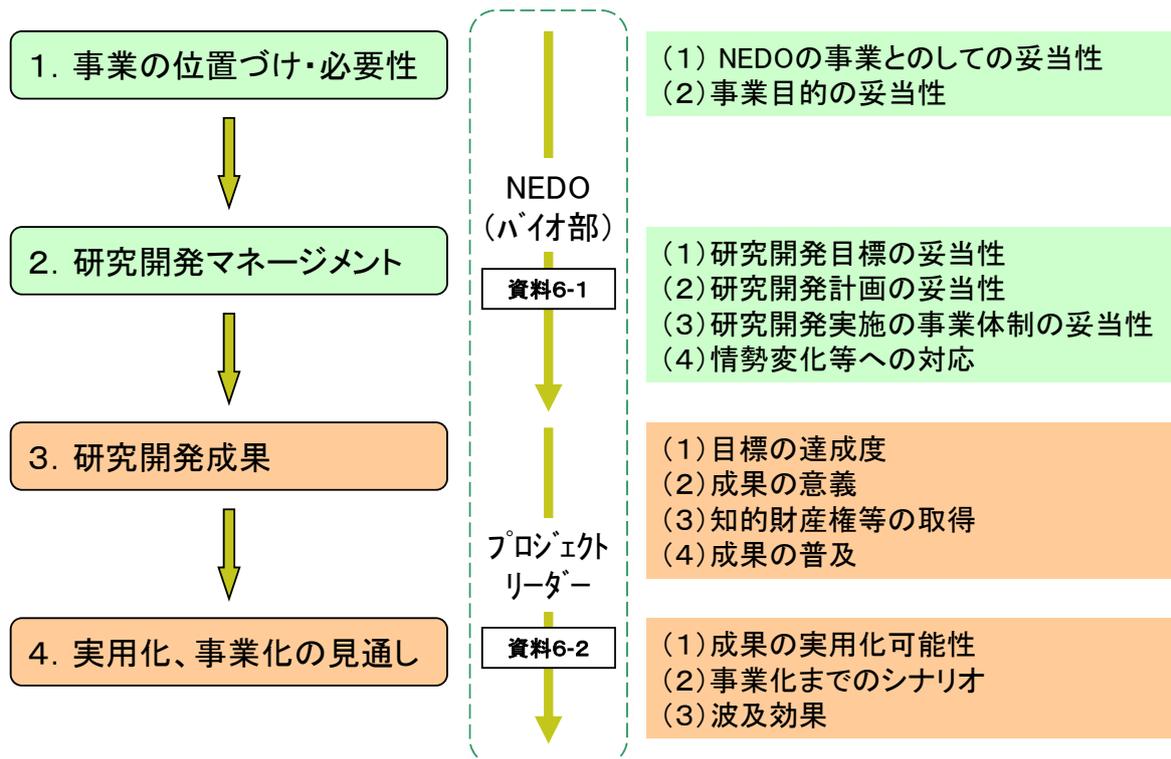
2010年8月11日(水)

