

平成28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名：(日本語) 医療機器開発推進研究事業  
(英語)

研究開発課題名：(日本語) 内視鏡および顕微鏡による低侵襲手術を支援する3D超音波診断装置の  
実用化開発と臨床研究  
(英語) Development of 3D Ultrasonic Diagnostic Imaging System for  
Endoscopic and Microscopic Surgery

研究開発担当者 (日本語) 理事(教育・産学連携担当)・副学長 山本 清二  
所属 役職 氏名：(英語) Seiji Yamamoto  
Executive Director/Vice President  
(for Education & Collaboration Development)

実施期間：平成28年 4月 1日 ～ 平成29年 3月31日

分担研究 (日本語) 3D 超音波診断装置の臨床研究と開発  
開発課題名：(英語) Development and Clinical Study for Development of 3D Ultrasonic  
Diagnostic Imaging System

研究開発分担者 (日本語) 理事(教育・産学連携担当)・副学長 山本 清二  
所属 役職 氏名：(英語) Seiji Yamamoto  
Executive Director/Vice President  
(for Education & Collaboration Development)

分担研究 (日本語) 3D 超音波診断装置ハードウェア試作開発  
開発課題名：(英語) Development of a Hardware for 3D Ultrasonic Diagnostic Imaging  
System

研究開発分担者 (日本語) 本多電子株式会社 研究部 小林和人  
所属 役職 氏名：(英語) HONDA ELECTRONICS Co., Ltd.  
Research and Development Dept.  
KAZUTO KOBAYASHI

分担研究 (日本語) 3D 超音波診断装置ソフトウェア試作開発  
開発課題名: (英語) Development of a Software for 3D Ultrasonic Diagnostic Imaging System

研究開発分担者 (日本語) 株式会社ゾディアック 代表取締役社長 堀田 淳  
所属 役職 氏名: (英語) Zodiac Co., Ltd. President, Jun Hotta

## II. 成果の概要 (総括研究報告)

### 【研究開発成果の概要】

内視鏡・顕微鏡手術用 3D 超音波診断装置の薬事申請に耐えうる装置の完成と、治験外臨床研究による POC (Proof of Concept)取得 (臨床研究報告書) を目標として、研究開発を行った。

研究開発項目 1: 直視型・側視型 3D 超音波診断装置の臨床研究と開発

直視型・側視型 3D 超音波診断装置 (臨床用初期型装置) の操作性・有用性の検証・改良点を明確化して、それに基づく臨床用改良版装置を完成した。

研究開発項目 2: 焦点距離可変型 3D 超音波診断装置の開発

焦点距離可変型 3D 超音波診断装置・第 1 次試作機を試作した。

研究開発項目 3: 薬事認可に向けた対応

薬事戦略相談フォローアップを受け、既に薬事戦略相談対面助言 (医療機器戦略相談 機戦 P16) を終えている超音波プローブと同様の考え方で、現在開発中の 3D 超音波プローブの薬事戦略を進めることは妥当であると考えられた。

研究開発項目 4: 人的交流の促進 (国産医療機器創出促進基盤整備等事業)

開発企業開発者の医療現場への導入を推進し、企業開発者の手術立ち会い等医療現場見学、企業関係者に対する医学セミナー (医療が分かる技術者の育成)、企業と医師の意見交換 (技術が分かる医療人の育成) を行った。

### 【Outline of research and development results】

Research and development was conducted with the goal of completing a device capable of withstanding the approval of 3D ultrasound diagnostic device for endoscopic / microscopic surgery and acquiring POC (Proof of Concept) by clinical study.

Research and development item 1: Clinical research and development of straight / side view type 3D ultrasound diagnostic equipment

We clarified the verification and improvement points of operability and usefulness of straight / side view type 3D ultrasound diagnostic apparatus (initial apparatus for clinical use), and completed an improved version for clinical use based on it.

Research and development item 2: Development of variable focal length 3D ultrasound diagnostic device

We made the prototype of variable focal length 3D ultrasound diagnostic device.

Research and development item 3: Response for regulatory medical device approval

We received a follow-up to the Pharmaceutical Strategy Consultation. It was thought to be appropriate to advance the strategy of 3D ultrasonic probes currently under development with the same concept as the ultrasonic probe that has already completed the Pharmaceutical Strategy Consultation Face-to-Face Advance (P16).

Research and development item 4: Promotion of human exchanges (Project to Build Foundations to Support and Incentivize Development of Medical Devices Made in Japan)

We promoted the introduction of business development personnel to university hospitals, medical site tour sessions, medical seminars for corporate personnel, and exchange of opinions between companies and doctors.

### III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 件、国際誌 件）  
該当なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. シンポジウム

1-1. 産学連携学会オーガナイズドセッション「医工連携の課題とその解決策」, 山本清二, 産学連携学会第14回大会（浜松大会）, 2016.6.16-17, 国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 「はままつ医工連携拠点の成果事例に学ぶ医工連携のコツ」, 山本清二, 医工連携促進支援事業～基礎編～とちぎ医療機器産業振興協議会事務局（栃木県）, 2016/7/15, 国内

2. 「研究者による医療機器開発成功のポイント～医療機器開発の経験から～」, 山本清二, 第20回臨床研究支援センター公開セミナー「第2回 医療機器開発研究者発掘セミナー」信州大学（長野県）, 2016/12/15, 国内

3. 「光技術を使った医療機器の開発」, 山本清二, 光センシング技術活用セミナー（静岡県）, 2017/1/26, 国内

(4) 特許出願

本事業による出願ではないが、本事業の開発内容に関する出願特許として下記がある。

特願 2015-037859「超音波プローブ、及びそれを用いた超音波画像表示装置」平成27年2月27日出願、出願人：国立大学法人浜松医科大学、本多電子株式会社