

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名：医工連携事業化推進事業

Development of Medical Devices through Collaboration between Medicine and Industry

研究開発課題名：がんに対して低リスク放射線治療を短時間で行う国産小型高精度放射線治療装置の開発・事業化

Development and commercialization of domestically produced compact high-precision radiotherapy equipment that carries out low-risk radiotherapy for cancer in a short time

研究開発担当者 株式会社アキュセラ 代表取締役 田辺 英二

所属 役職 氏名：Eiji Tanabe, Representative Director, Accuthera Inc.

実施期間：平成 28 年 9 月 21 日～平成 29 年 3 月 31 日

II. 成果の概要（総括研究報告）

2016 年度は当該装置システムの評価改良を行うための放射線の遮蔽を伴った治療評価室の確保、原子力規制庁への放射線使用申請および当該装置システムの治療評価室への組み立て設置までを行った。また当該装置システムの構成要素について、評価及び課題の解決反映を並行して進めた。当該装置システムの商用化装置の仕様書を作成し、認可申請の準備をすすめた。国内医療機器製造販売承認申請に関しては PMDA への薬事戦略相談をおこなった。国内医療機器製造販売承認申請までのプロセスの計画書を作成した。

In fiscal 2016, we secured a treatment evaluation room with radiation shielding to evaluate and improve the equipment system, application for radiation application to the Nuclear Regulatory Authority, and assembly and installation in the treatment evaluation room of the equipment system. In addition, we evaluated the constituent components of the equipment system and carried forward the solution of the problem solving in parallel. We made a specification document of the commercialization device of the relevant system and prepared preparation for approval application. Regarding domestic medical device manufacturing and marketing approval applications, we made a pharmacy strategy consultation to PMDA. Then,

we prepared a plan for the process up to the domestic medical device manufacturing and marketing approval application.

### 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 0 件、国際誌 0 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

該当なし。

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

該当なし。

(4) 特許出願

非公開。