複製を禁ず

1/17

発表内容

公開

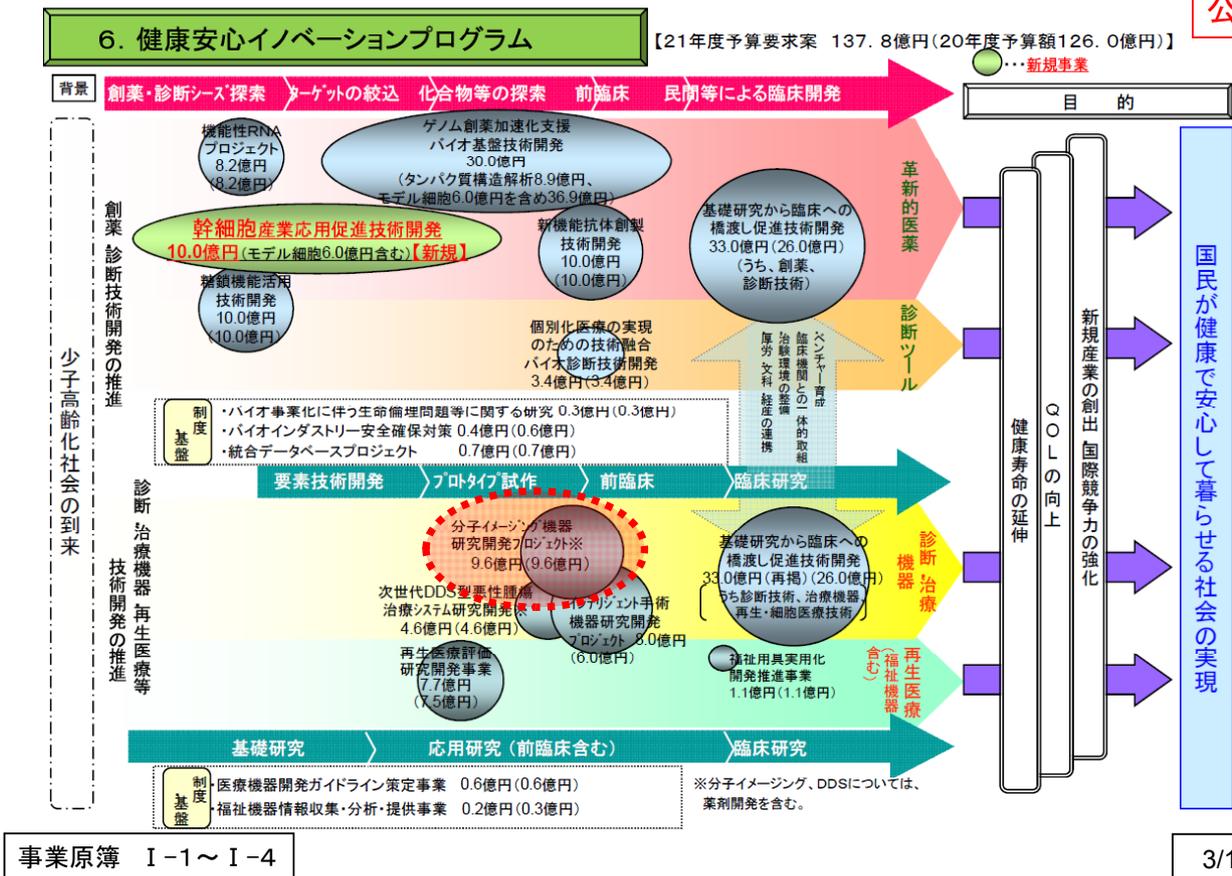


2/17

1. 事業の位置付け・必要性について (1) NEDOの事業としての妥当性 -位置付け-

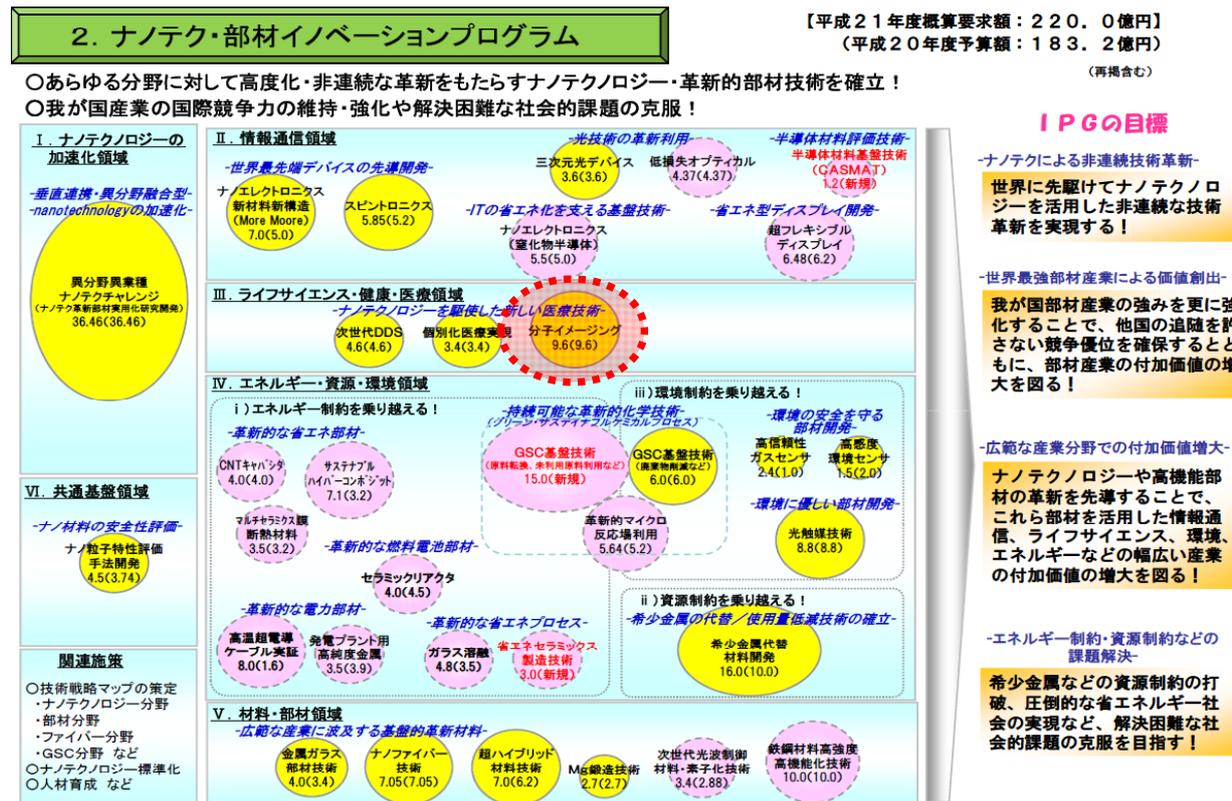
資料6-1

公開



1. 事業の位置付け・必要性について (1) NEDOの事業としての妥当性 -位置付け-

公開



分子イメージング機器研究開発プロジェクト

2005 2006 2007 2008 2009

高精度眼底イメージング 機器研究開発プロジェクト

①概要

細小血管の分子レベルでの代謝機能を非侵襲で可視化する細胞代謝イメージングを実現し、代謝異常を細胞レベルで観察することにより、循環器系疾患等の早期の診断・治療を図る。

②技術目標及び達成時期

2009年度までに、ナノテクノロジーを活用した光学基盤技術等を確立することにより、細胞やタンパク質レベルの組織診断を可能とする機器を開発する。

悪性腫瘍等治療支援分子イメージング 機器研究開発プロジェクト

①概要

良性・悪性の区別も含めた腫瘍の超早期診断を実現するため、悪性腫瘍に特異的に反応する標的物質を利用することにより生体細胞の分子レベルの機能変化を抽出・検出できる機器の開発を行う。

②技術目標及び達成時期

2009年度までに、全身で3mm、局所で1mmの分解能を有する分子イメージング機器を開発する。

社会状況

生活習慣病の増加、QOLの低下



医療機器への期待

非侵襲で早期に診断できる
医療機器への期待



眼底の特長

- ・光による無侵襲計測に適した器官
- ・全身の窓、動脈の直接観測が可能
- ・眼底の動脈から採血では得られない生体代謝情報取得の可能性

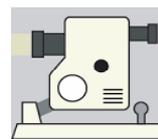
医療機器の開発



政策との関連

・「健康安心プログラム」として実施

生活習慣病の超早期診断を行う
眼底イメージング機器の開発



NEDOが関与する意義

- ・社会的要求が強く、公共性が高い医療機器の開発
- ・光学技術の集約
- ・医学・工学の連携、産学官の協力が必要
- ・短期間で新たな市場、大きな成長と経済波及効果

医療面への効果

生活習慣病の早期診断によるQOLの向上、医療コストの削減

産業面への効果

眼底イメージング機器の市場の拡大

総事業費: 1,259百万円

(総助成額: 839百万円)

	販売開始後 3年間累計		販売開始後 5年間累計	
	台数 (式)	金額 (百万円)	台数 (式)	金額 (百万円)
光コヒーレンス断層画像化装置関連(OCT関連)	470	4,700	2,770	27,700
高解像度眼底分析イメージング装置関連	440	5,200	1,440	20,100
補償光学関連	400	700	3,950	4,250
計		10,600		52,050

応用分野への効果

- ・細胞代謝イメージング技術のプロープ化による「内視鏡」等への搭載
- ・眼底画像コンピュータ診断

62倍(対助成額)

	装置	分解能	速度
現行機種	眼底カメラ	10 μ m	静止画像のみ
	走査レーザー検眼鏡	5 μ m	4.4フレーム/秒
	光コヒーレンス断層画像化装置(OCT)	鉛直断面: 10 μ m XY断面: 20 μ m	Bスキャン: 2フレーム/秒 Cスキャン: 2フレーム/秒
最新研究レベル	補償光学適用走査レーザー検眼鏡装置	XY断面: 2 μ m 鉛直断面: 100 μ m	30フレーム/秒
	補償光学適用OCT	鉛直断面: 2 μ m XY断面: 5~10 μ m	Bスキャン: 30フレーム/秒



実用化

現行機種

市場では、生活習慣病の超早期診断に必要な高分解能、高速性なし

最新研究

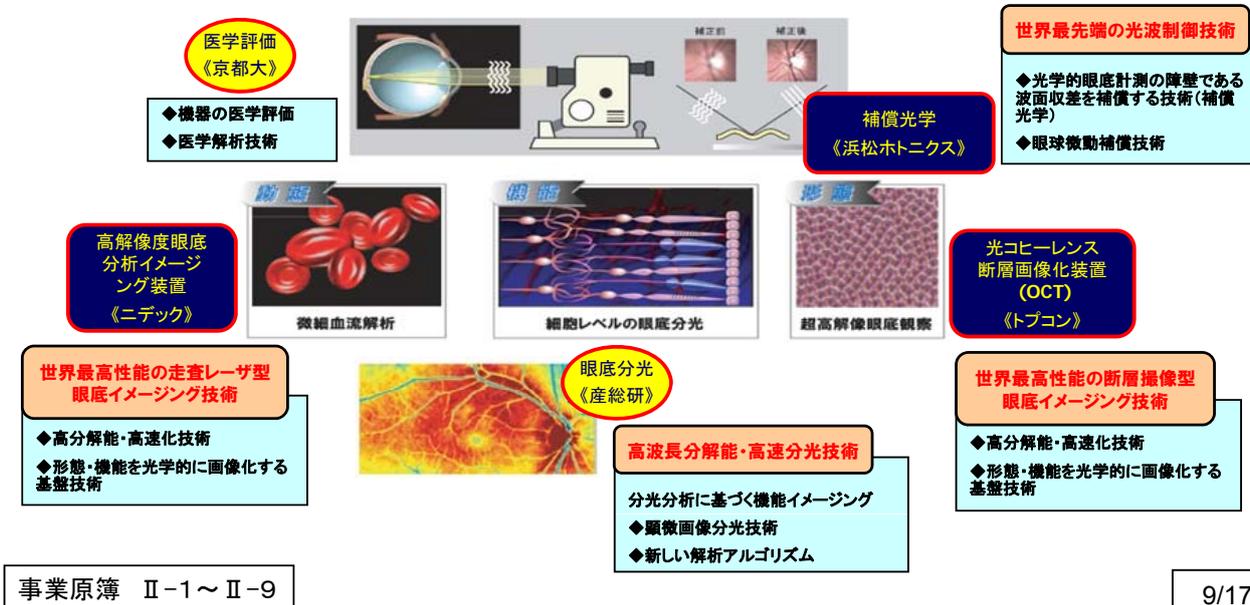
研究では、生活習慣病の超早期診断が可能な高分解能、高速性あり

実用化への技術課題

- ・高分解能と高速性の両立 高分解能と高速性の相反する要素を高次元で両立
- ・再現性 様々な条件の患者へ対応、常に同じ状態を再現

【最終目標】

人体内部の微細な異常を非侵襲かつ簡易に可視化し分析する技術を開発することにより、内科診断上汎用性が高く、**生活習慣病による合併症の超早期診断を実現する新医療診断機器を開発**する。



研究開発項目 (個別テーマ)	研究開発目標	根 拠
FF-OCT(フルフィールド-光コヒーレンス断層画像化)装置技術の開発	深さ方向分解能: 2μm 高速撮像能: 30フレーム/秒	生体眼の眼底撮影において、血管病変等の細胞レベルでの観察、血球動態の計測を可能とする 機器 を実現する(十分な医学的があるので、 機器開発 を行う)
高解像度眼底分析イメージング装置技術の開発(走査レーザー検眼装置と補償光学システムの融合)	面内分解能: 2μm × 2μm 高速走査能: 30Hz	
眼底分光イメージング技術の開発	高分解色調変化検出能(波長分解能): 10nm	生体眼の眼底観察において、網膜血管の酸素飽和度(相対)分布を2次元マッピングする 技術 を実現する(基礎研究が必要であり、 技術開発 を行う)
医学的情報の解析技術の開発	形態・動態情報、及び機能情報に関する医学データの抽出と定量化	生体眼の眼底観察により、血管病変等合併症の 超早期診断 を実現

2. 研究開発マネジメントについて (2) 研究開発計画の妥当性 — 研究開発のスケジュール・予算 — 公開

	NEDO助成事業					製品化			
	H17年度 助成金 128百万円	H18年度 助成金 241百万円	H19年度 助成金 200百万円	H20年度 助成金 143百万円	H21年度 助成金 128百万円	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度
光コーヒレンス断層画像化技術 H17～H21助成額 306百万円 (トプコン)	血流計測技術の開発		血球動態計測技術の開発			残留課題解決のための開発 治験・薬事申請 製品設計 生産・販売			
	高分解能・高速の3次元OCT技術の開発								
高解像度眼底分析イメージング技術 H17～H21助成額 249百万円 (ニデック)	高分解能・高速の走査型眼底イメージング技術の開発					課題解決のための開発 製品設計 薬事申請 生産・販売 分光技術の実用性、製品形態検討			
	補償光学融合								
補償光学技術 H17～H21助成額 227百万円 (浜松ホトニクス)	補償光学技術の開発				最適化	製品設計 生産・販売			
	眼球運動補償技術の開発				最適化				
眼底分光技術 H17～H21助成額 30百万円 (産業技術総合研究所)	原理調査	眼底分光装置の試作	装置改良			製品化に向けた検討			
	血管の白濁・反射亢進、酸素飽和度の評価法の検討	解析精度の向上	装置への組み込み	装置とソフトウェアの融合					
医学評価／医学解析技術 H17～H21助成額 28百万円 (京都大学)	網膜血流計測の評価とデータ収集			可視化される血球動態のデータ収集と流速解析		FF-OCTの臨床評価 高解像度眼底分析イメージング装置の臨床研究			
	高分解能OCT画像のデータ収集と評価								

事業原簿 II-10～II-14

11/17

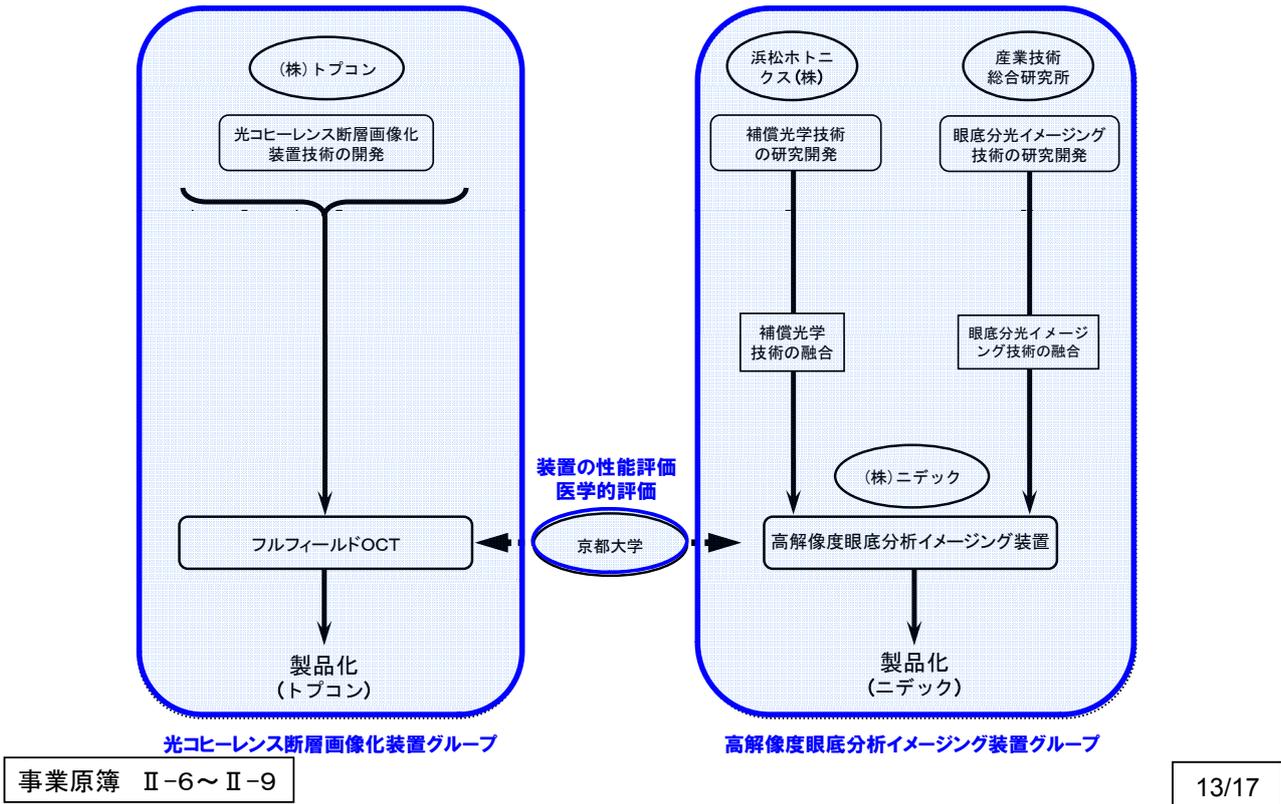
2. 研究開発マネジメントについて (3) 研究開発実施の事業体制の妥当性 — 実施体制 — 公開



事業原簿 II-6～II-9

12/17

事業全体のフロー図 (H20年度～H21年度)

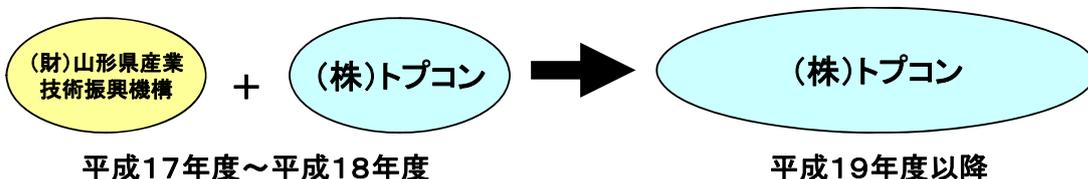


●**加速財源による補償光学の更なる高性能化(平成18年度)**

- ◆眼底イメージング機器の最終目標の高分解能、高速化をより確実に達成できる方法が必要
- ↓
- ◆基盤技術である「補償光学」の更なる高性能化を検討
- ↓
- ◆平成18年度後半、NEDO加速財源(20,000千円)により補償光学の高性能化を加速(浜松ホトニクス(株))

●**光コヒーレンス断層画像化装置の開発体制の変更(平成19年度以降)**

- ◆光コヒーレンス断層画像化装置(OCT)の基盤技術開発を(財)山形県産業技術振興機構が担当、実用化開発を(株)トプコンが担当
- ↓
- ◆基盤技術開発に目処が立ったため、実用化を重視した研究開発体制を構築すべく、平成19年度から開発メンバーを(株)トプコンへ集結して実施体制を再編成
- ◆実用化開発を促進



「概ね現行通り実施して良い。」との評価。
 下記は、主な指摘事項に対する対応。

平成19年8月に中間評価を実施
 平成20年度以降反映

指摘		対応
1	各施設・研究所間の連携が明瞭でない。	光コヒーレンス断層画像化装置と高解像度眼底分析イメージング装置は独立した機器として開発し、生活習慣病による合併症の超早期診断機器として互いに補完できるようにする。
		医学的評価を中心とした連携体制を強化し、医学的評価を機器開発へフィードバックできるよう運営会議を定期的開催する。
2	技術開発を目指している機能が医学的にどのように有効かつ効果的なのか、実施者間や臨床医との連携・情報交換を密に行うことにより一層の医学的価値とつながる研究開発を進めて頂きたい。	医学的評価ではヒト眼底を中心とした評価を実施し、内科医による生活習慣病の内科所見との擦り合わせを行うことで医学的価値を考察する。
		医療目的を「生活習慣病による血管病変等合併症の超早期診断」とする。
		プロジェクト名称を「高精度眼底イメージング機器開発プロジェクト」へ変更する。

「概ね現行通り実施して良い。」との評価。
 下記は、主な指摘事項に対する対応。

平成21年1月に自主中間評価を実施
 平成21年2月以降反映

指摘		対応
1	FF-OCTでは、血球自体は観察できるが、深さ分解能が高く、3次元的に走行する血管を流れる血球の持続的追跡が困難であるため、血球動態解析技術の開発方針を変更した方が良い。	FF-OCTによる血球動態の定量解析技術の開発は中止し、これを高解像度眼底分析イメージング装置にて実施する方針に変更した。
2	眼球運動センサーにより記録したデータに基づき眼底像の画像補正を行う方法では、補正が困難な場合があり、眼球運動補償技術の開発方針を変更した方が良い。	研究開発の効率化を図るため、高解像度眼底分析イメージング装置への眼球運動補償技術の組み込みを中止した。

●NEDOによる運営管理

研究内容や進捗が計画どおり行われているかを確認するため、NEDOバイオテクノロジー・医療技術開発部主催のヒアリングを実施

医学的評価を機器開発へフィードバック
できるような体制作り

- ヒト眼底を中心とした評価の実施
- 内科医による生活習慣病の所見との擦り合わせ

プロジェクトの目標達成度を把握するとともに、社会経済情勢等を踏まえた改善・見直しの提言を行うため、NEDO研究評価部主催の中間評価とバイオテクノロジー・医療技術開発部主催の自主中間評価を実施

プロジェクト期間内に合計**5回**実施

●プロジェクト内運営管理

効率的な研究開発の推進を図るため、プロジェクトリーダー、サブプロジェクトリーダーのもと、定期的な運営会議を実施

プロジェクト期間内に合計**25回**実施